

Triplet

Manual do Usuário

ÍNDICE

1 FUNÇÕES DO EQUIPAMENTO	04
2 SEGURANÇA – PRECAUÇÕES IMPORTANTES	04
3 LISTA DE COMPONENTES	05
4 PARÂMETROS DO PAINEL FRONTAL	05
5 PARÂMETROS DO PAINEL TRASEIRO	06
6 CABO DE FIBRA ÓPTICA	06
7 CABEÇA DA CÂMERA	06
8 ACOPLADOR 'C-MOUNT'	07
9 PEDAL DE COMANDO	07
10 PEÇA DE MÃO	07
11 LÂMINAS	08
12 INSTALAÇÃO	08
13 CONEXÕES DO PRODUTO	10
14 LIGANDO O EQUIPAMENTO	11
15 PROCEDIMENTOS PÓS-CIRÚRGICOS	13
16 DURAÇÃO DA LÂMPADA	13
17 PROCEDIMENTO DE TROCA E VERIFICAÇÃO DO FUSÍVEL	13
18 ASSEPSIA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DA PEÇA DE MÃO	14
19 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO	14
20 ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	14
21 PROBLEMAS E POSSÍVEIS SOLUÇÕES	15
22 DESCARTE	15
23 CLASSIFICAÇÃO	16
24 ESPECIFICAÇÕES	16
25 MANUTENÇÃO PREVENTIVA	17
26 PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO	17
27 SÍMBOLOS UTILIZADOS	21
28 GARANTIA	22

O Triplet é um equipamento fabricado com a mais alta tecnologia e todos os equipamentos são testados individualmente. Estes são fabricados segundo os requisitos estabelecidos na RDC 59 "Boas Práticas de Fabricação e Produtos Médicos".



O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

1 FUNÇÕES DO EQUIPAMENTO

O Triplet é um equipamento destinado a fornecer o conjunto completo para cirurgias artroscópicas, ou seja, iluminar, fornecer imagens e realizar os procedimentos de corte, raspagem e/ou remoção de tecidos.

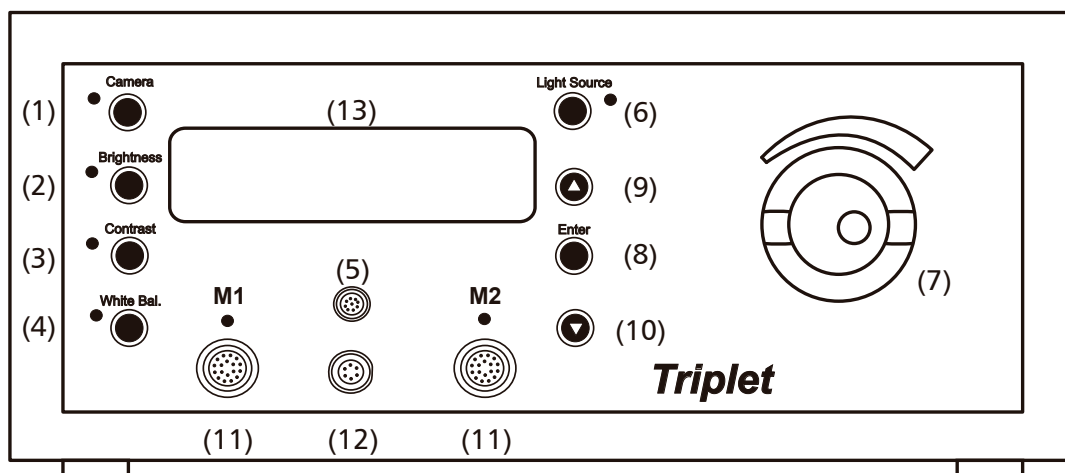
2 SEGURANÇA – PRECAUÇÕES IMPORTANTES



- ⚠ Ler adequadamente este manual antes de instalar e utilizar o equipamento.
- ⚠ Apenas pessoal qualificado e com formação adequada poderá utilizar este equipamento.
- ⚠ Uma maior luminosidade da fonte de luz resulta numa maior quantidade de calor. Ajustar sempre o nível de luminosidade da câmera e do monitor antes de ajustar o nível de luminosidade da fonte de luz. O nível de luminosidade da fonte de luz deve ser o mínimo necessário para iluminar adequadamente o local da cirurgia.
- ⚠ Comprovar a ventilação traseira, a fim de evitar sobrecarga de calor no equipamento. Caso o equipamento apresente aquecimento superior a 90°C, este desligará automaticamente.
- ⚠ Evite a entrada de qualquer líquido no interior do equipamento.
- ⚠ Evite a queda do equipamento.
- ⚠ Não utilize qualquer componente que não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes poderá danificar o equipamento.
- ⚠ Se algum componente apresentar dano, o mesmo não deverá ser utilizado.
- ⚠ O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.
- ⚠ Somente substitua o fusível por um do mesmo tipo, classificação e após desconectar o cabo A/C da rede elétrica.
- ⚠ Manter o equipamento em local seguro, evitando submetê-lo a golpes e vibrações.
- ⚠ Não usar soluções abrasivas para limpeza geral do equipamento.
- ⚠ Nunca abra a caixa de comando. Qualquer problema acione a assistência técnica do Fabricante.
- ⚠ Não colocar a extremidade distal do cabo de fibra óptica diretamente sobre o corpo do paciente ou sobre materiais inflamáveis, pois este pode alcançar temperaturas elevadas, proporcionando risco de queimaduras ou incêndio.
- ⚠ Nunca olhe diretamente para a extremidade livre de um conector de luz – risco de cegueira.
- ⚠ Evite trabalhar com a peça de mão e lâmina superaquecidas. Caso isto ocorra, interrompa a utilização, passando a usá-las de forma alternada.
- ⚠ Nunca conecte uma lâmina com a peça de mão acionada.
- ⚠ A DMC Equipamentos não se responsabiliza pelos problemas ocasionados por mau uso, manejo inadequado e não cumprimento das precauções na utilização.

3 LISTA DE COMPONENTES

- Caixa de comando;
- Cabo de fibra óptica;
- Cabeça da câmera;
- Acoplador 'C-mount';
- Protetor;
- Pedal de comando;
- Cabo A/C;
- Manual do Usuário e Termo de Garantia;
- Maleta para Transporte;
- 4 Fusíveis (02 fusíveis de reserva).

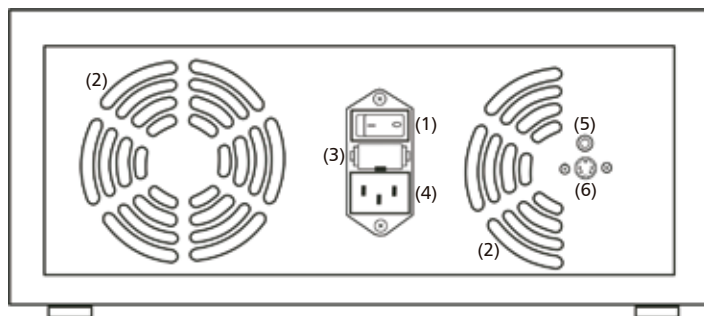
4 PARÂMETROS DO PAINEL FRONTAL



- 4.1. Tecla de acionamento da câmera ('Câmera') (1):** Ao pressioná-la, o usuário ligará a câmera e acionará a captura de imagens;
- 4.2. Tecla de Controle do Brilho ('Brightness') (2):** Ao selecionar esta tecla, o usuário estará acionando o brilho do equipamento;
- 4.3. Tecla de Ajuste do Contraste ('Constrast') (3):** Ao selecionar esta tecla, o usuário estará acionando o contraste do equipamento;
- 4.4. Tecla de Compensação de Brancos ('White Bal.') (4):** Ao pressionar esta tecla, a compensação de brancos será realizada;
- 4.5. Conector da Cabeça da Câmera (5):** Local de inserção da cabeça da câmera;
- 4.6. Tecla de acionamento da lâmpada ('Light Source') (6):** Ao pressioná-la, o usuário acionará a emissão de luz;
- 4.7. Obturador Mecânico (7):** Ao girar o obturador mecânico no sentido horário ou anti-horário é possível aumentar ou diminuir a intensidade da luz, respectivamente. O cabo de fibra óptica deve ser inserido no orifício deste obturador;
- 4.8. Tecla de seleção ('Enter') (8):** Através desta tecla o usuário poderá selecionar qual peça de mão deseja utilizar (caso existam duas peças de mão conectadas à caixa de comando (M1 ou M2)). A peça de mão ativa será indicada através do Led, posicionado sobre o conector da mesma.
- 4.9. Tecla  (9):** Ao pressionar esta tecla, a rotação da peça de mão aumentará em passos de 250rpm até a rotação máxima permitida (dependendo do modelo de lâmina em uso). O valor ajustado será exibido no display.
- 4.10. Tecla  (10):** Ao pressionar esta tecla, a rotação da peça de mão será reduzida em passos de 250rpm até a rotação mínima permitida. O valor ajustado será exibido no display.
- 4.11. Conectores dos Motores (11):** Pontos para conexão da(s) peça(s) de mão.
- 4.12. Conector do Pedal (12):** Ponto de conexão do pedal, responsável pelo acionamento da peça de mão.
- 4.13. Display LCD (13):** Responsável em ilustrar algumas informações ao usuário.

Ao acionar uma das teclas citadas acima, os leds localizados na lateral serão acionados, exceto para o 'White Bal.' que permanecerá aceso enquanto a tecla estiver pressionada. Ao pressionar as teclas novamente as funções serão interrompidas e os leds serão apagados. No caso dos conectores, o motor que estiver selecionado apresentará o led aceso.

5 PARÂMETROS DO PAINEL TRASEIRO

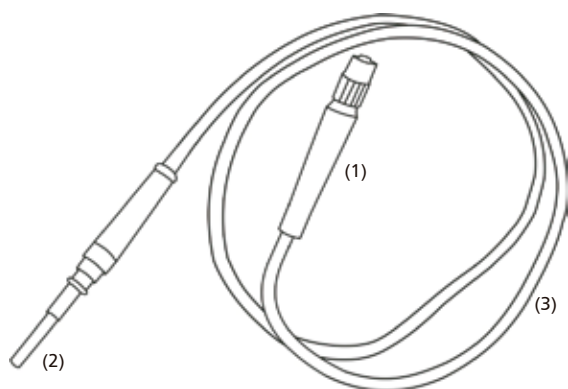


- 5.1 Chave Geral (1): Liga e desliga os microventiladores da caixa de comando;
- 5.2 Microventiladores (2): Local de saída de ar - Não deve ser obstruído;
- 5.3 Porta Fusíveis (3): Local de encaixe dos fusíveis;
- 5.4 Entrada A/C (4): Local em que deverá ser conectado o cabo A/C;
- 5.5 Saída RCA (5): Saída de vídeo composto;
- 5.6 Saída S-Vídeo (6): Saída de vídeo S-Vídeo.

6 CABO DE FIBRA ÓPTICA

O cabo de fibra óptica destina-se à condução de luz da caixa de comando para o endoscópio. Este cabo é constituído por um grande número de fibras de vidro. Por isso, deve-se manusear e transportar o mesmo com cuidado, pois tracioná-lo ou dobrá-lo exageradamente poderá provocar a quebra de seu sistema de fibras, comprometendo o seu desempenho.

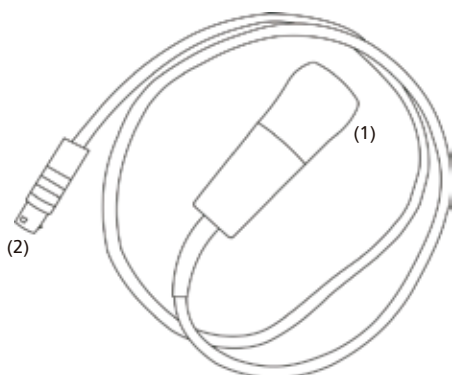
Quando o mesmo não estiver em uso, este deverá ser armazenado dentro da maleta. Caso seja necessária a aquisição de um novo cabo de fibra óptica, este deverá ser adquirido na DMC Equipamentos. É possível observar as partes constituintes do cabo de fibra óptica na imagem abaixo:



- 6.1 – Conexão do Endoscópio (1): Extremidade que deve ser conectada ao endoscópio;
- 6.2 – Conexão da Fonte de Luz (2): Extremidade que deve ser conectada ao Triplet;
- 6.3 – Cabo de Fibra Óptica (3): Local de condução da luz.

7 CABEÇA DA CÂMERA

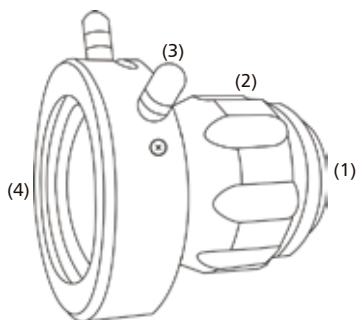
A cabeça da câmera deve ser conectada no equipamento, conforme item 12. Esta possui a função de captar imagens de vídeo, as quais são transmitidas a caixa de comando e em seguida, são enviadas para o monitor de vídeo. É possível observar as partes constituintes da cabeça da câmera na imagem abaixo:



- 7.1. Cabeça da Câmera (1): É responsável por captar as imagens;
- 7.2. Conector do Cabo (2): Este deve ser conectado à caixa de comando do Triplet.

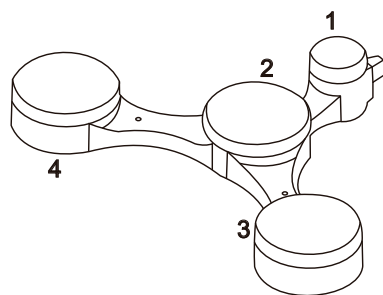
8 ACOPLADOR 'C-MOUNT'

O acoplador do tipo 'C-mount' deve ser rosqueado na cabeça da câmera. Este realizará a conexão entre o endoscópio e o Triplet. Este acoplador dispõe de um anel de focagem para ajuste da nitidez da imagem capturada, conforme imagem abaixo:



- 8.1. Adaptador Posterior (1):** Deverá ser conectado na cabeça da câmera;
- 8.2. Anel de Focagem (2):** Ajusta o foco da imagem;
- 8.3. Alavancas (3):** Ao aproximar as alavancas é possível encaixar o endoscópio;
- 8.4. Extremidade do Endoscópio:** Local em que é inserido o endoscópio.

9 PEDAL DE COMANDO



O Pedal de Comando é composto por 4 botões, como pode ser visualizado na imagem acima.

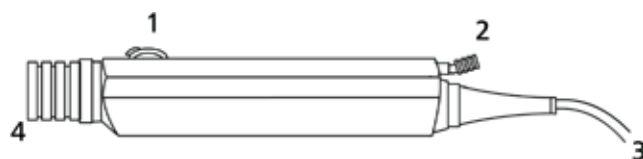
Botão 1: Possui a função de acender ou apagar os leds do pedal de comando, alternando as funções dos botões 2, 3 e 4;

Botão 2: Aciona o motor da peça de mão no sentido oscilante (quando o led do botão estiver apagado) e o comando janela (quando o led do botão estiver aceso). O comando Janela faz com que a lâmina gire passo-a-passo em baixa velocidade, possibilitando a visualização da janela da lâmina durante a operação - este procedimento é normalmente executado para permitir o fluxo da solução fisiológica, enquanto o equipamento não estiver acionado;

Botão 3: Aciona o motor da peça de mão no sentido direto (quando o led do botão estiver apagado) e incrementa rotação (quando o led do botão estiver aceso);

Botão 4: Aciona o motor da peça de mão no sentido reverso (quando o led do botão estiver apagado) e decrementa rotação (quando o led do botão estiver aceso).

10 PEÇA DE MÃO



A peça de mão é composta pelos seguintes itens:

10.1 Alavanca: Ajusta o fluxo de sucção entre alto e baixo. Para aumentar o nível gire a alavanca em direção à extremidade da peça de mão e para diminuir gire a mesma em direção ao corpo;

10.2 Conector para Sistema de Sucção: Local onde deverá ser encaixado o tubo de sucção, proporcionando o fluxo de sucção;

10.3 Cabo da Peça de Mão: Este cabo deverá ser conectado no Painel de Comando, na entrada dos motores;

10.4 Encaixe das Lâminas: Local onde deverão ser inseridas as lâminas.

Se necessário, peças de mão poderão ser adquiridas separadamente do equipamento na Empresa DMC Equipamentos.



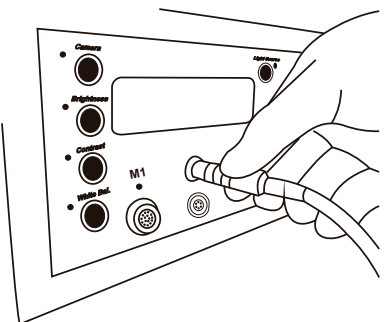
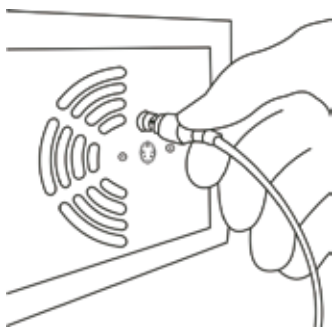
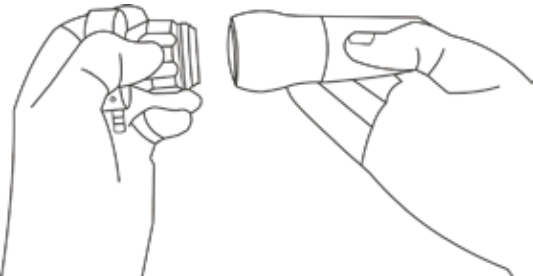
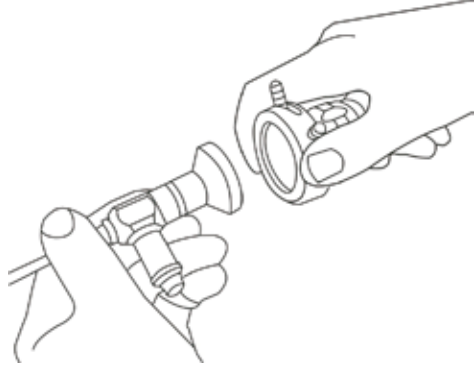
Um protetor acompanha a peça de mão e este deverá ser inserido no conector da peça de mão no momento da limpeza, desinfecção e esterilização.

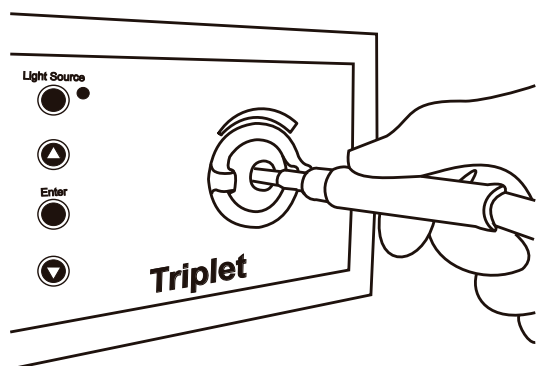
11 LÂMINAS

Somente deverão ser utilizadas as Lâminas para Shaver Mikro Macht em conjunto com o Triplet, sob o número de registro 80030810043. Os modelos das Lâminas para Shaver Mikro Macht, exceto a Broca Redonda - RB, Broca Oval - OB e a Broca Afilada - TB, deverão ser utilizadas com uma velocidade mínima de 500rpm e máxima de 5000rpm. Os modelos citados acima podem ser utilizados com uma velocidade mínima de 500rpm e máxima de 8000rpm.

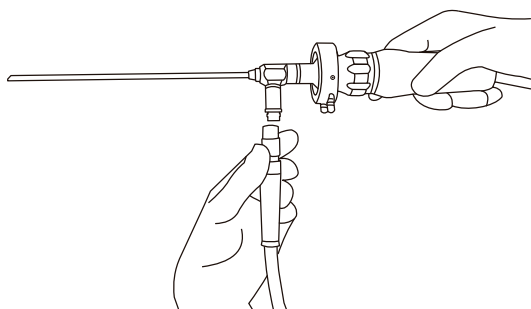
As lâminas, fornecidas por outros fabricantes, somente poderão ser utilizadas se forem utilizadas em conjunto com os Adaptadores para Shaver Mikro Macht (Reg. ANVISA: 80030810047).

12 INSTALAÇÃO

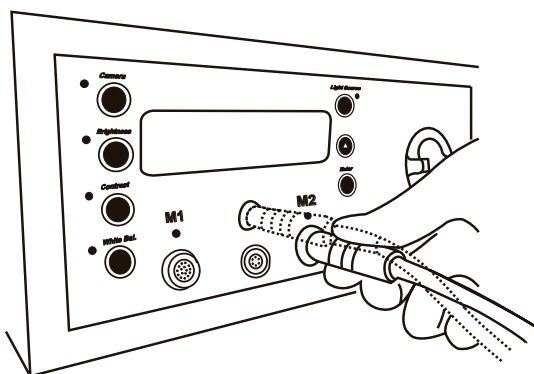
	<p>Inserir o conector da cabeça da câmera no painel frontal.</p>
	<p>Utilizar a saída RCA ou a saída S-Vídeo para conectar o equipamento a um monitor de vídeo.</p>
	<p>Rosquear o acoplador 'C-Mount' na cabeça da câmera, girando-o no sentido horário.</p>
	<p>Aproxime as alavancas do acoplador e insira o endoscópio na extremidade. OBS: O endoscópio deve ser limpo e esterilizado antes de sua utilização. Utilizar técnica asséptica descrita em seu respectivo manual.</p>



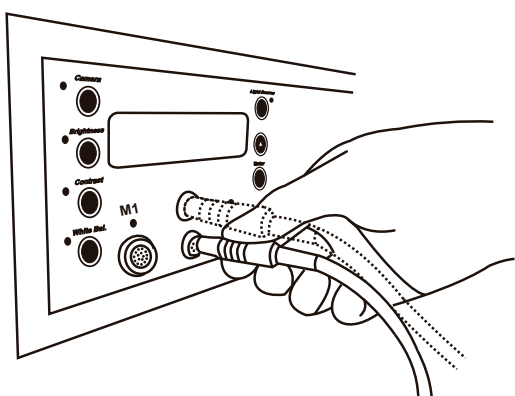
Inserir a conexão do endoscópio no orifício do obturador mecânico, até que um 'click' seja emitido.



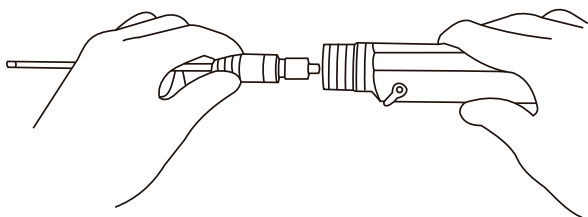
Rosquear a conexão da fonte de luz no endoscópio.



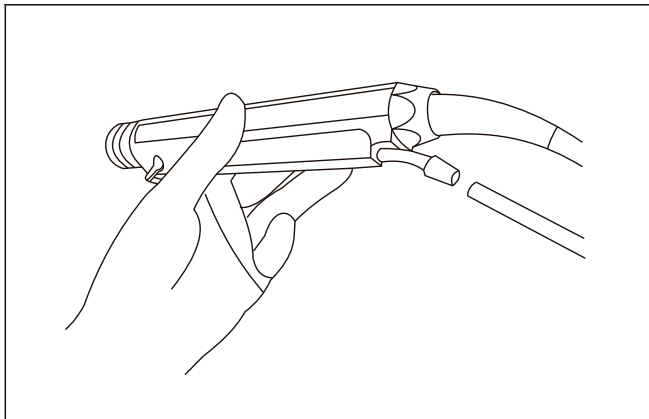
Conectar a peça de mão em seu respectivo conector no painel frontal.



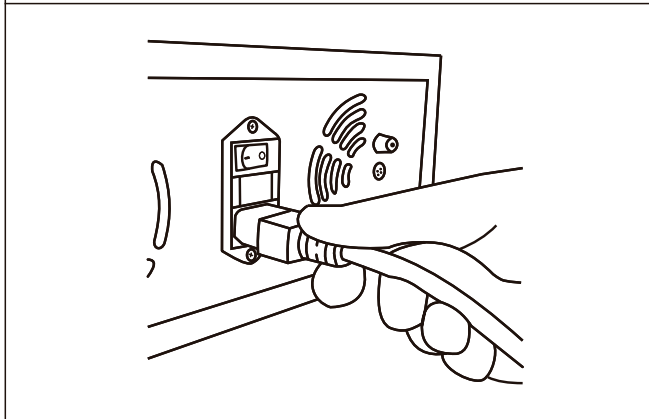
Conectar o pedal de comando no painel frontal.



Inserir a lâmina desejada na peça de mão, recuando a luva da mesma ou do adaptador até que a lâmina se encaixe completamente.



Conectar um tubo de sucção no conector para sistema de sucção, verificando se o mesmo está bem encaixado, de maneira a evitar vazamentos durante o uso.



Inserir o cabo A/C na Entrada A/C, localizada no painel traseiro, e em seguida, na rede elétrica.

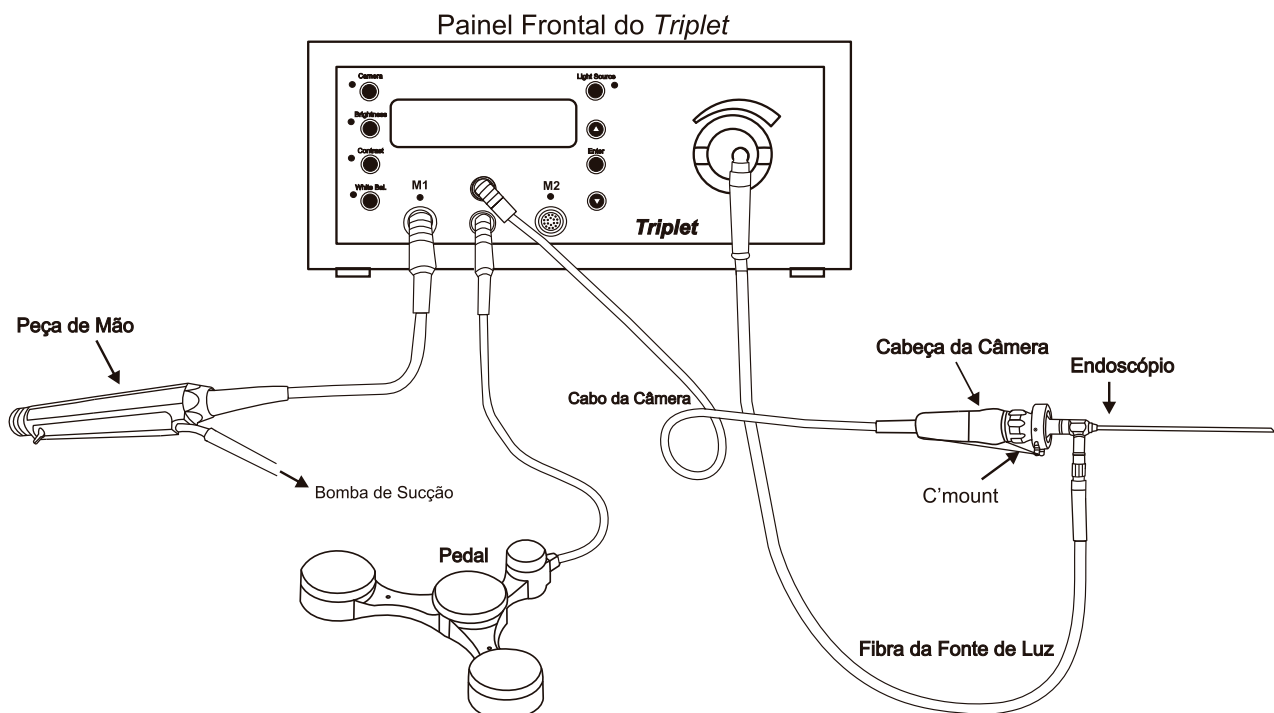


O conjunto mecânico da peça de mão deverá ser atentamente observado, verificando a ausência de partes soltas ou em falta, assim como danificadas. Também se deve verificar a liberdade de movimento de todos os componentes. Em casos que não obedecem às condições descritas anteriormente, o equipamento não deverá ser utilizado.



A peça de mão deve estar esterilizada antes do uso.

13 CONEXÕES DO PRODUTO

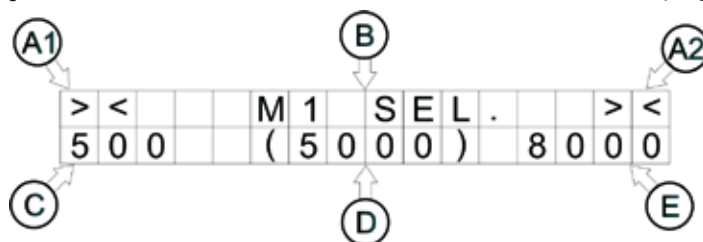


Conexões do painel frontal com a peça de mão, cabeça da câmera, cabo de fibra óptica e pedal de comando.

- Pressionar a tecla de acionamento da lâmpada ('Light Source'), localizada no painel frontal. Neste momento, a lâmpada acenderá.
- Conectar a peça de mão no painel frontal. Ao realizar a conexão, o display ilustrará o tempo de uso da peça de mão:

>	<			M 1	S E L .			>	<		
5	0	0		(5	0	0	0)		
								8	0	0	0

A seguir tem-se uma ilustração com o detalhamento de cada item ilustrado no display:



A1 e A2 - Indicadores de Direção: indicam a direção de rotação do equipamento, podendo assumir os seguintes valores:

- >> Sentido Direto;
- << Sentido Reverso;
- <> Sentido Oscilante;
- >< Parado;

Os indicadores refletem a situação imediata do equipamento, dependendo do acionamento do pedal de comando.

B - Indicador de Status do Motor: indica, no caso de existir ao menos um motor conectado, qual motor está selecionado. Se a lâmina travar durante o uso, será exibida a seguinte mensagem: "-----".

C - Indicador de rotação mínima permitida: indica a mínima rotação com a qual se pode trabalhar com o Triplet.

D - Indicador de rotação: indica a rotação ajustada pelo usuário. Esta rotação deve se encaixar entre as rotações mínima e máxima permitidas.

E - Indicador de rotação máxima permitida: indica a máxima rotação com a qual se pode trabalhar com o Triplet. Este parâmetro é dependente do tipo de lâmina em uso e do modo de operação (direto/reverso ou oscilante). Para o modo oscilante, o limite máximo é reduzido a 3000rpm.

A rotação com a qual a lâmina é acionada deve ser ajustada no painel ou no pedal de comando, antes do acionamento do motor. Após acionado, a rotação pode ser alterada de acordo com a necessidade do operador, através do painel. A rotação máxima para o sentido oscilante é inferior à rotação máxima para os demais sentidos, sendo que, caso o operador pressione o botão oscilante com a rotação definida superior à máxima permitida, a rotação será automaticamente reduzida à máxima rotação permitida para o sentido oscilante.

14.1 Testando o Equipamento

- Verificar o funcionamento da luz girando o obturador mecânico no sentido horário. Se a intensidade luminosa aumentar, a luz está funcionando adequadamente;
- É necessário realizar a compensação de brancos da imagem. Para isso, o usuário deverá posicionar a ponta do endoscópio para uma superfície totalmente branca e em seguida, deve-se pressionar a tecla "White Bal.", localizada no painel frontal.
- Testar todas as funções e rotações antes do início do processo cirúrgico. Caso a peça de mão falhe na execução de alguma função, apresente ruído ou vibração excessiva, a mesma deverá ser substituída antes da utilização do equipamento.

O foco pode ser ajustado girando-se o anel de focagem do acoplador. O brilho e o contraste podem ser acionados pressionando-se as teclas "Brightness" e "Contrast", respectivamente.

15 PROCEDIMENTOS PÓS-CIRÚRGICOS

- Pressionar a tecla 'Light Souce', localizada no painel frontal para interromper a emissão de luz;
- Pressionar a tecla 'Camera', localizada no painel frontal, para interromper a exibição de imagens no monitor de vídeo.
- Aguardar em torno de cinco minutos e, então, desligar a chave geral, localizada no painel traseiro. Este tempo de espera deve ser realizado para que os microventiladores resfriem a lâmpada;
- Retirar o cabo A/C da rede elétrica;
- Desconectar o acoplador 'C-mount' da cabeça da câmera e posteriormente, a cabeça da câmera do painel frontal – retirando o conector (nunca puxar pelo cabo);
- Desconectar a extremidade do cabo de fibra óptica do painel frontal, retirando o conector – nunca puxe pelo cabo;
- Retirar a lâmina da peça de mão, recuando a luva e puxando a lâmina. Verifique o processo de assepsia, desinfecção e esterilização das lâminas em seu respectivo manual;
- Desconectar a peça de mão do painel frontal e em seguida, enviar para assepsia, desinfecção e esterilização, veja item 18;
- Desconectar o pedal de comando do painel frontal, retirando o conector - nunca puxe pelo cabo;
- A caixa de comando, o acoplador 'C-mount', a cabeça da câmera, o cabo de fibra óptica e o pedal de comando deverão ser limpos conforme item 19;

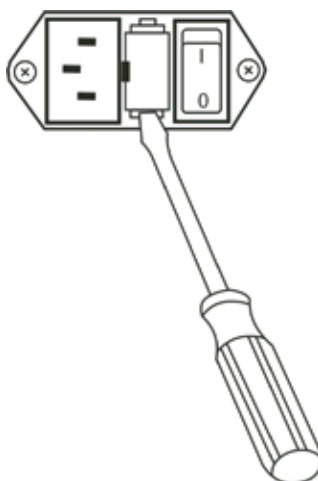
16 DURAÇÃO DA LÂMPADA

A vida útil da lâmpada xenon é de 500 horas. Este é um valor médio, considerando que o equipamento deverá permanecer 1 hora com a lâmpada ligada e 1 hora com a lâmpada desligada.

Quando o Triplet não estiver mais emitindo quantidade de luz suficiente para sua utilização, o mesmo deve ser enviado para a assistência técnica do fabricante.

17 PROCEDIMENTO DE TROCA E VERIFICAÇÃO DO FUSÍVEL

- Desconectar o cabo A/C da rede elétrica;
- Com o auxílio de uma chave de fenda, desencaixe as duas extremidades da tampa do porta-fusível (ver figura abaixo), até que seja possível retirá-la com a mão;
- Retirar cada um dos fusíveis e verificar se os mesmos estão queimados - observar se o fusível está escurecido ou com o filamento quebrado;
- Caso necessário, substituir o fusível utilizando o fusível reserva fornecido ou outro de igual valor (3,15A);
- Empurrar o porta-fusível com a mão até travar.



18 ASSEPSIA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DA PEÇA DE MÃO

18.1 Assepsia

- Realizar a assepsia com um pano umedecido em solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos. A alavanca, situada na peça de mão, deve estar totalmente aberta;
- Escovar toda a superfície externa com uma escova de nylon dura, umedecida com solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos;
- Enxaguar em água corrente;
- Com uma toalha de papel ou pistola de ar, retirar o excesso de água.
- Posteriormente, envie o item para a desinfecção (opcional) e esterilização.

18.2 Desinfecção (Opcional)

Abaixo segue uma descrição, onde constam alguns parâmetros de lavagem e desinfecção, para hospitais que utilizam este dispositivo para tal fim. Esta etapa não é obrigatória. Os itens definidos podem ser modificados com base no protocolo padrão de limpeza-desinfecção do hospital.

A temperatura e o tempo de lavagem-desinfecção recomendados são:

- Pré-lavagem: Temperatura: (35°C) e Tempo: 5 minutos;
- Lavagem principal: Temperatura: (93°C) e Tempo: 30 minutos;
- Neutralização: Tempo: 2 minutos;
- Lavagem final: Temperatura: (65°C) e Tempo: 10 minutos.

 A utilização de equipamentos para lavagem-desinfecção poderá causar uma degradação prematura.

18.3 Esterilização


A Tabela 01 ilustra alguns tipos de esterilizações possíveis, a temperatura e o tempo recomendado para cada procedimento.

Itens	Vapor a vácuo elevado (pré-vacuo) Temp./Tempo	Deslocamento por gravidade Temp./Tempo	Óxido de Etileno	Autoclave
Peça de Mão	132°C por 4 minutos	135°C por 15 minutos	53-57°C por 4 horas (arejamento 18 horas)	135°C por 15 minutos

Tabela 01: Esterilizações possíveis.

19 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO

O equipamento deverá ser desligado da rede elétrica antes de ser limpo, a fim de evitar a exposição do usuário a choques elétricos. A limpeza do mesmo consiste em passar um pano umedecido em álcool 70%, em seguida, passar um pano seco.

 Não deixe escorrer líquidos na caixa, pois poderá danificá-la.

20 ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- 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: 700hPa a 1060hPa.

 Evite a queda do equipamento.

 Manter o equipamento em local seguro, evitando submetê-lo a golpes e vibrações.

21 PROBLEMAS E POSSÍVEIS SOLUÇÕES

1- Ao ligar a chave geral, os microventiladores não são acionados:

- Verificar se o Cabo A/C está bem conectado na rede elétrica;
- Verificar, com o Cabo A/C desconectado da rede elétrica, se os fusíveis estão queimados, conforme item 14;
- Verifique se a tomada está funcionando corretamente.

2- Ao pressionar a tecla de acionamento da lâmpada ('Light Source'), a emissão de luz não é iniciada:

- Verificar se a chave geral está ligada;
- Enviar o equipamento para a assistência técnica do Fabricante.

3- A emissão de luz é insuficiente:

- Girar o obturador mecânico no sentido horário para comprovar que o mesmo não está completamente fechado;
- Verificar a integridade do cabo de fibra óptica;
- Enviar o equipamento para a assistência técnica do fabricante.

4- O equipamento desligou automaticamente durante o uso:

- Comprovar que existe espaço suficiente (15 cm) na parte traseira do equipamento para garantir um funcionamento adequado;
- Verificar se não existem objetos obstruindo a ventilação no painel traseiro;
- Se o problema persistir, enviar o equipamento para a assistência técnica do fabricante.

5- Ao pressionar a tecla de acionamento da câmera ('Camera'), a imagem não é transmitida:

- Verificar se o cabo da cabeça da câmera está corretamente conectado ao painel frontal;
- Verificar se o cabo de saída de vídeo está corretamente conectado ao painel traseiro e ao monitor de vídeo;
- Enviar para a Assistência Técnica do Fabricante.

7- O equipamento liga, mas o motor não gira:

- Verifique se o cabo da peça de mão está corretamente conectado ao painel de comando;
- Verifique se o pedal de comando está corretamente conectado;
- Envie o equipamento para a assistência técnica do Fabricante.

8- A velocidade indicada não corresponde à velocidade real:

- Verifique se o cabo da peça de mão está danificado;
- Envie o equipamento para a assistência técnica do Fabricante.

9- O conjunto não apresenta o desempenho esperado:

- Verifique o desgaste da lâmina;
- Substitua a peça de mão;
- Envie o equipamento para a assistência técnica do Fabricante.

10- A lâmina não funciona:

- Verifique se a lâmina está inserida corretamente;
- Envie o equipamento para a assistência técnica do Fabricante.

22 DESCARTE

O descarte do Triplet e de seus acessórios, após sua vida útil, é de responsabilidade do usuário e deve atender a legislação local. O Triplet estando fora de uso deve ser protegido contra utilização inadvertida e não qualificada.

23 CLASSIFICAÇÃO

Norma/Diretiva	Classificação
IEC 60601-1	Classe I – Tipo B
RDC 185/2001 (ANVISA)	II

24 ESPECIFICAÇÕES

Sistema de Imagem	CCD 1/3"
Saídas de Vídeo	RCA ou S-Vídeo
Resolução	580 linhas
Tensão de Alimentação	90-240V~
Potência de Entrada	500VA
Sensibilidade mínima	0,8 lux
Potência da Lâmpada	180W
Vida útil da lâmpada	500 horas (sendo 1 hora ligado e 1 hora desligado)
Temperatura da cor	6000°K
Intensidade da Luz	Depende da regulagem do obturador mecânico
Pontos de Imagem	480000 pixels total
Formato de Imagem	4mm x 3mm
Frequência de Alimentação	50/60Hz
Proteção à penetração de água	IPX0
Tipo de Corrente	Corrente alternada
Velocidade Peça de Mão:	Mín.: 500rpm e Máx.: 8000rpm
Esterilização	Vapor a vácuo elevado, deslocamento por gravidade, óxido de etileno e autoclave
Acessórios	- Endoscópios - Monitor de Vídeo
Dimensões	290mm x 125mm x 260mm

25 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

O equipamento deve ser calibrado no mínimo a cada 2 anos. Se essa manutenção não for realizada, o fabricante não assume qualquer responsabilidade pela segurança no funcionamento do equipamento.

Todos os serviços de assistência, tais como alterações, reparações, calibrações, etc. somente podem ser realizados pelo fabricante.

Se a manutenção ou outro tipo de serviço de assistência for realizado por pessoal técnico não-autorizado, o fabricante não assume qualquer responsabilidade pela segurança no funcionamento do equipamento.

 Nunca abra a caixa de comando. Qualquer problema acione a assistência técnica da DMC Equipamentos.

26 PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO

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

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas – para todo Equipamento e Sistema [IEC 60601-1-2 / 2001 – subcl. 6.8.3.201 a) 3)]		
O Triplet é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Triplet deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de imunidade	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1 Conforme (Atende).	O Triplet 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 "B"	O Triplet é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, inclusive estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados a rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe "B"	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação. IEC 61000-3-3	Conforme	


Tabela 02: Informações de conformidade a requisitos de emissão eletromagnética baseados na Tabela 201 – 60601-1-2, 2006

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética – para todo Triplet – [IEC 60601-1-2 / 2001 – subcl. 6.8.3.201 a) 6)]			
O Triplet é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Triplet deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretriz
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Conforme	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/trem de pulsos ("Burst") IEC 610004-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 2 kV linha (s) a terra ± 1 kV linha (s) a linha	Conforme	Qualidade de fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% 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 Triplet exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Triplet 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 c. a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

Tabela 03: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética baseados na Tabela 202 – 60601-1-2, 2006

**Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética – Equipamento que não é de SUPORTE À VIDA
- [IEC 60601-1-2 / 2001 – subcl. 6.8]**

O Triplet, é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Triplet 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	3V	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Triplet, incluindo cabos, com distância de separação menos que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distancia de separação recomendada D = 26,08 m D = 26,08 m (80 MHz até 800 MHz) D = 52,17 m (800 MHz até 2,5 GHz)
RF Radiada IEC 61000-4-3	3V/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: 

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.

^aAs intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissores de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética no local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Triplet é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o Triplet 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 Triplet.

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

Tabela 04: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética para equipamentos que não visam o LIFE-SUPPORT baseados na Tabela 204 – 60601-1-2, 2006

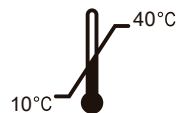
Distâncias de separação mínimas recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Triplet.			
O Triplet é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Triplet pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil ou móvel (transmissores) e o Triplet, como recomendado abaixo, de acordo com a potência 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	80 MHz até 800 MHz	800 MHz até 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Para transmissores com uma potencia máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (em metros [m]) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor.			
Nota 1: em 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distância de separação para faixa de frequência mais alta.			
Nota 2: essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Tabela 05: Recomendações de distâncias de separação entre o equipamento e fontes de emissão RF baseados na Tabela 206 – 60601-1-2, 2006.

27 SÍMBOLOS UTILIZADOS



Parte Aplicada de Tipo B



Limites de temperatura



Atenção! Consultar documentos acompanhantes



Frágil



Não protegido



Indica a posição do transporte



Ligado (com tensão elétrica de alimentação)



Não deverá ser exposta à luz solar



Desligado (sem tensão elétrica de alimentação)



Data de fabricação



Corrente alternada



Número de série



Proteja contra radiação



Manter seco



Não tombar



Empilhamento máximo

28 GARANTIA

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

O equipamento apenas será garantido pelo fabricante se:

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



Fabricado por:
DMC EQUIPAMENTOS LTDA
Rua Sebastião de Moraes, 831 - Jardim Alvorada
São Carlos - SP - CEP 13562-030 CNPJ 02.827.605/0001-86

Responsável Técnico: Renaldo Massini Jr. – CREA 0601706815
Registro ANVISA: 80030810088
Nome Técnico: Sistema para Cirurgia Endoscópio

Assistência Técnica:
DMC EQUIPAMENTOS LTDA
Fone: (16) 2107-2323 - Fax (16) 2107-2320