NEVRO

Manual de Uso

DFVasconcellos

REV02 – 26/01/2024

Sumário

1 – Informações Gerais e Sobre Segurança: 5
1.1 – Avisos: 6
1.2 – Advertências De Segurança: 6
1.3 – Precauções: 8
1.4 – Descrição: 8
1.5 – Desempenho Essencial: 9
2 – Modelos: 9
2.1 – Família: 9
2.2 – Características técnicas: 10
3 – RECEBIMENTO DO EQUIPAMENTO 12
3.1- Verificação no recebimento 12
3.2- Relação dos componentes 12
5 – Operação: 13
6 – Manutenção: 21
6.1.1 – Substituição do XENON (Modelo NEVRO) 21
6.1.2 – Substituição do LED (MICROSCÓPIO FOCUS ADVANTACED PLUS) 22
6.2 – Substituição do fusível: 22
6.3 – Alteração da tensão de entrada: 23
6.4 – Limpeza e desinfecção: 23
6.4.1 – Lentes: 23
6.4.2 – Partes metálicas: 23
6.4.3 – Recomendações sobre limpeza e desinfecção 23
6.5 – Assistência técnica: 24
7 – Informações, Precauções, Restrições e Advertências: 25
7.1 – Classificação do produto: 25
7.2 – Compatibilidade eletromagnética: 25
7.4 – Condições ambientais para transporte e armazenamento: 28
7.5 – Condições ambientais de local de operação do equipamento: 28
7.6 – Biocompatibilidade: 28
8 – Etiquetas e rótulos: 29
9 – Descartando o equipamento: 32
10 – Itens Opcionais: 33
11 – Guia para resolução de problemas simples: 35
12 – Garantia: 36
13 - HISTÓRICO DE REVISÃO: 37

LISTA DE FIGURA

FIGURA 1: MICROSCÓPIO NEVRO E FOCUS ADV PLUS.....9
FIGURA 2: ILUSTRAÇÃO DO BOTÃO DE BALANCEAMENTO. 14
FIGURA 3: BOTÕES DO GARFO BALANCEAVEL. 14
FIGURA 4: PARTE POSTERIOR DO JOYSTICK ONDE ESTÁ LOCALIZADO O BOTÃO DO FREIO ELETROMAGNÉTICO. 15
FIGURA 5: LOCALIZAÇÃO DO BOTÃO DO FREIO ELETROMAGNÉTICO FOCUS ADV PLUS. 15
FIGURA 6: BINÓCULO VISTA LATERAL. 16
FIGURA 7: BINÓCULO VISTA FRONTAL. 16
FIGURA 8: JOYSTICK. 17
FIGURA 9: GRAVAÇÕES DO JOYSTICK. 17
FIGURA 10: PEDAL 18
FIGURA 11: MC PEDAL NEVRO, DE ACIONAMENTO DA LUZ. 18
FIGURA 12: ILUSTRAÇÃO DOS BOTÕES DE AJUSTE DA INTENSIDADE LUMINOSA DO PEDAL. 19
FIGURA 13: ILUSTRAÇÃO DO BOTÃO DE ACIONAMENTO DO FILTRO PEDAL. 19
FIGURA 14: ILUSTRAÇÃO DO BOTÃO DE ACIONAMENTO DO XY. 20
FIGURA 15: REPRESENTAÇÃO DO VISOR LDC. 20
FIGURA 16: BOTÃO VERDE PARA LIGAÇÃO DO EQUIPAMENTO NO BRAÇO FIXO. 21
FIGURA 17: PROTEÇÃO DO CONJUNTO DE ILUMINAÇÃO. 21
FIGURA 18: TROCA DA LAMPADA. 22
FIGURA 19: ILUSTRAÇÃO DA BASE COM ESTATIVA E PAINEL. 22

LISTA DE TABELA

Tabela 1: Tabela de dados técnicos e diferença entre modelos 10
Tabela 2: Tabela indicando item e quantidade. 12
Tabela 3: Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - tabela 1 25
Tabela 4: Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - tabela 2 26
Tabela 5:Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - tabela 4 26
Tabela 6: Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - tabela 6 27
Tabela 7: Tabela de marcação na embalagem. 29
Tabela 8: Tabela de marcação no equipamento. 30
Tabela 9: Itens para captura de imagem. 33
Tabela 10: Itens para observador auxiliar. 33
Tabela 11: Tabela de resolução de problemas. 35
Tabela 12: Histórico de revisões 37

1 – Informações Gerais e Sobre Segurança:

A finalidade deste Manual do Usuário é familiarizá-lo com o funcionamento e os cuidados a serem tomados com o seu equipamento. Contate o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da DFV quando houver alguma dúvida a respeito do seu funcionamento ou uso.
A DFV, objetivando a melhoria contínua dos seus equipamentos, se reserva o direito de alterar os produtos quando assim for conveniente, sem prévio aviso; portanto observe a data da publicação deste Manual. As recomendações de segurança, de uso e os acessórios opcionais disponíveis estão atualizados até essa data.
Consulte previamente a DFV (SAC) antes de fazer qualquer alteração no seu equipamento.
A DFV não se responsabiliza por quaisquer danos ou perdas resultantes da não observância das instruções deste manual – os profissionais que o utilizarão deverão ter formação profissional adequada para a correta utilização do mesmo. A DFV não se responsabiliza por reivindicações de terceiros que possam surgir através da utilização deste equipamento.

☞ **Documentos como Manual do Usuário, guia de resolução rápida de utilização entre outros documentos podem ser disponibilizados via-eletrônica mediante solicitação do cliente nos contatos descrito no item 6.6.**

☞ **O perfil ideal de operador para a linha de microscópio NEVRO, é o profissional que possui Bacharel medicina e especialistas da área oftalmologia e neurologia.**

☞ **Os equipamentos não possuem contraindicação.**

☞ **Utilizar luvas durante procedimento operacional do equipamento.**

☞ **Os equipamentos não são destinados a uso, em locais ricos em oxigênio, nem com anestésicos inflamáveis.**

Normas aplicáveis ao produto:

- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 2:2022
- ABNT NBR 60601-1-2:2017;
- ABNT NBR IEC ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 Emenda 2:2022
- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 Emenda 2:2022
- IEC 62304:2006+AMD1:2015
- ABNT NBR IEC 62366-1:2021
- RDC ANVISA 751:2022
- ABNT NBR ISO 14971:2020 Versão Corrigida:2020
- RDC ANVISA 665:2022
- PORTARIA INMETRO 384:2020

1.1 – Avisos:

Algumas informações são muito importantes merecendo atenção especial. Elas estão classificadas de acordo com o grau de risco envolvido e estão destacadas conforme a simbologia abaixo:

PERIGO: Este símbolo, e o texto que o acompanha, sinalizam uma condição de perigo quanto a danos pessoais.

ATENÇÃO: Este símbolo, e o texto que o acompanha, sinalizam uma condição de possibilidade de danos pessoais, como: risco de esmagamento.

NOTA: Este símbolo sinaliza uma condição de possibilidade de danos ao equipamento.

A DFV se reserva o direito de alterar as especificações do produto descritas nesse manual, a qualquer momento sem aviso prévio.

1.2 – Advertências De Segurança:

Este equipamento NÃO É ADEQUADO PARA USO EM PRESENÇA DE MISTURAS INFLAMÁVEIS CONTENDO AR, OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO.

Não utilizar o equipamento na presença de misturas anestésicas inflamáveis, ambientes ricos em oxigênio ou em conjunto com produtos que possam gerar explosões.

Risco de contaminações. Tenha especial atenção às condições de limpeza e desinfecção do equipamento para evitar riscos indesejados.

Risco de Choques. A abertura do aparelho deve ser feita somente pelo pessoal treinado da Assistência Técnica da DFV. No interior do equipamento não existem peças que possam ser reparadas pelo usuário, sejam mecânicas, elétricas ou ópticas.

Risco de Choques. A abertura do aparelho deve ser feita somente por pessoal treinado pela da Assistência Técnica da DFV. No interior do equipamento não existem peças que possam ser reparadas pelo usuário, sejam mecânicas, elétricas ou ópticas.

Risco de queda por excesso de peso. Capacidade máxima suportada pelo braço pantográfico: 4 kg

Risco de quebra das partes que podem ser sacadas, como: lentes binoculares e lente objetiva. Cuidado ao manusear estas peças. Certifique que estão presas antes de operar o equipamento.

Tenha especial atenção com o Cabo de Alimentação à rede elétrica. Nunca puxe o cabo para desligá-lo da rede elétrica; puxe-o somente pelo conector. Para desligá-lo, utilize o interruptor do equipamento. Não deixe objetos sobre o cabo de alimentação, pois o peso dos mesmos poderá rompê-lo. Evite pisar sobre o cabo de alimentação. Não deixe o cabo de alimentação esticado, evitando tropeços e possíveis desligamentos indesejados. A utilização de extensões elétricas deve ser criteriosa, respeitando a capacidade da extensão utilizada; poderá ocorrer sobre-aquecimento da extensão. Se o equipamento ficar sem utilização por um longo período de tempo, desligue o cabo de alimentação da rede elétrica.

Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o equipamento EM.

O uso de acessórios/transdutores/cabos diferentes daqueles especificados, a não ser transdutores/cabos vendidos pelo fabricante como partes de reposição para componentes internos, pode resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento EM ou do sistema EM.

O uso do acessório, transdutor ou cabo com equipamento EM ou sistema EM diferente daquele especificado pode resultar no aumento das emissões ou na redução da imunidade do equipamento EM ou sistema EM

Não pode ser realizada nenhuma alteração no equipamento sem a autorização do fabricante, pois o pode gerar risco ao operador e/ou paciente.

O fabricante tomará disponível sob pedido os diagramas de circuitos, lista de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações.

1.3 – Precauções:

Nunca mergulhe o equipamento (mesmo desligado da rede elétrica) suas partes ou seus acessórios em líquidos, nem empregue produtos de limpeza cáusticos ou abrasivos. Siga as instruções de Limpeza e Desinfecção na seção item 6.5, adiante.

Evite choques mecânicos na cabeça óptica e no binóculo; Poderão ocasionar desalinhamentos na ótica do equipamento.

Somente após certificar-se de que todo o equipamento está corretamente montado, e a tensão da rede local está de acordo com os requisitos do equipamento, conecte o cabo de alimentação à rede elétrica local.

O fabricante tornará disponível sob pedido os diagramas de circuitos, lista de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações.

Não deve ser realizada modificação não autorizada no equipamento pois o mesmo pode resultar em risco ao projeto e/ou ao operador. Entre em contato com o fabricante antes de qualquer alteração no produto ou assistência técnica.

O equipamento não deve passar por assistência ou manutenção durante a utilização com um paciente

Recomenda-se que a superfície do binóculo que pode entrar em contato com o operador, seja sempre limpa e desinfectada antes e após a utilização do equipamento

1.4 – Descrição:

A óptica desenvolvida para os microscópios da linha NEVRO possibilita a transmissão externa da luz LED ou Xenon, gerando uma excelente clareza, contraste e profundidade de imagem do campo observado. O controle da intensidade da iluminação fornece ao equipamento FOCUS Advanced Plus o sistema RED REFLEX, a luz adequada a realização dos procedimentos do segmento com maior segurança de um excelente trabalho realizado. A automação das funções, com seu controle através de um pedal multi-tarefa, permite ao operador a total liberdade de suas mãos durante o procedimento cirúrgico. Desenho ergonômico e intuitivo para maior conforto durante o procedimento operatório.

1.5 – Desempenho Essencial:

O equipamento não possui desempenho essencial. Nenhuma de suas funções quando ocorre uma falha gera dano ao paciente.

2 – Modelos:

2.1 – Família:

O equipamento possui duas versões, estas são:

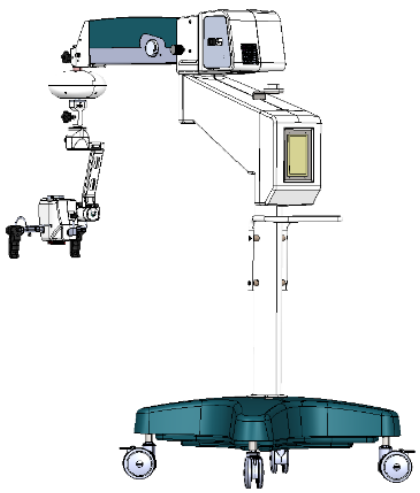
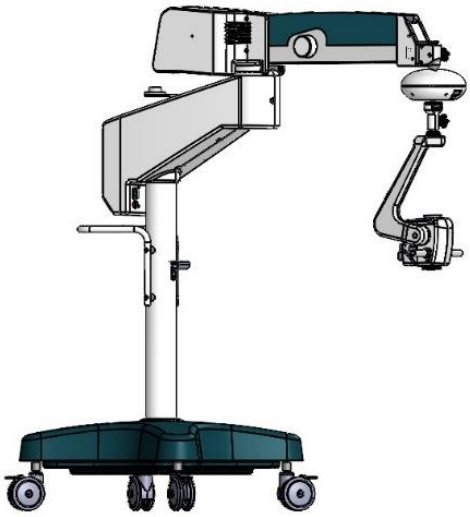
MODELOS	IMAGEM
MICROSCÓPIO NEVRO	
MICROSCÓPIO FOCUS ADVANCED PLUS	

Figura 1: Microscópio Nevro e Focus ADV PLUS

2.2 – Características técnicas:

Este equipamento foi projetado para ser utilizado em diagnósticos sendo produzido atendendo normas rígidas de fabricação e de controle de qualidade. Na tabela abaixo temos a descrição dos dados técnicos do equipamento.

Tabela 1: Tabela de dados técnicos e diferença entre modelos

Microscópio Nervo	
Cabeça óptica	
Seleção de aumento	Tipo Zoom Contínuo Motorizado
Objetiva	Foco Variável 190 – 415 mm
Total de aumentos	3,9x – 23x (continuo motorizado)
Campo observado	22 – 112 mm
Focalização	Motorizada
Sistema de iluminação	
Fonte de luz	Xênon 300W (Via Fibra)
Campo de iluminação	82 – 140 mm
Iluminação controle	Via Joystick
Filtros	Azul / Verde com seleção automática via Joystick/Pedal/Painel
Especificação elétrica	
Tensão de alimentação	90-240 VAC
Potência	500 VA
Frequência	50-60 Hz
Mecânica	
Estativa	Rodízio
Extensão máximo do braço	1500mm
Curso braço vertical	680mm
Tamanho base	815x815mm
Sistema de freios	Tipo eletromagnético
Suporte para monitor	Opcional
Pedal Multifunções	Controles de foco, zoom, iluminação, troca de filtros
Binóculo	
Binóculo	Inclinável 0 a 60°, opcional 180°
Ocular	12,5x, opcional 10x
Distância interpupilar	55 a 75 mm
Dioptria	±5 dpt
Outros	
Massa	215 kg

Microscópio Focus Advanced Plus	
Cabeça óptica	
Seleção de aumento	Tipo Zoom Contínuo Motorizado
Objetiva	Foco Variável 190 – 230 mm
Total de aumentos	3,9x – 23x (continuo motorizado)
Campo observado	22 – 112 mm
Focalização	Motorizada
Posicionador XY	Curso de 40mm nos eixos x e y
Sistema de iluminação	
Fonte de luz	LED 55W (Via Fibra)
Campo de iluminação	82 – 140 mm
Iluminação controle	Via Pedal
Filtros	Azul / Verde com seleção automática via Pedal/Painel
Especificação elétrica	
Tensão de alimentação	90-240 VAC
Potência	500 VA
Frequência	50-60 Hz
Mecânica	
Estativa	Rodízio
Extensão máximo do braço	1500mm
Curso braço vertical	680mm
Tamanho base	815x815mm
Sistema de freios	Tipo eletromagnético
Suporte para monitor	Opcional
Pedal Multifunções	Controles de foco, zoom, iluminação, troca de filtros e XY
Binóculo	
Binóculo	Inclinável 0 a 60°, opcional 180°
Ocular	12,5x, opcional 10x
Distância interpupilar	55 a 75 mm
Dioptria	±5 dpt
Outros	
Massa	215 kg

3 – RECEBIMENTO DO EQUIPAMENTO

3.1- Verificação no recebimento

- Notifique a transportadora imediatamente se a embalagem estiver danificada ou violada.
- Realize a ressalva no documento que acompanha a carga (CTE – Conhecimento de Transporte Eletrônico).
- Após o recebimento, entre em contato com a assistência técnica através dos meios de comunicação informados neste manual, para que o agendamento da instalação seja acordado
- Só desembale o equipamento e todos os seus componentes com auxílio de um técnico especializado autorizado pela DFV.
- Qualquer dúvida entrar em contato com o SAC1.

3.2- Relação dos componentes

Os componentes abaixo acompanham o equipamento:

Tabela 2: Tabela indicando item e quantidade.

ITEM:	QUANTIDADE:
Conjunto da estativa	01
Conjunto do braço	01
Cabeça óptica com garfo	01
Binóculo com duas oculares	01
Cabo de alimentação	01
Capa de proteção	01
Pedal de funções (de acordo com o modelo)	01
Suporte de monitor (Quando solicitado pelo cliente)	01
Manual do usuário	01
Lampada Xenon reserva	01

Caso algum item esteja faltando, contate o SAC da DFV citando o número de série gravado no seu equipamento.

4 – Montagem e instalação:

O cliente deverá entra em contato com a empresa para agendar o dia da instalação do equipamento. A montagem e a instalação do equipamento devem ser realizadas mediante um representante legal ou Assistência Técnica da fábrica.

4.1 – Treinamento:

Opções de treinamento para manuseio do equipamento disponível:

- Treinamento realizado no dia da montagem do equipamento;
- Ou mediante solicitação no SAC.

O treinamento dura cerca de 1 hora.
O treinamento dispõe da utilização do manual do usuário.

5 – Operação:

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.

Posicione o equipamento em local de facil acesso do terminal eletrico (conector do cabo).

Para isolar o equipamento da rede eletrica desconecte o cabo da tomada.

As partes do equipamento que são manuseadas ou eventualmente tocadas (manípulos, cabos de fibra óptica, etc.) podem ser protegidas com filme de PVC (ou capas plásticas), que deve ser descartado e substituído a cada procedimento médico.

Tenha especial atenção para não obstruir as grades de ventilação do sistema de iluminação, evitando uma pane elétrica do equipamento. Recomenda-se manter uma distância mínima, de 50cm de qualquer objeto que possa obstruir e prejudicar o sistema de ventilação.

Tenha cuidado com os espaços entre a base e o chão. O operador do equipamento, não deve realizar a inserção do pé.

Posicione o equipamento em um local amplo, onde haja espaço para manusear o equipamento de forma adequada, sem obstrução de seus movimentos. Trave as rodas do equipamento pressionando a trava para baixo e conecte o cabo de alimentação no painel.

Certifique-se que sua instalação apresenta tomada com aterramento.

Balanceamento do Braço Pantográfico

Antes da utilização, ajuste o equilíbrio do braço pantográfico. O botão de balanceamento a tensão da mola interna quando girado no sentido horário. Eleve totalmente o braço pantográfico antes de ajustar o botão de balanceamento. Ajuste-o até que o braço fique imóvel na posição desejada. Aumente levemente a carga no botão de balanceamento, fazendo com que o braço tenha leve tendência a deslocar-se para cima.

Figura 2: Ilustração do botão de balanceamento.

Garfo Balanceavel

É um sistema controlado através de molas e freios mecanicos, que posibilita uma maior facilidade de manuseio da cabeça optica do equipamento na hora de posiciona-lo. O sistema é de facil utilização, basta ajustar o botão da mola para adequar sua pressão, de modo que o sistema fique mais maleavel ou mais rigido, e realizar o seu travamento pelo botão do freio.

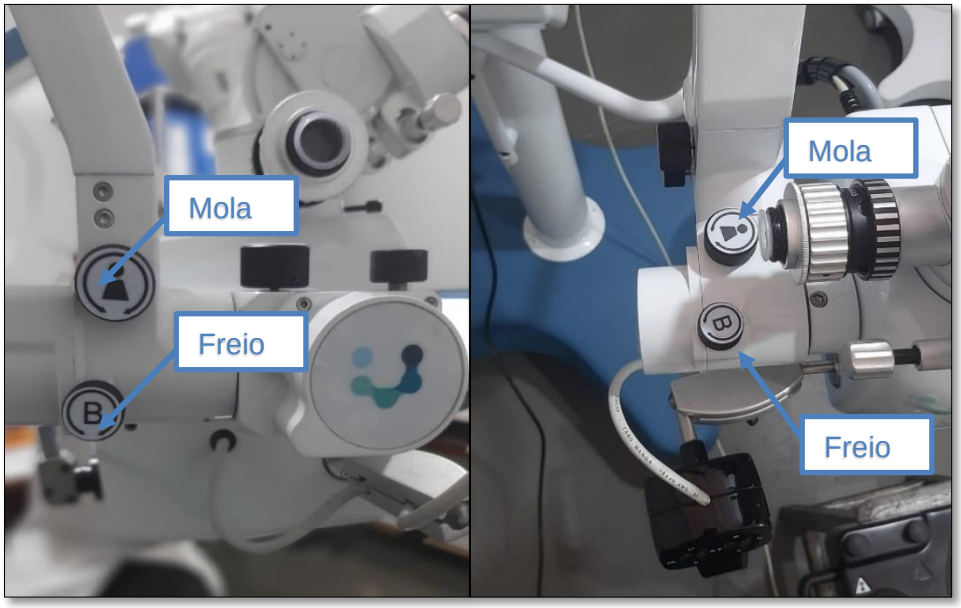


Figura 3: Botões do garfo balanceavel.

Freio eletromagnético

Os freio servem para manter o equipamento imovel durante sua utilização. Para desacionar o sistema basta segurar o botão, que no Nevro, está localizado atrás do joystick (Figura 7). Com o botão precionado o operador consiguirá posicionar o conjunto da cabeça optica da maneira que melhor o atenda.

Figura 4: Parte posterior do Joystick onde está localizado o botão do freio eletromagnético.

No Focus Advanced Plus o botão está localizado a baixo do manipulo.

Figura 5: Localização do botão do freio eletromagnético FOCUS ADV PLUS.

Binóculo

Os binóculos DFV possuem inclinação de 0 a 60° ou opcional de 180°, em relação ao eixo óptico da objetiva, com ajuste de distância interpupilar que varia de 55mm a 75mm através de mecanismo micrométrico acionado manualmente. Suas oculares contam com um sistema de aumento de 12,5x, e um ajuste de dioptria que varia entre -5 a +5 dpt, oferecendo ao operador mais conforto durante sua utilização.

Figura 6: Binóculo vista lateral.

Ajuste as oculares (figura 5) para zero dioptria girando o anel de ajuste de dioptria para alinhar os traços do anel com o traço da ocular, em seguida ajuste a dioptria de acordo com sua necessidade. Ajuste a distância interpulilar modificando a largura entre as oculares para a largura dos olhos do observerdor.

Figura 7: Binóculo vista frontal.

Os ajustes de microfoco do equipamento pode ser feito através do joystick, pedal ou painel.

Joystick

O equipamento possui acoplado a sua cabeça optica dois joysticks que controlam a intensidade de seu sistema de iluminação com lâmpada xênon de 180 W (lâmpada identica de reserva inclusa), assim como os fitros de luz do equipamento (na cores verde e azul), variação do foco e do zoom. Na parte posterior está localizado o botão de destravamento do freio eletromagnético.

Figura 8: Joystick.

Legenda:

FIL : Seletor de filtro

L+ : Aumento da intensidade de luz

L- : Diminuição da intensidade de luz

⏻ : ON/OFF da luz

Z+ : Aumento do zoom

Z- : Diminuição do zoom

F+ : Aumento do foco

F- : Diminuição do foco

Figura 9: Gravações do joystick.

Pedal

As funções do equipamento também podem ser acionadas através do pedal NEVRO.

Figura 10: Pedal

Para realizar o acionamento do sistema de iluminação do equipamento, que está localizado na cabeça óptica do produto, é realizado o racionamento do botão da extremidade esquerda, conforme indicado na figura 9.

Figura 11: MC Pedal NEVRO, de acionamento da luz.

Para fazer o ajuste da intensidade luminosa. Deve-se pressiona o botão no lado superior esquerdo para o aumento da iluminação e o botão no lado inferior esquerdo para diminuição da iluminação, conforme figura 10.

OBSERVAÇÕES	**A intensidade máxima é dada pressionando o botão superior esquerdo, até que não ocorra aumento da intensidade da luz.**
	A intensidade mínima é dada pressionando o botão inferior esquerdo, até que não ocorra diminuição da intensidade da luz.

Figura 12: Ilustração dos botões de ajuste da intensidade luminosa do Pedal.

No lado inferior direito do pedal, esta localizado a opção de acionamento de filtro. Sendo a sequência de acionamento conforme ilustrado na figura 11.

Figura 13: Ilustração do botão de acionamento do filtro Pedal.

O botão de acionamento central do pedal, fica centralizado na parte superior do pedal. Quando acionado para frente, o garfo desloca para frente e quando acionado para trás o garfo desloca para trás, o mesmo ocorre quando o acionamento é realizado para os lados. Portanto a forma de acionamento do XY está representado na figura 12.

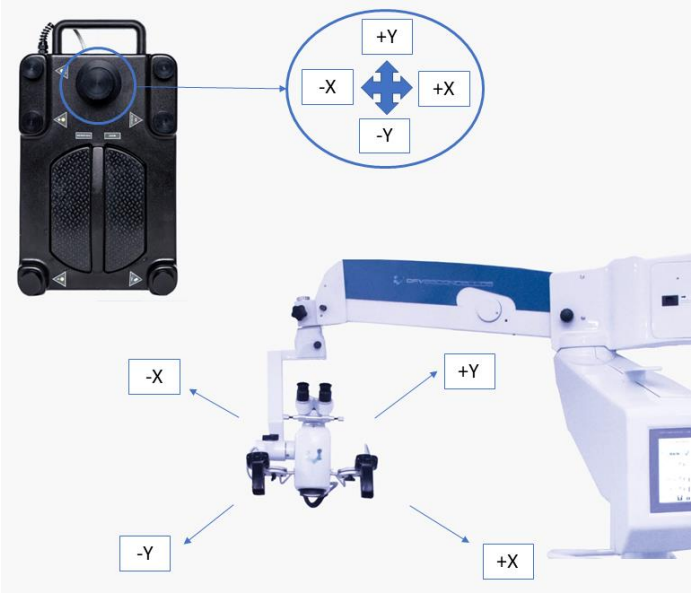


Figura 14: Ilustração do botão de acionamento do XY.

Visor LCD

O equipamento conta com um visor LCD, utilizado para visualizar e ativar todas as configurações do equipamento. Com sua tela Touch Screen, os mesmos controles feitos pelo Joystick e pedal também podem ser executados pelo visor.

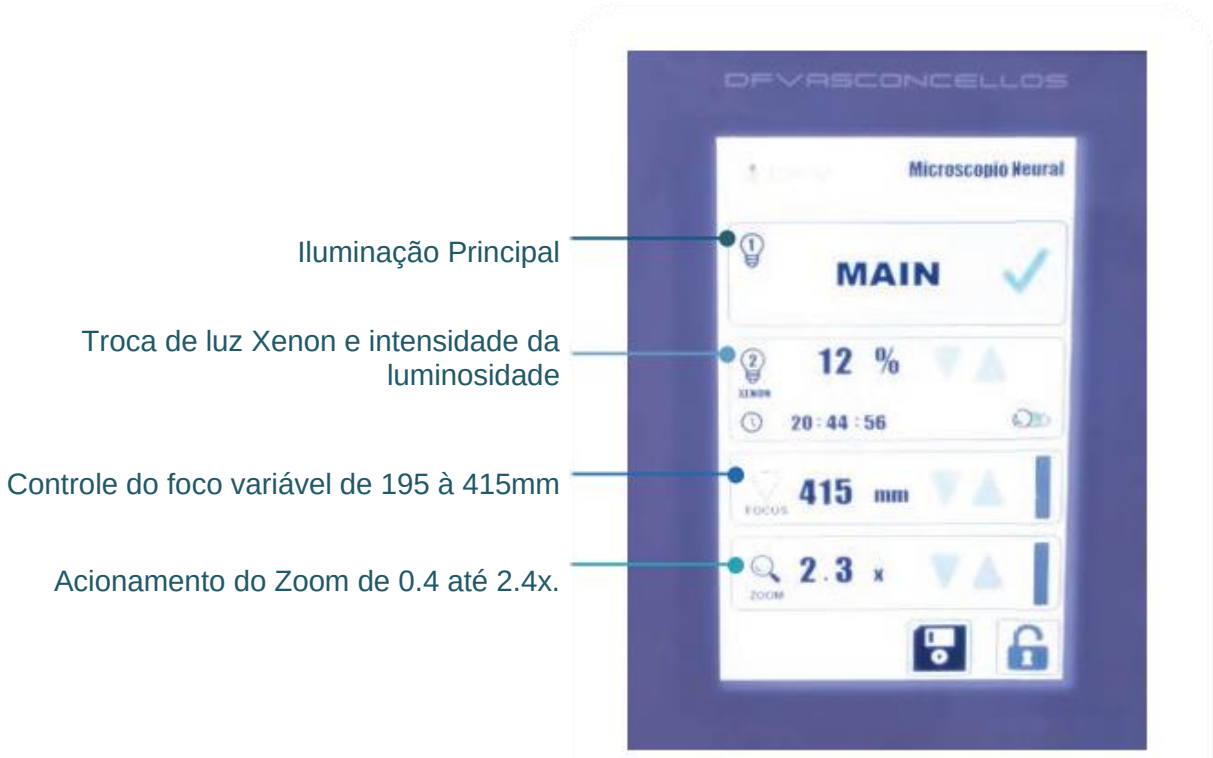


Figura 15: Representação do Visor LDC.

Para ligar ou desligar do equipamento basta pressionar o botão localizado na parte inferior do braço fixo do equipamento, conforme figura a seguir. Após acionar o botão para ligar o equipamento, espere aproximadamente 1 minuto, para que todo o sistema se inicie e ative os comandos antes de seu uso.

Figura 16: Botão verde para ligação do equipamento no braço fixo.

Nunca o desligue puxando o cabo de alimentação!

6 – Manutenção:

6.1.1 – Substituição do XENON (Modelo NEVRO)

Caso a luz XENON queime durante um procedimento, desligue o equipamento no botão liga/desliga, retire o cabo de alimentação da rede elétrica antes de efetuar sua troca. Espere alguns segundos para o sistema esfriar.

Para realizar a troca, remova a tampa de proteção do sistema de iluminação, seguindo a orientação da etiqueta:

Figura 17: Proteção do conjunto de iluminação.

Em seguida abrir a tampa do compartimento da lâmpada e efetuar sua troca. Basta retira-la e colocar a lampada reserva no lugar, não sendo nescessario o uso de qualquer ferramenta.

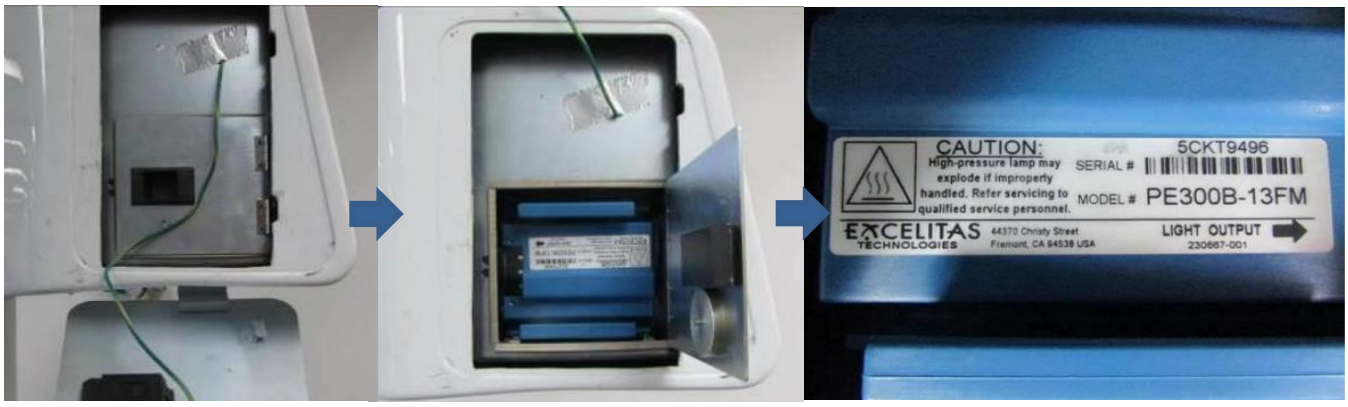


Figura 18: Troca da lampada.

6.1.2 – Substituição do LED (MICROSCÓPIO FOCUS ADVANTACED PLUS)

Caso o LED queime durante um procedimento, desligue o equipamento no botão liga/desliga, retire o cabo de alimentação da rede elétrica antes de efetuar sua troca. Para este equipamento entre em contato com a assistencia técnica.

6.2 – Substituição do fusível:

Os fusíveis (2x) estão instalados no painel da coluna da estativa. Pressione as linguetas e remova o suporte que aloja os fusíveis substitua os fusíveis danificados, Figura 17.

Figura 19: Ilustração da base com estativa e painel.

6.3 – Alteração da tensão de entrada:

A fonte de alimentação do drive da lâmpada tem entrada bivolt automática, de 90 á 240VAC 50 ou 60Hz e não precisa de ajustes.

6.4 – Limpeza e desinfecção:

Este procedimento deve ser executado após cada procedimento, de forma a evitar contaminações.

6.4.1 – Lentes:

Para as superfícies das lentes, utilize um bastão com algodão enrolado na ponta (tipo cotonete) levemente umedecido em álcool etílico ou éter. Com movimentos circulares e suaves, friccione a superfície da lente até completar a limpeza.
Evite a dispersão dessas impurezas trocando o algodão constantemente.
Para remover mancha de sangue coagulado, utilize o mesmo tipo de bastão com algodão, umedecido com água oxigenada a 10%. Limpe-as novamente com álcool etílico ou éter.

6.4.2 – Partes metálicas:

Utilize esponja não abrasiva, ou um pedaço de pano, umedecido com uma solução de água e sabão neutro líquido, diluído na proporção de 10 ml para cada litro de água. Não utilize detergente de uso geral (doméstico).
Evite passar a solução em excesso para que o líquido não escorra.
Deixe as superfícies secarem naturalmente ou seque-as com toalhas descartáveis de papel.
Passe novamente a esponja (ou pedaço de pano), porém umedecida com uma solução aquosa de bactericida a 50%.

- **Procedimentos Pós-Operatórios e Procedimento de Finalização**
  - Gire o botão de intensidade em sentido anti-horário até que interrompa a emissão de luz.
  - Desligar o equipamento pressionando o botão geral localizado na parte traseira do equipamento.
  - Retirar o cabo de alimentação da rede elétrica;

6.4.3 – Recomendações sobre limpeza e desinfecção

O algodão utilizado deve ser descartado após o uso de forma adequada e segura.

Caso faça uso de materiais não descartáveis como esponjas, panos, pincéis e escovas, utilize-os exclusivamente para este tipo de operação e após o uso lave-os e desinfete-os mantendo-os imersos em uma solução de glutaraldeído a 2%, por 30 minutos.

Utilize Equipamentos de Proteção Individual recomendados para esta operação.

As partes do equipamento que são manuseadas ou eventualmente tocadas (manípulos, cabos de fibra óptica, etc.) podem ser protegidas com filme de PVC (ou capas plásticas), que deve ser descartado e substituído a cada procedimento médico. Tenha especial atenção para não obstruir as grades de ventilação do Gerador de Luz Fria, evitando uma pane elétrica do equipamento.

6.5 – Assistência técnica:

Existindo qualquer dúvida quanto ao manuseio ou manutenção do equipamento, contate o Departamento de Assistência Técnica da DFV:

- SAC:
  Estrada Valença / Barra do Piraí, km 71
  Bairro Canteiro, Valença – RJ – CEP 27.600-000
  Fone: (55) (24) 2453 5416 / (24) 2453 2921 / (24) 2453 5266
  E-mail: sac@dfv.com.br

➢ CONSIDERAÇÕES FINAIS:

- É indicado a realização de manutenção preventiva anualmente, visando o aumento da vida útil do equipamento.
- A manutenção preventiva do equipamento deve ser solicitada pelo usuário do equipamento.
- A limpeza do equipamento deve ser feita regularmente conforme especificado no subitem 6.5.
- Documentos que acompanham o equipamento como guias rápidos de utilização, manual do usuário entre outros podem ser fornecidos via-eletrônica.

7 – Informações, Precauções, Restrições e Advertências:

7.1 – Classificação do produto:

- Proteção contra choque elétrico: Classe I
- Proteção contra pingos de água: IPX0 (equipamento) e IPX1 (pedal)
- Modo de operação: Continuo

7.2 – Compatibilidade eletromagnética:

Fontes de Radio Frequência (RF) podem afetar equipamentos eletrônicos, devido à geração de campos eletromagnéticos, o que é muito preocupante ao se tratar de um equipamento eletromédico. Assim, é importante evitar que os equipamentos eletromédicos fiquem próximos a essas fontes de Rádio Frequência. Entretanto, sempre existirão fontes de Radio Frequência, assim os equipamentos, principalmente eletromédicos, devem ser projetados para suportar certo nível de interferência eletromagnética de fontes externas, assim como não gerar interferência acima dos limites determinados.
O presente equipamento cumpre os requisitos de compatibilidade eletromagnética de acordo com a norma ABNT NBR IEC 60601-1-2, CISPR11, Classe A. Ao instalar o presente equipamento siga sempre as instruções desse manual.
NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Tabela 3: Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - tabela 1

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O dispositivo para saúde Microscópio NEVRO foi projetado para ser operado somente com acessórios originais e nas condições ambientais indicadas abaixo. Clientes e usuários devem assegurar que o dispositivo será utilizado em condições ambientais semelhantes. **IMPORTANTE:** O dispositivo para saúde Microscópio Óptico não é destinado a função de suporte e manutenção de vida humana.		
Ensaio de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretrizes**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Microscópio NEVRO utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O Microscópio NEVRO é adequado para uso em todos os estabelecimentos, inclusive domésticos e os diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/emissões flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

O presente equipamento não deve ser utilizado empilhado sobre outros equipamentos, podendo ser utilizado próximo a outros equipamentos desde que não sejam obstruídas as aberturas de ventilação e os níveis de intensidade eletromagnética geradas por esses equipamentos estejam dentro dos limites determinados pela ABNT NBR IEC 60601-1-2, pois caso contrário seu funcionamento poderá ser afetado negativamente.

Tabela 4: Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - tabela 2

Diretrizes e declaração do fabricante – IMUNIDADE eletromagnética			
O Microscópio NEVRO é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Microscópio NEVRO garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	**Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretrizes**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Conforme	Pisos devem ser de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se os pisos forem cobertos com um material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%. Ambiente profissional de cuidado à saúde
Rompimento/ transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV Nas linhas de alimentação ± 1kV Nas linhas de entrada e saída	Conforme	A qualidade da energia de alimentação deve ser a de um ambiente típico hospitalar ou comercial.
Surto IEC 61000-4-5	± 2 kV modo comum ± 1 kV modo diferencial	Conforme	A qualidade da energia de alimentação deve ser a de um ambiente típico hospitalar ou comercial.
Quedas de voltagem, interrupções curtas e variações de voltagem nas linhas de entrada de alimentação de energia IEC 61000-4-11	(0% UT) por 0,5 ciclo nos ângulos de 0°, 45°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° *1 *2 (0% UT) por 1 ciclo (monofásico: a 0°) (70% UT) por 25/30 ciclos (monofásico: a 0°)	Conforme	A qualidade da energia de alimentação deve ser a de um ambiente típico hospitalar ou comercial. Se o usuário do Microscópio NEVRO necessitar de operação contínua, recomenda-se que o SURG Microscópio NEVRO seja alimentado por uma fonte de alimentação não interruptível ou uma bateria (por exemplo um NO BREAK), durante as interrupções da rede de energia.
Campo magnético da freqüência de energia (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Conforme	Os campos magnéticos da frequência de energia devem ficar em níveis característicos de uma localização típica em um ambiente típico comercial e de hospital.
NOTA: U_T é a tensão de corrente alternada da rede antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 5:Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - tabela 4

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética dispositivos que não possuam a função de suporte a vida			
O dispositivo para saúde Microscópio NEVRO foi projetado para ser operado somente com acessórios originais e nas condições ambientais indicadas abaixo. Clientes e usuários devem assegurar que o dispositivo será utilizado em condições ambientais semelhantes. **IMPORTANTE:** O dispositivo para saúde Microscópio Óptico não é destinado a função de suporte e manutenção de vida humana.			
Teste de Imunidade	**Nível de Teste IEC 60601-1-2**	**Nível de conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Orientações**
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms na faixa de 0,15 a 80 MHz e 6 Vrms nas faixas ISM 150 kHz a 80 MHz	Conforme Critério A	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis devem ser utilizados longe de qualquer parte do Microscópio Óptico, inclusive cabos, seguindo a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz A 2,5 GHz	Conforme Critério A	Onde P é a potência máxima 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).[b] As intensidades de campo provenientes dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo do local eletromagnético[a], deve ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequências. Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável. Nota 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas			

[a]A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que uma vistoria eletromagnética do campo seja considerada. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Microscópio NEVRO será utilizado exceder o NIVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o Microscópio NEVRO seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do Microscópio NEVRO.

[b] Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m.

Tabela 6: Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - tabela 6

Distâncias de separação recomendada entre equipamentos de comunicação por RF

O Microscópio NEVRO tem como finalidade ser utilizado em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF irradiados sejam controlados. O cliente ou usuário do Microscópio NEVRO pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação com RF móveis e portáteis (transmissores) e o Microscópio NEVRO, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.
IMPORTANTE: O dispositivo para saúde Microscópio NEVRO não é destinado a função de suporte e manutenção de vida humana.

Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor W	**Distância de separação recomendada 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 2,5 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

Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80MHz e 800MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais alta se aplica.
NOTA 2: Estas orientações não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de superfícies, objetos e pessoas.
NOTA 3: Equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis podem afetar o Microscópio NEVRO.
NOTA 4: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Precaução: O Microscópio NEVRO pode ser afetado por equipamentos que emitam sinais de RF no ambiente em que está instalado.

Advertência: O Microscópio NEVRO não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento.

O Microscópio NEVRO não deve ser empilhado diretamente sobre outros equipamentos ou vice-versa.

Se o empilhamento necessário, observe se o Microscópio está operando normalmente na configuração de empilhamento na qual ele será usado.

Interferência de radiofrequência: O produto Microscópio NEVRO está de acordo com a norma NBR 60601-1-2. Este precisa de precauções especiais de EMC e necessita ser instalado de acordo com a informação EMC provida neste manual.

7.3 – Proteção ambiental:

Este equipamento assim como seus acessórios contém diversos materiais, como plástico, metais, borrachas, etc. A DFV orienta que o descarte definitivo do equipamento ao final de sua via útil, bem como de partes ou peças substituídas ao longo de sua utilização, não seja feito em lixo comum, pois alguns materiais demoram a se decompor e podem causar prejuízos ao meio ambiente.

7.4 – Condições ambientais para transporte e armazenamento:

- Temperatura relativa: -10ºC a +40ºC
- Umidade: 30% a 75%
- Pressão atmosférica: 525 mmHg a 795mmHg

7.5 – Condições ambientais de local de operação do equipamento:

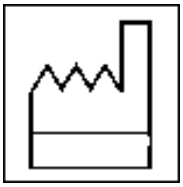
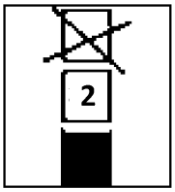
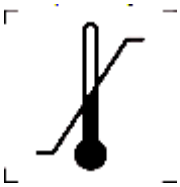
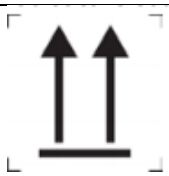
- Temperatura relativa: -10ºC a +40ºC
- Umidade: 30% a 75%
- Pressão atmosférica: 525 mmHg a 795mmHg

7.6 – Biocompatibilidade:

A DFV declara a família de Microscópio não possui partes aplicáveis conforme a ABNT NBR IEC 60601-1:2016, sendo assim, não é aplicável testes e ensaios normativos a fim comprovação da biocompatibilidade dos materiais constituintes do produto. A distância de uso recomendada durante a operação é de no mínimo 150mm a fim de garantir a segurança para o paciente. O operador deve compulsoriamente utilizar luvas de procedimento cirúrgico para manipular o equipamento.

8 – Etiquetas e rótulos:

Tabela 7: Tabela de marcação na embalagem.

MARCAÇÃO EMBALAGEM	
Marcação	Significado
	Frágil.
	Manter Seco.
	Data de Fabricação.
	Empilhamento Máximo.
	Limite de Temperatura.
	Não tombe.
	Limite de umidade.
	Este lado apontado para cima.

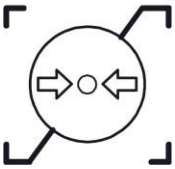
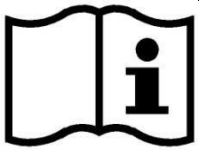
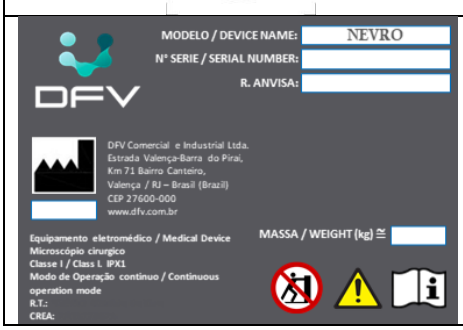
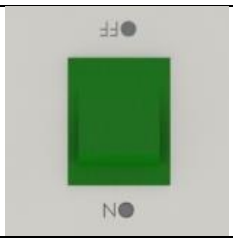
MARCAÇÃO EMBALAGEM	
Marcação	Significado
	Limite de pressão

Tabela 8: Tabela de marcação no equipamento.

MARCAÇÃO NO EQUIPAMENTO	
Marcação	**Significado**
	Tensão perigosa.
	Simbologia geral de atenção.
	Terra
	ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO
IPX0	Não Protegido contra respingos de água
	**INSTRUÇÕES PARA OPERAÇÕES:** Aviso para consultar as Instruções para operação do equipamento.
	“Ligado”/“Desligado”(“push-push”): Cada posição, “ligado” ou “desligado”, é uma posição estável.
	Dados informativos do Microscópio NEVRO.

	Marcação de liga/desliga

	Sinalização da cor do filtro;
	Ponto de referência da cabeça óptica.
	Não empurar

ATENÇÃO: Sinalização de risco de prender o dedo na cabeça e no braço pantográfico.

ATENÇÃO: O equipamento não deve ser transportado a inclinações superiores a 5°.

9 – Descartando o equipamento:

Para descarte(es) de produto(os) da DFV, entre em contato pelos telefones/e-mail a seguir:

- (55) (24) 2453-5416
- (55) (24) 2453-2921
- (55) (24) 2453-5266
- sac@dfv.com.br

10 – Itens Opcionais:

Consulte a DFV quanto aos itens disponíveis para o seu equipamento – segundo observador, binóculos, extensões e outros dispositivos estão disponíveis.
Com a utilização de alguns itens adicionais, faz-se necessário reajustar a focalização do equipamento, podendo ser atraves do joystick, pedal ou tela.

Tabela 9: Itens para captura de imagem.

Captura de Imagem		
	Divisor de imagem 1 ou 2 saidas 50/50	Faz com que o caminho de luz seja dividido, permitindo que uma câmera de video ou um observador assistente seja acoplado ao microscópio.
	Adaptador de câmera HD	Necessario para utilização da câmera de video.
	Camera HDMI de Alta Resolução	Capta imgens em alta resolução e permite que toda a equipe cirurgica acompanhe a operação.
	Kit fotografico	Kit com um adaptador para que seja possível o acoplamento de uma câmera fotográfica.
	Monitor 4K 32”	Proporciona imagens com alto gral de realismo, e toda qualidade da tecnilogia 4K.
OBS.: A DFV oferece uma ampla gama de acessórios para a captura de imagens. O que permite ao cirurgião mostrar a sua equipe um caso interessante, documentar um procedimento para exibir num congresso ou para mostrar ao seu paciente o procedimento realizado. Além de enviar as imagens ou vídeos para uma rede ou armazenamento externo por segurança.		

Tabela 10: Itens para observador auxiliar.

Observador auxiliar		
	Segundo observador (carona)	Permite que um segundo binóculo seja fixada ao microscópio para que uma segunda pessoa possa ver a superfície de operação ao mesmo tempo que o observador principal.
	Extensor de binocular com divisor de imagem	Utilizado para, além da divisão do caminho de luz, melhorar a ergonomia do observador principal.
	Inversor de imagem	Utilizado para cirurgias de vetrectomia.
	Observador Diviso Duplo	Uma outra opção para a utilização de dois binóculos permitindo que duas pessoas observem o procedimento simultaneamente.
OBS.: O acessório observador auxiliar é totalmente independente e não exige iluminação dedicada para seu funcionamento, além de economizar tempo e incrementar a eficiência durante a execução dos procedimentos cirúrgicos.		

11 – Guia para resolução de problemas simples:

Tente, antes de entrar em contato com o SAC ou a Assistência Técnica, se é possível solucionar um problema utilizando as informações a seguir.

Tabela 11: Tabela de resolução de problemas.

Indicação:	Providência:
A luz não acende, o equipamento não funciona:	• Verifique se o cabo de alimentação está conectado à rede elétrica. • Verifique se drive da lâmpada está ligado. • Verifique o estado do(s) fusível(is). Substitua caso necessário. • Verifique se há energia elétrica na tomada da rede. • Verifique se o conector do está conectado ao braço pantográfico.
A luz acende, mas a intensidade da iluminação principal está reduzida:	• Verifique a posição do botão giratório de regulagem da intensidade da iluminação.
A imagem observada por um ou ambos os olhos não está nítida:	• Verifique a limpeza das lentes. • Verifique a focalização do conjunto do microscópio. Focalize corretamente. • Verifique o ajuste de dioptrias da(s) ocular(es) esquerda e direita. Ajuste, caso necessário. • Verifique a distância focal entre a lente objetiva e o objeto sob observação. Deve ser aproximadamente igual ao número gravado na borda da lente objetiva. Corrija a distância entre a lente objetiva e o objeto sob observação.
Não há visão estereoscópica:	• Verifique a regulagem da distância interpupilar das lentes oculares, no conjunto do binóculo. Corrija, caso necessário.
O(s) braço(s) não se movimenta(m), ou se movimenta(m) com resistência:	• Verifique se os botões de travamento estão soltos
O braço pantográfico não para ao ser colocado em determinada posição:	▪ Verifique a regulagem da tensão da mola de equilíbrio. Regule-a caso necessário.

12 – Garantia:

A **DFV COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA** declara que este produto passou pelo seu Controle de Qualidade, não apresentando qualquer defeito de fabricação, pelo que GARANTE seu perfeito funcionamento, desde que adequadamente usado e observadas as Normas contidas no Manual anexo. Tal garantia de funcionamento é fornecida por 1 (um) ano a contar da data da emissão da Nota Fiscal de compra, onde a unidade do produto se encontra devidamente caracterizada.

A presente garantia só se aplica se o produto for instalado, montado, testado e mantido pela DFV ou oficina autorizada da Assistência Técnica:

DFV COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA

Estrada Valença / Barra do Piraí, km 71
Bairro Canteiro, Valença – RJ –
CEP 27.600-000 Fone: (55) (24)
2453 5416
E-mail: sac@dfv.com.br

A garantia não inclui:

- Peças e componentes de fabricação de terceiros;
- Lâmpada;
- Fios, cabos e tomadas;
- Danos causados ao produto por uso inadequado, instalações feitas em desacordo com as descritas pelo Manual, bem como reparos e manutenções feitas por outrem, dentro do período de garantia, que não a empresa autorizada;
- Danos causados por ligações em fonte de energia incorreta.

A qualquer tempo, durante a vigência do período de garantia, se o usuário utilizar outra que não a oficial autorizada acima, quer para instalação, montagem, testes ou manutenção do produto, perderá tal garantia que está condicionada à utilização da autorizada mencionada.

13 – Histórico de Revisão:

Tabela 12: Histórico de revisões

Data	N° da REV	Descrição
03/05/2021	00	1° Edição.
05/01/2023	01	Inseridas informações conforme relatórios de ensaios 220478 e 220477. Alterado modelos e nome comercial / Inclusão do nome do FOCUS ADV PLUS, na capa do manual.
26/01/2024	02	Layout da tabela 1; Inclusão da lâmpada reserva na tabela 2; Inclusão das figuras 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 14 e 15, no item 5 – OPERAÇÂO, 16, 17 e 18 no item 6 – MANUTENÇÃO, com suas respectivas explicações; Atualização da imagem correspondente a “Dados informativos do Microscópio NEVRO” na Tabela 8.

Reservamo-nos o direito de alterar qualquer informação contida neste manual a qualquer tempo e sem prévio aviso.

DFV COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA