

## Índice

1. Símbolos na embalagem .....	2
2. Símbolos no equipamento .....	2
3. Apresentação.....	3
4. Descrição do Ortomed .....	4
5. Aplicação .....	4
6. Propósito médico do equipamento.....	5
7. Conjunto de pacientes a ser abrangido .....	5
8. Parte aplicada do Ortomed .....	5
9. Parte do corpo em que será aplicado .....	5
10. Qualificação desejada para o operador .....	5
11. Utilização destinada.....	5
12. Princípio de operação .....	6
13. Responsabilidade do Usuário .....	6
14. CUIDADO .....	7
15. ATENÇÃO .....	7
16. ADVERTÊNCIAS .....	9
17. Interferência Eletromagnética .....	10
18. Acessórios que acompanham o aparelho.....	11
19. Instalação .....	11
20. Instalando o ORTOMED .....	12
21. Troca de Fusíveis .....	13
22. Informações Gerais.....	13
23. Desempenho Essencial .....	13
24. Descrição de Funcionamento .....	14
25. Painel de Controle .....	15
26. Operação do Ortomed .....	15
27. Inicializando.....	19
28.Parada de Emergência .....	24
29. Indicações.....	32
30. Contraindicações .....	33
31. Biocompatibilidade.....	33
32. Manutenção Preventiva e Corretiva.....	34
33. Manutenção Corretiva.....	35
34. ADVERTÊNCIAS DE SEGURANÇA .....	36
35. Características Técnicas.....	38
36. Acessórios .....	40
37. Declaração do Fabricante e Orientações.....	41
38. Informações sobre Compatibilidade Eletromagnética.....	42
39. Declarações do Fabricante .....	43
40. Considerações Finais .....	46
41. Dados do Fabricante.....	47
42. Representante Europeu.....	47
43. Orientações para descarte.....	48

## 1. Símbolos na embalagem

	Cuidado frágil. Manuseie com cuidado
	Mantenha em local seco
	Este lado para cima. Este símbolo indica a posição correta de transporte
	Empilhamento máximo. Indica o número máximo de caixas que podem ser empilhadas. A quantidade está marcada no quadrado intermediário.
	Limites, mínimo e máximo de temperatura para transporte e armazenagem.
	Consulte o Manual do Usuário antes de usar.
	Não use se a embalagem estiver danificada

## 2. Símbolos no equipamento

	Significa equipamento desligado
	Significa equipamento ligado
	Símbolo geral de advertência Este equipamento realiza movimentos em seu apoio articulado. Cuidados estão descritos nesse manual.

	Símbolo de Corrente Alternada
	Símbolo de aterramento de proteção
	Parada de Emergência
	Parte aplicada tipo B
	Siga instruções para utilização
<b>IP20</b>	Grau de proteção contra objetos sólidos estranhos ( $\varnothing \geq 12,5$ mm), e contra penetração nociva de água.
	Data de fabricação
<b>SN</b>	Número de série
	Identificação do fabricante
	Representante europeu
	Símbolo de lote de fabricação
	Telefone de contato do fabricante

### 3. Apresentação

A Carci tem a honra de parabenizá-lo pela aquisição de um equipamento de alta tecnologia e segurança intrínseca, o qual temos certeza poderá satisfazer aos mais exigentes padrões de qualidade.

O aparelho **ORTOMED 4060** é um equipamento de movimento passivo contínuo para terapia no pós-operatório do joelho, o qual foi desenvolvido obedecendo as normas de segurança ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-2, classe I, tipo B o que o tornam um equipamento seguro e de alta confiabilidade para o terapeuta e paciente.

O Manual do Usuário contém informações sobre o funcionamento, cuidados, indicações, contraindicações e informações técnicas. Leia-o atentamente antes de ligar o aparelho.

Não é necessário treinamento especial além das instruções de utilização contidas neste manual.

O ORTOMED 4060 não causa Efeitos Fisiológicos adversos.

Desta maneira, estamos propiciando aos profissionais da área de saúde, que utilizam-se deste recurso terapêutico, maior eficiência e exatidão em seus atendimentos.

### 4. Descrição do Ortomed

CPM ou Continuous Passive Motion (Movimento Passivo Contínuo) é um procedimento pós-operatório desenvolvido para ajudar na recuperação do paciente após uma cirurgia da articulação.

O ORTOMED 4060 CPM Unit, é normalmente utilizada, no período pós-operatório para total recuperação do joelho e do Ligamento Cruzado Anterior (ACL). Após uma cirurgia de articulação, quando um paciente não pode movimenta-la, o tecido próximo à articulação torna-se duro e o tecido com cicatrizes, resultando numa articulação com limitação de movimentos.

Ao flexionar ou estender a articulação com velocidade controlada e repetidamente, através de um arco de movimentos indicados durante um longo período de tempo, o ORTOMED 4060 CPM Unit, diminui os efeitos contrários da imobilização e do trauma na articulação do joelho.

O equipamento permite, por exemplo, a estimulação dos quadríceps, o movimento de dorsiflexão do pé, a monitoração da marcha, entre outras facilidades.

### 5. Aplicação

O ORTOMED 4060 é um equipamento eletromédico que proporciona um movimento passivo contínuo do joelho para sua reabilitação no pós-operatório.

## 6. Propósito médico do equipamento

Ver capítulo “Indicações” deste manual.

## 7. Conjunto de pacientes a ser abrangido

O equipamento pode ser aplicado em pacientes maiores de 15 anos, independente do estado de saúde, obedecendo as contraindicações do capítulo “contraindicações”.

## 8. Parte aplicada do Ortomed

É considerado como parte aplicada do equipamento, as partes que entram em contato com o paciente durante a terapia ou tocam o operador.

As partes aplicadas do Ortomed são:

- Apoio de pé,
- Apoio de perna,
- Apoio de coxa,
- Botões de emergência, e
- Unidade de controle

## 9. Parte do corpo em que será aplicado

Aplica-se nas articulações do joelho e quadril.

## 10. Qualificação desejada para o operador

Conhecimento em tratamento por movimento passivo contínuo, profissionais da fisioterapia, reabilitação física e médica.

## 11. Utilização destinada

- Medicina geral;
- Esse equipamento não é fornecido estéril e não necessita ser esterilizado;
- Não é descartável;
- Destinado ao uso profissional;
- O equipamento não deve ser usado diretamente pelo paciente;
- Esse equipamento deve ser utilizado em ambiente hospitalar ou em regime ambulatorial;
- Condições de visibilidade:
  - Display retroalimentado;
  - Distância de visão: máx. 60cm;

- Ângulo de visão:  $\pm 25^\circ$  em relação à normal do display.
- Condições físicas:
  - Temperatura ambiente:  $+15^\circ\text{C}$  a  $+30^\circ\text{C}$ ;
  - Umidade relativa: 0% a 80%;
  - Altitude:  $<2.000\text{m}$ .
- Frequência de uso: o equipamento foi projetado para utilização contínua;
- O equipamento é portátil.

## 12. Princípio de operação

Consulte o capítulo “Descrição de Funcionamento” deste manual.

## 13. Responsabilidade do Usuário



O ORTOMED 4060 é um aparelho seguro, moderno e de fácil manuseio. Montado e testado com todo cuidado e atenção, para produzir movimento preciso e, principalmente, dentro da faixa de segurança recomendada por normas de equipamentos eletro-médicos.

A CARCI não poderá ser responsabilizada por eventuais danos à saúde do operador ou paciente, em virtude de diagnóstico errôneo, uso indevido do equipamento, utilização de qualquer peça, parte ou acessório não especificado pelo fabricante e falta de conhecimento das instruções de operação constantes neste manual por profissionais qualificados ou não. A CARCI não poderá também ser responsabilizada por conexões indevidas ou inadequadas com os dados apresentados nas especificações técnicas deste manual, ou ainda por qualquer tipo de problema após reparação do equipamento realizada por pessoa ou empresa não qualificada.

### NOTA

Recomendamos que o equipamento ORTOMED 4060 seja inspecionado e calibrado uma vez por ano na Carci ou assistência técnica autorizada, ou quando houver suspeita de mau funcionamento ou descalibração.

### Aspectos de Segurança

Avisos como **Cuidado**, **Atenção** e **Advertências**, foram empregados nesse manual com atenção especial para possibilitar uma aplicação imediata por parte do leitor.

“**ADVERTENCIA**” é concernente ao perigo existente em determinados pontos do aparelho que podem colocar em risco a segurança do usuário ou paciente.

“**ATENÇÃO**” é uma chamada para maior atenção, pois a ação pode causar danos ao aparelho.

“**CUIDADO**”, indica assuntos que merecem maior ênfase no texto geral, mas não tem a mesma seriedade dos avisos “**ADVERTENCIA**” ou “**ATENÇÃO**”.

É imprescindível estar ciente dos avisos descritos acima, pois são informações importantes da segurança pessoal e garantia da integridade do aparelho.

## 14. CUIDADO



- 1 “Utilização dos controles ou ajustes ou execução de outros procedimentos não especificados aqui podem resultar em utilização perigosa”.
- 2 Não utilize diluentes, detergentes, soluções ácidas, soluções agressivas ou líquidos inflamáveis para limpar as partes externas do aparelho e acessórios.
- 3 O operador deve entrar em contato com a Carci ou seus centros de serviços autorizados para qualquer trabalho de reparação ou mais informações.

## 15. ATENÇÃO



- 1 Ler, compreender e praticar as instruções de operação e de precaução. Conhecer as limitações e os perigos associados à utilização de qualquer dispositivo de estimulação articular.
- 2 Não exponha o aparelho à luz solar direta de calor irradiada a partir de um radiador de calor, quantidades excessivas de poeira, umidade, vibrações e choques mecânicos.
- 3 No caso de infiltração de líquidos, desligue o aparelho da rede elétrica e entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

- 4 Antes de administrar qualquer tratamento a um paciente, deve se familiarizar com os procedimentos operacionais para cada modalidade de tratamento disponíveis, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções. Consultar outros recursos para obter informações adicionais sobre a aplicação do ORTOMED 4060.
- 5 Extremo cuidado ao utilizar em adolescente da faixa apropriada ou próximo às crianças.
- 6 Em caso de descarte de peças ou partes, utilize os postos de recolhimento de produto nocivos ao meio ambiente. Não o descarte em lixo comum. Consulte a seção Orientações para Descarte.
- 7 Somente utilizar o ORTOMED 4060 para os propósitos determinados, conforme descrito neste manual.
- 8 Após o tempo de vida útil, ou necessidade de descarte do equipamento ORTOMED 4060, contate a Carci ou consulte a seção Orientações para Descarte.
- 9 Desligar o botão de liga / desliga, antes de desconectar a unidade da fonte de eletricidade.
- 10 Não utilizar o cordão do cabo de alimentação elétrica para desligar a unidade. Segurar o plugue do cabo de alimentação na região isolada para a desconexão da rede de eletricidade. Não tocar nos pinos metálicos!
- 11 Cuidado ao carregar, transportar ou armazenar a unidade ORTOMED 4060, para prevenir danos à unidade de quedas, transporte ou métodos de armazenamento inadequados.
- 12 No Brasil a venda deste dispositivo é restrita a médicos ou profissionais especializados.
- 13 Comprovar que a unidade está ligada a uma rede elétrica adequada, conforme as normas nacionais e locais de energia elétrica. Verificar na seção **Instalação** as normas aplicáveis para instalação elétrica.
- 14 Manter o cabelo, roupas soltas, roupa de cama, dedos das mãos e dedos dos pés afastados dos componentes com dobradiça da unidade.
- 15 Sempre desligar e retirar da tomada a unidade, antes de realizar serviço de limpeza.
- 16 Direcionar o fio do controle fora do alcance do mecanismo de movimentação do ORTOMED 4060 para ajudar a prevenir danos.

17	Pacientes inconscientes ou pacientes sob forte influência de medicação devem ser constantemente, acompanhados e monitorizados durante o uso do ORTOMED 4060.
18	A unidade ORTOMED 4060 deve estar completamente visível durante todo o tempo de utilização. Nunca cobrir a unidade com roupa de cama ou qualquer outro material que possa ocultar a mesma durante a operação.
19	O equipamento não deve ser operado fora da faixa de temperatura especificada nas características técnicas, pois pode haver superaquecimento e risco de segurança.

## 16. ADVERTÊNCIAS



1	Jamais ligue a chave ON/OFF do ORTOMED 4060, com o paciente posicionado ou ajustado no ORTOMED 4060.
2	Este equipamento é destinado para utilização apenas por profissionais da área de saúde.
3	Não adicionar acessórios e dispositivos auxiliares como estimuladores musculares, pacotes frios e outras modalidades sem devido cuidado quanto ao equipamento, evitando umidade e mudanças bruscas de temperatura.
4	Partes deste equipamento e seus acessórios que entram em contato com o corpo humano foram avaliados e estão de acordo com as diretrizes e princípios da ABNT NBR ISO 10993-1:2013 – Avaliação Biológica de Produtos para Saúde Parte 1: Avaliação e ensaio dentro de um processo de Gerenciamento de Risco.
5	Não adicionar cabos, mangueiras, tubos sobre os mecanismos de trabalho do equipamento sob risco de danos ao equipamento.
6	Não utilizar o equipamento com carga superior à 20kg.
7	Este dispositivo deve ser mantido fora do alcance das crianças.
8	O uso do Ortomed 4060 em adolescentes dentro da faixa etária permissível devem ser monitorados com extrema cautela.
9	Este equipamento não é adequado para uso na presença de mistura de anestésicos inflamáveis com o ar, oxigênio ou óxido nítrico.

10	Este equipamento não é adequado para uso em ambiente rico em oxigênio
11	Conexões simultâneas de um PACIENTE a um EQUIPAMENTO cirúrgico de alta frequência podem resultar em queimaduras no local de apoio da perna no ORTOMED 4060, e possível dano ao ORTOMED 4060.
12	Operação a curta distância (por exemplo, 1 m) de um EQUIPAMENTO de terapia de ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade na velocidade e controle do ângulo selecionado.

## 17. Interferência Eletromagnética



1	Equipamentos de comunicação por RF, portáteis e móveis, como celulares, telefones sem fio e equipamentos radioamadores podem afetar EQUIPAMENTOS ELETROMEDICOS para os mais variados fins. Considerar as informações contidas nesta seção para prevenir perturbações no seu ORTOMED 4060.
2	Este equipamento pode causar radio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Medidas devem ser tomadas para a redução do risco conforme esta seção.
3	O uso de acessórios não especificados pelo fabricante, pode resultar em acréscimo de EMISSÕES ou decréscimo da IMUNIDADE do equipamento prejudicando seu funcionamento e/ou de outros equipamentos próximos a ele.
4	O uso de peças de reposição não especificadas pelo fabricante, em assistência técnica, pode resultar em acréscimo de EMISSÕES ou decréscimo da IMUNIDADE do equipamento prejudicando seu funcionamento e/ou de outros equipamentos próximos a ele.
5	Recomenda-se não utilizar este equipamento empilhado ou muito próximos a outros equipamentos.
6	Operação a curta distância (por exemplo, 1 m) de um EQUIPAMENTO de terapia de ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade no controle de movimento do ORTOMED 4060.

7	O ORTOMED 4060 requer precauções especiais em relação a sua <b>Compatibilidade Eletromagnética</b> , e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre <b>Compatibilidade Eletromagnética</b> fornecidas no item “Declaração do Fabricante” neste manual.
8	Riscos devido a campos eletromagnéticos. As funções de sistemas implantados (como, por exemplo, marca-passos) podem ser influenciados por campos eletromagnéticos. Antes do início do tratamento, perguntar aos pacientes se têm um marca-passos ou se têm outros sistemas implantados.

### 18. Acessórios que acompanham o aparelho

- 1 → 01 Unidade de controle (Unit Control - CPM Unit 4060)
- 2 → 01 Unidade ORTOMED 4060
- 3 → 01 Manual do usuário ORTOMED 4060
- 4 → 01 Suporte para Coxa e Perna.
- 5 → 01 Suporte para os pés.
- 6 → 01 Faixa para fixação dos pés.
- 7 → 01 Cabo de alimentação tripolar (ABNT NBR 14136)

Para aquisição de acessórios opcionais, consulte os códigos no item “**Acessórios**”.

Havendo dúvidas, favor entrar em contato com:

Departamento de Assistência Técnica

Rua Álvares Fagundes, 359

São Paulo – SP – Brasil - CEP 04338-000

Tel.: (11) 5621 2791 / 3245-5232 - e-mail: [sat@carci.com.br](mailto:sat@carci.com.br)

### 19. Instalação

	<p><b>ATENÇÃO</b></p> <p>Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção de acordo com as normas descritas nesta seção.</p>
---	--

As condições ambientais estão localizadas no capítulo “Características Técnicas”.

Para um perfeito funcionamento de seu equipamento sugerimos que as instalações elétricas estejam de acordo com as seguintes normas:

→ Brasil:

- ABNT NBR 5410: 2008 – Instalações elétricas de baixa tensão;
- ABNT NBR13534: 2008 – Instalações elétricas em estabelecimentos de saúde - Requisitos para segurança.

→ Outros Países:

- IEC 60364-7-710: 2010 – Requirements for special installations or locations – Medical locations
- Ou outra norma relacionada aplicada no país de utilização.

NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-2 e NBR IEC 60601-2-5.

### 20. Instalando o ORTOMED

- Acomodar o ORTOMED 4060 sobre uma superfície firme, lisa e estável para garantir a estabilidade da unidade durante a operação;
- Conecte o cabo de alimentação ao conector tripolar localizado atrás do equipamento e conecte o plugue à tomada de alimentação elétrica.
- Posicionar o produto de forma a proteger a conexão do plugue do cordão de alimentação evitando desconexões não intencionais e possibilitando a rápida conexão e desconexão caso necessário.
- O Ortomed 4060 utiliza fonte de alimentação automática e opera em qualquer tensão de alimentação entre 100V~ e 230V~ e frequência de 50 ou 60 Hz.
- A tensão de alimentação deve estar dentro da faixa especificada ( $\pm 10\%$ ), caso contrário pode haver degradação do funcionamento do equipamento e risco de segurança.

## 21. Troca de Fusíveis

	<b>ATENÇÃO</b>
	Não realizar a troca de fusíveis com o equipamento conectado à rede de alimentação elétrica.

- Para efetuar a troca de fusíveis, desligue o aparelho, através da chave liga/ Desliga, e desconecte o cabo de alimentação da rede elétrica.
- Desconecte o cabo de alimentação do equipamento.
- Com auxílio de uma chave de fenda, coloque-a na fenda do porta-fusível, e gire no sentido anti-horário. Retire a caixa protetora do fusível.
- Verifique o fusível queimado e troque-o por um de mesmo valor (2 A - 250 V~).
- Recoloque a caixa de fusíveis no ORTOMED 4060.
- Conecte o cabo de força ao ORTOMED 4060 e o conecte à rede de alimentação elétrica.

## 22. Informações Gerais

Este manual foi escrito para descrever as operações da unidade de terapia, CPM (Continuous Passive Motion), modelo ORTOMED 4060. Possui instruções gerais para a operação, instruções de precaução e recomendações de manutenção.

Para obter a vida máxima e eficiência do ORTOMED 4060, recomendamos ler e entender todo este manual e atentar para as devidas precauções.

Antes de aplicar qualquer tratamento a um paciente, o utilizador deve conhecer os procedimentos de operação, indicações, contraindicações, perigos e precauções.

## 23. Desempenho Essencial

O **ORTOMED 4060** é um equipamento microcontrolado para reabilitação terapêutica por Movimentação Passiva Contínua, onde o procedimento terapêutico que envolve o movimento passivo de uma articulação com lesão estimula a circulação do líquido sinovial, com a finalidade de evitar a degeneração das cartilagens articulares.

Este dispositivo não é de suporte à vida, é permitido falhar em um estado seguro (parado) exigindo somente a intervenção do operador para reiniciar ou posicionar o paciente.

Este estado (parado) não é considerado como parte do desempenho essencial.

Todas as funções do equipamento foram ensaiadas de acordo com as prescrições de imunidade da norma ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2010 Norma colateral: compatibilidade eletromagnética – prescrições e ensaios.

Faixa de ângulo de trabalho do Ortomed: - 10° a 120° em passos de 5°.

O *Desempenho Essencial* é garantido quando os valores declarados na especificação das características do produto e os valores selecionados no controle pelo operador são garantidos.

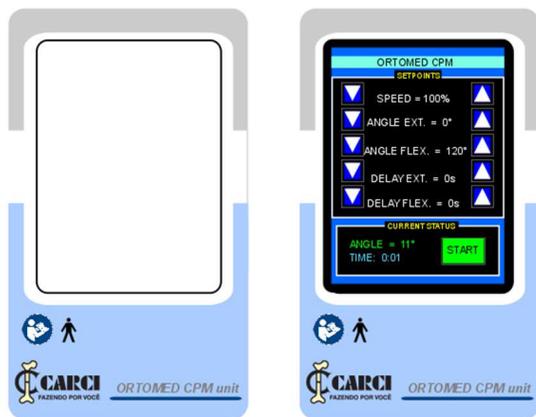
## 24. Descrição de Funcionamento



### Características:

Extensão/ Flexão	: - 10° a 120° (passos de 5°)
Delay Extensão	: tempo de repouso para a extensão - 0 a 30 s
Delay Flexão	: tempo de repouso para a flexão – 0 a 30 s
Velocidade	: 10 % a 100 %.

## 25. Painel de Controle

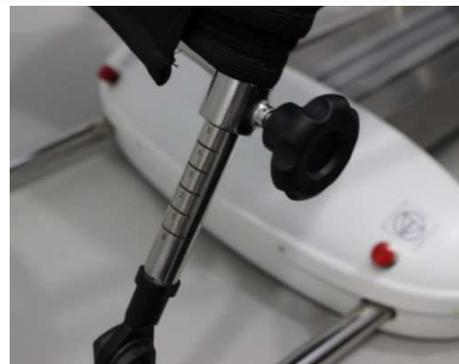


## 26. Operação do Ortomed

Medir o paciente desde a articulação do quadril (grande trocânter) até o joelho em centímetros.



Esta medida denomina-se como Altura H.



Altura H cm	Número
37	0
38	1
39	2
40	3
41	4
42	5
43	6
44	7
45	8

Ajuste a altura H de acordo com a escala no ORTOMED 4060 e a tabela. Através do manipulador, fixe o ajuste da altura H selecionada.



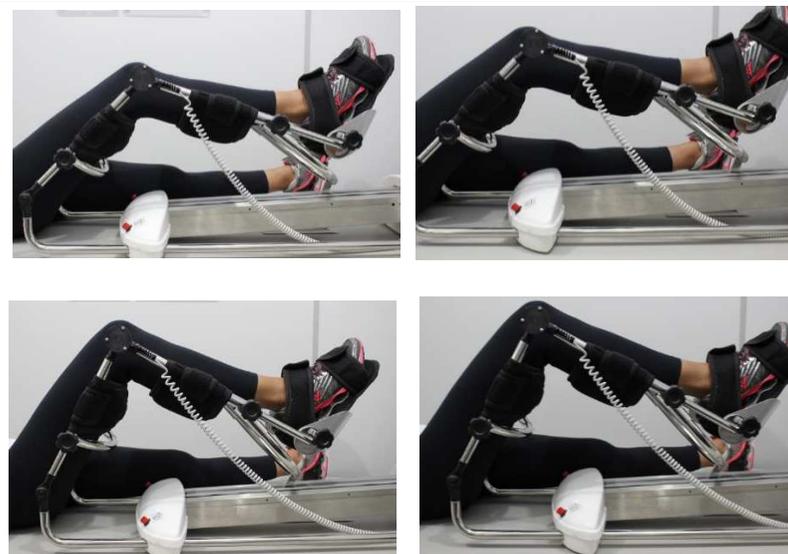
Posicione o paciente de acordo com a figura. O eixo de rotação do joelho deve coincidir com o eixo de rotação do ORTOMED 4060. Como ilustrado a seguir.



Ajuste o apoio do Pé e Tornozelo, através dos manípulos, como ilustrado na figura a seguir.



O paciente deve estar em posição confortável para que o ORTOMED 4060 realize os movimentos com o joelho, como mostra a sequência a seguir:



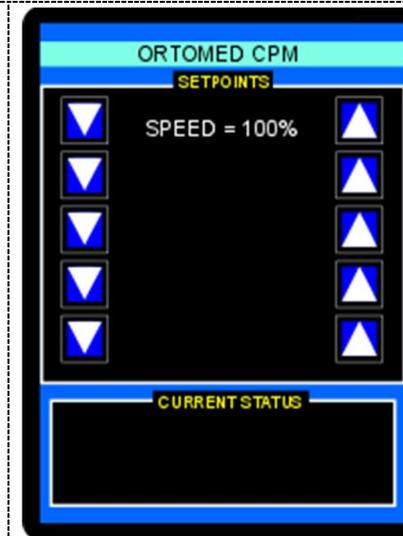
27. Inicializando

1. Conectar o cabo de força tripolar a energia elétrica e ao ORTOMED 4060.
2. Ligar o ORTOMED 4060 através da chave ON/OFF.

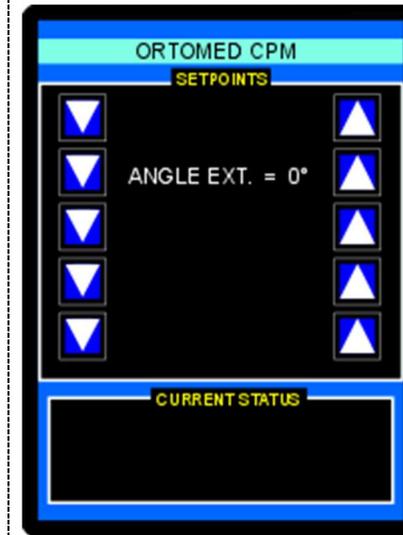
3. Ao ligar o equipamento, o display do controle exibirá a tela de inicialização, e em seguida entrará no menu do usuário.



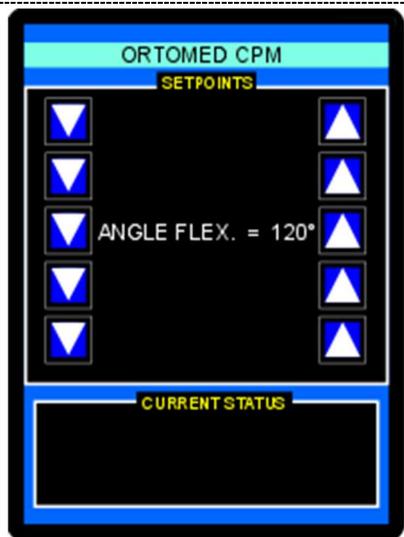
4. Selecione a velocidade desejada para a terapia;



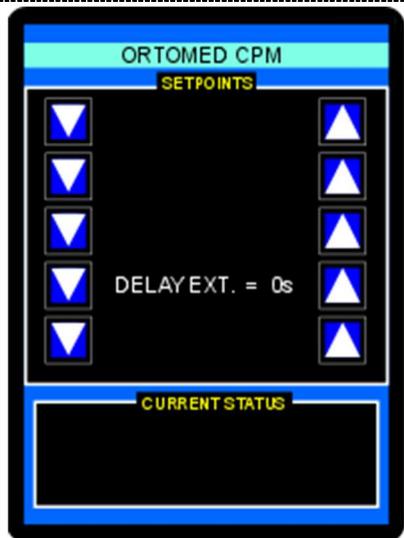
5. Selecione o ângulo de extensão para a terapia;



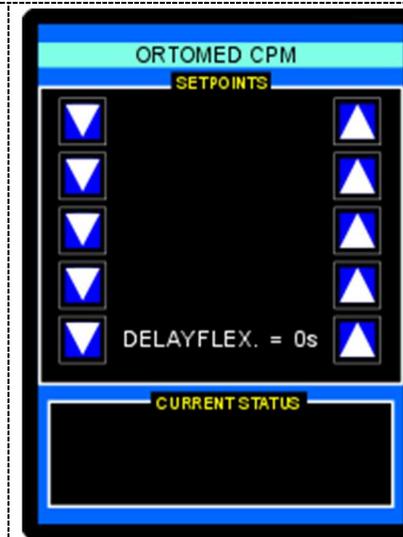
6. Selecione o ângulo de flexão para a terapia;



7. Selecione o tempo de Delay para a extensão;

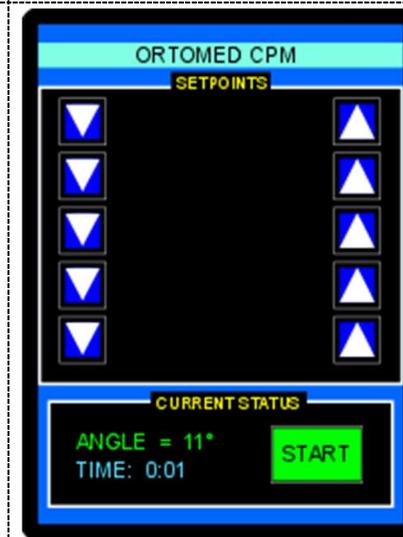


8. Selecione o tempo de Delay para a flexão;

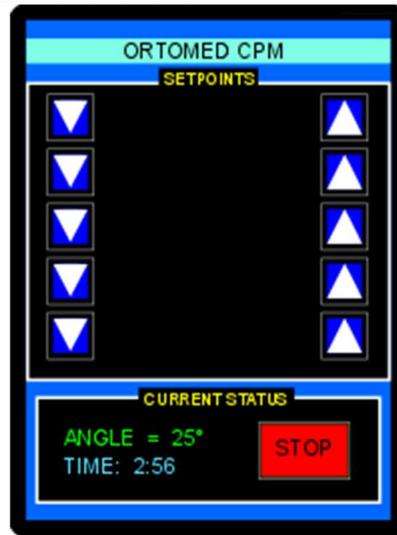


9. Posicione o paciente como descrito no item Operação do Ortomed 4060;

10. Pressione a tecla Start.



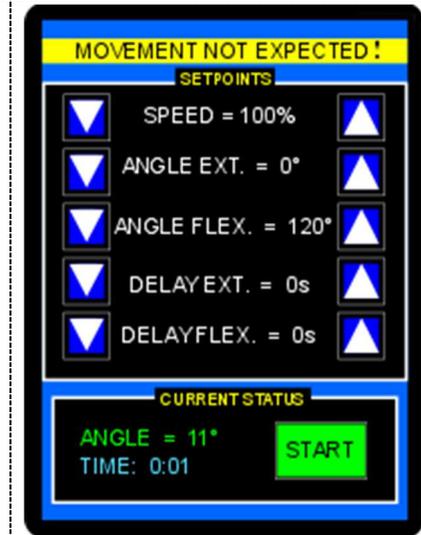
11. O Ortomed iniciará o movimento de acordo com os parâmetros selecionados.  
A tecla STOP permanecerá em prontidão, para em possível necessidade interromper o exercício.



12. A informação EMERGENCY STOP será exibida quando o botão de emergência ( figura A, pagina 25 ) for acionado.  
Desabilitar, deve-se pressionar o mesmo botão novamente e pressionar a tecla START.



13. A informação MOVIMENT NOT EXPECTED é exibida no display, quando a leitura dos ângulos falhar ou durante o movimento o valor H for alterado.  
Verificar se o valor H foi alterado e pressionar a tecla START para continuar o exercício.



## 28.Parada de Emergência



Havendo necessidade de interromper a terapia, o paciente através do acionamento de uma das chaves, como ilustrado na figura A, interromperá imediatamente o ORTOMED 4060.



Figura A

**Atenção: Risco de Lesão**



- ✓ Somente posicionar o paciente com a unidade parada e após a sua devida programação.
- ✓ Jamais ligue a chave ON/OFF do ORTOMED 4060 com o paciente posicionado ou ajustado.

- Com o equipamento já conectado na rede elétrica ligar o equipamento no botão liga/ desliga;
- A tela inicial é exibida (figura abaixo).
- Abaixo dos campos de parametrização é exibido o ângulo atual em que o equipamento se encontra.
- Ajustar o produto para o ângulo inicial adequado.



Ajustar parâmetros de Velocidade nas setas do campo – “*SPEED*”. A velocidade selecionada deverá estar em passos de 10% da máxima velocidade do equipamento.

**Nota:** Tempo médio de uma flexão/extensão completa é de cerca de 80 segundos em velocidade máxima e 140 segundos 30% da velocidade máxima.

Ajustar parâmetros de extensão nas setas do campo – “*ANGLE EXT.*”. O ângulo de extensão selecionado deverá estar entre -10 e 120° a passos de 5°.

Ajustar parâmetros de flexão nas setas do campo – “*ANGLE FLEX.*”. O ângulo de flexão selecionado deverá estar entre 0 e 120° a passos de 5°.

Ajustar tempo de repouso de extensão nas setas do campo – “*DELAY EXT.*”. O tempo de repouso selecionado deverá estar entre 0 e 15s a passos de 1s.

Ajustar tempo de repouso de flexão nas setas do campo – “*DELAY FLEX.*”. O tempo de repouso selecionado deverá estar entre 0 e 15s a passos de 1s.

Abaixo dos campos de parametrização é exibido o ângulo atual em que o equipamento se encontra e o campo em que será exibido o tempo total de tratamento. Verificar se o ângulo inicial é o que foi ajustado previamente e se o tempo está em 0:00.

Posicione o paciente de acordo com a foto abaixo. O eixo de rotação do joelho deve coincidir com o eixo de rotação do Ortomed 4060.

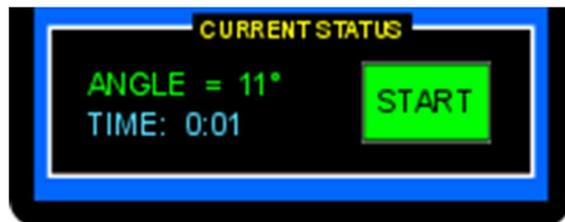


Ajuste o apoio do Pé e Tornozelo, através dos manípulos, conforme mostrado na figura a seguir.



Manípulos para ajuste

Iniciar a terapia pressionando a tecla "START" do controle e acompanhe o paciente.



**Nota:** O paciente deve estar em posição confortável para que o Ortomed 4060 realize os movimentos com o joelho, como mostra a sequência a seguir:



**Atenção: Risco de Lesão**



- ✓ Em caso de emergência pressionar o botão de emergência (botão vermelho) localizado na carcaça plástica do equipamento (conforme ilustrado na figura A). Para o rearme do produto remover o paciente, normal somente pressionar a chave novamente, e pressionar a tecla START no controle e verificar o funcionamento do equipamento antes de reprogramar e reinserir o paciente.
- ✓ Caso o paciente se sinta desconfortável e queira interromper a terapia poderá fazê-lo através das chaves de Emergência localizados nos dois lados da carcaça plástica (conforme ilustrado na figura A). Para o retorno ao funcionamento normal somente pressionar a chave novamente, e pressionar a tecla START no controle.



Figura A



Figura B

**Atenção: Risco de Lesão**



- ✓ Em caso de avaria no equipamento ou regulagem inadequada do equipamento o produto irá acionar as chaves de fim-de-curso (conforme ilustrado na figura C), o alarme de *LIMIT SWITCH* aparecerá na tela do controle. Remova o paciente, desacione a chave fim-de-curso e verifique se há algum sinal de avaria ou regulagem inadequada. Em caso de avaria disponibilizar o equipamento para serviço técnico autorizado. Para o caso de regulagem inadequada corrigir a regulagem, programar o equipamento e reposicionar o paciente.



Figura C



Figura F

### Atenção: Risco de Lesão



- ✓ Em caso de avaria no sensor de ângulo (ilustrado na figura D) ou alteração do ajuste (ilustrado na figura E) durante a terapia, o Ortomed para o seu movimento e o display apresenta a seguinte informação "MOVIMENT NOT EXPECTED" (ilustrado na figura F).
- ✓ Para retornar a terapia, pressione a tecla START.



Figura D



Figura E

### 29. Indicações

O uso do ORTOMED 4060, está indicado para a reabilitação de joelho e quadril, em:

- Pós-operatório de cirurgias via laparoscopia
- Reconstrução de joelho (ligamentos e meniscos)
- Fraturas (patelar, femoral, platô tibial)
- Cirurgias de quadril
- Queimaduras
- Mobilização articular

## 30. Contraindicações

O uso do ORTOMED 4060, deve ser evitada ou interrompida, em definitivo ou temporariamente, em casos de:

### Contraindicações relativas:

- Trombose venosa profunda (prevenção)
- Artrite e artrose
- Lesões de meniscos, com a presença de corpos livres intra-articular
- Doenças ósteo degenerativas
- Lesões vasculares
- Edemas agudos
- Lesões em tecido conjuntivo
- Pessoas com dificuldades de compreensão somente poderão utilizar o aparelho sob rigorosa supervisão

### Contraindicações absolutas:

- Lesões com perda de sensibilidade, total e/ou parcial
- Lesões neurológicas fases flácidas, espásticas
- Lesões em fase aguda de evolução
- Fraturas não consolidadas

## 31. Biocompatibilidade

A CARCI declara que todos os materiais utilizados no ORTOMED 4060 que tocam o paciente, conforme definição da norma NBR IEC 60601-1, têm sido amplamente utilizados na área médica, garantindo assim sua biocompatibilidade.

O material de construção do Ortomed é considerado inócuo quando em contato com a pele do paciente por tempos inferiores a 12 horas contínuas.

O equipamento é destinado a entrar em contato com a pele intacta do paciente.

Partes deste equipamento e seus acessórios que entram em contato com o corpo humano foram avaliados e estão de acordo com as diretrizes e princípios da ABNT NBR ISO 10993-1 – Avaliação Biológica de Produtos para Saúde Parte 1: Avaliação e ensaio dentro de um processo de Gerenciamento de Risco.

## 32. Manutenção Preventiva e Corretiva

Recomendamos que seu ORTOMED 4060 seja inspecionado e calibrado uma vez por ano pela fábrica ou assistência técnica autorizada;

Recomenda-se que o usuário, semanalmente, inspecione a integridade do cabo da unidade de controle e do cabo de alimentação, assegurando-se que não estejam com a isolamento danificada e que as ligações do cabo nos conectores estejam em perfeitas condições;

A vida útil estimada deste equipamento é de 5 anos. Após esse período recomenda-se que o equipamento seja submetido a uma inspeção completa pela CARCI para que possa continuar a ser utilizado de forma segura e eficiente;

Não substitua o cabo de alimentação ou qualquer outro por modelo diferente daquele especificado pela CARCI. A unidade de controle não deve ser trocada sem um novo ajuste na fábrica. Caso contrário, isso pode acarretar degradação da segurança ou alteração dos parâmetros de saída do produto.

Na reposição de partes, peças e acessórios, deve-se utilizar as indicadas pela CARCI.

Assegure-se sempre que o aparelho esteja desligado da fonte principal de energia antes de limpá-lo. Evite molhar os contatos elétricos dos fios e conectores;

Use um pano úmido com álcool 70% para limpar a caixa de seu aparelho. Não limpe por pulverização nem imersão.

Deve-se esperar evaporar o álcool 70% utilizado para limpeza e desinfecção antes do uso do equipamento ORTOMED 4060.

Recomenda-se a inspeção periódica da integridade do teclado do painel.

Não utilizar diluentes, detergentes, soluções ácidas, soluções agressivas ou líquidos inflamáveis no método de limpeza.

### 33. Manutenção Corretiva

#### Observações importantes:

- A manutenção corretiva deste equipamento, além das prescritas acima, deve ser realizada somente por assistência técnica autorizada da CARCI.
- Esquemas Elétricos, circuitos e listas de peças não são fornecidos a consumidores finais. Em caso de necessidade contate a Assistência Técnica Autorizada Carci.
- O uso de partes e acessórios não-especificados pela CARCI pode comprometer a segurança do equipamento. A CARCI não se responsabiliza por tal procedimento.

**Para Assistência Técnica:** Departamento de Assistência Técnica  
 Rua Álvares Fagundes, 359 – São Paulo – SP – Brasil - CEP 04338-000  
 Tel.: (11) 5621 7024  
 e-mail: [sat@carci.com.br](mailto:sat@carci.com.br)

Problema	Solução
O Ortomed 4060 não liga	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verificar se o cabo de alimentação está conectado à rede elétrica.</li> <li>- Verificar se a chave liga e desliga está na posição correta</li> <li>- Verificar se os fusíveis de proteção estão “queimados”.</li> <li>- Verificar a integridade do cabo de alimentação</li> </ul>
O Ortomed 4060 travado	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verificar mensagem de erro</li> <li>- Entrar em contato com o serviço técnico autorizado</li> </ul>
“LIMIT SWITCH”	<ul style="list-style-type: none"> <li>- O produto está com o fim-de-curso acionado. Remover o paciente, pressionar as chaves de fim-de-curso e verificar a presença de avaria antes de retomar o uso.</li> <li>- Encaminhar o produto para o serviço técnico autorizado para tratar a avaria.</li> </ul>

“EMERGENCY STOP”	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Remover o paciente e rearmar o botão de emergência localizado na carcaça plástica (botão vermelho). Verificar se há alguma avaria no equipamento, e em caso afirmativo encaminha para o serviço técnico autorizado.</li> </ul>
“MOVIMENT NOT EXPECTED”	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A informação MOVIMENT NOT EXPECTED é exibida no display, quando a leitura dos ângulos falhar ou durante o movimento o valor H for alterado.</li> <li>- Verificar se o valor H foi alterado e pressionar a tecla START para continuar o exercício.</li> <li>- Se a informação continuar, entrar em contato com o serviço técnico autorizado</li> </ul>

### 34. ADVERTÊNCIAS DE SEGURANÇA



Nenhuma modificação neste equipamento é permitida

Sempre desligar o produto no botão de liga/ desliga e retirar da tomada a unidade, antes de realizar serviço de limpeza.

Para a garantia do pleno desempenho e segurança do equipamento encaminhar o ORTOMED 4060 para inspeção e calibração uma vez por ano pela fábrica ou serviço técnico autorizado.

Não descarte esse equipamento ou acessórios no lixo comum, ao final de sua vida útil. Há substâncias nesse equipamento que podem ser prejudiciais à natureza, se não tratadas corretamente. Na necessidade de descarte do equipamento ou seus acessórios, submeter o material para CARCI, a qual dará o encaminhamento adequado. Consulte a seção **Informações referentes à Descarte** para verificar outras opções de descarte.

Este equipamento não possui proteção contra penetração de água (IP20). No caso de penetração acidental de água no interior do equipamento, não ligue o mesmo à rede elétrica e encaminhe para a assistência técnica para verificar qualquer dano que possa ter ocorrido

Este equipamento deve ser operado somente por pessoal qualificado, de acordo com a legislação do país de utilização

Familiarize-se intimamente com este manual. Mantenha-se atualizado sobre os progressos na terapia por Movimento Passivo Contínuo e tome todas as precauções adequadas

Não resfrie qualquer parte ou acessórios do equipamento com líquidos, o operador deve aguardar para que o equipamento resfrie naturalmente

Em caso de dano no display entre em contato com Assistência Técnica Carci

Mantenha este equipamento fora do alcance de crianças

Paciente e operador devem posicionarem-se confortavelmente próximos ao **ORTOMED 4060** para a terapia, atendendo a limitação do comprimento do cabo da unidade de controle.

Partes deste equipamento e seus acessórios que entram em contato com o corpo humano foram avaliados e estão de acordo com as diretrizes e princípios da ABNT NBR ISO 10993-1:2013 – Avaliação Biológica de Produtos para Saúde Parte 1: Avaliação e ensaio dentro de um processo de Gerenciamento de Risco.

Se a integridade do display apresentarem sinal de ruptura ou trinca, entre em contato com a Assistência técnica Carci.

Todo trabalho de Assistência Técnica de seu aparelho, deve ser efetuado por pessoal devidamente Autorizado e Qualificado

Em caso de dano ao equipamento, solicite informações na Assistência técnica Carci:

[sat@carci.com.br](mailto:sat@carci.com.br) - Fone: (55 11) 5621 2791 / 3245-5232

### 35. Características Técnicas

Origem	CARCI – Brasil
Modelo	ORTOMED 4060
Função e aplicação	Equipamento de terapia para movimento contínuo.
Alimentação elétrica	100–230 V~ automático (± 10%) - 50 / 60 Hz
Consumo Máximo	120 VA
Fusível	2,0 A – 250 V~ / Ação rápida - Tamanho:20 AG Capacidade de ruptura: 50 A
Peso	15 kg
Dimensões	120 x 30 x 42 (LxAxP) (cm)
Registro na ANVISA	10314299028

#### Classificação de acordo com a norma NBR IEC 60601.1

Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico da parte aplicada	Tipo B
Grau de proteção contra objetos sólidos estranhos ( $\varnothing \geq 12,5$ mm), e contra penetração nociva de água.	IP20
Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso	Não-adequado
Grau de segurança de aplicação em ambiente rico em oxigênio	Não-adequado
Métodos de desinfecção	Ver manutenção preventiva
Modo de operação	Contínuo

**Parâmetros de ajuste:**

- Flexão : -10 ° a 120 ° (passos de 5 °)
- Extensão : -10 ° a 120 ° (passos de 5 °)
- Ângulos de trabalho : - 10° (± 2°) a 120 ° (± 2°)
- Delay Extensão : tempo de repouso para a extensão - 0 a 15 s
- Delay Flexão : tempo de repouso para a flexão – 0 a 15 s
- Velocidade : 10 % a 100 %.

- **Velocidades:**

Porcentagem	ROM	Tempo (s) ± 5 s	Tempo (min) ± 1 min	Velocidade (° / min) ± 10%
10 %	0° a 120 °	87	1,45	82
20 %	0° a 120 °	78	1,3	92
30 %	0° a 120 °	70	1,16	103
40 %	0° a 120 °	63	1,05	114
50 %	0° a 120 °	59	0,98	122
60 %	0° a 120 °	54	0,9	133
70 %	0° a 120 °	50	0,83	144
80 %	0° a 120 °	47	0,78	153
90 %	0° a 120 °	45	0,75	160
100 %	0° a 120 °	40	0,66	181

**Condições ambientais de operação do equipamento:**

- Temperatura ambiente : +15°C a +30°C
- Umidade relativa : 0% a 80%
- Altitude : < 2.000 m

**Condições ambientais para transporte e armazenamento:**

- Temperatura ambiente : -10°C a 60°C
- Umidade relativa : 20% a 90%

**36. Acessórios**

ITEM	Código CARCI
Cabo de força tripolar – 1,80 m – ABNT NBR 14136 – ELCOA	14747G
UNIT CONTROL (CPM Unit 4060)	S28000
Suporte para Coxa e Perna.	22902G
Suporte para os pés	22892G
Faixa para fixação dos pés.	22902G
CD com o manual do usuário	24776G
Manual do usuário	MU4060
Fusível (2,0 A – 250 V~ / Ação rápida - Tamanho:20 AG)	12639G

**Obs.:** No caso de substituição dos acessórios, só devem ser utilizados àqueles indicados pela CARCI. O uso de acessórios não-especificados pela CARCI pode comprometer a segurança do equipamento. A CARCI não se responsabiliza por tal procedimento.

## 37. Declaração do Fabricante e Orientações

### Terminologias e Definições:

Para fins da Norma ABNT NBR IEC 60601-1:2010, aplicam-se as seguintes condições, utilizadas nas Declarações do Fabricante e Orientações:

Acepção dada as formas verbais “dever” e “poder”

- “deve” significa que a conformidade com a exigência ou ensaio em questão é obrigatória, para que haja conformidade com a Norma.
- “deveria” significa que a conformidade com a exigência ou ensaio em questão é fortemente recomendada, mas não obrigatória, para que haja conformidade com a Norma.
- “pode” significa que a conformidade com a exigência ou ensaio em questão é apenas uma maneira particular de se obter a conformidade com a Norma.

## 38. Informações sobre Compatibilidade Eletromagnética

	<p style="text-align: center;"><b>ATENÇÃO</b></p> <p>Esse equipamento requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações fornecidas pelo manual do usuário, como segue:</p>
---	--

Equipamentos de comunicação por RF, portáteis e móveis, como celulares, telefones sem fio e equipamentos radioamadores podem afetar EQUIPAMENTOS ELETROMEDICOS para os mais variados fins. Considerar as informações contidas nesta seção para prevenir perturbações no seu ORTOMED 4060.

Não há acessórios destacáveis que afetem a conformidade do ORTOMED 4060 com as normas de compatibilidade eletromagnética aplicáveis. Todas as partes são fixas no equipamento.

No caso de necessidade de reparos no equipamento utilizar sempre o serviço técnico autorizado, pois a alteração de comprimentos de cabos, a eliminação ou troca inadequada de alguns componentes internos de supressão pode resultar em aumento da emissão ou diminuição da imunidade do ORTOMED 4060.

Riscos devido a campos eletromagnéticos. As funções de sistemas implantados (como, por exemplo, marca-passos) podem ser influenciados por campos eletromagnéticos. Antes do início do tratamento, perguntar aos pacientes se têm um marca-passo ou se têm outros sistemas implantados.

Este equipamento pode causar radio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Medidas devem ser tomadas para a redução do risco conforme esta seção.

O uso de acessórios não especificados pelo fabricante, pode resultar em acréscimo de EMISSÕES ou decréscimo da IMUNIDADE do equipamento prejudicando seu funcionamento e/ou de outros equipamentos próximos à ele.

O uso de peças de reposição não especificadas pelo fabricante, em assistência técnica, pode resultar em acréscimo de EMISSÕES ou decréscimo da IMUNIDADE do equipamento prejudicando seu funcionamento e/ou de outros equipamentos próximos à ele.

Recomenda-se não utilizar este equipamento empilhado ou muito próximos a outros equipamentos.

### 39. Declarações do Fabricante

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O ORTOMED 4060 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do ORTOMED 4060 garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O ORTOMED 4060 usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF CISPR 11	Classe A	O ORTOMED 4060 é destinado a ser utilizado em estabelecimentos que não sejam domésticos e que não estejam conectados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta construções com propósitos domésticos.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O ORTOMED 4060 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do ORTOMED 4060 deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deveria ser pelo menos 30 %.
Transientes rápidos / Rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV linha de alimentação ± 1 kV linha de entrada e saída de sinal	± 2 kV linha de alimentação  Não-aplicável	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo  40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos  70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos  <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo  40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos  70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos  <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial. Se o ORTOMED 4060 exige operação continuada durante a interrupção de energia, é recomendável que o ORTOMED 4060 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.			

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O ORTOMED 4060 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do ORTOMED 4060 deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais perto, de qualquer parte do ORTOMED 4060, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável para a 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 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). O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local <sup>a</sup> , deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. <sup>b</sup> Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo: 
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa. NOTA 2: este procedimento pode não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a. A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o ORTOMED 4060 é usado exceder o nível de conformidade acima, o ORTOMED 4060 deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do ORTOMED 4060;			
b. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o ORTOMED 4060			
O ORTOMED 4060 é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador do ORTOMED 4060 pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o ORTOMED 4060 como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	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	12,0 cm	1120cm	23,0 cm
0,1	37,0 cm	37,0 cm	72,7 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,7 m	7,3 m
100	11,7 m	11,7 m	23,0 m
Para transmissores com a potência máxima de saída declarada não-listada acima, a distância de separação recomendada (d em metros) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor; onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do mesmo. NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta. NOTA 2: Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

## 40. Considerações Finais

Tem sido política da Carci melhorar continuamente a qualidade de seus produtos. A Carci se reserva no direito de fazer modificações no projeto e nas especificações, como também adicionar e melhorar seus produtos, sem incorrer em obrigação alguma de instalá-los em produtos já fabricados.

O texto, ilustrações e especificações constantes neste manual se baseiam em informações em informações disponíveis por ocasião da impressão. Todos os direitos reservados.

Este manual não poderá ser reproduzido em todo ou em parte, sem consentimento por escrito da Carci.

## 41. Dados do Fabricante



CARCI Indústria e Comércio de Aparelhos Cirúrgicos e Ortopédicos Eireli.  
CGC: 61.461.034/0001-78 I.E.: 110.182.450.113  
Rua: Álvares Fagundes, 359 – Americanópolis  
São Paulo – SP – Brazil – CEP 04338-000  
Tel.: (11) 5621 2791 / 5621 7024 / 5622 8205

E-mail: [carci@carci.com.br](mailto:carci@carci.com.br) web site: [www.carci.com.br](http://www.carci.com.br)

Registro Carci no Ministério da Saúde: MS-1.03.142-9

### Para Assistência Técnica:

CARCI Industria e Comercio  
Rua Alvares Fagundes, 359 – Americanópolis  
CEP: 04.338-000 - São Paulo – SP – Brasil  
Tel.: (11) 5621 2791 / 3245-5232

### Responsável Técnico:

**Antonio Francisco Leite Moreira - CREA 0601723024**

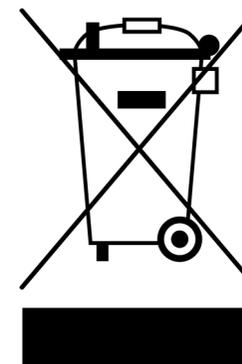
CERTIFICADO DE GARANTIA EM ANEXO

## 42. Representante Europeu

EC	REP	REPRESENTANTE EUROPEU
CINTERQUAL – Soluções de Comercio Internacional, LTDA. Rua Fran Pacheco, N° 220- 2° Andar. 2900-374 – Setúbal – Portugal Tel.: +351 265238237 E-mail: <a href="mailto:cinterqual.Portugal@sapo.pt">cinterqual.Portugal@sapo.pt</a> Site: <a href="http://www.cinterqual.org">www.cinterqual.org</a> e <a href="http://www.cinterqual.com">www.cinterqual.com</a>		

## 43. Orientações para descarte

### Descarte Final



Ao término da sua utilização e descarte final, desfaça-se de seu equipamento e acessórios de maneira responsável, preservando o meio ambiente.

Entre em contato com a CARCI para solicitar informações de como proceder para o descarte adequado.

**Em nenhuma hipótese**, jogue o seu equipamento no lixo comum, pois a corrosão de suas peças causadas pela ação do tempo, levará seus componentes a contaminar o meio ambiente.

Equipamentos Elétricos e Eletrônicos- REEE relativa ao Conselho Diretivo Europeu 2002/96 / CEE. No final de sua vida útil, este aparelho não deve ser descartado. Esse símbolo se aplica aos Resíduos de como lixo urbano, mas deve ser enviado para um centro de eliminação de resíduos REEE autorizado.