

## MANUAL DE INSTRUÇÕES



### LITOTRIPTOR PNEUMÁTICO RUSSEr 803 297 200 14

**Nota: Guarde o Manual de Instruções em lugar seguro e de fácil acesso.**

ÍNDICE	
INFORMAÇÕES .....	3
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO .....	3
CONDIÇÕES DE TRANSPORTE .....	3
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO .....	3
MANUAL DE INSTRUÇÕES .....	3
DESCRIÇÃO DO PRODUTO .....	4
INDICAÇÃO DE USO .....	5
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO .....	5
SIMBOLOGIA UTILIZADA (MANUAL E EQUIPAMENTOS) .....	5
“DECLARAÇÃO – EMISSÕES / INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS” .....	7
GUIA SIMPLIFICADO DE FALHAS .....	9
ACESSÓRIOS .....	10
PRECAUÇÕES .....	10
INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO .....	11
DESEMBALAGEM .....	11
INSTALAÇÃO E INICIALIZAÇÃO .....	11
PAINEL TRASEIRO .....	12
PAINEL FRONTAL .....	12
ORIENTAÇÃO PARA USO CORRETO .....	13
Preparação do Instrumento .....	13
Procedimento .....	13
LIMPEZA .....	14
Unidade de controle (UC) .....	14
Peça de Mão .....	14
Pedal .....	14
Probes .....	15
FINALIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO .....	15
MANUTENÇÃO .....	15
ASSISTÊNCIA TÉCNICA .....	16
FREQUÊNCIA DE MANUTENÇÃO .....	16
GARANTIA .....	16
LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADES .....	17
PROTEÇÃO AMBIENTAL .....	17

## INFORMAÇÕES

**NOME COMERCIAL:** LITOTRIPTOR PNEUMÁTICO RUSSEY

**NOME TÉCNICO:** LITOTRIPTOR

**MARCA:** RUSSEY

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Litotriptor Pneumático Russey deve ser guardado em sua embalagem original. O Produto deve ser mantido em temperatura ambiente, livre de umidade e protegido contra raios ultravioletas e de choques mecânicos.

## CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

O Litotriptor Pneumático Russey é fornecido não esterilizado. O processo de limpeza do Litotriptor Pneumático Russey é necessário para a proteção do usuário e paciente.

## FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Litotriptor Russey é fornecido não estéril, acondicionado em caixa de papelão, após ser envolvido com plástico bolha.

## COMPONENTES

01 Litotriptor.....



01 Cabo de energia.....



02 Peças de mão.....



01 Pedal.....



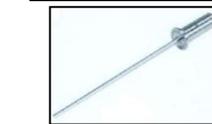
01 Mangueira para peça de mão.....



01 Mangueira para entrada de Ar comprimido tipo medicinal.....



05 Probes.....



## MANUAL DE INSTRUÇÕES

Este manual de instruções tem a finalidade de fornecer informações necessárias para a instalação e utilização correta

do Litotriptor Russer.

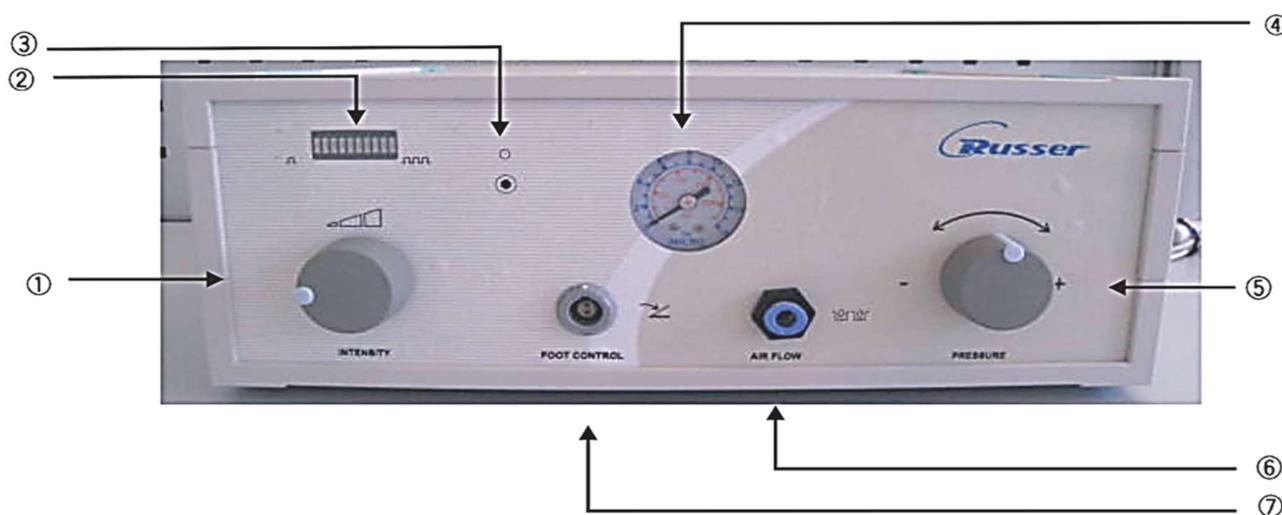
Recomendamos que leia cuidadosamente este manual de instruções antes de usar o equipamento, ele contém especificações e informações necessárias que ajudarão a manusear o produto com segurança e eficácia.

Para qualquer dúvida em relação ao equipamento ou ao manual de instruções queira contatar seu representante.

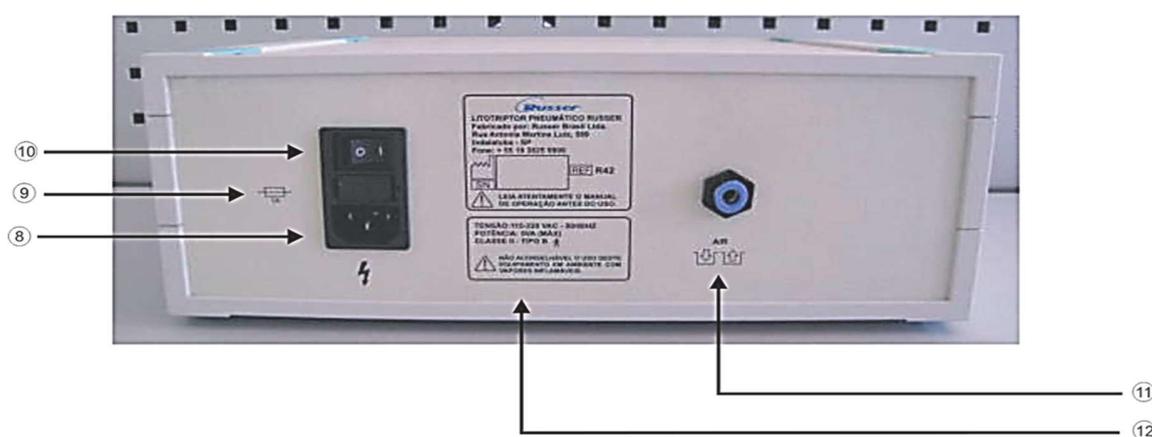
NOTA: Guarde o manual de instruções em lugar seguro e de fácil acesso.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

### Painel Frontal



### Painel Traseiro



### DESCRIÇÃO DOS ELEMENTOS FUNCIONAIS:

1. Intensity – Regulador da quantidade de pulsos;
2. Visor do controle da quantidade de pulsos;
3. Led – Indicação do aparelho ligado;
4. Manômetro;
5. Pressure – Regulador da pressão do ar;
6. Air Flow – Saída de ar para a peça de mão;

7. Foot Control – Conexão para Pedal de controle;
8. Conector para o cabo de alimentação de energia (115 ~ 220 volts – mudança automática);
9. Porta Fusível;
10. Interruptor geral (botão liga e desliga);
11. Air – Entrada de ar comprimido;
12. Etiqueta de Identificação do aparelho;

## INDICAÇÃO DE USO

O Litotriptor Russer é um equipamento projetado para gerar um fluxo de ar comprimido e seccionado em frequências diversas destinado a proporcionar, através de “probes” de diversos comprimentos, fragmentação mecânica de cálculos e litíases do sistema urinário, atuando como equipamento auxiliar do sistema de vídeo endoscopia em intervenções cirúrgicas de diagnóstico ou terapia.

## ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

Tabela 1 - Modelos

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
R 42	Litotriptor Pneumático Russer

## SIMBOLOGIA UTILIZADA (MANUAL E EQUIPAMENTOS)



Documentos Acompanhantes.



Instruções para operação.



Fusível.



Fator ou situação que indique procedimento diferenciado.  
Indica que o usuário deve ter atenção especial para o item em destaque.  
O não cumprimento da instrução pode gerar dano ao usuário ou paciente.



Ano de fabricação.



Número de série.



Tensão elétrica.  
Demonstra que há partes energizadas que podem oferecer riscos se manuseadas incorretamente.

IPX0

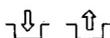
Não protegido contra gotejamento de água.



Equipamento Tipo B.



Foot Control (Pedal).



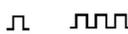
Engate/desengate da mangueira da saída do ar (*Air Flow*).



Regulagem da pressão do ar (*Pressure*).



Regulagem da intensidade da batida (*Intensity*).

	Freqüência da batida ( <i>Intensity</i> ).
	Ligado apenas na energia elétrica.
	Equipamento CLASSE II.
	Equipamento Ligado/Desligado.
	Temperaturas máximas e mínimas.

## ELÉTRICAS

Tensão de alimentação da rede	100–240 Vac.
Freqüência de rede	50-60 Hz
Fusível	1 A – 250 V (Ação rápida, corpo de vidro, dimensão 5 x 20 mm)
Classe de isolamento choque elétrico	Tipo II
Ciclo de trabalho	Ciclos de 120 minutos em regime contínuo com intervalos de 30 minutos
Tipo de isolamento da parte aplicada	Tipo B

## MECÂNICAS E PNEUMÁTICAS

Comprimentos	Mínimo = 30cm
	Máximo = 31cm
Larguras	Mínimo = 25,8cm
	Máximo = 27cm
Alturas	Mínimo = 11cm
	Máximo = 11,8cm
Peso	2,46 Kg
Grau de Proteção Gabinete e Pedal	IPX0 – sem proteção contra penetração de água
Pressão Máxima de entrada	8 bar
Especificação do Ar	Ar comprimido (medicinal)

## CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura	10 à 45°C
-------------	-----------

Umidade de operação relativa	35% a 80% não condensada
Ruído ambiente gerado	< 65dB
Pressão atmosférica	517 a 775 mmHg

#### CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Mantenha afastado da luz solar
Conteúdo da embalagem é Frágil
Empilhamento máximo: 5 caixas
Temperatura ambiente para transporte e armazenamento: 0°C à 50°C
Mantenha a caixa no sentido indicado pelas setas
Manter afastado da chuva

#### “DECLARAÇÃO – EMISSÕES / INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS”

O Litotriptor Pneumático Russer trabalha sob regime de baixa emissão de ruídos de origem eletromagnética, próprio para uso em ambientes médicos, segundo testes realizados temos as seguintes condições:

Tipo de Ensaio	Classificação	Resultados
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O Litotriptor não emite radiações eletromagnéticas que causem interferências a outros equipamentos próximos, esta forma de energia encontra-se presente e de forma controlada somente para funcionamento interno.
Emissões de RF ABNT IEC CISPR11	Classe A	O Litotriptor está adequadamente preparado para ser alimentado pela rede de energia elétrica padrão, e as possíveis intermitências que esta possa apresentar.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	
Emissões de RF CISPR 14-1 Emissões de RF CISPR 15	Conforme	Este equipamento pode ser conectado com outros sistemas eletromédicos, não causando interferências em seu funcionamento.

**Tabela 202 – Declaração – Imunidade a interferências de origem eletromagnética para o Litotriptor Pneumático Russer.**

Tipo de ensaio	Resultado	Características
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 & PEE061	Conforme	Este equipamento é compatível com os testes.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4 & PEE053	Conforme	Há compatibilidade entre o equipamento e os testes aplicados.
Surtos IEC 61000-4-5	Conforme	Para o ambiente em que o equipamento será instalado (tipo Hospitalar), há total compatibilidade.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	Conforme	O equipamento por não ser de suporte vida servido apenas para diagnóstico tem as características compatíveis com estes ensaios.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	Conforme	Equipamento em conformidade com este ensaio.

**Tabela 204 e 206 – Declaração – Conformidade imunidade eletromagnética - Equipamento que não é de suporte a vida**

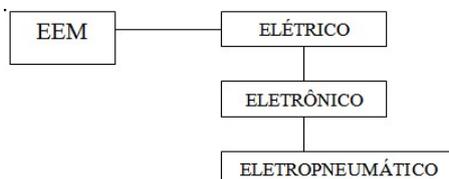
Imunidade Eletromagnética			
<p>O Litotriptor Pneumático Russer destina-se ao uso em ambientes com emissões controladas de RF segundo diretrizes apresentadas abaixo.</p> <p>Senhor Usuário, recomendamos a manutenção de uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) de acordo com a potência máxima de saída e este equipamento eletromédico.</p>			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 Mhz	[V1]V Conforme	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Litotriptor Russer, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.  Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: <div style="text-align: center;">  </div>
RF Radiada IEC 61000-4-3 & PEE009	3 V/m 80 Mhz até 2,5 Ghz	[E1] V/m Conforme	

Distâncias recomendadas de separação entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Litotriptor Russer.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distâncias de separação de acordo com a frequência do transmissor (em metros)		
	150 kHz até 80 MHz $d = [3,5 / \sqrt{V1}] \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = [3,5 / \sqrt{E1}] \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = [7/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$
0,01	0, 116	0, 116	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,68	3,68	7,38
100	11,66	11,66	23,33

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros ( $m$ ) pode ser determinada através da equação aplicável para a faixa de frequência do transmissor listada acima, onde  $P$  é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts ( $W$ ) de acordo com o fabricante do transmissor.

#### “DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DE SISTEMAS ELETROMÉDICOS PROGRAMÁVEIS (SEMP) – NBR-IEC 60601-1-4”

Este Equipamento Eletromédico (EEM) atende as normas e procedimentos vigentes relacionados ao gerenciamento de riscos de Sistemas Eletromédicos Programáveis (SEMP) designados pela Norma NBR IEC 60601-4, apresentando a seguinte hierarquia construtiva de seu sistema:



O Equipamento Eletromédico (EEM) não apresenta em sua construção, software manipulável ou intrínseco que permita a modificação de qualquer parâmetro de funcionamento, uso pretendido ou a segurança do equipamento.

#### GUIA SIMPLIFICADO DE FALHAS

Efeito	Causa / Solução
O equipamento não liga	Verificar se há alimentação elétrica correta.
	Inspecionar o fusível de proteção.
	Conectar o cabo de alimentação corretamente.
	Verificar se a chave traseira no filtro de entrada está na posição ON.
Não há energia suficiente para o Probe	Verificar a entrada de ar e a pressão correta, certificar-se da regulagem correta no painel frontal. Verificar se não há vazamentos nas mangueiras de conexão.
Mau funcionamento do Probe	Verificar a montagem da peça de mão e se não há vazamento de ar nas conexões. Certificar-se que o Probe não está empenado.

Acionamento do Regulador de pressão do ar difícil	Verificar o sentido de giro correto, se persistir, enviar o equipamento para manutenção.
Aumento súbito da temperatura externa da Unidade de Comando	Obstrução dos canais de ventilação realoque o equipamento.

## ACESSÓRIOS

**PROBES** – Serão fornecidos separadamente 05 probes (sondas) para fragmentação de litíases, fabricados em aço inox, em diversos tamanhos e comprimentos à escolha do usuário através do cadastro abaixo.

Nome Comercial: Sondas para Litotripsia – Reutilizável

Número ANVISA: 803 297 200 35

Fornecido não estéril, reutilizável



## PRECAUÇÕES

- Por favor, leia este manual de instruções com cuidado e observe rigorosamente as instruções presentes neste manual.
- Este manual não substitui treinamentos ou cursos de intervenção cirúrgica.
- O uso do equipamento só deverá ser feito por pessoal qualificado e treinado. É necessário manusear o equipamento com cuidado, as quebras dos componentes, resultam no mau funcionamento de todo o sistema.

**Nota: Danos no equipamento provocado pela operação incorreta ou alterações no mesmo não autorizadas, não são abrangidos pela Garantia e podem comprometer seriamente sua utilização errônea tanto ao usuário quanto ao paciente.**

- Ter o máximo de cuidado no processo de limpeza, desinfecção, esterilização, armazenamento, transporte e manuseio do produto, pois o manuseio inadequado pode provocar a quebra dos componentes internos, prejudicando o desempenho do sistema.
- Antes de iniciar qualquer procedimento certifique-se que todos os materiais encontram-se limpos, desinfetados e/ou esterilizados.
- O Litotriptor Pneumático Russer não é vendido esterilizado, suas partes devem ser limpas e esterilizadas de acordo com a indicação médica antes de serem utilizadas.
- O profissional que manipula o equipamento deve ter conhecimentos dos princípios e métodos utilizados na endoscopia a laser e procedimentos eletrocirúrgicos para evitar risco de choque elétrico, lesões nos pacientes e usuários ou danos em outros equipamentos e instrumentos.
- Antes de realizar qualquer procedimento no equipamento certificar-se de sua desconexão da rede de alimentação elétrica.
- Só devem manusear os equipamentos, profissionais com qualificação adequada e instruída para utilização do equipamento.
- **O uso de qualquer cabo, transdutor ou acessório eletricamente ou mecanicamente acoplado a este equipamento e não previsto neste manual, bem como a manutenção por pessoal não qualificado, podem gerar um funcionamento em desacordo com as prerrogativas aprovadas e estabelecidas como padrão de**

**segurança para circuitos eletroeletrônicos (requisitos de imunidade e robustez no sistema de alimentação, isolação, corrente circulante e, imunidade ou susceptibilidade a emissões eletromagnéticas), comprometendo o uso ou a finalidade a que se destina este equipamento.**

- A Unidade de Controle (UC), não deve ser esterilizada por nenhum método.
- A mangueira da peça de mão não pode ser autoclavada.
- É de responsabilidade de o usuário verificar se o equipamento está operando corretamente antes de usá-lo.
- Caso deseje utilizar um cilindro de ar comprimido, feche as válvulas do cilindro e dos manômetros, para conectar as mangueiras. Este procedimento evita danos nos manômetros.
- Danos no equipamento provocado pela operação inadequada, assim como a abertura do equipamento por pessoal não autorizado pelo fabricante, acarretarão na isenção do mesmo sobre qualquer serviço ou troca na forma da garantia.
- Antes de ligar o equipamento, verifique se a rede elétrica possui aterramento funcional e ativo. Caso este aparelho for utilizado em conjunto com outros equipamentos médicos em uma única fonte de alimentação, aconselha-se o uso de uma extensão com proteção de aterramento adequada.



**ESTE APARELHO NÃO É INDICADO PARA USO EM AMBIENTES COM VAPORES POTENCIALMENTE INFLAMÁVEIS OU EXPLOSIVOS, POR EXEMPLO, MISTURAS ANESTÉSICAS OU ÓXIDO NITROSO.**

**Produto Médico-Hospitalar. Não Estéril. Reutilizável. Limpar, desinfetar e esterilizar antes da Reutilização. Conforme Instruções.**

**Não há peças ou partes dentro do gabinete que possam ser manipuladas pelo usuário, jamais abra o gabinete sob risco de choque elétrico.**

## **INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO**

### **DESEMBALAGEM**

Desembale o Litotriptor Pneumático Russer e verifique se o fornecimento se encontra completo, de acordo com o descrito.

Verifique se o equipamento não teve nenhum dano durante o transporte. Se o equipamento estiver danificado ou faltando algum componente, não o utilize e entre em contato com seu Representante.

### **INSTALAÇÃO E INICIALIZAÇÃO**

Antes de utilizar o Litotriptor Pneumático Russer, verificar se o equipamento não apresenta partes danificadas ou depósitos de resíduos de materiais.

Acomodar o equipamento numa mesa, bancada ou prateleira com boa ventilação e que haja conexão com tomadas de rede elétrica em distâncias iguais ou menores que 1,5 metros. Preservar esta distância máxima também – 1,5 metros – entre o equipamento e o paciente que se submeterá à esta intervenção. O profissional de Saúde responsável pelos procedimentos ficará entre o equipamento e o paciente, com a peça de mão a ser utilizada no procedimento.

## PAINEL TRASEIRO

### 1. Conexão da mangueira do ar comprimido:



- Conectar a mangueira azul na entrada de ar comprimido da parte traseira da Unidade de Controle, pressionando-a contra o conector azul (evite dobra - lá);
- Conectar o adaptador na fonte de ar comprimido, rosqueando até encaixe total.



**Atenção durante o engate do conector para não danificar permanentemente a rosca.**

### 2. Conexão do cabo de alimentação:



- Conectar o cabo alimentação na parte posterior da Unidade de Controle.

## PAINEL FRONTAL

### 1. Conexão do controle de pedal:



- Conectar na parte frontal da unidade de Controle, o plug do pedal através de pressionamento, jamais através de torção no local indicado com o símbolo abaixo.

Observe que há posição correta para a fixação do plug, seu pino guia deve estar voltado para a seta branca indicada no conector do painel.

### 2. Conexão da mangueira da peça de mão (transparente):



- Conectar na parte frontal da Unidade de Controle a mangueira da Peça de Mão no local indicado (Air Flow).



- Conectar a outra extremidade da mangueira na Peça de Mão.

### 3. Montagem da peça de mão:



- Retirar o “nariz” da empunhadura desrosqueando-o;



- Introduzir o Probe no orifício do nariz da empunhadura através da parte traseira do nariz;



- Colocar o “nariz” na empunhadura, rosqueando-o.



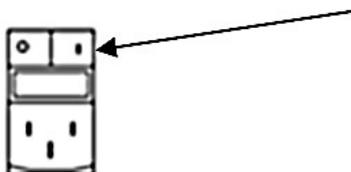
**Antes de ligar o equipamento, verifique se a rede elétrica possui aterramento funcional e ativo. Caso este aparelho for utilizado em conjunto com outros equipamentos médicos em uma única fonte de alimentação, aconselha-se o uso de uma extensão com proteção de aterramento adequada.**

## ORIENTAÇÃO PARA USO CORRETO

Antes de utilizar o Litotriptor Pneumático Russer, verificar se o equipamento não apresenta partes danificadas ou depósitos de materiais.

### Preparação do Instrumento

1. Realizar as todas as conexões conforme já descrito no item (Instalação do Equipamento);
2. Ligar o interruptor (10) geral que se encontra na parte posterior da Unidade de Controle, na posição I;



3. Verificar se o Led (3) indicador de estado “ligado” se encontra aceso.
4. Executar os testes de funcionamento antes de realizar os procedimentos:
  - Verificar se o regulador de pulsos (1) e o regulador de pressão de ar (5) estão voltados totalmente para a esquerda.
  - Acionar o pedal (7), girando para a direita os reguladores de pulsos (1) e de pressão (5) até obter uma intensidade e frequência de golpes desejados na ponta distal do Probe.

**Nota: a quantidade de golpes pode ser acompanhada através da barra indicativa (2) e a intensidade da energia mecânica transferida para o Probe pode ser acompanhada pelo manômetro (4).**

### Procedimento

1. O procedimento deve ser realizado utilizando técnicas assépticas apropriadas.
2. Preparar o local, conforme necessário. Deve ser administrada uma anestesia adequada ao paciente antes do procedimento.
3. Posicionar o Probes dentro do canal de trabalho e certifique-se que o cálculo esteja apreendido. Constatada a apreensão do cálculo, introduza o Probe até o cálculo a ser fragmentado.
4. Acionar o pedal e girar os reguladores de pulso e pressão até obter a intensidade e frequência necessária para

fragmentar o cálculo.

5. Após fragmentação realizada desacionar os comandos de intensidade e frequência, retirar o Probes do canal de trabalho e desligar a Unidade de Controle.

#### **Orientações para obtenção de melhores resultados na utilização do Litotriptor:**

- Para manter o Probe íntegro, utilize o canal reto do ureteroscópio ou ureterorenoscópio;
- No caso de cálculo de bexiga, utilizar Probes de 380 mm de comprimento com diâmetros de 0,8 mm ou 1,0 mm.
- Utilize endoscópios adequados para localizar o cálculo e, se necessário, Pinça Extratora – Baskets (vendida separadamente) para aprisioná-lo.
- Para a fragmentação de cálculos, pode-se utilizar Probes de: 0,8 mm, 1,0 mm, 1,60 mm e 2,0 mm de diâmetro, e com comprimento adequado ao endoscópio, ou seja, 580 mm para ureterorenoscópio, 480 mm ou 450 mm (exclusivo para Probes de 2,0 mm) para ureteroscópio.
- O Probe deve ultrapassar a ponta do endoscópio de 5 a 10 mm durante a litotripsia.

#### **LIMPEZA**



**Antes de realizar a limpeza, certifique-se que o aparelho esteja desconectado das redes elétrica e pneumática.**

Limpar as partes do equipamento logo após os procedimentos cirúrgicos para uma melhor conservação.

O método de limpeza deve ser o mais adequado e de acordo com os recursos e procedimentos adotados pela instituição.



**A Unidade de Controle e o Pedal de acionamento tem classe de isolamento mecânica IPX0, portanto proceder à limpeza evitando a queda ou respingos de líquido de qualquer natureza.**

#### **Unidade de controle (UC)**

Limpar as superfícies externas do Litotriptor Pneumático, usando um pano ou uma esponja umedecida com detergente neutro ou desinfetante (por ex., álcool isopropílico a 70%).

#### **Peça de Mão**

Limpar a peça de mão após os procedimentos cirúrgicos para uma melhor conservação.

Desmontar a peça de mão, desparafusando o nariz, antes de limpá-la.

Secar, de preferência com ar comprimido, antes de esterilizar.



**Não obstruir os orifícios da peça de mão sob pena de comprometer seu correto funcionamento.**

Remover todos os resíduos que possa haver na rosca, evitando comprometer a esterilização e o bom funcionamento da peça de mão.

Na eventualidade do projétil não funcionar:

- Desrosquear o nariz da empunhadura e,
- Lubrificar com óleo mineral a parte posterior da empunhadura (entrada da mangueira).

#### **Pedal**

Limpar o pedal após os procedimentos cirúrgicos para uma melhor conservação, com um pano macio umedecido com

álcool 70%.

Se caso for necessário a esterilização do pedal deverá ser realizada por óxido de etileno; não pode adentrar nenhum tipo de líquido interno ao pedal, pois ele tem classificação **IPX0** de penetração de líquidos.



**Proteger o pedal contra a queda acidental de líquidos, ou a submersão, não é permitida a sua autoclavagem.**

## Probes

Fabricados em aço inox, podem ser lavados manualmente em lavadoras. Podem ser esterilizados por processos físicos ou químicos.



**Todo o manuseio dos Probes deve ser feito na posição reta, evitando envergamentos que podem inutilizar o produto.**

## FINALIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

1. Desligar toda injeção e conexão de ar do equipamento;
2. Voltar os botões X e Y totalmente para a esquerda;
3. No Painel Traseiro mudar para “O” a chave da tomada tripolar e retirar o cabo de alimentação da tomada da rede elétrica;
4. Desconectar dispositivos de endoscopia, peça de mão, probes, as mangueiras de ar, para guarda e limpeza.

## MANUTENÇÃO

1. Sempre que for necessário o reparo do equipamento, este só deverá ser efetuado por representante autorizado, sob pena de perda da garantia e funcionamento inadequado do equipamento.
2. Antes de ligar o equipamento à rede, verifique se o fusível utilizado é o correto.
3. Para a substituição do fusível:
  - Desconecte o cabo de força do equipamento.
  - Remova a tampa do porta-fusível com uma pequena chave de fenda e substitua o fusível (conforme recomendação).



- Recoloque o porta-fusível de volta ao conjunto da tomada tripolar até seu travamento.



**Não existem partes internas que possam ser reparadas pelo usuário!**

**O fusível deve ser substituído somente por um similar, nunca inserir outro de maior ou menor capacidade.**

## **ASSISTÊNCIA TÉCNICA**

A RUSSEr BRASIL não fornece suas peças originais para outros fabricantes de equipamentos médicos ou para empresas de reparação. Assim sendo, somente a RUSSEr BRASIL e seus representantes por ela autorizada podem executar serviços de reparação com componentes originais e garantir as especificações técnicas de fábrica e a segurança do equipamento.

Importante: Para a proteção e segurança de todos os envolvidos, tanto do hospital quanto dos funcionários da Russer, os equipamentos ou partes dos sistemas enviados para a reparação devem ser limpos, desinfetados e/ou esterilizados. A RUSSEr BRASIL reserva o direito de devolver ao remetente os equipamentos contaminados

Caso haja a necessidade de manutenção no seu equipamento, solicite a visita do representante ou siga as instruções abaixo para enviá-lo:

- Embale adequadamente o Litotriptor Russer;
- Envie para a Assistência Técnica acompanhado de uma nota fiscal para a manutenção ou uma carta em papel timbrado da instituição, com porte pago e seguro.

Entre em contato com o seu representante ou com a Russer Brasil em caso de dúvidas.

## **FREQUÊNCIA DE MANUTENÇÃO**

Mesmo passando por rigorosos métodos de testes e de avaliações pelo sistema da qualidade, indicamos aos profissionais que enviem o aparelho ao fabricante em intervalos regulares (por exemplo, com periodicidade bi-anual) para a execução de testes mecânicos e elétricos visando assegurar a máxima otimização do equipamento.

## **GARANTIA**

### **Serviço de Garantia Limitada**

O período de garantia é de 12 meses, já inclusa a garantia legal, de acordo com o que estiver marcado em sua etiqueta de número de série, contados a partir da data da primeira aquisição do produto, conforme nota fiscal de compra.

A Russer Brasil garante que seus Produtos e componentes internos estão livres de defeitos de material ou fabricação em condições normais de uso durante o período de Garantia Limitada. Se durante o período de Garantia Limitada, este Produto deixar de funcionar em condições normais de utilização e assistência, por defeito de fabricação ou material, o Fabricante poderá optar entre reparar ou substituir o produto de acordo com os termos e condições aqui estipulados.

O Fabricante reserva-se o direito de cobrar despesas administrativas se o Produto apresentado para reparo não se encontrar ao abrigo das garantias nas condições abaixo indicadas:

Condições:

1. A garantia só é válida se o produto estiver acompanhado da Nota Fiscal de Compra, sem rasuras ou alterações, emitida em favor do primeiro comprador, especificando a data de compra e o número de série do equipamento.
2. Se o Fabricante reparar ou substituir o Produto, o produto reparado ou substituído continuará garantido pelo tempo restante do período da garantia original ou por noventa (90) dias a contar da data de reparação, consoante o período de tempo que for mais longo. Eventuais substituições poderão ser feitas através de unidades remanufaturadas, de funcionalidade equivalente. As partes ou componentes que venha a ser substituído serão de propriedade do Fabricante.

3. Esta Garantia Limitada não cobre qualquer avaria do Produto devido a desgaste natural e/ou quebra utilização inadequada, incluindo, mas não se limitando à utilização que ultrapasse a forma normal e habitual, de acordo com as instruções da Russer Brasil relativas à utilização e manutenção do Produto.
4. Esta garantia também não cobre falhas do produto devido a acidente, modificação, calibração ou afinação, catástrofes naturais ou danos resultantes de líquidos, umidade ou temperaturas excessivas, voltagens inespecífica, mau uso ou utilização em desacordo com o manual de instruções, tentativa de reparo ou violação de lacres por pessoal não autorizado pela Russer Brasil.
5. Esta garantia não abrange falhas ou defeitos causados por utilização de acessórios ou outros dispositivos periféricos que não sejam os acessórios originais, destinados ao uso especificam com o equipamento.
6. **Não são dadas quaisquer outras garantias explícitas, quer por escrito, quer oralmente, para além desta garantia limitada dada por escrito. Todas as garantias implícitas, mesmo sem limitação às garantias implícitas ou à comerciabilidade ou adequação a uma determinada utilização, estão limitadas à duração desta garantia limitada.**

Maiores informações sobre os serviços de Garantia podem ser obtidas através do Suporte Técnico do Fabricante.

### **LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADES**

O Serviço de Garantia não inclui o conserto de falhas causadas por:

- Manuseio inadequado do equipamento fora das especificações pré-informadas pelo Fabricante.
- Defeitos causados por falta de manutenção, limpeza ou manuseio inadequada.
- Compete somente ao departamento técnico autorizado pelo Fabricante investigar a não conformidade às especificações de qualquer produto distribuído e apresentar o laudo técnico aos interessados.
- Esta limitação de Garantia não se aplica a reclamações a danos materiais, pessoais ou a terceiros, inclusive lucros cessantes, danos acidentais ou quaisquer outras modalidades de perdas ou danos.
- A Responsabilidade da Russer Brasil por eventuais danos de qualquer natureza será limitada à reposição do Produto.

### **PROTEÇÃO AMBIENTAL**



Ao final da vida útil do equipamento fazer o descarte dos materiais e peças em recipientes e lugares apropriados para receber materiais plásticos, eletrônicos, lâmpadas e peças de metal.

**Responsável Legal:** Juan Ruben Calbucoy Oliarte

**Responsável Técnico:** Carlos Roberto Weffort - CREA-SP 0601559401

**Registro ANVISA nº:** 803 297 200 14

**Fabricado e distribuído por:** Russer Brasil Ltda.

Rua Antônia Martins Luiz, Nº 589 – Distrito Industrial João Narezzi – Indaiatuba – SP

**SAC:** Serviço de atendimento ao consumidor – 0800 17 00 07.