



Sistema NanoScope™

Guia do utilizador

O Manual do sistema NanoScope™ da Arthrex fornece informações de operação segura para todos os sistemas e componentes da consola do NanoScope™ da Arthrex, incluindo o kit de manípulo NanoScope™ descartável e os seus acessórios. Todos os funcionários que operam o sistema devem ler este manual cuidadosamente antes de utilizá-lo, além de seguir todas as advertências, precauções e observações de segurança.

CE
2797 Consola

CE
2797 Manípulos descartáveis

 **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 EUA
Número gratuito 1 (800) 934 4404
www.arthrex.com

EC REP **Arthrex GmbH**
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Alemanha
Tel.: +49 89 90 90 05 0
www.arthrex.de

DFU-0298-3

Revisão 0 03/2020

Este não é um documento de garantia. Para obter todas as informações sobre garantia, incluindo isenções de responsabilidade, exclusões, termos, condições e dispositivos relacionados, consulte a secção de Garantia de Produtos da Arthrex dos EUA no website da Arthrex, Inc., no endereço www.arthrex.com, cujas disposições estão incorporadas aqui para referência.

Índice

1.0	Advertências gerais, formação e avisos de segurança – Leia primeiro.....	1
1.1	Convenções de segurança importantes	1
1.2	Informações	4
1.3	Definições dos símbolos.....	7
1.4	Informações de transporte, embalagem e garantia	9
2.0	Descrição do Produto/Recursos/Utilização Prevista/Indicações de utilização	10
2.1	Descrição do produto.....	10
2.2	Características do produto	11
2.3	Utilização prevista.....	15
3.0	Especificações técnicas	16
3.1	Sistema NanoScope.....	16
3.2	Condições do ambiente para operação	17
3.3	Condições do ambiente para armazenamento (na embalagem para envio)	17
3.4	Manípulo do NanoScope	18
3.5	Requisitos de segurança, EMC e regulamentares	19
4.0	Instalação e utilização	21
4.1	Instalação da consola NanoScope (não estéril)	21
4.2	Prepare o kit de manípulo do NanoScope (estéril)	23
4.3	Realização de um procedimento com o NanoScope	24
4.4	Encerramento de um procedimento com o NanoScope	26
5.0	Limpeza e desinfeção	27
5.1	Consola NanoScope.....	27
6.0	Esterilização	28
6.1	Agentes da encefalopatia espongiforme transmissível.....	28
7.0	Manutenção.....	29
7.1	Manutenção periódica	29
7.2	Manual de serviço.....	29
7.3	Calibração anual.....	29
8.0	Suporte técnico	30
9.0	Resolução de problemas.....	31
10.0	Política de reparações	33
11.0	Fim da vida útil, Diretivas ambientais	34
12.0	Emissões eletromagnéticas.....	35

Índice de figuras

FIGURA 1	KIT DE MANÍPULO DO NANOSCOPE	11
FIGURA 2	MANÍPULO DO NANOSCOPE.....	12
FIGURA 3	COMPONENTES ADICIONAIS DO KIT DE MANÍPULO	13
FIGURA 4	CONSOLA NANOSCOPE.....	14
FIGURA 5	ECRÃ DE INÍCIO DE SESSÃO E TECLADO DA CONSOLA NANOSCOPE.....	22
FIGURA 6	INSTRUÇÕES NO ECRÃ DA CONSOLA NANOSCOPE	23
FIGURA 7	INSIRA COMPLETAMENTE O TROCARTE OU O OBTURADOR NA CÂNULA, CONFORME MOSTRADO.....	24
FIGURA 8	REMOVA O TROCARTE OU OBTURADOR DA CÂNULA, CONFORME MOSTRADO.....	25
FIGURA 9	INSIRA O MANÍPULO DO NANOSCOPE NA CÂNULA, CONFORME MOSTRADO.....	25

Índice de tabelas

TABELA 1	COMPONENTES DO KIT DE MANÍPULO	11
TABELA 2	ELEMENTOS DE CONEXÃO DO MANÍPULO.....	12
TABELA 3	COMPONENTE DO KIT - DESCRIÇÃO	13
TABELA 4	ELEMENTOS DA CONSOLA NANOSCOPE.....	14
TABELA 5	ESPECIFICAÇÕES DA CONSOLA NANOSCOPE	16
TABELA 6	CONDIÇÕES DO AMBIENTE PARA OPERAÇÃO DO SISTEMA NANOSCOPE	17
TABELA 7	CONDIÇÕES DO AMBIENTE PARA ARMAZENAMENTO DO SISTEMA NANOSCOPE	17
TABELA 8	ESPECIFICAÇÕES DO MANÍPULO DO NANOSCOPE	18
TABELA 9	REQUISITOS DE SEGURANÇA, EMC E REGULAMENTARES.....	19
TABELA 10	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS: FALHAS, CAUSAS E SOLUÇÕES.....	31
TABELA 11	ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS.....	35
TABELA 12	CABOS DO SISTEMA.....	35
TABELA 13	ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	36
TABELA 14	ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – SEPARAÇÃO RECOMENDADA.....	39

1.0 Advertências gerais, formação e avisos de segurança – Leia primeiro

É essencial que os símbolos e as convenções abaixo sejam entendidos com clareza. O Manual do sistema NanoScope™ identifica informações críticas, importantes e úteis utilizando estes símbolos e convenções.

1.1 *Convenções de segurança importantes*

As convenções de segurança e advertências estão de acordo com a IEC 60601-1.

Incentivamos os utilizadores deste dispositivo a contactar os representantes da Arthrex caso precisem de uma técnica cirúrgica mais abrangente.

A D V E R T Ê N C I A !

O símbolo de ADVERTÊNCIA! é o símbolo de segurança mais importante. Identifica informações **críticas** que devem ser seguidas à risca para evitar lesões ou morte.

Este sistema NanoScope foi desenvolvido para utilização por profissionais da área médica que já estejam familiarizados com as técnicas necessárias e as instruções de utilização do equipamento. Antes de utilizar o dispositivo, leia e siga todas as advertências e avisos de precaução, bem como as instruções impressas no produto e incluídas neste manual. Familiarize-se com a operação e o funcionamento da consola NanoScope e do manípulo NanoScope descartável e acessórios relacionados. Se estas instruções não forem seguidas, podem ocorrer:

- Lesões sérias no doente
 - Potenciais lesões na equipa cirúrgica, ou
 - Danos ou mau funcionamento do dispositivo ou dos acessórios
1. Cuidado: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante pedido médico.
 2. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional médico qualificado.
 3. Não abra nem tente reparar este sistema, uma vez que isso pode anular a sua garantia. Não há peças que possam ser reparadas pelo utilizador dentro da consola ou do manípulo descartável.
 4. Apenas o médico pode avaliar os fatores clínicos relacionados com cada doente e determinar se a utilização deste dispositivo é indicada. O médico deve determinar a técnica e o procedimento específicos para obter o efeito clínico desejado.

5. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas e demonstrações. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.
6. Mantenha uma consola NanoScope de reserva testada e que funcione para garantir que os procedimentos possam ser concluídos em caso de falha do equipamento. Assegure-se sempre de que há um kit de manípulo do NanoScope de reserva caso haja peças danificadas na embalagem original ou durante a utilização.
7. Não utilize na presença de anestésicos, gases, agentes desinfetantes ou soluções de limpeza inflamáveis nem qualquer material suscetível a ignição por faíscas elétricas.
8. Este dispositivo deve ser utilizado apenas para fins normais de artroscopia ou endoscopia conforme descritos no Guia do utilizador.
9. Utilize este dispositivo apenas sob a supervisão de um médico formado e autorizado. Este dispositivo não deve ser utilizado por pessoas não formadas ou para finalidades além das descritas neste Guia do utilizador.
10. **Utilize apenas** acessórios eletrónicos aprovados pela Arthrex. Outros acessórios podem levar ao aumento de emissões ou a uma menor imunidade do sistema. Contacte o representante da Arthrex para obter uma lista completa de acessórios. **NÃO** modifique qualquer acessório. O não cumprimento pode resultar em lesões no doente e/ou na equipa da sala de cirurgia.
11. O aterramento do equipamento é essencial para uma operação segura. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada da rede elétrica aterrada corretamente, com características de tensão e frequência compatíveis com as características descritas na unidade ou neste manual.
12. Este equipamento não deve partilhar uma tomada elétrica ou aterramento com equipamentos de monitorização e suporte de vida.
13. Se uma ou mais unidades estiverem ligadas simultaneamente a uma tomada por meio de um quadro de distribuição, a soma das correntes de fuga individuais pode ultrapassar os limites tolerados.
14. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se tiver sido aberta anteriormente.
15. Antes da utilização, as superfícies exteriores do manípulo do NanoScope, da cânula e dos acessórios do utilizador devem ser verificadas para garantir que não há superfícies ásperas, extremidades afiadas ou protuberâncias que possam causar lesões.
16. Peças aplicadas de outros Equipamentos médicos elétricos utilizados dentro da configuração para aplicações de endoscopia devem ser Peças aplicadas do tipo BF ou CF.

17. Este equipamento/sistema pode causar radiointerferência ou pode perturbar a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário adotar medidas para mitigar o problema, como reorientar ou posicionar novamente o Sistema NanoScope ou proteger o local.
18. Este equipamento **NÃO** é adequado para a utilização na presença de mistura de anestésicos inflamáveis com ar ou em ambientes ricos em oxigénio ou óxido nitroso.
19. Não são permitidas modificações na consola NanoScope ou no manípulo do NanoScope.
20. A consola NanoScope contém uma bateria de iões de lítio recarregável. Uma bateria danificada representa riscos de calor excessivo e de uma potencial combustão espontânea. Se a bateria for danificada, desligue a consola NanoScope da fonte de alimentação. Não toque na consola. Se a consola soltar faíscas ou entrar em combustão, apague o fogo utilizando um extintor para equipamento elétrico energizado de Classe C.
21. As temperaturas da superfície do manípulo ou da consola podem aumentar durante a utilização.
22. Não reesterilize o manípulo do NanoScope ou os componentes do kit. Os dispositivos identificados com o rótulo de utilização única nunca devem ser reutilizados. A reutilização pode representar riscos para a saúde e/ou segurança, que podem incluir, mas não se limitam a, infeção cruzada, fratura com fragmentos irrecuperáveis, desempenho mecânico ou de imagem de vídeo/ótica comprometido devido a desgaste, falta ou ausência de função, nenhuma garantia de limpeza ou esterilização adequada do dispositivo.
23. A não utilização deste dispositivo de acordo com as instruções de utilização abaixo poderá causar uma falha do dispositivo, tornar o dispositivo inadequado para a utilização prevista ou comprometer o procedimento.
24. A consola não é uma peça aplicada e não se destina a entrar em contacto com o doente.
25. Evite o contacto entre o doente e quaisquer periféricos ligados à consola, com exceção do manípulo NanoScope.
26. Nunca entre em contacto com a consola, nem remova o manípulo NanoScope aplicado enquanto a parte distal do manípulo estiver em contacto com o doente.
27. Os resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser eliminados de forma segura de acordo com a política da instituição.
28. Os incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc. ou a um representante no país e à autoridade de saúde onde o incidente ocorreu.

1.2 **Informações**

1. **Na UE apenas:** Os procedimentos realizados com estes dispositivos podem ser utilizados na população em geral.
2. **Na UE apenas:** Os benefícios clínicos associados à utilização destes dispositivos ultrapassam os riscos clínicos conhecidos.
3. **Na UE apenas:** Não existem riscos residuais nem incertezas inaceitáveis associados à utilização clínica destes dispositivos.



O símbolo de PRECAUÇÕES! identifica métodos e procedimentos que devem ser seguidos para evitar danos no dispositivo ou um funcionamento incorreto deste.

1. Não utilizar em procedimentos diferentes dos indicados.
2. A garantia poderá ser anulada se:
 - Os danos causados durante o transporte ou a primeira instalação não forem notificados num prazo de 7 (sete) dias úteis após a receção do dispositivo
 - O dispositivo ou os acessórios forem utilizados, preparados ou receberem manutenção de forma incorreta
 - As instruções no manual não forem seguidas
 - Pessoas não autorizadas realizarem reparações, ajustes ou alterações
 - Pessoas não autorizadas abrirem o dispositivo

Consulte também os nossos [Termos gerais de negócios](#).

3. A receção de documentação técnica do fabricante não autoriza indivíduos a realizar reparações, ajustes ou alterações no dispositivo ou em acessórios.
4. O fabricante disponibilizará, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de peças de componentes, descrições, instruções de calibração e outras informações necessárias para a realização de reparações para qualquer Centro de atendimento e reparações autorizado da Arthrex.
5. Antes de cada utilização, deve ser verificado o funcionamento correto da consola NanoScope e de todos os equipamentos associados à mesma. Inspeccione visualmente o kit de manípulo do NanoScope e os seus componentes para garantir que não há arranhões, rachaduras ou desgaste.
6. Certifique-se de que a tensão de alimentação corresponde aos dados de tensão de alimentação na fonte de alimentação externa.

7. Utilize apenas o adaptador de alimentação fornecido com a consola NanoScope. Utilizar um adaptador alternativo ou de outros fabricantes pode resultar na diminuição do desempenho da bateria ou danificar a consola.
8. Não exponha a consola NanoScope à humidade, não opere a consola em áreas molhadas e não coloque líquidos em cima da consola.
9. Não dobre ou torça excessivamente o cabo de alimentação.
10. Não dobre ou torça excessivamente o cabo do manípulo do NanoScope.
11. Se o manípulo NanoScope for derrubado, se o cabo for cortado, ou o conector ou a câmara for danificado de alguma forma, não utilize o manípulo. Abra um novo manípulo, não danificado.
12. Nunca utilize o manípulo do NanoScope para realizar um procedimento de artroscopia sem a cânula colocada. O tubo do manípulo pode, facilmente, ser dobrado ou quebrado caso seja posicionado contra um osso ou outra parte do corpo.
13. Armazene o manípulo do NanoScope e todos os acessórios descartáveis na embalagem protetora original para evitar que haja danos na embalagem esterilizada durante o armazenamento.
14. Não armazene a consola NanoScope em locais onde possa ser exposta a temperaturas acima de 50 °C (122 °F). O armazenamento a longo prazo deve ser feito em ambientes controlados com temperaturas abaixo de 30 °C (86 °F), ou a vida útil da bateria poderá diminuir.
15. Ambientes com Humidade Relativa (HR) não controlada podem exigir precauções contra Descarga eletrostática (ESD). O sistema NanoScope tem certificação ESD para até 30% HR. O sistema NanoScope pode estar sujeito a danos causados por descarga estática quando utilizado em ambientes mais secos.
16. Não deixe a bateria de íões de lítio completamente descarregada após a utilização de forma portátil. Fazer isso reduzirá consideravelmente a vida útil da bateria recarregável. Recarregue as baterias deixando o sistema ligado à fonte de alimentação. Consulte a secção Manutenção para obter informações sobre a manutenção da bateria.
17. Equipamentos adicionais conectados a equipamentos eletromédicos devem estar em conformidade com os respetivos padrões ISO ou IEC (por exemplo, 60950 para equipamentos de processamento de dados). Além disso, todas as configurações devem estar em conformidade com os requisitos de sistemas médicos elétricos (consulte a 3.^a edição da IEC 60601-1). Qualquer pessoa que ligar um equipamento externo a portas de entrada e de saída de sinal ou a outras ligações terá formado um sistema e, portanto, será responsável pela conformidade do sistema com os requisitos da IEC 60601-1. Em caso de dúvida, contacte um técnico biomédico qualificado ou o seu representante local.

18. A consola NanoScope é fornecida no padrão VESA MIS-D, o padrão de montagem tem um furo roscado de 100 mm x 100 mm (3,9 pol. x 3,9 pol.) na parte traseira da unidade, destinado à sua montagem vertical. Utilize parafusos de montagem M4. A rosca cega tem profundidade de 10 mm (0,39 pol.). Utilize parafusos com o comprimento adequado à espessura do suporte. Esta configuração de montagem e a carga de inclinação qualificam-se para todas as montagens VESA com classificação mínima de 5 kg (11 libras).
19. Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites da Classe A para equipamentos médicos da IEC 60601-1:2005+A1:2012(E) e IEC 60601-1-2:2014. Estes limites fornecem proteção razoável contra interferência prejudicial numa instalação médica típica.
20. Este equipamento gera e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial noutros dispositivos nas proximidades.
21. Pode ocorrer interferência em qualquer ambiente de instalação. Para testar se a consola NanoScope ou outros dispositivos no ambiente estão a causar interferência, desligue o equipamento e identifique a causa. Corrija a interferência adotando uma ou mais das medidas a seguir:
 - Reoriente ou reposicione o dispositivo recetor.
 - Aumente a distância entre os dispositivos.
 - Ligue o equipamento a uma tomada num circuito elétrico separado.
 - Consulte o fabricante ou o técnico de serviço no terreno para obter ajuda.
22. Esta unidade não foi avaliada quanto à utilização com dispositivos eletrocirúrgicos.
23. Após cada utilização, limpe completamente a unidade da consola NanoScope utilizando um pano limpo humedecido apenas com surfactantes ou desinfetantes para superfícies. Consulte a secção Limpeza e desinfeção.
24. NUNCA permita que as tomadas da consola entrem em contacto com líquidos. Caso haja poeira ou humidade nas tomadas, remova com ar comprimido seco. Devem ser APENAS ligados conectores secos à consola.
25. NUNCA utilize líquidos para limpar os contactos do conector do dispositivo acessório. Remova a poeira regularmente utilizando ar seco comprimido.
26. A presença de líquido no conector do dispositivo acessório pode danificar o dispositivo. Antes de ligar o cabo, certifique-se de que as tomadas estão limpas e secas.

Após a utilização, recolha a embalagem estéril do manípulo, o manípulo e todos os componentes do manípulo e elimine-os nos contentores adequados para resíduos biológicos de risco. Observe todos os regulamentos locais, estaduais e nacionais







relacionados com a gestão de resíduos. Não elimine Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) com o resíduo municipal não separado.

1.3 Definições dos símbolos

Todos os símbolos utilizados nos rótulos, assim como o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso website, www.arthrex.com/symbolsglossary.

	<p>Sinal de segurança Siga as instruções de operação</p>	<p>R_x ONLY</p>	<p>Cuidado: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante pedido médico.</p>
	<p>Este produto cumpre os requisitos essenciais da Diretiva para Dispositivos Médicos 93/42/CEE</p>		<p>Representante autorizado na Comunidade Europeia</p>
	<p>Este produto cumpre os requisitos essenciais da Diretiva para Dispositivos Médicos 93/42/CEE</p>		<p>Frágil, manusear com cuidado</p>
	<p>Precaução de aviso de advertência</p>		<p>Este lado para cima</p>
	<p>Mantenha seco</p>		<p>Corrente alternada</p>
	<p>Risco elétrico, tensões perigosas presentes. Nunca tente reparar o equipamento. Apenas profissionais de manutenção com formação podem remover a tampa ou aceder aos componentes do sistema.</p>		<p>Limites de temperatura recomendados para o armazenamento e o transporte</p>

	<p>Data de fabrico; ano e mês.</p>		<p>Limites de pressão para armazenamento e transporte</p>
	<p>Fabricante</p>		<p>Limites de humidade para armazenamento e transporte</p>
	<p>REEE [Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos]. Relativo à vida útil do produto na União Europeia.</p>		<p>Equipamento de tipo BF</p>
	<p>Quantidade</p>		<p>Símbolo de RF. Radiação eletromagnética não ionizante</p>
	<p>Universal Serial Bus [Para utilização APENAS com pen drive]</p>	<p>SN</p>	<p>Número de série</p>
	<p>Não estéril</p>		<p>Não reutilizar</p>
<p>REF</p>	<p>Número de catálogo</p>		<p>Prazo de validade</p>
	<p>Ethernet</p>		<p>Porta USB compatível com iPad</p>

	Saída HDMI		Entrada de energia
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Marca de Certificação UL
	Ligar/desligar (botão de pressão)		Marca de conformidade regulamentar (RCM)

1.4 **Informações de transporte, desembalagem e garantia**

Desembale e inspecione atentamente todos os componentes para verificar se ocorreram danos durante o transporte. Quaisquer danos podem comprometer a segurança do doente e deve ser relatado imediatamente à Arthrex ou a qualquer distribuidor autorizado da Arthrex.

A garantia poderá ser anulada se os danos causados durante o transporte ou a primeira instalação não forem notificados num prazo de 7 (sete) dias úteis após a receção do dispositivo. Consulte também os nossos Termos gerais de negócios. Todos os produtos com defeitos serão reparados ou substituídos, a critério da Arthrex, sem custos. A garantia não cobre danos causados por utilizações ilegais ou pelo manuseamento inadequado do produto.

A garantia não será válida se forem feitas modificações no produto ou se forem feitas reparações fora da Arthrex ou de um distribuidor autorizado da Arthrex. A Arthrex responderá a quaisquer dúvidas relacionadas com a qualidade, confiabilidade e/ou vida útil de quaisquer produtos identificados neste Guia do Utilizador.

2.0 Descrição do Produto/Recursos/Utilização Prevista/Indicações de utilização

2.1 *Descrição do produto*

Este sistema NanoScope possibilita que o utilizador ilumine e visualize o interior de articulações ou cavidades do corpo.

A consola NanoScope AR-3200-0030 faculta o processamento de imagens e a documentação digital de procedimentos de endoscopia. É alimentada por um adaptador de alimentação separado que permite a operação com uma bateria recarregável. A fonte de alimentação é aplicada ao adaptador de alimentação por meio de um cabo de alimentação removível. O ecrã tátil num monitor no painel frontal configurável giratório oferece aos médicos uma interface gráfica do utilizador de alta resolução, imagens da endoscopia em tempo real de alta qualidade, miniaturas das imagens capturadas e acesso às informações do doente. A consola NanoScope contém hardware para o reconhecimento do manípulo do NanoScope. A consola portátil armazena imagens estáticas e vídeos do procedimento. As portas de saída adicionais incluem USB, vídeo HDMI e Ethernet para funcionalidades de rede.

O manípulo do NanoScope fornece iluminação por LED distal à área cirúrgica utilizando um feixe de fibra ótica em torno de um sensor com câmara de alta resolução. O kit de manípulo descartável do NanoScope é fornecido esterilizado e inclui um manípulo, duas (2) cânulas, um obturador cónico, um trocarte afiado e duas (2) torneiras. O manípulo tem dois botões (traseiro e dianteiro) que podem ser programados utilizando a consola NanoScope para desempenhar diferentes funções como captura de imagem e de vídeo. A extremidade distal da câmara é acompanhada por uma tampa esterilizada que não deve ser removida até que o manípulo do NanoScope seja inserido na consola NanoScope e que a calibração seja bem-sucedida (consulte a secção Instalação e utilização). O manípulo do NanoScope e o seu conteúdo são destinados a utilização única e devem ser eliminados após a utilização num recipiente para armazenamento de resíduos biológicos de risco certificado para eliminação.

O sistema NanoScope é composto pelo seguinte:

- Consola NanoScope AR-3200-0030
- Kit de manípulo do NanoScope AR-3210-0040 (peça aplicada de utilização única, fornecida separadamente)

2.2 Características do produto

Figura 1 Kit de manípulo do NanoScope

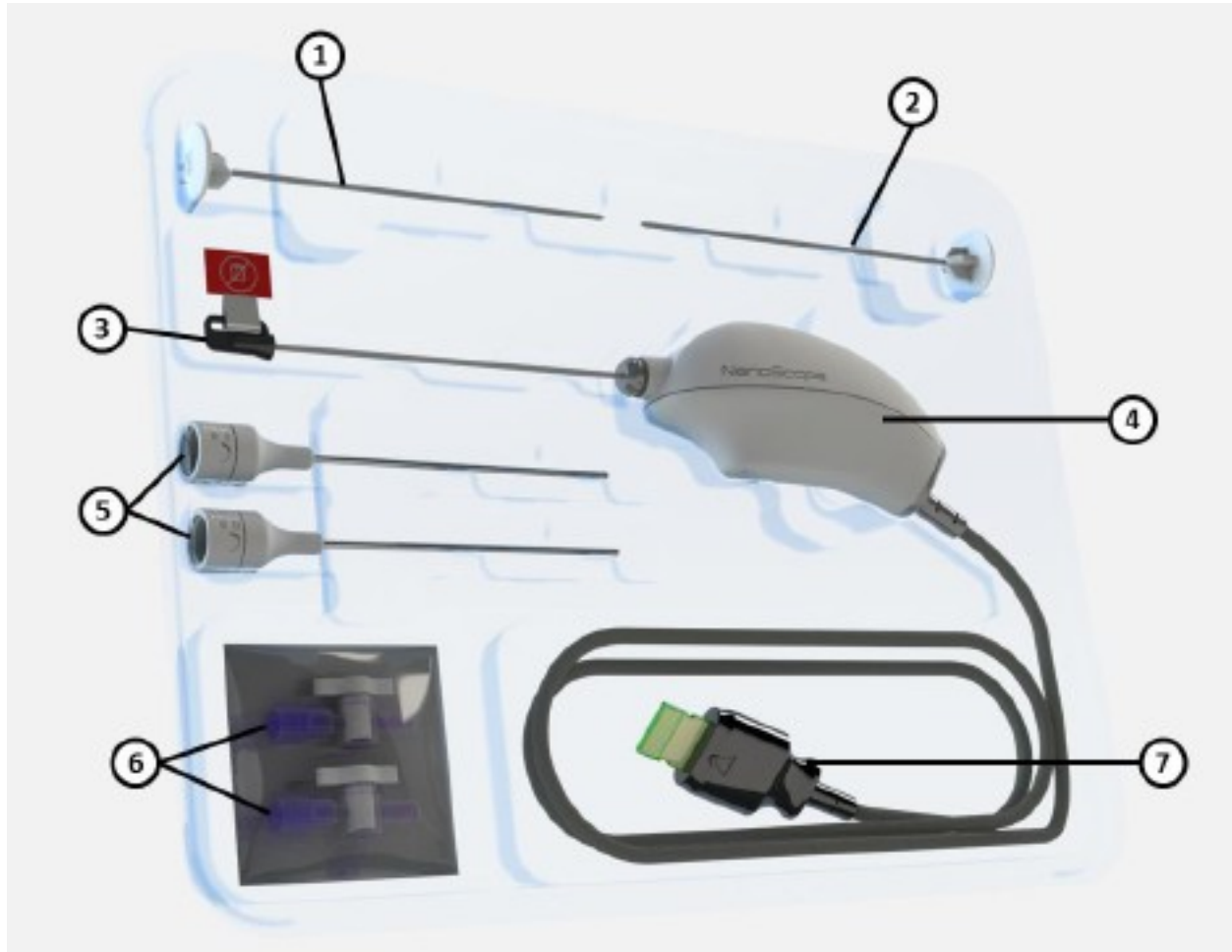


Tabela 1 Componentes do kit de manípulo

1. Trocarte
2. Obturador
3. Tampa de calibração
4. Manípulo
5. Cânulas (2)
6. Torneiras (2)
7. Cabo do manípulo

Figura 2 **Manípulo do NanoScope**

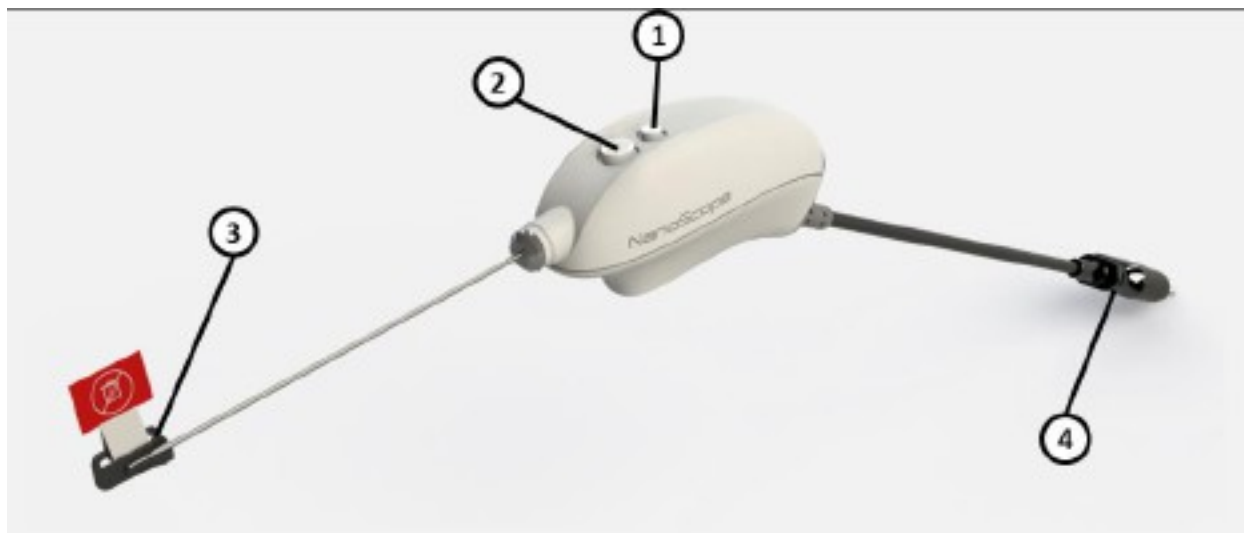


Tabela 2 **Elementos de conexão do manípulo**

1. Botão traseiro do manípulo
2. Botão dianteiro do manípulo
3. Conduto de calibração
4. Conector do cabo do manípulo

Figura 3 Componentes adicionais do kit de manípulo**Tabela 3 Componente do kit - Descrição**

1. Cânula (quantidade 2)
2. Trocarte afiado
3. Obturador cônico
4. Torneira (quantidade 2)

Observação: o fluido de irrigação e dispositivos compatíveis com Luer (por exemplo, seringa com 30 cc de soro fisiológico) não estão incluídos no kit.

Figura 4 Consola NanoScope

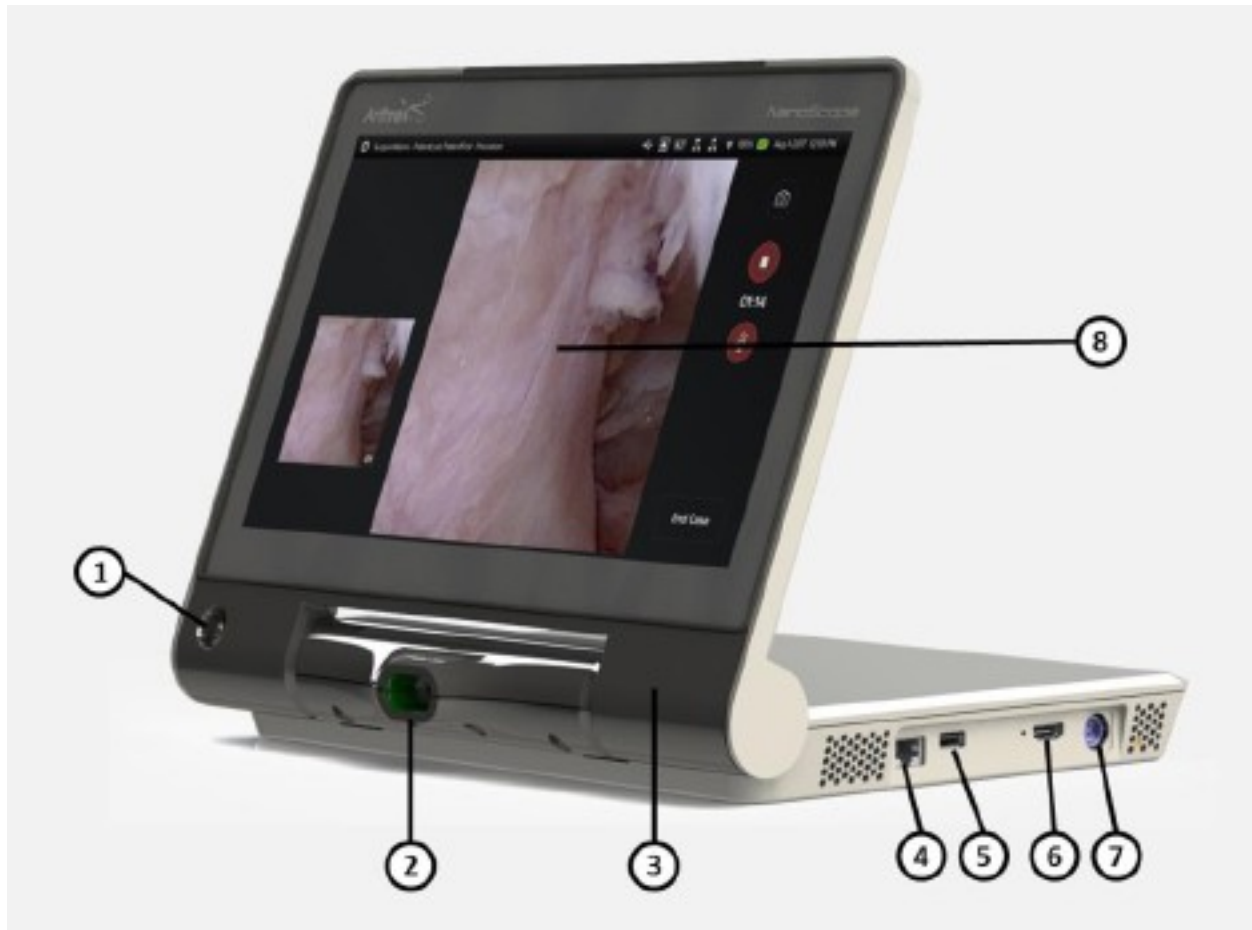


Tabela 4 Elementos da consola NanoScope

1. Botão ligar/desligar
2. Conector do manípulo
3. Microfone
4. Porta Ethernet
5. Porta USB
6. Saída HDMI
7. Conector do cabo de alimentação
8. Monitor e ecrã tátil
9. Adaptador de alimentação (não exibido)

2.3 *Utilização prevista*

O sistema NanoScope funciona como uma câmara de vídeo endoscópica numa variedade de procedimentos cirúrgicos endoscópicos, incluindo, entre outros, procedimentos cirúrgicos ortopédicos, laparoscópicos, urológicos, sinuscópicos e plásticos. Destina-se também a ser utilizado como acessório na microcirurgia.

A D V E R T Ê N C I A !

Utilize este dispositivo apenas sob a supervisão de um médico formado e autorizado. Este dispositivo não deve ser utilizado por pessoas não formadas ou para finalidades além das descritas neste manual e nas Instruções de utilização do kit de manípulo do NanoScope.

3.0 Especificações técnicas

3.1 Sistema NanoScope

Tabela 5 Especificações da consola NanoScope

Largura	35 cm (13,5 pol.)
Altura	6 cm (2,25 pol.)
Profundidade	30 cm (11 pol.)
Peso	4,5 kg (10 libras)
Proteção contra água	IP20
Cabo de alimentação	10 A/250 V
Alimentação elétrica externa	Entrada universal de 110/240 V de grau médico - 19 V /110 W
Entrada CA	100-240 V~, 50/60 Hz, 8,0 A, Classe I
Tipo de peça aplicada	Isolamento BF
Tempo para carga completa	<3 horas
Utilização da bateria	No mínimo 100 minutos de utilização quando nova
Armazenamento de dados	Memória não volátil – 600 imagens de quadro único, 60 minutos de vídeo e 1500 minutos de áudio
Tamanho do monitor	29,3 cm (horizontal) por 16,5 cm (vertical) 11,5 pol. (horizontal) por 6,5 pol. (vertical)
Saída de vídeo	HDMI
Rádio de Wi-Fi	Comunicações de rede compatíveis com IEEE 802.11
Montagem VESA	100 mm x 100 mm (3,9 pol. x 3,9 pol.)

3.2 *Condições do ambiente para operação*

Tabela 6 Condições do ambiente para operação do sistema NanoScope

Temperatura	10 a 30 °C (50 a 86 °F)
Humidade relativa	30% a 75%
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (21 pol. Hg a 31,3 pol. Hg)

3.3 *Condições do ambiente para armazenamento (na embalagem para envio)*

Tabela 7 Condições do ambiente para armazenamento do sistema NanoScope

Temperatura – Consola	-20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F) até 1 mês; -20 °C a 45 °C (-4 °F a 113 °F) até 3 meses; -20 °C a 30 °C (-4 °F a 86 °F) até 6 meses; -20 °C a 20 °C (-4 °F a 68 °F) até 12 meses.
Temperatura – Manípulo	-40 °C a 50 °C (-40 a 122 °F) até 1 ano
Humidade relativa	10% a 90%, sem condensação
Pressão atmosférica	500 hPa a 1060 hPa (15 pol. Hg a 31,3 pol. Hg)

3.4 *Manípulo do NanoScope***Tabela 8** Especificações do manípulo do NanoScope

Largura do manípulo (nominal)	4,1 cm (1,6 pol.)
Comprimento do manípulo (nominal)	25,4 cm (10 pol.)
Altura do manípulo (nominal)	6,4 cm (2,5 pol.)
Peso do manípulo (nominal)	180 g (6,3 oz.)
Proteção contra água	IPX4
Funções	1 sensor MOS
Resolução da imagem	400 X 400 píxeis
Taxa de quadros	30 fps
Campo de visão	120 graus
Iluminação	≥2 lúmenes
Comprimento de inserção (nominal)	95 mm (3,7 pol.) com cânula
Diâmetro (nominal)	2,2 mm (0,09 pol.) com cânula

3.5 Requisitos de segurança, EMC e regulamentares

Tabela 9 Requisitos de segurança, EMC e regulamentares

Parâmetro	Valor do parâmetro	
Classificação do sistema	IEC 60601-1	Classe I (proteção contra choques elétricos)
	Classe da FDA	Classe II
	Classe da UE	Manípulo da consola de Classe IIa
	Classe da Health Canada	Classe 2
Certificações de segurança	Certificação nacional	IEC60601-1:2005/A1:2012
	Certificação canadense	CAN/CSA C22.2 núm. 60601-1-08
	Certificação da UE	EN 60601-1:2006/A1:2013
Certificações EMC	Classe de EMC CISPR 11	Classe A
	Grupo de EMPC CISPR 11	Grupo 1
	Certificação EMC	IEC 60601-1-2:2014
Marcações de certificação de segurança	De acordo com a IEC 60601-1 3ª ed. UL cUL FCC	
Classificações de segurança	De acordo com a proteção contra choques elétricos	Classe 1 (ligado à terra)
	De acordo com o grau de proteção contra choques elétricos	A peça aplicada é do Tipo BF Isolada
	De acordo com o grau de proteção contra entrada de água prejudicial	A consola NanoScope é IP20 O manípulo do NanoScope é IPX4 (resistente a borrifos de água)
	De acordo com o grau de segurança na presença de anestésicos inflamáveis	O equipamento NÃO é adequado para utilização na presença de anestésicos inflamáveis

	De acordo com o modo de operação	Contínua
Marcação CE 93/42/CEE	Anexo IX	Consola de Classe IIa de acordo com a Regra 9 Manípulo de Classe IIa de acordo com a Regra 6
Certificação da FCC	IEEE 811.20	FCC ID: Z64-WL18DBMOD
Informações sobre o módulo de rádio	Informações da FCC	Este dispositivo é compatível com a Parte 15 das Regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) este dispositivo não pode causar interferência prejudicial e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que podem causar operação indesejada. CUIDADO: alterações ou modificações que não tenham sido aprovadas expressamente pela Arthrex anularão a autorização do utilizador para operar este equipamento.
	Informações da Industry Canada:	Contém IC: 4511-WL18DBMOD Modelo IC: WL18MODGI Este dispositivo é compatível com os padrões de RSS (Especificação de padrão de rádio) isentos de licença da Industry Canada. A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) este dispositivo não pode causar interferência prejudicial e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que podem causar operação indesejada.
	Informações da União Europeia:	Compatível com (RED)(2014/53/UE)

Para todos os outros acessórios e o kit de manípulo do NanoScope, consulte o DFU-0266-XX para obter mais informações.

Consulte a secção 12.0 Emissões eletromagnéticas para obter mais detalhes sobre a Certificação EMC.

4.0 Instalação e utilização

4.1 *Instalação da consola NanoScope (não estéril)*

O Sistema NanoScope é composto pela consola NanoScope e por um Kit de manípulo do NanoScope.

A consola NanoScope foi concebida para ser portátil, permitindo que o médico o transporte da sala de procedimentos para uma sala de exames. Siga estes passos sempre que instalar a consola num novo local.

1. Posicione a consola NanoScope próxima da área do procedimento no doente e fora do campo estéril:
 - Posicione a consola numa superfície plana, estável e sem possibilidade de derrapagem ou
 - Monte a consola num sistema de montagem estável com a montagem VESA na parte traseira da consola.
2. Ligue a consola à tomada:
 - Ligue o adaptador de alimentação da fonte de alimentação à consola ou
 - Ligue a consola utilizando a energia da bateria.

ADVERTÊNCIA: Caso esteja a utilizar a alimentação da bateria, após ligar a consola, verifique o ícone de bateria na interface da consola para garantir que a bateria está carregada o suficiente para toda a duração esperada do procedimento.

3. Ajuste a posição da consola e o ângulo de visão do ecrã tátil para obter a utilização ideal, considerando a posição do doente e o posicionamento do manípulo durante o procedimento.
4. Ligue a consola.
5. Para fins de segurança, selecione um utilizador e insira a palavra-passe no ecrã de início de sessão.



Figura 5 Ecrã de início de sessão e teclado da consola NanoScope

6. Siga as instruções no ecrã. **Observação:** os dados demográficos do doente podem ser inseridos antes do início do caso, após a conclusão do caso ou acedendo ao historial do caso posteriormente.

4.2 *Prepare o kit de manípulo do NanoScope (estéril)*

1. O médico deve utilizar a técnica estéril adequada para o manuseamento do kit de manípulo do NanoScope e os acessórios.
2. Antes de abrir o kit, inspecione os rótulos e a embalagem.
 - Certifique-se de que o produto não está expirado.
 - Certifique-se de que a embalagem está intacta.

Se o produto estiver expirado ou houver possibilidade de perda de esterilização, elimine o kit e comece com um kit novo.

3. Abra o kit e coloque o seu conteúdo num campo estéril. (A bandeja do kit de manípulo pode servir de campo estéril, se o espaço permitir.)
 - Inspecione cada componente do kit de manípulo do NanoScope e certifique-se de que não está danificado.
4. Quando instruído na consola, insira o cabo do manípulo no conector da consola [tabela 4, item 2] até que fique bem encaixado. (Observação: a consola não é estéril.)

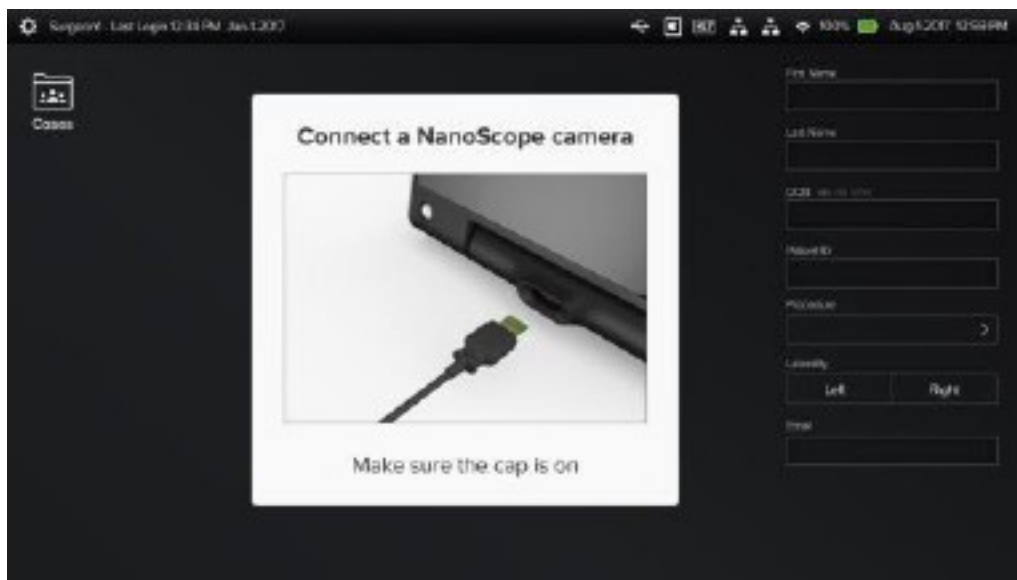


Figura 6 Instruções no ecrã da consola NanoScope

5. Quando aparecerem as instruções na consola, calibre a câmara. A conduta de calibração deve permanecer instalada durante a calibração.
 - Após o fim da calibração, remova a tampa da ponta do endoscópio e coloque-a no campo estéril. (**IMPORTANTE:** não elimine a tampa até o fim do procedimento. A tampa pode ser utilizada para recalibrar, se necessário.)

4.3 Realização de um procedimento com o NanoScope

1. Esterilize e prepare a área de procedimento no local de inserção do doente e em torno dele.
2. Administre um anestésico local na área e aguarde o tempo necessário para que o doente seja anestesiado.
3. Insira completamente o trocarte afiado ou o obturador cônico na cânula.
4. Opcional: ligue uma torneira fechada à cânula.



Figura 7 Insira completamente o trocarte ou o obturador na cânula, conforme mostrado.

5. Administre uma incisão, se necessário, e insira o trocarte/obturador montado e a cânula no local de inserção do doente exercendo força suficiente para entrar na articulação/cavidade.
6. Remova o trocarte/obturador, deixando a cânula no local.

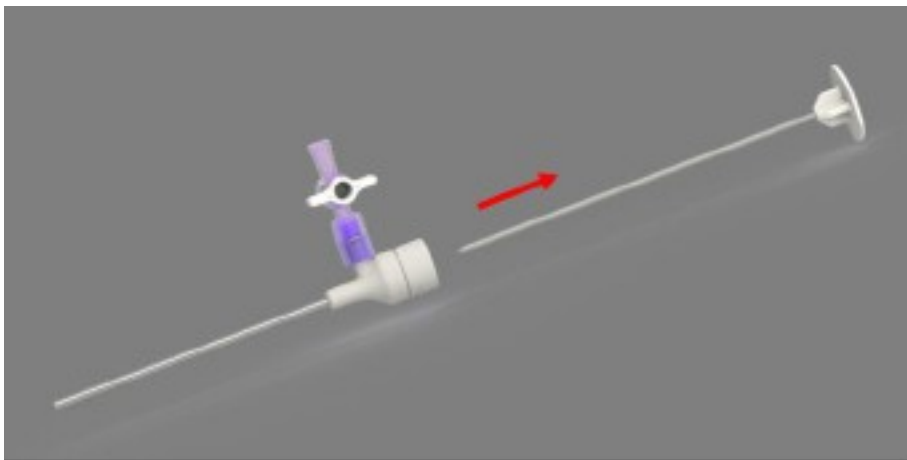


Figura 8 **Remova o trocarte ou obturador da cânula, conforme mostrado.**

7. Coloque o trocarte/obturador no campo estéril para utilização posterior.
8. Se necessário, ligue uma fonte de fluido através de um encaixe Luer.
9. Insira o manípulo do NanoScope na cânula.

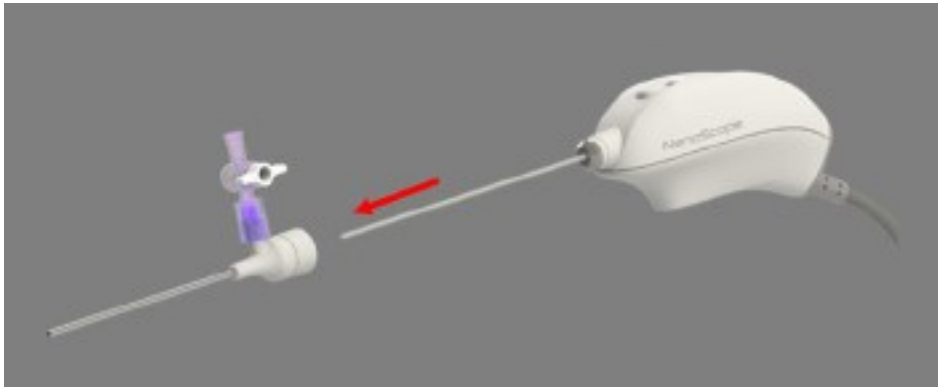


Figura 9 **Insira o manípulo do NanoScope na cânula, conforme mostrado.**

10. Visualize a cavidade/articulação.
11. Administre fluido conforme necessário para auxiliar na visualização.
12. Se necessário, utilize a cânula adicional fornecida no kit. Em seguida, repita os passos acima para estabelecer um segundo portal.
13. Utilize os botões do manípulo do NanoScope para capturar imagens ou vídeo.
14. O monitor da consola NanoScope pode ser utilizado para capturar imagens, vídeos etc. (Observação: a consola não é estéril e deve ser utilizada apenas por um membro da equipa sem contacto com o manípulo estéril.)

4.4 ***Encerramento de um procedimento com o NanoScope***

1. Aspire o fluido da articulação/cavidade e remova a(s) cânula(s) do doente.
2. Siga as instruções no ecrã da consola para encerrar o caso.
3. Elimine o kit de manípulo do NanoScope e os acessórios em recipientes adequados para resíduos biológicos de risco (apenas de utilização única).

5.0 Limpeza e desinfeção

5.1 *Consola NanoScope*

A consola NanoScope é fornecida não estéril e não deve ser esterilizada. É possível limpar e desinfetar a consola NanoScope utilizando um pano limpo humedecido apenas com surfactantes ou desinfetantes para superfícies. A consola não deve ser mergulhada em nenhum líquido.



Deixe sempre passar tempo suficiente para a evaporação do solvente inflamável utilizado na limpeza e desinfeção antes da utilização.

Desligue sempre a alimentação e o adaptador de alimentação externo antes de limpar a consola.



Siga sempre as instruções fornecidas pelo fornecedor do produto desinfetante utilizado para limpeza em relação à concentração, períodos de exposição, temperatura e compatibilidade de materiais.



NUNCA permita que as tomadas da consola tenham qualquer contacto com líquidos. Caso haja poeira ou humidade nas tomadas, remova com ar comprimido seco. Devem ser APENAS ligados conectores do manípulo secos à consola.



NÃO limpe o dispositivo utilizando compostos, solventes ou outros materiais abrasivos de limpeza ou desinfeção, pois estes podem causar arranhões e danos no dispositivo.

6.0 Esterilização

Todos os dispositivos descartáveis do Kit de manípulo do NanoScope da Arthrex são fornecidos estéreis. Todos os componentes, exceto a torneira, são esterilizados com óxido de etileno. A torneira é esterilizada inicialmente com radiação gama. Não é necessária a esterilização do utilizador.



Consulte o folheto de Instruções de utilização fornecido em cada embalagem do manípulo descartável do NanoScope (DFU-0266-XX). Podem ser obtidas cópias adicionais deste folheto no website da Arthrex em www.arthrex.com ou entrando em contacto com o seu representante local da Arthrex.

6.1 *Agentes da encefalopatia espongiforme transmissível*

Está fora do âmbito deste documento descrever em detalhe as precauções que devem ser adotadas contra agentes da EET (encefalopatia espongiforme transmissível).

Pensa-se que os agentes de transmissão da doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) são resistentes aos processos normais de desinfeção e esterilização. Portanto, os métodos normais de processamento para a descontaminação e esterilização descritos acima podem não ser adequados quando existe risco de transmissão da DCJ.

De modo geral, os tecidos que entram em contacto com instrumentos de cirurgia ortopédica têm baixo grau de infeção por EET. No entanto, devem ser tomadas precauções específicas quando são manipulados instrumentos que tenham estado em contacto com doentes de risco, que tenham a doença ou que se suspeita que têm a doença.

7.0 Manutenção

A manutenção correta e regular da sua consola NanoScope é a melhor forma de proteger o seu investimento e evitar reparações fora da garantia.

O manuseamento e os cuidados recomendados da consola NanoScope incluem a operação e a limpeza adequadas no dia-a-dia, que são extremamente importantes para garantir a operação segura e eficiente. É importante inspecionar visualmente o cabo e os conectores antes de cada utilização.

O seu fornecedor de assistência e reparações autorizado da Arthrex é quem tem mais conhecimento sobre a consola NanoScope da Arthrex e o kit de manípulo e fornecerá um serviço de assistência competente e eficiente. Qualquer manutenção e/ou reparação realizada por um fornecedor de assistência não autorizado poderá causar uma redução do desempenho ou falha dos instrumentos.

7.1 *Manutenção periódica*

O produto deve ser inspecionado antes e depois de cada utilização para garantir que não há danos. Se for necessário encaminhar a consola ou os dispositivos acessórios para manutenção da Arthrex, limpe-os antes do envio. Se fluidos ou partículas forem borrifados no monitor, limpe-o com um pano de microfibras passando-o suavemente com movimentos circulares.

Um Formulário de inspeção de manutenção preventiva para serviço no terreno pode ser fornecido separadamente, mediante solicitação, para auxiliar a manutenção periódica.

7.2 *Manual de serviço*

O Manual de serviço da consola NanoScope poderá ser fornecido separadamente, mediante solicitação, para fornecer informações adicionais sobre a realização de serviços no sistema.

7.3 *Calibração anual*

Não é necessária a calibração anual da consola NanoScope. Se o utilizador vir uma mensagem de erro de calibração (consulte a Tabela 10), contacte o suporte técnico da Arthrex.

8.0 Suporte técnico

Para obter assistência relacionada com a utilização dos produtos identificados neste Manual, contacte um representante da Arthrex ou telefone para o **Canal de assistência técnica da Arthrex** através do número 1 (800) 391 8599, de segunda a sexta-feira, das 9h às 17h EST; através do número +49 89 909005 8800 ou e-mail **techsupport@arthrex.de** das 8h às 17h CET.

9.0 Resolução de problemas

Consulte esta tabela para solucionar problemas com o dispositivo caso ocorram problemas após a limpeza, o transporte ou a mudança da equipa de operação.

Tabela 10 Resolução de problemas: Falhas, causas e soluções

Falha	Causa	Solução
Dispositivo sem suporte	Dispositivo utilizado anteriormente.	Utilize um novo manípulo do NanoScope.
	Cabo danificado.	Utilize um novo manípulo do NanoScope.
	A consola tem uma falha de alimentação interna.	Encaminhe para a manutenção da Arthrex.
Imagem de má qualidade ou má reprodução de cores	Falha na calibração.	Realize a calibração novamente.
	Janela frontal suja.	Limpe a extremidade distal do manípulo com uma gaze estéril e/ou um líquido.
	Manípulo defeituoso.	Utilize um novo manípulo do NanoScope.
	Erro/falha de comunicação entre a consola e o manípulo.	Desligue a consola. Aguarde três minutos e reinicie o sistema. Calibre o manípulo novamente.
Não há imagem	O NanoScope não está ligado.	Insira completamente o conector do cabo do manípulo no conector da consola.
	O cabo está cortado.	Utilize um novo manípulo do NanoScope.
	O tubo da câmara está dobrado ou quebrado.	Utilize um novo manípulo do NanoScope.

Falha	Causa	Solução
Aviso de 10% de carga na bateria	Nível de carga da bateria baixo.	<ol style="list-style-type: none">1. Ligue a consola à fonte de alimentação.2. Contacte o Suporte técnico da Arthrex.
A bateria não carrega.	A bateria está danificada ou no fim da vida útil.	Contacte o Suporte técnico da Arthrex.
O sistema não inicia corretamente. As faixas não são visualizadas ou são visualizadas incorretamente	Desligamento incorreto da consola.	Desligue o dispositivo. Aguarde três minutos e reinicie o sistema.
Interferência com outros dispositivos	Interrupção da imagem ou ruído na visualização.	<ol style="list-style-type: none">1. Desligue o dispositivo suspeito para verificar a interferência.2. Reoriente ou reposicione o dispositivo recetor.3. Aumente a distância entre os dispositivos.4. Ligue o dispositivo a uma tomada num circuito diferente daquele do(s) outro(s) dispositivo(s).5. Consulte o fabricante ou o técnico de serviço no terreno do dispositivo recetor para obter assistência.

10.0 Política de reparações

Se, após a solução de problemas, os problemas persistirem, desinfete a consola NanoScope e envie-a para a Arthrex utilizando a embalagem original. Envie sempre o dispositivo acessório correspondente com a consola. Inclua uma breve explicação do mau funcionamento.


Contacte a Arthrex para obter um Número de autorização de devolução e instruções antes de devolver o dispositivo.

11.0 Fim da vida útil, Diretivas ambientais

Após o final do procedimento, o manípulo do NanoScope estará no fim da sua vida útil. Elimine o manípulo do NanoScope num recipiente para resíduos biológicos de risco pontiagudos e siga todas as leis e regulamentos locais para a eliminação correta.

A vida útil esperada da consola NanoScope é de dois anos de utilização regular, com até cinco casos de doentes por dia. A consola NanoScope poderá ser reparada pela Arthrex com componentes de fabrico original além do período de garantia, até o fim da vida útil dos produtos ou devido à falta de disponibilidade de componentes de reposição.



 Diretiva de REEE [2002/96/CE] sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos

A diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos obriga fabricantes, importadores e/ou distribuidores de equipamentos eletrónicos a fornecerem a reciclagem de equipamentos eletrónicos no fim da sua vida útil.

Não elimine REEE com os resíduos municipais não separados.

O símbolo de REEE no produto ou na sua embalagem indica que este produto não deve ser eliminado com outros resíduos. Em vez disso, é da sua responsabilidade eliminar o equipamento entregando-o num ponto de recolha designado para a reciclagem de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos. A recolha separada e a reciclagem dos resíduos do seu equipamento no momento da eliminação ajudarão a conservar recursos naturais e a garantir que o mesmo é reciclado de forma a proteger a saúde das pessoas e o ambiente. Para obter mais informações sobre onde é possível eliminar o seu equipamento médico eletrónico no fim da vida útil, contacte o departamento de Apoio ao Cliente da Arthrex.

12.0 Emissões eletromagnéticas

Tabela 11 Orientações e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

A consola NanoScope e o manípulo devem ser utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema NanoScope deve garantir que este é utilizado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo1	O sistema NanoScope é adequado para utilização em todos os ambientes residenciais e em estabelecimentos diretamente conectados à rede pública de baixa tensão que fornece energia para instalações utilizadas para fins domésticos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de flicker IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 12 Cabos do sistema

Tipo	Utilização	Blindado	Ferrite	Comprimento máximo
Cabos de alimentação	Entrada de alimentação da fonte para a fonte de alimentação externa	Não	Não	3,0 m (10 pés)
Adaptador de alimentação	Alimentação de CC da fonte para a consola	Não	Não	1,05 m (3,5 pés)
Cabo do manípulo	Manípulo para consola	Sim	Não	3,0 m (10 pés)

Tabela 13 Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O sistema NanoScope deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema NanoScope deve garantir que este é utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	O piso deve ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se o piso for revestido por material sintético, a humidade relativa deverá ser de no mínimo 30%.
Transientes elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação, 100 kHz ± 1 kV para linhas de entrada/saída, 100 kHz	± 2 kV para linhas de alimentação, 100 kHz ± 1 kV para linhas de entrada/saída, 100 kHz	A qualidade da rede elétrica deve ser semelhante à de um consultório médico, de ambientes comerciais e/ou hospitalares típicos.
Pico IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) à(s) linha(s) ± 2 kV linha(s) à terra	± 1 kV linha(s) à(s) linha(s) ± 2 kV linha(s) à terra	A qualidade da rede elétrica deve ser semelhante à de um consultório médico, de ambientes comerciais e/ou hospitalares típicos.
Quedas de tensão, breves interrupções e flutuações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T por 5 s)	<5% U_T (>95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) para 5 s	A qualidade da rede elétrica deve ser semelhante à de um consultório médico, de ambientes comerciais e/ou hospitalares típicos. Se o sistema NanoScope precisar de operar o dispositivo continuamente durante interrupções do fornecimento de energia, é recomendado que o sistema NanoScope seja alimentado por uma rede de alimentação que não sofra interrupções.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Campo magnético da frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m @ 50 e 60 Hz	Os níveis de campos magnéticos da frequência elétrica devem ser semelhantes aos de um consultório médico, de um local típico dentro de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.
Observação: U_{τ} é a tensão da fonte CA antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 13 (cont.) Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O sistema NanoScope deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema NanoScope deve garantir que este é utilizado em tal ambiente.


Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Os equipamentos portáteis e de comunicações de RF móveis não devem ser utilizados a uma distância relativa a qualquer parte do sistema NanoScope (inclusive cabos) inferior à separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> $d = [3.5 / V1] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ $d = [3.5 / V1] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = [7 / E1] \sqrt{P} = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Em que P é a saída máxima de potência 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>As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos conforme determinadas por um estudo eletromagnético do local ¹ devem ser inferiores ao nível de conformidade ² em cada faixa de frequência.</p> <p>Pode ocorrer interferência perto de equipamentos marcados com o símbolo a seguir:</p> 
<p>OBSERVAÇÃO 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a amplitude da frequência mais alta.</p> <p>OBSERVAÇÃO 2: estas orientações podem não ser aplicadas a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

Tabela 14 Orientações e declaração do fabricante – Separação recomendada

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o NanoScope.

Potência de saída máxima declarada do transmissor, em watts [W]	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência de saída máxima declarada que não conste da lista acima, a distância de separação d recomendada, em metros (m), pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima declarada do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante deste.

OBSERVAÇÃO 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação da amplitude de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2: estas orientações podem não ser aplicadas a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.



 **Arthrex, Inc.**

1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 EUA
www.arthrex.com

Serviço de Apoio ao Cliente
1 (800) 934 4404

EC REP **Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München, Alemanha
www.arthrex.de

Tel: +49 89 909005 0

Suporte técnico gratuito: 1 (800) 391 8599
De segunda a sexta-feira, das 9h às 17h EST

CE
2797 Consola

CE
2797 Manípulos descartáveis

R_x ONLY

DFU-0298-3, Revisão 0



Todos os direitos reservados.