



Insuflador de Torniquete Razek ITR - I

(Código 840070000)

Manual do Usuário

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	01
Princípio de Funcionamento.....	01
Finalidade.....	01
Perfil do Usuário e Ambiente de Utilização.....	01
CLASSIFICAÇÃO	01
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	05
FUNÇÕES DO PAINEL	05
Descrição das Partes do Painel Frontal.....	05
Exibição da Tela Principal.....	05
Funções da Barra do Menu Inferior.....	06
Tela de Configurações.....	06
Tela de Ajuda.....	06
Descrição do Painel Traseiro.....	06
INSTALAÇÃO, INSTRUÇÕES E ADVERTÊNCIAS	06
Procedimento de Inicialização.....	06
Instalação do Dispositivo.....	07
Conexão dos Acessórios.....	07
Conector do Torniquete.....	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
SOLUÇÕES DE PROBLEMAS.....	10
COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	10
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.....	14
Condições de Uso, Transporte e Armazenamento.....	14
GARANTIA.....	14
DESCARTE.....	15
ASSITENCIA TÉCNICA.....	15
SÍMBOLOS UTILIZADOS.....	16

O equipamento possui certificação INMETRO e registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, demonstrando assim o cumprimento das normas nacionais.

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.



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 E 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.

▪ **Tecnologia de Comunicação:** NFC-V (ISO15693).

▪ **Frequência de Comunicação:** 13,56 MHz.

▪ **Modulação:** ASK 100 % (OOK).

▪ **Faixa de Ajuste de Pressão:** 50 - 600 mmHg com resolução de 10 mmHg.



Após a troca, caso o fusível volte a queimar ou 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 Alt. X Larg. X Prof.:** 12 X 25 X 25 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.

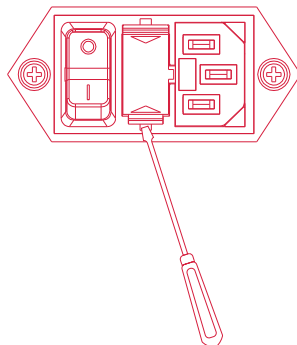
Sempre utilize fusíveis dentro das especificações:

▪ **Corrente Nominal:** 2 A.

▪ **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.

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 mate-

riais.

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

- 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.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento somente pode ser conectado a tomadas que fornecem meios de proteção com terra.
- Somente os componentes citados neste manual devem ser utilizados em conjunto com o equipamento. Acessórios de outros fabricantes poderão não funcionar, funcionar de maneira incor-

reta, ou ainda danificar o equipamento. O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

- Nunca abra o equipamento. Qualquer problema acione a assistência técnica do Fabricante.
- Somente substitua o fusível por um do mesmo tipo e classificação.
- Conferir se todas as conexões estão corretamente inseridas antes de ligar o equipamento.
- Evite a entrada/derramamento/respingo de quaisquer líquidos no equipamento.
- 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**.
- Não utilize o equipamento em locais com material particulado suspenso no ar.

Risco de Explosões e Incêndios

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

- Antes do uso, examine cuidadosa-

mente cada acessório cirúrgico procurando defeitos, rachaduras ou avarias.

- Se algum componente apresentar quaisquer defeitos, rachaduras ou avarias, o mesmo não deverá ser utilizado.
- Leia e consulte o conteúdo deste manual, antes de utilizar o equipamento.
- **As características funcionais são garantidas somente se forem utilizados acessórios Razek genuínos.**

Riscos de Interferências

- Há um possível risco devido as interferências produzidas pela operação do Insuflador de Torniquete Razek ITR-I, em outros dispositivos médicos ou elétricos antigos ou não conformes com os regulamentos de equipamentos médicos.
- 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.
- O Insuflador de Torniquete Razek ITR-I não deve ser utilizado 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 tem-

po 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).

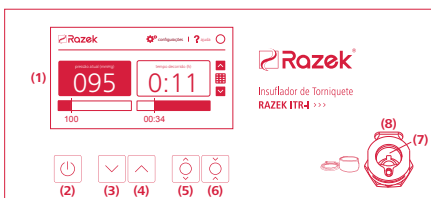
COMPONENTES

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

- Caixa de comando;
- Cabo A/C;
- Maleta para transporte;
- Manual do usuário;
- 02 Fusíveis reserva.

FUNÇÕES DO PAINEL

Descrição das Partes do Painel Frontal



(1) **Display:** colorido e sensível ao toque.

(2) **Tecla de Modo de Repouso (Modo de Espera):** 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 e aplicar a pressão ajustada.

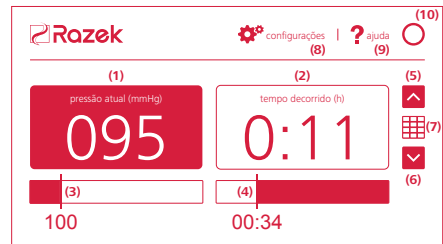
(6) **Tecla desinflar:** esta tecla deve ser acionada para desinflar o Torniquete Descartável Razek e cessar o funcionamento do equipamento.

(7) **Conector de Torniquete:** responsável em travar o Torniquete Descartável Razek no equipamento.

(8) **Trava do Conector de Torniquete:** responsável em des-travar o Torniquete Descartável Razek do equipamento.

OBS.: Os botões estarão habilitados somente quando iluminados.

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.

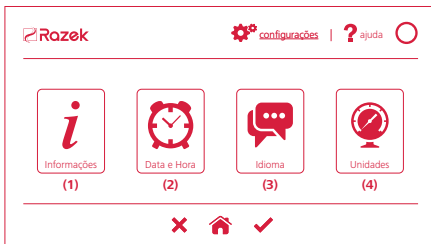
Funções da Barra do Menu Inferior



Os botões são exibidos em quaisquer sub-telas e possuem as seguinte funções:

- Cancelamento.
- Acesso à tela principal.
- Confirmação.

Tela de Configurações



As configurações que podem ser acessadas são:

- (1) Permite visualizar informações como número de série do equipamento, data de fabricação, data da última manutenção e versão do software.
- (2) 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).
- (3) Permite selecionar o idioma entre Português, Inglês e Espanhol.
- (4) Permite selecionar as unidades de pressão entre mmHg, cmHg e kPa.

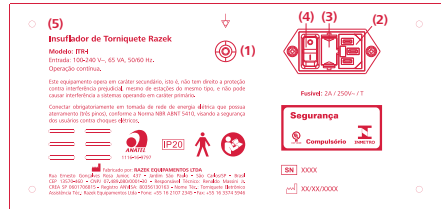
Tela de Ajuda



O menu ajuda poderá ser consultado para informações básicas de funcionamento:

- (1) Funções da tela principal;
- (2) Botões luminosos;
- (3) Conexão e uso do torniquete.

DESCRIÇÃO DO PAINEL TRASEIRO



(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.



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

Procedimento de inicialização



Aconselha-se o uso de uma tensão estabilizada.

1 | Conectar o cabo de alimentação presente no painel traseiro do Insuflador

dor de Torniquete Razek ITR-I à rede de alimentação;

2 | Ligue o equipamento utilizando a tecla Liga/Desliga localizada no painel posterior;

3 | Pressione 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 sua devida preparação, um Torniquete Descartável Razek deverá ser colocado no paciente (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.

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


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.

- A 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 .



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




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



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 situa-

ção de uso incorreto ou problema ocorrer.



Indica uma mensagem de verificação.



Indica uma parada crítica.




Indica uma situação em que é exigida atenção do usuário.



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



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.



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;

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

▪ É necessário o envio do cabo de alimentação e da maleta junto ao equipamento para quaisquer intervenções junto à assistência técnica.

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.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

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 ele seja utilizado em tal ambiente.

ENSAIO DE IMUNIDADE	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 apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e pode ser utilizado em domicílios e outras edificações diretamente conectadas à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios, desde que a advertência abaixo seja respeitada:
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe "A"	Advertência: Este equipamento é destinado ao uso apenas por profissionais da saúde. Este equipamento pode causar interferência por rádio ou pode atrapalhar o funcionamento de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar ou realocar o Insuflador de Torniquete Razek ITR-I ou blindar o local.
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação. IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela 11-1: Informações de conformidade a requisitos de emissão eletromagnética baseados na Tabela 1 – IEC 60601-1-2, 2007.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética

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 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) modo comum ± 1 kV linha(s) modo diferencial	Conforme	Qualidade do 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% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos < 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos	Conforme	Qualidade de fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Insuflador de Torniquete Razek ITR-I exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Insuflador de Torniquete Razek ITR-I seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
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: Ut é a tensão de alimentação AC antes da aplicação do nível de ensaio.

Tabela 11-2: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética baseados na Tabela 2 – IEC 60601-1-2, 2007.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética

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 ele seja utilizado em tal ambiente.


ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE ENSAIO DA ABNT NBR IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZ
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 V	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Insuflador de Torniquete Razek ITR-I, incluindo cabos, com distância de separação menos que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (80 MHz até 800 MHz) $d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz até 2,5 GHz)
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	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). 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 . Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

Tabela 11-3: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética para equipamentos que não visam o suporte à vida baseados na Tabela 4 – IEC 60601-1-2, 2007.

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 que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Insuflador de Torniquete Razek ITR-I é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o Insuflador de Torniquete Razek ITR-I 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 Insuflador de Torniquete Razek ITR-I.

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

Distâncias de separação mínimas recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Insuflador de Torniquete Razek ITR-I.

O Insuflador de Torniquete Razek ITR-I é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Insuflador de Torniquete Razek ITR-I ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo distancia mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil ou móvel (transmissores) e o Insuflador de Torniquete Razek ITR-I, como recomendado abaixo, de acordo com a potencia máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

POTÊNCIA MÁXIMA NOMINAL DE SAÍDA DO TRANSMISSOR (W)	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO DE ACORDO COM A FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR (M)		
	150 kHz ATÉ 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ATÉ 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ATÉ 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Tabela 11 4: Recomendações de separação entre equipamentos portáteis e móveis da fonte de emissão de RF Tabela 6 – IEC 60601-1-2, 2007.

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

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

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



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

As condições de utilização e armazenamento de acessórios podem diferir das mostradas abaixo para o dispositivo. Consulte as instruções contidas na embalagem dos acessórios.

	TEMPERATURA AMBIENTE	UMIDADE RELATIVA	PRESSÃO ATMOSFÉRICA
CONDIÇÕES DE USO	+10°C (50°F) ÷ +40°C (104°F)	30% ÷ 75% NC	700hPa ÷ 1060hPa
TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	0°C (32°F) ÷ +50°C (122°F)	20% ÷ 80% NC	500hPa ÷ 1060hPa

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.

A 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;
- 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.



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

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

DESCARTE

O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de

empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciadas no país de atuação. Em caso de descarte do equipamento ou de peças, não é necessário o envio à fábrica.

Recomenda-se consultar o Distribuidor Autorizado Razek antes do descarte.

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

O descarte do Equipamento e dos acessórios utilizados, após sua vida útil, é de responsabilidade do usuário e deve atender à legislação local e vigente em sua região. Quando estiver fora de operação deve ser protegido contra utilização inadvertida não qualificada.



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



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 deste manual.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Terminal de equalização de potencial		Não tombar
	Frágil		Empilhamento máximo
	Corrente alternada		Nunca descarte eletrônicos como lixo residencial, eles devem ser reciclados separadamente
	Manter seco		Não deverá ser exposta à luz solar e proteja contra radiação
	Parte aplicada tipo B		Atenção
	Aterramento de proteção		Limites de temperatura
	Consultar o manual do usuário		Limites de umidade
	Data de fabricação		Limites de pressão atmosférica
	Fabricado por		
	Número de série		



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Rua Ernesto Gonçalves Rosa Junior, 437 | Jardim São Paulo
São Carlos/SP | CEP 13570-460 | CNPJ 07.489.080/0001-30

Nº Registro ANVISA: 80356130163

Resp. Téc. Renaldo Massini Jr. – CREA SP 0601706815

Nome Técnico: Torniquete Eletrônico

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

Fone: +55 16 2107 2345 | Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-155R Rev.:03