



Zaguar

IMEDICOM Co., Ltd.
#612, 172 LS-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15807, Coreia
Tel. +82-31-479-1156 Fax. +82-31-479-1157 www.imedicom.co.kr

Representante CE
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

Distribuído por

Manual-ZE-32(Rev.7 2020.06.18)

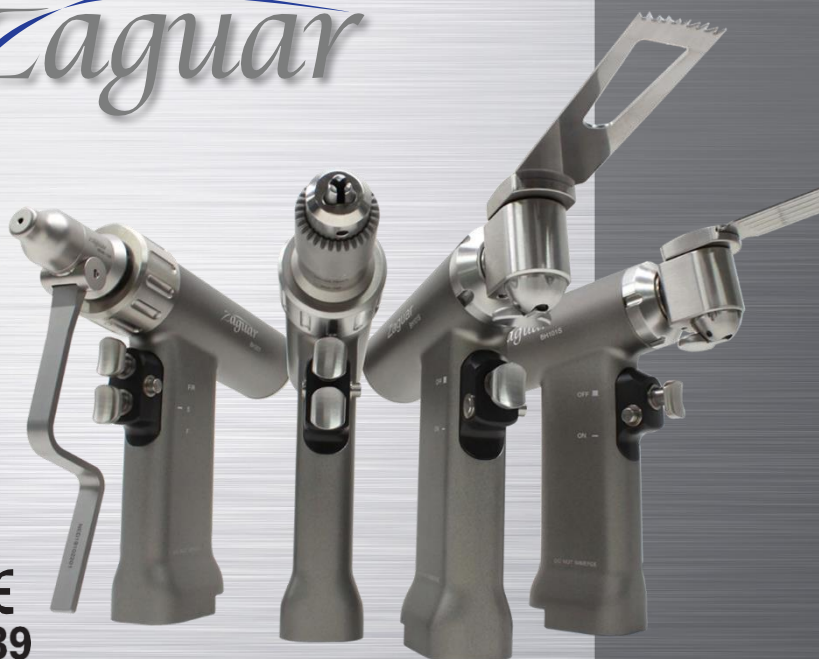
CE
1639

SISTEMA DE PERFURADOR E
SERRA A BATERIA



Zaguar

CE
1639



Índice

Introdução	Informações Gerais	05
	Cuidados de uso	08
	Unidades	10
Instruções de funcionamento	Conjunto de baterias	17
	Bateria	24
	Conexão	27
	Estojo de esterilização	30
Cuidados e manutenção	Informações gerais	31
	Preparação antes da limpeza	32
	Instruções de limpeza manual	33
	Lubrificação	36
	Inspeção e Teste de Funcionamento	41
	Embalagem, Esterilização e Armazenamento	42
	Reparos e serviço técnico	44
	Eliminação de Resíduos	45
Resolução de problemas	46	
Especificações do sistema	48	
Compatibilidade eletromagnética	50	
Informações para pedidos	55	

 **AVISO**

Esta descrição por si só não fornece antecedentes suficientes para o uso direto do produto. A instrução de um cirurgião com experiência no manuseio deste produto é altamente recomendada.

TECNOLOGIA CONFIÁVEL DE ENERGIA DEMANDADA

SISTEMA DE PERFURADOR A E SERRA A BATERIA - ZAGUAR

MANUAL DO USUÁRIO

Introdução

PRECAUÇÃO DE USO

DESTINADO PARA O USO

O Sistema de perfuradores e Serras Zaguar foi desenvolvido para atender procedimentos cirúrgicos OSrtopédico de Trauma e Artroplastia.

O Sistema de Perfuradores, são dispositivos elétricos que distribui força rotacional indicado para perfuração, inserção de fios, serragem, fresagem e mandrilagem de tecidos ósseos.

PEÇA MANUAL MODULAR DE ACIONAMENTO ÚNICO / DUPLO



Perfuração



Mandrilagem



Inserção de Fio



Fixação do bloco de corte com um fio

PEÇA MANUAL DE SERRA OSCILANTE



Serra Oscilante

Aviso: Qualquer incidente grave ocorrido que se relacione ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

INDICAÇÕES DE DESEMPENHO CLÍNICO

- A ZAGUAR cumpre os requisitos da norma IEC 60601-1.
- RPM 700 ~ 950 RPM, taxa de oscilação 10.000 ~ 14.000 CPM, 0 ~ 200 CPM (BH300, BH301)
- Torque 3 ~ 3,5 Nm (alargador 12 ~ 13 Nm)
- O dispositivo não pode ser operado quando o seletor de modo está bloqueado o transmissor.

CONTRAINDICAÇÃO

Não é indicado para uso a longo prazo ou implantação.

COMPLICAÇÕES

As complicações relacionadas ao Zaguar são muito raras, mas, quando ocorrem, podem ser graves. A maioria das complicações está relacionada às técnicas cirúrgicas e as possíveis complicações seriam, não se limitando a;

- necrose térmica durante fresagem/mandrilagem ou serragem
- hematoma no local alvo etc. por infecção
- Lesão a partes moles por técnica cirúrgica incorreta

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Consulta das instruções de uso. Recomenda-se que um sistema alternativo esteja disponível para uso durante a aplicação, uma vez que problemas técnicos nunca podem ser completamente descartados.

O sistema de perfurador por bateria ZAGUAR foi projetado para ser usado apenas por médicos e equipe médica treinada.

NÃO use nenhum componente se houver danos aparentes.

NÃO utilizar se a embalagem estiver danificada.

NÃO use este equipamento na presença de oxigênio, óxido nítrico ou uma mistura composta por materiais inflamáveis anestésico e ar.

Para garantir a operação adequada da ferramenta, use apenas acessórios originais fabricados pela IMEDICOM Co., Ltd. e todo uso e antes de retornar para manutenção de ferramentas elétricas e seus acessórios / conexões, excluindo a bateria, deve passar por um procedimento de reprocessamento completo. As capas e películas protetoras devem ser totalmente removidas antes da esterilização.

Para que a ferramenta funcione corretamente, recomendamos que seja limpa e reparada após cada uso de acordo com o processo definido na seção "Cuidados e manutenção". A conformidade com essas especificações pode estender consideravelmente a vida útil da ferramenta e reduzir o risco de mau funcionamento ou danos ao usuário e ao paciente.

ANTES DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO – SERRAS E FRESAS

Recomendamos o uso de ferramentas de corte fabricadas pela IMEDICOM Co., Ltd. para cada procedimento cirúrgico. Ferramentas de corte de trabalho eficiente são a base para uma cirurgia bem-sucedida. Portanto, verifique as ferramentas de corte usadas após cada uso quanto a desgaste e / ou danos e substitua-as se necessário.

As ferramentas de corte devem ser resfriadas com fluido de irrigação para evitar necrose por calor. O usuário do produto é responsável pelo uso adequado do equipamento durante a cirurgia.

AVISO

Não é permitida nenhuma modificação deste equipamento.

ACESSÓRIOS / ESCOPO DE ENTREGA

O sistema de perfurador a bateria ZAGUAR consiste em três peças de mão diferentes, uma caixa de bateria, uma bateria e uma série de acessórios projetados para o sistema.

Para carregar as baterias, use apenas o Carregador de Bateria IMEDICOM (BC300) correspondente.

Para atingir o desempenho especificado, apenas ferramentas de corte IMEDICOM devem ser usadas. Lâminas de serra não IMEDICOM podem reduzir consideravelmente a vida útil do sistema.

Lubrificantes com outras composições podem causar obstruções, ter um efeito tóxico ou ter um impacto negativo nos resultados da esterilização. Lubrifique a ferramenta elétrica, a caixa da bateria e os acessórios apenas quando estiverem limpos.

Recomendamos o uso do estojo de esterilização IMEDICOM projetado especificamente (HC-100) para esterilizar e armazenar o sistema.

Consulte a seção "Informações para pedidos" para uma visão geral dos componentes do sistema.

A posição esperada do operador, paciente e outras pessoas perto do produto segue as regras nominais de procedimento ortopédico.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Use apenas a embalagem original para envio e transporte, caso contrário, podem ocorrer danos. Se isso não for possível, entre em contato com seu afiliado IMEDICOM.

Para as condições ambientais de armazenamento e transporte, consulte a seção "Embalagem, esterilização e armazenamento" neste manual.

GARANTIA

A garantia das ferramentas e acessórios não cobre danos de qualquer tipo resultantes de desgaste, uso impróprio, reprocessamento e manutenção inadequados, vedação danificada, uso de ferramentas de corte não IMEDICOM ou armazenamento e transporte inadequados.

O fabricante não deve assumir nenhuma responsabilidade por danos resultantes do uso impróprio, manutenção negligenciada ou não autorizada ou reparos da ferramenta.

Para obter mais informações sobre a garantia, entre em contato com seu afiliado IMEDICOM.

RESTRICÇÕES

Não há restrições.

AVISO

- Óculos de proteção são recomendados ao usar o produto.
- A equipe médica é responsável por ter um conhecimento completo sobre o método de uso do produto e acessórios conectados a ele antes de usar o produto.
- Não utilize o produto com a embalagem aberta ou com vestígios de danos e alterações arbitrárias no momento do recebimento.
- Não use o produto em um local com anestésico combustível, gás, desinfetante, solução de limpeza e substâncias que podem ser inflamadas por faíscas elétricas.
- Ao usar um indicador de esterilização com o produto, não use um indicador de esterilização cujo prazo de validade indicado na etiqueta tenha sido excedido. A esterilidade do produto não pode ser garantida neste caso.
- Como a peça de mão é fornecida não esterilizada, ela deve ser limpa e esterilizada antes do uso.
- Não entre em contato com a peça de mão e sua parte móvel durante o uso. Eles podem ferir o usuário.
- Verifique continuamente o superaquecimento de todas as peças de mão e componentes. Quando estiverem superaquecidos, pare imediatamente de usar e envie o produto para a assistência técnica. O produto pode ser danificado quando a lâmina ou broca é superaquecida, resultando em necrose por queimadura ou superaquecimento.
- Não coloque a peça manual sobre o paciente ou campo cirúrgico.
- O não cumprimento do ciclo de inspeção regular recomendado pode resultar em desempenho reduzido ou superaquecimento da peça de mão. O superaquecimento pode causar queimaduras no paciente ou no usuário. O uso alternativo da peça de mão pode ajudar a manter o desempenho desejável.
- Não prenda, insira ou remova componentes durante a operação da peça de mão. Coloque a alavanca de modo em posição "Safe" posição antes de inserir ou remover o produto.
- Não entre em contato com a superfície de corte quando a lâmina ou broca estiver fixada na peça de mão. Superfícies afiadas podem causar ferimentos.
- Após o uso, descarte adequadamente a lâmina ou broca utilizadas em conjunto de acordo com as normas e procedimentos do hospital.
- Não use broca para corte rápido.
- Não reesterilize e reutilize a lâmina ou broca descartável. O padrão de reesterilização para produtos descartáveis não foi estabelecida, e a reutilização de tais produtos pode reduzir o desempenho, a segurança e a esterilidade do produto.
- Não opere a peça de mão sem travar completamente a lâmina na posição correta.
- Sempre coloque a alavanca de modo da peça de mão na posição "Segura" quando não for usada, a cabeça rotativa da serra oscilante tiver girado ou os componentes tenham sido conectados ou removidos.
- Não use a lâmina de serra para levantar um objeto, remover um pedaço de osso ou fazer uma alavanca. Isso pode causar lesões ao paciente ou usuário.
- Não permita curto-circuito ou contato metálico do terminal da bateria. Eles podem causar choque elétrico, queimaduras e danos na bateria.
- Não exponha a bateria ao fogo, pois pode causar ferimentos.
- Inspeccione danos à bateria antes de usar. Certifique-se de que a bateria danificada ou o vazamento de água não entre em contato com a pele, os olhos ou as roupas, pois pode causar queimaduras. Quando o vazamento de água

entrar em contato com a pele ou os olhos, lave a parte de contato com bastante água e proceda imediatamente ao tratamento de emergência. Descarte ou recicle a bateria danificada.

- Não opere sem o acessório da lâmina. Isso pode danificar a peça manual.
- Este produto deve ser conectado a uma fonte de alimentação apropriada (bateria). Apenas a bateria fornecida pelo fabricante está disponível.

PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser usado de acordo com a finalidade pretendida.
- Tenha cuidado ao manusear o dispositivo. Quando o dispositivo cair no chão ou for danificado, devolva-o imediatamente ao local de compra do serviço.
- O produto deve ser usado com equipamentos e acessórios testados e aprovados de acordo com os padrões de dispositivos médicos do fabricante. O produto pode não funcionar corretamente com outros produtos ou violar os padrões de dispositivos médicos.
- Quando o produto, seus componentes e outros produtos usados em conjunto não são usados, armazenados e gerenciados conforme descrito no Manual do Usuário, ou reparados e alterados por uma pessoa não autorizada pelo fabricante, eles são excluídos do serviço de garantia gratuito.
- Não altere o produto arbitrariamente, pois nenhuma de suas peças pode ser reparada pelo usuário.
- Verifique se todos os componentes estão conectados com precisão e segurança e execute o teste de função antes de usar.
- Lave e esterilize todos os equipamentos e componentes conforme descrito no Manual do Usuário.
- Não desmonte o produto nem aplique lubrificante, pois o produto é fornecido com vedação completa. O produto pode ser excluído do serviço de garantia gratuito.
- Verifique se a lâmina ou broca está dobrada, cega ou danificada de alguma outra forma antes de usar. Quando estiver danificado, descarte-o ao invés de tentar endireitá-lo ou afiá-lo.
- Lave e inspecione completamente a peça de mão e os componentes conforme descrito no Manual do Usuário após o uso.
- Não bloqueie (pare por sobrecarga) a peça manual. Isso pode danificá-la.
- Uma vez que o produto pode ser danificado, os componentes devem ser fixados conforme designado.
- Quando a bateria estiver instalada na peça manual que não estiver em uso, a bateria se esgota.
- Uma vez que a bateria deve ser descartada ou reciclada de acordo com os regulamentos do hospital ou governo, descarte ou recicle de acordo com o procedimento apropriado.
- Não deixe a lâmina ou broca entrar em contato com outros instrumentos cirúrgicos. Lâmina, broca e instrumentos podem ser danificados.
- Não esterilize a bateria, pois ela foi danificada pela esterilização.
- Tenha cuidado, pois a bateria pode ser danificada por quedas e impactos externos.

Introdução

UNIDADES

BH200, BH201 - PEÇA DE MÃO MODULAR DE ACIONAMENTO DUPLO

RECURSOS

- Aplicações para traumas ortopédicos, incluindo perfuração, fresagem e inserção de fios K
- Totalmente canulado para fácil uso: 4 mm
- Velocidade variável: 0 ~ 950 rpm
- Peso líquido: 790g
- Proteção contra choque elétrico: tipo B
- Parte aplicada: peça de mão e ponta



1 Gire e mude o acessório

2 Velocidade de corrida ajustável

Forward: puxe o gatilho inferior Reverse: puxe o gatilho inferior e superior

3 Mude facilmente para a frente, para trás (reverso) ou trava de segurança



Trava de
segurança Ligado

BH300, BH301 - PEÇA DE MÃO MODULAR DE ACIONAMENTO DUPLO

RECURSOS

- Aplicações para traumas ortopédicos, incluindo perfuração, frisagem e inserção de fios K
- Totalmente canulado para fácil uso: 4 mm
- Velocidade variável: 0 ~ 950 rpm / 0 ~ 200 cpm
- Peso líquido: 790g
- Proteção contra choque elétrico: tipo B
- Parte aplicada: peça de mão e ponta



1 Gire e mude o acessório

2 Velocidade de corrida ajustável

Forward: puxe o gatilho inferior Reverse: puxe o gatilho inferior e superior

Oscillating: puxe o gatilho inferior e superior juntos

3 Mude facilmente para a frente, para trás e com segurança



Trava de
segurança Ligado

BH100S, BH101S - PEÇA MANUAL DE SERRA OSCILANTE

RECURSOS

- Peça de mão ergonômica
- Peso líquido: 865 g
- Velocidade variável: 0 ~ 14.000 cpm
- Proteção contra choque elétrico: Tipo B
- Parte aplicada: peça manual e ponta

❶ Engate de serra de rotação em ambos os lados a cada 45 graus de passos

❷ Abra facilmente o cubo da lâmina puxando para baixo a alavanca

❸ Velocidade de trabalho gradualmente ajustável. Parada instantânea após a liberação

❹ Mude facilmente para o modo de segurança



Trava de
Segurança Ligado



❶ Dispositivo da lâmina fechado quando a alavanca está travada



❷ Puxe para baixo a alavanca para abrir o dispositivo da lâmina

❸ Coloque a lâmina no dispositivo



❹ Puxando para travar a lâmina

❺ Dispositivo fechado e lâmina travada

BHL-100 (6células), BHL-200 (3células), BHL-400 (4 células) - BATERIA LI-ION

CARACTERÍSTICAS

- Verificação do status da bateria disponível com luzes na superfície
- Tensão: 11,1 VCC (BHL-100, BHL-200), 14,4VCC (BHL-400)
- Capacidade: 4.000mA (BHL-100), 2000mA (BHL-200) 2.500mA (BHL-400)

TIPO: Li-Ion

TEMPO DE CARREGAMENTO: 180 minutos no máximo

PROTEÇÃO DE DESCARGA: evita a descarga total da bateria, diminui significativamente o efeito de memória, mantém a capacidade da bateria e aumenta a vida útil da bateria

INDICAÇÕES: em conjunto com a peça de mão incluem furar, serrar, escarear e inserir fios.

IMPORTANTE: Não esterilize as baterias. As baterias não funcionarão mais.



Perfuração



Serragem



Inserção de Fio

BC300, BC400D - CARREGADOR DE BATERIA

CARACTERÍSTICAS

- Carregando duas baterias juntas
- A luz verde mostra que a bateria está pronta para uso



BC400D



ACESSÓRIOS/ENGATES



Attachment BDR-100
Adaptador de engate de fresa
0 ~ 250 rpm



Attachment BDJ-100
Engate de perfuração Jacobs
1/4" (canulação de 6,35 mm), 0 ~ 950 rpm



Attachment BDD-100
Engate de conexão Hudson
0 ~ 950 rpm



Attachment BDW-100
Engate Passador de fios
(Canulação de 0,7 ~ 2,0 mm)



Attachment BDW-200
Engate Passador de Fios (Canulação de
0,7 ~ 3,8 mm)



AAM02 Chuck
Adaptador de Engate de Fresa Hudson
para tipo Linvatec



AAM03 Chuck
Adaptador de engate de fresa A/O
para o tipo Linvatec



AAM04 Chuck
Adaptador de engate de fresa
Stryker



MJ2000 Chuck
Engate Mandril Jacobs 1/4"
para tipo Linvatec / IMEDICOM



MKL100 Chuck
Engate Mandril Jacobs sem chave de 0,118"
para tipo Linvatec / IMEDICOM









AAC01 Chuck
Engate rápido de broca
A / O tipo Synthes




Attachment BAO-100
Engate o rápido


Instrumentos EZX

Produto	Código de pedido	Descrição	
Kit de Instrumentos EZX	Sistema 01 EZX	Conjunto EZX, instrumental de dimensionamento, revestimentos (tamanho real) e bandeja de esterilização	
Conjunto EZX	EZX501	Conjunto do eixo universal e alça lateral	
Ferramenta de dimensionamento	XST2000M	Instrumental de dimensionamento para medir o I.D e O.D. de um copo acetabular para determinar o tamanho do EZX Revestimento e EZX Blade a ser usado	
EZX 1st Revestimento	XTL37A ~ 65A	37 ~ 65mm (incremento de 1mm)	
EZX 2nd Revestimento	XTL37B ~ 65B	37 ~ 65mm (incremento de 1mm)	
Bandeja de esterilização	XZT1000	Bandeja de esterilização para instrumentais	

Produto Opcional

Produto	Código de pedido	Descrição	
Punhos em T com catraca	XTH1000	CABO EM T COM CATRACA para fazer um caminho guiado em torno da borda de um corpo acetabular manualmente	

Lâmina EZX

Produto	Código de pedido	Descrição	
Lâmina EZX	XTB460 ~ 740	46 ~ 74mm (incremento de 1mm), descartável	

Instruções de funcionamento

CARREGADOR DE BATERIA

Conecte o carregador ao cabo elétrico, e conecte o cabo em uma tomada 110/220 VAC.

Ligue o carregador pressionando o interruptor para ON. Todos os LEDs nos painéis indicadores de status acenderão (amarelo e verde), quando o carregador estiver vazio e pronto para carregar.

Insira a bateria em uma das baias de carregamento apropriadas. Apenas o LED amarelo deve permanecer aceso, indicando que a bateria está carregando.

Quando o LED verde acende, a bateria está totalmente carregada e operacional. A bateria deve ser deixada na baia de carregamento até que seja necessária.

A bateria pode ser removida durante o processo de carregamento; no entanto, a bateria pode não estar totalmente carregada e a duração operacional pode ser menor.

IMPORTANTE

Sempre deixe o carregador ligado quando a bateria for inserida em uma baia de carregamento. Deixar uma bateria no carregador quando ele estiver desligado ou desconectado pode descarregar a bateria permanentemente.

Nunca tente inserir mais de uma bateria na mesma baia de carregamento.



Todo amarelo



Um verde - um amarelo



Todo verde

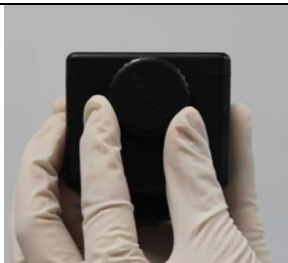
Instruções de funcionamento

CONJUNTO DE BATERIAS

A montagem do estojo de bateria requer uma pessoa dentro do campo estéril e uma pessoa circulante para inserir a bateria e preservar o campo estéril.

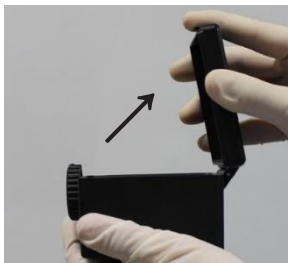
PROCESSO PARA ASSEPSIA

1. Gire a fechadura da caixa de bateria esterilizada e abra a tampa.
2. Coloque a proteção de inserção da bateria esterilizada na caixa da bateria.



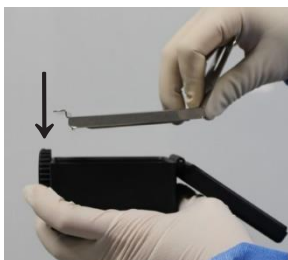
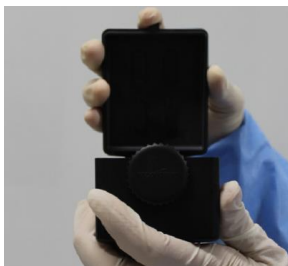
NOTAS

- A proteção de inserção da bateria ajuda a guiar a bateria para dentro do estojo da bateria e evita a contaminação da estojo estéril pela bateria não estéril.
- Esterilize a proteção de inserção da bateria após cada uso para garantir condições assépticas ao inserir a bateria não estéril no estojo da bateria estéril.



CUIDADOS

- Se a bateria não estéril entrar em contato com o exterior do estojo da bateria, ela deve ser limpa e reesterilizada antes de ser usada na sala de cirurgia.
- Não insira a bateria não estéril no estojo da bateria enquanto uma peça manual não estiver fixada.



PESSOA EM CIRCULAÇÃO

3. Insira cuidadosamente a bateria não estéril no estojo da bateria estéril.
4. Pressione com firmeza até encaixar.
5. Remova a proteção de inserção da bateria.

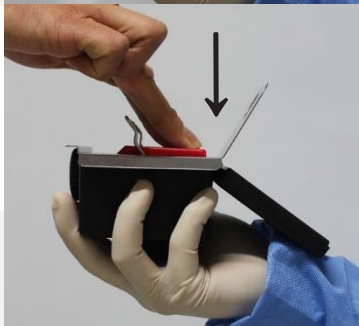
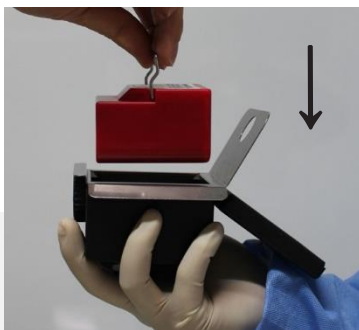
OBSERVAÇÃO

O formato da bateria garante que ela seja inserida com o alinhamento correto do polo. A pessoa que circula não deve tocar a parte externa do estojo da bateria.

Remova a tampa esterilizada do estojo da bateria.

CUIDADOS

Evite todo o contato com a parte externa do estojo da bateria para não contaminá-la. Caso a bateria não estéril ou a mão da pessoa que circula entre em contato com o exterior do estojo da bateria, ela deve ser limpa e reesterilizada antes de ser usada na sala de cirurgia.



PESSOAS ASSEPSIADAS (CAMPO CIRURGICO)

6. Feche e trave a tampa girando-a no sentido horário.

OBSERVAÇÃO

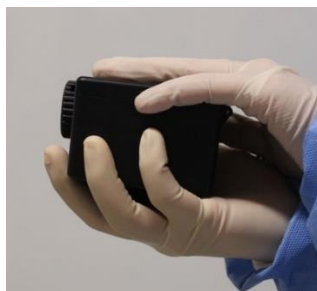
Certifique-se de que ambas as travas do estojo da bateria se encaixem e que a tampa do estojo da bateria esteja fechada corretamente. Certifique-se sempre de que o estojo da bateria está totalmente fechada antes de usar o sistema.

CUIDADOS

Não entre em contato com a bateria não estéril ou com o interior da caixa da bateria para evitar contaminação. Se a pessoa que fez a assepsia entrar em contato com a bateria não estéril ou com o interior do estojo da bateria, ela deverá passar pela limpeza novamente. Se do estojo da bateria estiver contaminada, ela deve ser limpa e reesterilizada antes de ser usada na sala de cirurgia.

NOTAS

- Normalmente, uma bateria totalmente carregada tem capacidade suficiente para uma operação completa. Como precaução, uma segunda bateria (com o estojo de bateria com a bateria inserida) deve ser mantida pronta, para que a bateria possa ser trocada rapidamente em condições estéreis durante a cirurgia, se necessário.
- Nunca abra o estojo da bateria no intraoperatório para inserir uma nova bateria. Substitua sempre toda a bateria por outra preparada antes do início da cirurgia.

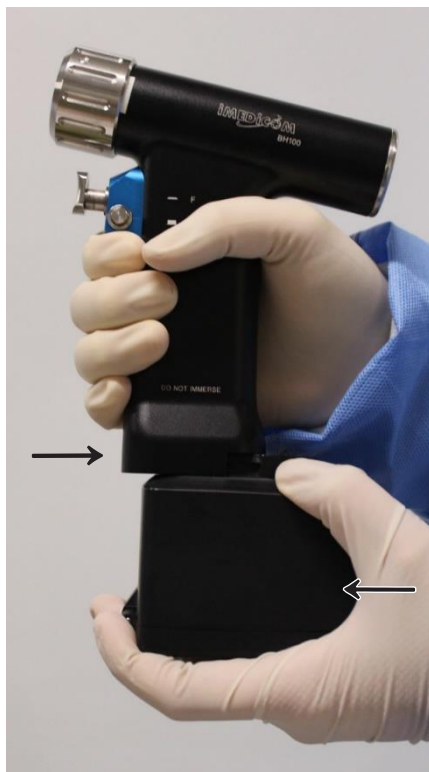


INSERIR O CONJUNTO DE BATERIA NA PEÇA MANUAL

Assegure-se de que os contatos da bateria estejam alinhados com os contatos do recesso da caneta. Pressione firmemente para garantir que a bateria esteja encaixada corretamente e verifique empurrando levemente para frente na bateria.

CUIDADOS

- Por razões de segurança, a bateria só pode ser inserida totalmente quando estiver na orientação correta.
- Para evitar ferimentos, o interruptor de modo da unidade de acionamento deve estar sempre na posição de trava de segurança (S) ao inserir ou remover a bateria.
- Instalar a bateria antes do uso evita a descarga indesejada da capacidade da bateria.



REMOÇÃO E DESMONTAGEM DO CONJUNTO DE BATERIA

Pressione os botões de liberação na unidade da peça de mão para remover a bateria.

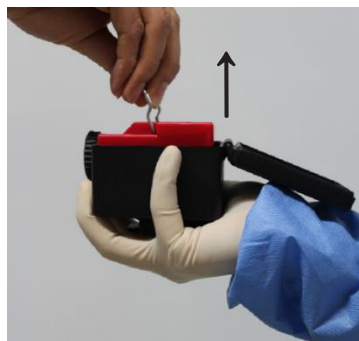
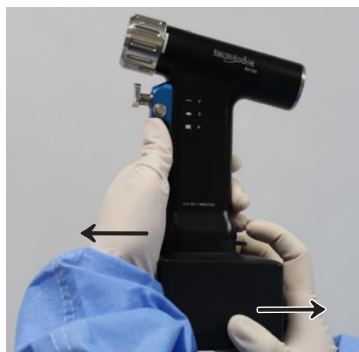
Abra o estojo girando a trava do estojo da bateria e remova a bateria ou segure o estojo da bateria aberta para permitir que outra pessoa remova a bateria.

Certifique-se de que a bateria não toque o exterior do estojo da bateria para evitar a contaminação da bateria. Se isso ocorrer, siga as informações na seção "Cuidados e manutenção" deste manual.

Guarde a bateria no carregador de bateria (BC300) quando não estiver em uso.

CUIDADOS

Não lave, enxágue, esterilize, deixe cair ou aplique força na bateria. Isso irá destruí-lo com possíveis danos secundários.



CARREGAMENTO, ARMAZENAMENTO E USO DAS BATERIAS

CARREGAMENTO

Use apenas o carregador de bateria IMEDICOM (BC300) para carregar a bateria. Usar um carregador que não seja proveniente de IMEDICOM pode danificar a bateria.

As baterias devem ser sempre carregadas antes do uso. Coloque a bateria no carregador imediatamente após a cirurgia.

Carregue as baterias em uma faixa de temperatura ambiente de 10°C / 50°F a no máx. 40°C / 104°F. Fique com o carregador e as baterias limpas e em local fresco e seco.

Informações detalhadas sobre o carregador de bateria podem ser encontradas neste manual.

ARMAZENAMENTO

Sempre recarregue a bateria de íons de lítio após cada uso. Não armazene uma bateria vazia, pois isso encurtará a vida útil e não será coberto pela garantia.

Quando a bateria não estiver em uso, guarde-a no carregador de bateria (BC300). Isso garantirá que a bateria esteja sempre totalmente carregada e pronta para uso.

O carregador de bateria deve estar sempre ligado quando a bateria estiver na baia de carregamento. Isso garante a disponibilidade de baterias carregadas.

Não exponha as baterias ao calor ou fogo. Evite armazenamento sob luz solar direta.

Mantenha o carregador e as baterias limpos e em um local fresco e seco.

INSTRUÇÃO DE USO

- Não remova a bateria de sua embalagem original até que seja necessária para uso.
- Não deixe cair nem aplique força na bateria. Isso irá destruí-lo com possíveis danos secundários.
- Não use nenhuma bateria que não seja projetada para uso com o equipamento.
- Não use uma bateria com defeito ou danificada, pois isso pode danificar a ferramenta elétrica.
- Não provoque um curto-circuito em uma célula ou bateria.
- Não armazene ou transporte baterias ao acaso em uma caixa ou gaveta onde elas possam entrar em curto-circuito umas com as outras ou serem curto-circuitadas por outros objetos de metal. Isso pode danificar as baterias e gerar calor, o que pode causar queimaduras.
- As baterias oferecem seu melhor desempenho quando operadas em temperatura ambiente normal (20°C / 68°F +/- 5°C / 9°F).
- A ferramenta elétrica só pode ser operada com a bateria totalmente carregada. Portanto, as baterias devem ser sempre carregadas antes da utilização.
- Coloque a bateria no carregador imediatamente após a cirurgia.
- Insira a bateria diretamente antes de usar a ferramenta elétrica. Isso economiza energia da bateria e evita a necessidade de fazer a sua troca durante a cirurgia.
- Siga as informações na seção “Cuidados e manutenção” deste manual.

CUIDADOS

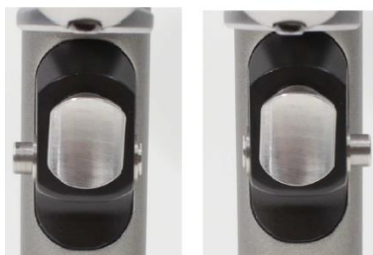
- Geralmente, as ferramentas elétricas médicas/ perfurador cirúrgico esquentam se estiverem em uso constante. Os tempos de resfriamento devem ser observados, consulte este manual, para evitar que a ferramenta elétrica ultrapasse a temperatura de superfície aceitável.
- Em caso de vazamento de células, não permita que o fluido do vazamento entre em contato com a pele ou os olhos. Nas hipóteses de contato, lave a área afetada com água em abundância e procure orientação médica
- Baterias defeituosas não podem ser reutilizadas e devem ser descartadas em local ecológico forma e de acordo com os regulamentos nacionais.

AVISO

- Nunca exponha as baterias a temperaturas acima de 60°C / 140°F. O tempo máximo de exposição a 60°C / 140°F é de 72 horas.
- Não desmonte, abra ou fragmente as baterias.

Instruções de funcionamento

PEÇA MANUAL: BH100S, BH101S



Safe (seguro)
Trava de Segurança

On (ligado)

- 1) Coloque a cabeça em uma posição apropriada para abordar o local da cirurgia.
- 2) Coloque o modo na posição "Safe (S) Trava de segurança".
- 3) Puxe a alavanca embaixo da cabeça para abri-la. Assim que o engate for aberto, empurre a lâmina até o fim.
- 4) Empurre a alavanca para fechar a cabeça e puxe a lâmina para frente, certificando-se de que a lâmina está bem presa.
- 5) Coloque o modo na posição "On" para ligar o corpo.
- 6) Pressione o gatilho para operar a peça de mão. Ajuste a velocidade usando o gatilho.



- 1) Engate da serra de rotação em ambos os lados com a cada etapa de 45 graus
- 2) Abra facilmente o cubo da lâmina puxando para baixo a alavanca
- 3) Velocidade de trabalho gradualmente ajustável. Parada instantânea após a liberação
- 4) Mude facilmente para o modo de segurança

Instruções de funcionamento

PEÇA MANUAL: BH200, BH201

Opere dois gatilhos individualmente ou em combinação de acordo com a tabela a seguir.

MODO DE OPERAÇÃO	OPERAÇÃO	GATILHO SUPERIOR	GATILHO INFERIOR
Broca / Fresas	Forward (Frente – Girar sentido horário)	Off [desligado]	On [ligado]
	Safe (Trava de Segurança)	On [ligado]	Off [desligado]
	Reverse [reverte – Girar sentido anti-horário]	On [ligado]	On [ligado]

1) Pressione apenas o gatilho inferior para operar a peça de mão na direção para frente ou no sentido horário quando olhada por trás. Ajuste a velocidade usando o gatilho.

2) Pressione o gatilho superior enquanto pressiona o gatilho inferior para operar a peça de mão na direção reversa ou no sentido anti-horário quando observada por trás. Ajuste a velocidade usando o gatilho.



Safe (Trava de segurança)



- 1 gire e mude o acessório/engate
- 2 Velocidade de operação ajustável
Forward / Frente: puxar o gatilho inferior
Reverse: puxar o gatilho superior junto ao inferior
- 3 mude facilmente sentido da direção para frente, reverso ou travado.

Instruções de funcionamento

PEÇA MANUAL: BH300, BH301

Opere dois gatilhos individualmente ou em combinação de acordo com a tabela a seguir.

MODO DE OPERAÇÃO	OPERAÇÃO	GATILHO SUPERIOR	GATILHO INFERIOR
Broca / Fresas	Forward (Frente – Girar sentido horário)	Off [desligado]	On [ligado]
	Reverse [reverter]	On [ligado]	Off [desligado]
Oscillating [oscilação]	Oscillating [oscilação]	On [ligado]	Off [desligado]

1) Pressione o gatilho superior enquanto pressiona o gatilho inferior para operar a peça manual no modo oscilante. Ajuste a velocidade usando o gatilho.

2) Pressione o gatilho superior enquanto pressiona o gatilho inferior para operar a peça de mão na direção reversa ou no sentido anti-horário quando observada por trás. Ajuste a velocidade usando o gatilho.

3) Pressione o gatilho superior apenas para operar a peça de mão na direção reversa ou no sentido anti-horário quando observada por trás. Ajuste a velocidade usando o gatilho.



Safe
(Trava de segurança)



- 1 gire e mude o acessório/engate
- 2 Velocidade de operação ajustável
Forward / Frente: puxar o gatilho inferior
Reverse: puxar o gatilho superior junto ao inferior
- 3 mude facilmente sentido da direção para frente, reverso ou travado.

Instruções de funcionamento

ACESSÓRIOS/ENGATES: PEÇA DE MANUAL MODULAR

IMPORTANTE

Para evitar ferimentos, o interruptor de modo deve estar sempre na posição "Safe (S)" ao inserir ou remover os instrumentos.

INSTALE O ACESSÓRIO/ADAPTADOR

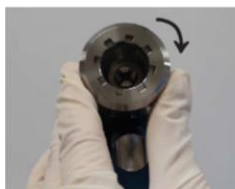
- Gire o dispositivo de engate rápido no sentido horário até que seja empurrada para a frente.
- Verifique a direção do acessório e empurre-o para dentro do dispositivo. Tenha cuidado, pois a força excessiva pode causar danos.
- O acessório é preso ao dispositivo de engate conforme ela gira no sentido anti-horário. Certifique-se de que o dispositivo esteja travada após o encaixe.



Safe
(Trava de segurança)

REMOVA O ACESSÓRIO

- Gire o dispositivo no sentido horário até que seja empurrada para a frente.
- Separe o acessório e empurre levemente a cabeça para mantê-la fechada.
- Tenha cuidado, pois a cabeça pode funcionar mal se permanecer pressionada por muito tempo.



Instruções de funcionamento

ACESSÓRIO: PEÇA MANUAL DE SERRA OSCILANTE

IMPORTANTE

Para evitar ferimentos, o interruptor de modo deve estar sempre na posição "Safe (S)" ao inserir ou remover os instrumentos.

INSTALE O ACESSÓRIO

- Puxe a alavanca embaixo do engate deserra para abri-la. Assim que o engate de serra for aberto, empurre a lâmina até o fim.
- Empurre a alavanca para fechar a cabeça e puxe a lâmina para a frente, tendo certeza de que a lâmina esteja bem fixada.



Safe (seguro)



- 1 Dispositivo da lâmina fechado quando a alavanca está travada



- 2 Puxe para baixo a alavanca para abrir o dispositivo da lâmina
3 Coloque a lâmina no dispositivo



- 4 Puxando para travar a lâmina
5 Dispositivo fechado e lâmina travada

REMOVA O ACESSÓRIO

- Puxe a alavanca embaixo do engate de serra para abri-la e remover a lâmina.
- Empurre a alavanca para fechar o dispositivo.

Instruções de funcionamento

ACESSÓRIO

NOTAS

- Sempre gire a chave de modo para a posição "Safe (S)" ao inserir / remover acessórios e instrumentais de corte.
- Se o acessório não engatar corretamente, gire o acessório suavemente até o eixo de transmissão seja acionado.
- Depois de inserir uma ferramenta de corte, sempre verifique se ela está devidamente encaixada, puxando-a.
- Use apenas acessórios e ferramentas de corte originais IMEDICOM.
- Verifique se as ferramentas de corte apresentam desgaste e/ou danos após cada utilização e substitua se necessário.
Recomendamos que as ferramentas de corte sejam usadas apenas uma vez para a segurança do paciente.
- O uso de fluido de irrigação é recomendado para resfriar as ferramentas de corte e evitar necrose por calor.
- Danos resultantes do uso de acessórios e ferramentas de corte de outros fabricantes não são cobertos pela garantia.

Instruções de funcionamento

ESTOJO DE ESTERILIZAÇÃO - ZAGUAR

- Estojo autoclavável para Zaguar alimentado por bateria
- Sistema de peça manual cirúrgica
- A bandeja é projetada para suportar

PEÇA MANUAL

BH200	Peça manual modular de acionamento duplo
BH100S	Peça manual com serra oscilante

ACESSÓRIO

BDJ-100	Acessório de perfuração
BDD-100	Acessório de conexão Hudson
BDR-100	Acessório de mandrilagem
BDW-100	Acessório de pino de cabo

BATERIA E ACESSÓRIOS

BHC-100	Estojo de bateria 3 peças
BSC-100	Proteção de inserção de bateria



Instruções de funcionamento

ESTOJO DE ESTERILIZAÇÃO - EZX

- Estojo autoclavável para sistema EZX
- A bandeja é projetada para conter

INSTRUMENTOS EZX

Sistema 01 EZX	Kit de Instrumentais EZX
EZX501	Conjunto EZX
XST2000M	Instrumental de dimensionamento
XTL37A - 65°	1° Revestimento EZX
XTL37B - 65B	2° Revestimento EZX
XZT1000	Bandeja de Esterilização

PRODUTO OPCIONAL E LÂMINA EZX

XTH1000	Cabo em T Com Catraca
XTB460 - 740	Lâmina EZX



Cuidados e Manutenção

PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA

As unidades e acessórios de ferramentas elétricas/perfuradores são frequentemente expostos a altas cargas mecânicas e choques durante o uso e não devem durar indefinidamente. O manuseio e a manutenção adequados ajudam a estender a vida útil dos instrumentos cirúrgicos.

O cuidado e a manutenção cuidadosos com lubrificação adequada podem aumentar substancialmente a confiabilidade e a vida útil dos componentes do sistema e reduzir o risco de mau funcionamento ou danos ao usuário e ao paciente.

O sistema perfurador e serra a bateria ZAGUAR deve ser reparado e inspecionado anualmente pelo fabricante original ou em um local autorizado. A manutenção anual garantirá que o equipamento mantenha o mais alto padrão de desempenho e prolongará a vida útil do sistema. O fabricante não assume nenhuma garantia por danos decorrentes do uso impróprio, manutenção negligenciada ou não autorizada da ferramenta.

CUIDADOS

- O reprocessamento deve ser executado imediatamente após cada uso.
- Canulações, luvas de desbloqueio e outros locais estreitos requerem atenção especial durante a limpeza.
- Produtos de limpeza com pH de 7–9,5 são recomendados. O uso de produtos de limpeza com valores de pH mais altos pode, dependendo do produto de limpeza, causar a dissolução da superfície do alumínio, titânio e suas ligas, plásticos ou materiais compostos. O uso de tais produtos de limpeza deve estar sujeito aos dados relativos à compatibilidade do material na folha de dados correspondente. Em valores de pH superiores a 11, a superfície do aço inoxidável pode ser afetada.
- Siga as instruções do limpador enzimático para uso para diluição / concentração correta, temperatura e qualidade da água. Os dispositivos devem ser limpos em uma solução nova e recém-preparada.
- Os detergentes utilizados nos produtos entrarão em contato com os seguintes materiais: vedações de aço inoxidável, alumínio, plástico e borracha.
- Nunca mergulhe a peça manual, baterias, caixa da bateria ou acessórios em soluções aquosas ou em um banho ultrassônico. Não use água pressurizada, pois isso causará danos ao sistema.
- Recomendamos o uso de novas ferramentas de corte estéreis para cada operação.
- Mantenha o produto em local plano. O produto pode ser danificado ou quebrado por queda não intencional.

INSTALE O ACESSÓRIO

Os pacientes cirúrgicos identificados como de risco para a doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD) e infecções relacionadas devem ser tratados com instrumentos descartáveis. Descarte os instrumentos, ferramentas elétricas e acessórios usados, ou suspeitos de terem sido usados, em um paciente com CJD após a cirurgia por incineração e / ou siga as recomendações nacionais atuais.

Cuidados e Manutenção

PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA

DESMONTAGEM

Antes de limpar, remova todos os instrumentos e acessórios do perfurador. Remova a caixa da bateria da peça manual e, em seguida, remova a própria bateria.

Para limpar a bateria e o carregador, limpe-os com um pano limpo, macio e sem fiapos umedecido com água deionizada. Em seguida, limpe a bateria e o carregador com um pano limpo, macio e sem fiapos umedecido com um desinfetante à base de álcool que seja listado no VAH, registrado na EPA ou reconhecido localmente. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante.



OBSERVAÇÃO

Se as baterias estiverem contaminadas, borrife desinfetante em um pano absorvente e limpe. Tome cuidado para não borrifar os contatos ou tocar em ambos os contatos ao mesmo tempo com o pano úmido devido ao perigo de curto-circuito.

Devolva as baterias ao carregador de bateria (BC300) após cada uso. Após a conclusão do carregamento da bateria, limpe a bateria com desinfetante antes de voltar a usar.



As peças de mão e os acessórios podem ser processados com limpeza manual.

OBSERVAÇÃO

Limpe todas as peças móveis na posição aberta ou destravada.

Cuidados e Manutenção

LUBRIFICAÇÃO

1. REMOVER DETRITOS

Enxágue o dispositivo em água corrente fria da torneira por no mínimo 2 minutos. Use uma esponja, um pano macio que não solte fiapos ou uma escova de cerdas macias para ajudar na remoção de sujeira grosseira.

Para canulações da peça de mão e acessórios, a escova de limpeza deve ser usada.



NOTAS

- Não use objetos pontiagudos para a limpeza.
- Escovas e outras ferramentas de limpeza devem ser itens descartáveis ou, se reutilizáveis, devem ser descontaminados pelo menos diariamente usando uma solução conforme detalhado neste manual. As escovas devem ser inspecionadas antes do uso diário e descartadas se estiverem degradadas a ponto de arranhar as superfícies dos instrumentos ou se tornarem ineficazes devido ao desgaste ou falta de cerdas.

CUIDADOS

Nunca mergulhe a peça de mão, baterias, invólucro da bateria ou acessórios em soluções aquosas ou em banho ultrassônico. Não use água pressurizada, pois isso causará danos ao sistema.

2. MANIPULAR PEÇAS MÓVEIS

Manipule todas as peças móveis, como gatilhos, luvas deslizantes, engates de fixação, acoplamento da lâmina de serra e interruptores sob água corrente para soltar e remover detritos grosseiros.

3. BORRIFE E LIMPE

Borrife e limpe o dispositivo usando uma solução enzimática de pH neutro por no mínimo 2 minutos. Siga as instruções do fabricante do detergente enzimático quanto à temperatura, qualidade da água (ou seja, pH, dureza) e concentração / diluição corretas.



4. LIMPAR COM DETERGENTE

Limpe o dispositivo manualmente com água corrente quente usando um limpador enzimático ou detergente por no mínimo 5 minutos. Manipule todas as peças móveis sob água corrente. Use uma escova de cerdas macias e/ou pano macio sem fiapos para remover toda sujeira e detritos visíveis. Siga as instruções do fabricante do limpador enzimático ou do detergente para uso quanto à temperatura, qualidade da água e concentração / diluição corretas.



5. ENXAGUAR COM ÁGUA CORRENTE

Enxágue bem o dispositivo usando água corrente fria ou morna por no mínimo 2 minutos. Use uma seringa ou pipeta para enxaguar lúmens e canais. Acione as articulações, manipulou e outros recursos do dispositivo móvel para enxaguar abundantemente com água corrente.



6. INSPECIONE VISUALMENTE O DISPOSITIVO

Inspeção as canulações, luvas deslizantes, anéis de liberação de acessórios, etc. para ver se há sujeira. Repita as etapas 1–6 se restar solo visível.

7. ENXAGUE FINAL COM ÁGUA DEIONIZADA / PURIFICADA

Enxágue final com água deionizada ou purificada por no mínimo 2 minutos.

8. SECO

Seque o dispositivo usando um pano limpo e sem fiapos ou ar comprimido limpo.



Cuidados e Manutenção

LUBRIFICAÇÃO

Para garantir uma longa vida útil e operação suave, é necessário que as partes móveis acessíveis da peça de mão, o estojo da bateria e os acessórios são lubrificados após cada uso com 1 gota de óleo lubrificante.

Espalhe o óleo movendo os componentes. Limpe o excesso de óleo com um pano.

Deixar de lubrificar as peças causará danos e mau funcionamento, aumentando o risco de danos ao usuário e ao paciente.

Para obter mais informações sobre lubrificação, consulte este manual do usuário.

5 PEÇA MANUAL MODULAR

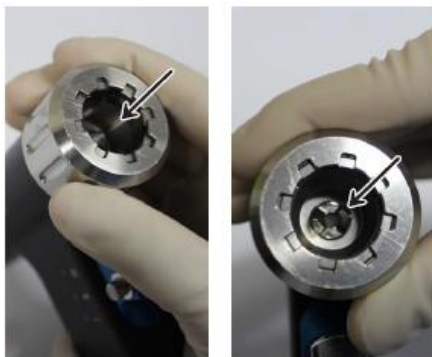
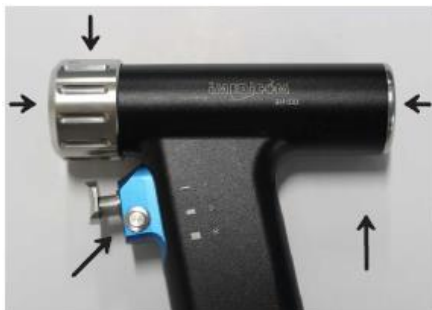
As seguintes peças individuais devem ser lubrificadas com 1 gota de óleo lubrificante:

1. Dispositivo de engate rápido para acessórios
2. Eixo do gatilho
3. Extremidade traseira da canulação

Gire o dispositivo de engate no sentido horário e insira 1 gota de óleo lubrificante.

Em seguida, gire o dispositivo de engate do implemento várias vezes. Insira 1 gota de óleo lubrificante no espaço entre o anel de vedação e o eixo. Insira a bateria e ligue a peça de mão para garantir que o óleo seja distribuído uniformemente.

Lubrifique os botões de liberação da caixa da bateria por dentro e, em seguida, os botões devem ser pressionados várias vezes.



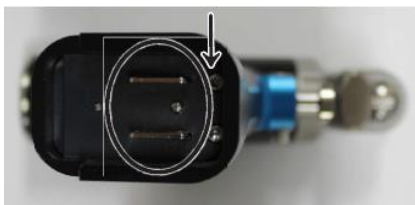
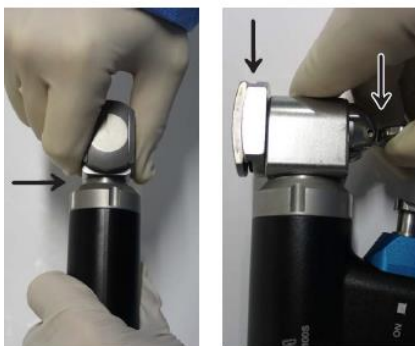
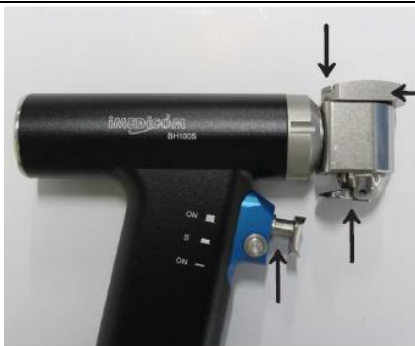
PEÇA MANUAL DE SERRA OSCILANTE

As seguintes peças individuais devem ser lubrificadas
Com 1 gota de óleo lubrificante:

1. Engate de Serra
2. Dispositivo da lâmina
3. Eixo do gatilho

Puxe o dispositivo / alavanca da lâmina e coloque 1 gota de óleo lubrificante na área exposta. Em seguida, empurre o dispositivo da lâmina para frente e coloque 1 gota de óleo na outra área exposta.

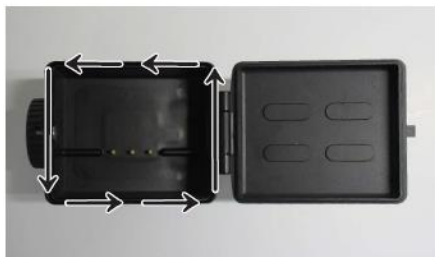
Para lubrificar, empurre a alavanca para a frente e para trás várias vezes. Em seguida, puxe a alavanca para trás e gire o engate de serra várias vezes. Lubrifique os botões de liberação da caixa da bateria por dentro e, em seguida, os botões devem ser pressionados várias vezes.



LUBRIFICANDO O ESTOJO DE BATERIA

Coloque óleo em toda a borda interna do estojo da bateria e distribua-o uniformemente.

Abra e feche a tampa várias vezes para lubrificar a vedação. Limpe o excesso de óleo com um pano.



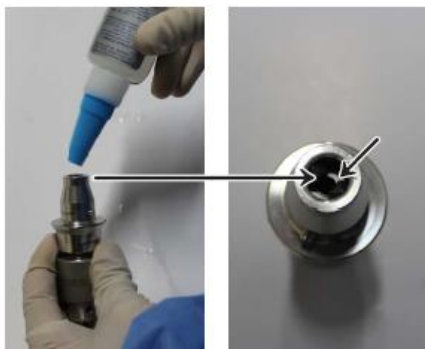
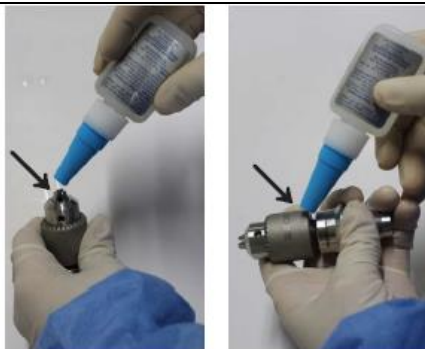
LUBRIFICANDO OS ACESSÓRIOS

Após cada uso, lubrifique todas as partes móveis do anexo com 1 gota de óleo lubrificante. Espalhe o óleo movendo os componentes. Limpe o excesso de óleo com um pano.

Insira 1 gota de óleo lubrificante no espaço entre o anel de vedação e o eixo do acoplamento de fixação. Conecte o acessório/engates e deixe-o funcionar enquanto a ponta do acessório está voltada para baixo.

CUIDADOS

- Para garantir uma longa vida útil e reduzir os reparos, as peças de mão, os acessórios e o estojo da bateria devem ser lubrificados após cada uso.
- Lubrifique apenas as peças de mão, estojo da bateria e acessórios/engates quando limpos.



Cuidados e Manutenção

INSPEÇÃO e TESTE DE FUNCIONAMENTO

INSTRUÇÕES

Inspecione visualmente quanto a danos e desgaste.

Verifique se os controles da peça de mão (perfurador e serra) estão funcionando e funcionando perfeitamente.

Todas as partes móveis devem se mover suavemente. Verifique se os gatilhos não permanecem bloqueados na peça de mão ao pressioná-los. Verifique se nenhum resíduo impede que as peças móveis se movam suavemente.

Verifique se o anel de liberação da peça de mão e os acessórios estão funcionando bem e verifique o funcionamento junto com as ferramentas de corte.

Verifique os instrumentos e ferramentas de corte quanto ao ajuste e funcionamento corretos antes de cada uso.

Substitua os componentes danificados ou desgastados.

O não cumprimento dessas instruções resultará em danos e mau funcionamento, aumentando o risco de danos ao usuário e ao paciente.

Cuidados e Manutenção

EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO e ARMAZENAGEM

EMBALAGEM

Coloque os produtos limpos e secos em seus locais apropriados na caixa designada ou na Caixa de Esterilização (HC-100). Além disso, use um invólucro de esterilização apropriado ou um sistema de recipiente rígido reutilizável para esterilização, como um sistema de barreira estéril de acordo com a ISO 11607. Deve-se tomar cuidado para evitar que instrumentos pontiagudos entrem em contato com outros objetos que possam danificar a superfície ou o Sistema de Barreira Estéril.



ESTERILIZAÇÃO

Todos os equipamentos elétricos devem ser esterilizados a vapor de acordo com as seguintes diretrizes:

- Desmonte todas as peças, incluindo a caixa da bateria, acessórios e instrumentos.
- Todos os itens devem ser limpos antes da esterilização; consulte a tabela de limpeza para obter instruções de limpeza.
- Todos os itens devem ser lubrificados após a limpeza e antes da esterilização; consulte a tabela de lubrificação para obter as instruções de lubrificação.
- A caixa da bateria deve ser esterilizada na posição aberta.

<Método de esterilização a vapor>

MÉTODO	STATUS	CICLO	MÍN. TEMP	MÁX. TEMP	MÍN. TEMPO DE EXPOSIÇÃO	MÁX. TEMPO DE EXPOSIÇÃO	MÍN. TEMPO DE SECAGEM	MÁX. TEMPO DE SECAGEM
Vapor	Bandeja Embrulhada Não Embalada	Pré_vácuo	121 °C	-	30 minutos	-	15 minutos	Ilimitado

Esses parâmetros são validados para esterilizar apenas este dispositivo. As instruções de operação do fabricante da autoclave e as diretrizes recomendadas para a carga máxima de esterilização devem ser seguidas. A autoclave deve ser adequadamente instalada, mantida e calibrada.

A IMEDICOM recomenda um tempo mínimo de secagem de 15 minutos para este dispositivo quando esterilizado usando os parâmetros recomendados acima. No entanto, como o tempo de secagem pode ser influenciado por vários fatores, como desempenho da autoclave, carga de esterilização, materiais de embalagem / pacote de esterilização, qualidade do vapor, tempo de resfriamento variável e condições ambientais, a secagem adequada deste dispositivo deve ser verificada por inspeção visual.

IMPORTANTE

Não acelere o processo de resfriamento. Um circuito de sobrecarga térmica impede a operação da unidade de acionamento quando a unidade de acionamento está superaquecida. Após o resfriamento à temperatura ambiente, a unidade de acionamento deve funcionar. A esterilização por ar quente e gás de óxido de etileno (ETO) não é recomendada.

CUIDADO

Não esterilize as baterias! As baterias não funcionarão mais.

ARMAZENAMENTO

Realize a lavagem e limpeza externa após o uso, e armazene o produto em local não exposto a gases corrosivos. Mantenha-o limpo e tenha cuidado com a umidade e a poeira.

Cuidados e Manutenção

REPAROS e SERVIÇOS TÉCNICOS

A ferramenta elétrica deve ser enviada ao escritório da IMEDICOM para reparo se estiver com defeito ou não funcionar corretamente.

Os produtos contaminados devem passar por todo o procedimento de reprocessamento antes de serem enviados para a filial da IMEDICOM para reparo ou serviço técnico.

Para evitar danos durante o transporte, use a embalagem original para devolver os dispositivos à IMEDICOM. Se isso não for possível, entre em contato com o afiliado IMEDICOM.

CUIDADOS

- As ferramentas elétricas IMEDICOM devem ser reparadas e inspecionadas anualmente pelo fabricante original ou um local autorizado.
- Dispositivos defeituosos não podem ser usados. Se não for mais possível ou viável reparar a ferramenta elétrica, ela deve ser eliminada, cf. a seção seguinte "Eliminação de resíduos".

O fabricante não assume nenhuma garantia por danos decorrentes do uso impróprio, manutenção negligenciada ou não autorizada da ferramenta.

Cuidados e Manutenção

DESTINAÇÃO DE RESÍDUOS GERADOS

Na maioria dos casos, ferramentas elétricas/perfuradores com defeito podem ser reparados (consulte a seção anterior “Reparos e serviços técnicos”).

Envie dispositivos que não são mais usados para afiliados IMEDICOM. Isso garante que eles sejam eliminados de acordo com a aplicação nacional da respectiva diretiva. O dispositivo não pode ser descartado com o lixo doméstico.

Para evitar danos durante o transporte, use a embalagem original para devolver os dispositivos à IMEDICOM. Caso não seja possível, entre em contato com o afiliado IMEDICOM.

Baterias defeituosas não podem ser reutilizadas e devem ser descartadas de maneira ambientalmente correta e de acordo com as regulamentações nacionais.

A Diretiva Europeia de Baterias 2006/66 / CE se aplica a este dispositivo. Este dispositivo contém baterias de íon-lítio que devem ser descartadas de acordo com os requisitos de proteção ambiental.



CUIDADOS

Os produtos contaminados devem passar por todo o procedimento de reprocessamento para excluir qualquer risco de infecção em caso de descarte.

AVISO

Risco de incêndio, explosão e queimaduras. Não desmonte, esmague, aqueça acima de 60°C/140°F ou incinere as baterias e células de bateria.

O tempo máximo de exposição a 60 ° C / 140 ° F é de 72 horas.

Cuidados e Manutenção

PEÇA MANUAL e ACESSÓRIOS

PROBLEMA	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÃO
O Perfurador/Serra não inicia	A chave de modo pode estar ajustada para "Safe".	Ajuste a chave para "On" ou "F", "R".
	Nenhum contato elétrico entre a unidade de acionamento e a caixa da bateria.	Reconecte ou troque a caixa da bateria.
	A bateria está descarregada.	Carregue ou substitua a bateria.
	A unidade de acionamento não esfriou após a esterilização.	Deixe a unidade de propulsão esfriar até a temperatura ambiente.
O Perfurador/Serra não tem energia.	A bateria está descarregada.	Carregue ou substitua a bateria.
O Perfurador/Serra para repentinamente.	A bateria está descarregada.	Carregue ou substitua a bateria.
	As unidades de acionamento superaqueceram.	Deixe a unidade de propulsão esfriar até a temperatura ambiente.
O Perfurador/Serra continua a funcionar depois que o gatilho é liberado.	O gatilho está preso por resíduos.	Gire imediatamente a chave modular para "Safe". Operar o gatilho várias vezes, limpar e lubrificar de acordo com as instruções.
Os acessórios/engates não podem ser acoplados à unidade de acionamento.	O acoplamento é bloqueado por resíduo.	Remova as partículas sólidas com captadores. Lubrifique de acordo com as instruções.
Dificuldade em remover acessórios/engates da unidade de acionamento.	Liberação inibida puxando o acessório enquanto pressiona os botões de liberação.	Pressione os botões de liberação antes de tentar remover os acessórios
Não é possível conectar os acessórios/adaptadores ou dificuldade em anexar os instrumentais	Acessório ou instrumental excessivamente desgastado.	Substitua o acessório ou instrumental.
Cabo completamente inserido no acoplamento, não pode ser continuado.	Cabo inserido incorretamente na parte traseira da máquina.	Desconecte o acoplamento rápido, segure a unidade de acionamento com a abertura para baixo e sacuda o fio. (Mude o interruptor de modo para "Safe".)
O acessório de serra oscilante vibra excessivamente.	O acoplamento da lâmina de serra está solto.	Reaperte o botão de travamento do acoplamento da lâmina de serra.

PROBLEMA	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÃO
Unidade de acionamento não tem energia.	A bateria está descarregada.	Carregue ou substitua a bateria.
	A bateria não está totalmente carregada.	Carregue ou substitua por uma bateria totalmente carregada.
	A bateria não pode ser carregada.	Substitua a bateria.
A bateria está fisicamente danificada.	A bateria caiu de uma altura elevada.	Substitua a bateria.
	A bateria foi autoclavada.	Substitua a bateria.
Antes de inserir a bateria no carregador, os LEDs não acendem.	Carregador de bateria é ajustado para "Off".	Mude o carregador de bateria para "On".
	O cabo elétrico não está conectado.	Conecte o cabo.
	O fusível está queimado.	Chamar o Departamento de Atendimento IMEDICOM.
	O carregador de bateria requer manutenção.	Devolva o carregador ao Departamento de Assistência Técnica IMEDICOM.

Especificações do Sistema

DESEMPENHO DO PRODUTO

Nº	ITEM	CRITÉRIOS	
1	Operação	BH200 BH201	Gira no sentido horário quando o gatilho inferior é pressionado. Não gira quando o gatilho superior é pressionado sem pressionar o gatilho inferior. Gira no sentido anti-horário quando o gatilho superior é pressionado enquanto pressiona o gatilho inferior.
		BH300 BH301	Gira no sentido horário quando o gatilho inferior é pressionado. Gira no sentido anti-horário quando o gatilho superior é pressionado sem pressionar o gatilho inferior. Começa a oscilar quando o gatilho superior é pressionado enquanto pressiona o gatilho inferior.
		BH100S BH101S	Começa a oscilar quando o seletor de modo está na posição "On"
2	Ruído	O ruído do dispositivo é 85dB ou inferior a 1m de distância	

Informações do Pedido

Nº	ITEM	CRITÉRIOS		
3	Dispositivo de segurança 1	O dispositivo para quando as mãos são retiradas do interruptor de operação		
4	Dispositivo de segurança 2	O dispositivo não pode ser operado quando o seletor de modo estiver na posição "S" ou "Off"		
5	RPM	BHL-100 (6 células) BHL-200 (3 células)	700 ~ 950 RPM	
		BHL-400 (4 células)	800 ~ 1.050 RPM	
6	taxa de oscilação	BH300 BH301	BHL-100 (6 células) BHL-200 (3 células)	0 ~ 200 CPM
			BHL-400 (4 células)	0 ~ 200 CPM
		BH100S BH101S	BHL-100 (6 células) BHL-200 (3 células)	10.000 ~ 14.000 CPM
			BHL-400 (4 células)	10.000 ~ 14.000 CPM
7	Torque	BHL-100 (6 células) BHL-200 (3 células)	3 ~ 3,5 Nm (acessório equipado) - Alargador: 12 ~ 13 Nm	
		BHL-400 (4 células)	5 ~ 6,5 Nm (acessório equipado) - Escareador: 20 ~ 25 Nm	

※ O acessório do alargador possui uma engrenagem interna separada. O índice de Torque é diferente dos outros.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO e TRANSPORTE / ARMAZENAMENTO

Condição de operação

1. Temperatura: +0 a +30 C
2. Umidade relativa: 30 a 75% R.H.
3. Pressão atmosférica: 700 a 1060 hPa

Condição de transporte e armazenamento

1. Temperatura: -10 a +60°C
2. Umidade relativa: 10 a 95 % R.H.
3. Pressão atmosférica: 500 a 1060 hPa

ESPECIFICAÇÃO NOMINAL DE BATERIA

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	
3.1 Capacidade de descarga nominal	BHL-100	4.000mA, 44,4Wh Carga: CCCV, 1,2A, 12,5V, corte
	BHL-200	2.000mA, 21,6Wh Carga: CCCV, 1,2A, 12,5V, corte
	BHL-400	2.500mA, 36,0Wh Carga: CCCV, 1,25A, 16,8V, corte
3.2 Tensão nominal	BHL-100	11,1 V
	BHL-200	11,1 V
	BHL-400	14,4m
3.3 Carga padrão	BHL-100	CCCV, 1,2A, 12,5V, corte Carga padrão: 180 min
	BHL-200	CCCV, 1,2A, 12,5V, corte Carga padrão: 120 min
	BHL-400	CCCV, 1,2A, 16,8V, corte Carga padrão: 180 min
3.4 máx. descarga contínua (contínua)	BHL-100	50Ah
	BHL-200	22Ah
	BHL-400	20Ah
3.5 Tensão de corte de descarga/ Fim da descarga	BHL-100	7,5 V
	BHL-200	8,0 V
	BHL-400	10,0 V
3.6 Peso	BHL-100	330 g
	BHL-200	180g
	BHL-400	290g
3.7 Dimensão	BHL-100	72,5 mm X 61,81 mm X 48,8 mm
	BHL-200	72,5 mm X 62,0 mm X 29,1 mm
	BHL-400	82,5 mm X 73,5 mm X 43,5 mm
3.8 Temperatura de operação (Temperatura da Superfície)	Carga: 0 a 50 ° C (liberação de recarga recomendada <45 ° C) Descarga: -20 a 75 ° C (liberação de recarga recomendada <60 ° C)	
3.9 Temperatura de armazenamento (Recuperar 90% após o armazenamento)	1,5 ano -30 ~ 25 ° C 3 meses -30 ~ 45 ° C 1 mês -30 ~ 60 ° C	

Informações do Pedido

TABELA 1: EMISSÕES

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas
O SISTEMA DE PERFURADOR E SERRA A BATERIA ZAGUAR destina-se ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do SOCT deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

TESTE DE EMISSÃO	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÕES
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	ZAGUAR usa energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	ZAGUAR é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que alimenta os edifícios de uso doméstico.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão /emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

TABELA 2: IMUNIDADE (todos os dispositivos)

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O SISTEMA DE PERFURADOR E SERRA A BATERIA ZAGUAR destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do ZAGUAR deve garantir que seja usado em tal ambiente.

PADRÃO DE TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	ELETROMAGNÉTICA MEIO AMBIENTE - ORIENTAÇÃO
Descarga Eletroestática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de +6 kV ±8 kV ar	Contato de +6 kV ±8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo de cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente rápido elétrico/explosão IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia	Não aplicável	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surgência IEC 61000-4-5	±1 kV linha a linha Linha(s) de ± 2 kV para aterramento	Não aplicável	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de fonte de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% UT (0,5 ciclo) 40% UT (5 ciclos) 70% UT (25 ciclos) <5% UT por 5 s	Não aplicável	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campo magnético de frequência de energia (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	100 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

OBSERVAÇÃO

UT é a tensão de rede AC antes da aplicação do nível de teste

TABELA 4: IMUNIDADE (não dispositivos de suporte de vida)

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O SISTEMA DE PERFURADOR E SERRA A BATERIA ZAGUAR destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do ZAGUAR deve garantir que seja usado em tal ambiente.

Ambiente eletromagnético - orientação

Devem ser utilizados equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não mais perto de qualquer parte do ZAGUAR, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

PADRÃO DE TESTES DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	RECOMENDADO DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO®
RF Conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável	$d50.35 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz
Radiação RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	E1510 V / m 80 MHz a 800 MHz	$d50.35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
Radiação RF IEC 61000-4-3	3 A/m	E2510 V / m 80 MHz a 800 MHz	$d50.7 \sqrt{P}$ 0,8 GHz a 2,5 GHz

Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância recomendada de separação em metros (m).

As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local, ^(A) devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^(B)

Podem ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:



NOTA 1

A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a maior faixa de frequência.

NOTA 2

Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- (A) As forças de campo dos transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amadora, emissão de rádio AM e FM e emissão de televisão não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que ZAGUAR é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, ZAGUAR ou o dispositivo que o contém deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o dispositivo que contém ZAGUAR.
- (B) Sobre a faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 10 V/m.
- (C) Possíveis distâncias mais curtas fora das bandas ISM não são consideradas como tendo uma melhor aplicabilidade desta tabela.

Ciclo de trabalho de acordo com IEC 60034-1

Item	BHL-100 (6 células) BHL-200 (3 células)		BHL-400 (4 células)			
	XS ON	YS OFF	XS ON	YS OFF	Ciclos	Arrefecimento
Perfuração e rosqueamento de rosca	1min	10min	1min	10min	3	3 hr
Configuração de pino e cabo K	1min	10min	1min	10min	3	3 hr
Mandrilagem	1min	10min	1min	10min	3	3 hr
Oscilante (BH300, BH301)	1min	10min	1min	10min	3	3 hr
Serra Oscilante (BH100S, BH101S)	1min	10min	30 seg	10min	5	3 hr

Geralmente, os sistemas elétricos esquentarão se estiverem em uso constante. Por este motivo, a peça manual e os acessórios devem poder esfriar de acordo com a tabela acima. A observância desta instrução evita que o sistema superaqueça e possivelmente prejudique o usuário.

O usuário é responsável pelo aplicativo e por desligar o sistema conforme descrito.

Se forem necessários períodos mais longos de uso constante, uma peça manual adicional e/ou acessório deve ser usado.

Dependendo da ferramenta de corte usada e da carga aplicada, o calor gerado pela peça manual, o calor gerado pela peça de mão, acessório e/ou ferramenta de corte pode variar.

NOTA 1

- Observe cuidadosamente os ciclos de trabalho recomendados acima.
- Sempre controle a temperatura do sistema para evitar superaquecimento e possivelmente prejudicar o paciente ou usuário.
- Os ciclos de trabalho mencionados acima podem ser reduzidos devido a cargas mais altas aplicadas e devido a temperaturas ambientes acima de 30 ° C. Isso deve ser levado em consideração durante o planejamento da intervenção cirúrgica.
- Sempre use novas ferramentas de corte para impedir o aquecimento do sistema devido ao desempenho reduzido de corte.
- As ferramentas de corte devem ser resfriadas com fluido de irrigação para evitar necrose por calor. Para isso, irrigue manualmente.
- A manutenção cuidadosa do sistema irá reduzir o acúmulo de calor na peça de mão e nos acessórios.
- O sistema de peça manual cirúrgica alimentado por bateria ZAGUAR não deve ser armazenado ou operado em local de atmosfera explosiva.

Informações do Pedido

- Leia o manual do usuário do produto antes de usar para entender o método de uso e as precauções para evitar o consumo desnecessário de recursos.
- Sempre recarregue a bateria de íons de lítio após cada uso. Não armazene e esvazie a bateria, pois isso encurtará sua vida útil.
- Use o entalhe / rebarba e o acessório adequados para evitar o consumo desnecessário de recursos e a geração de ruído ou calor excessivo.
- Enxágue o dispositivo em água corrente fria da torneira antes de limpá-lo. Você pode economizar água morna e detergente relativamente.
- Use escovas reutilizáveis e outras ferramentas de limpeza.
- Use o estojo de esterilização (HC = 100) ao realizar a esterilização a vapor.

TABELA B.2 Outras informações

Informações sobre o tipo e massa dos materiais de EMBALAGEM

Todos os materiais de embalagem foram selecionados de acordo com aspectos ambientalmente compatíveis e de descarte e podem ser reciclados.

Envie os materiais de embalagem antigos para o sistema de coleta e reprocessamento relevante. Dessa forma, você contribuirá para a reciclagem de matérias-primas e evita o desperdício.

Gerenciamento de fim de vida, informações para o descarte adequado, instalações de tratamento de resíduos

- O fim da vida útil de um dispositivo é normalmente determinado pelo desgaste e danos decorrentes do uso. A evidência de dano e desgaste em um dispositivo pode incluir, mas não se limita a corrosão (ou seja, ferrugem, corrosão), descoloração, arranhões excessivos, descamação, desgaste e rachaduras. Dispositivos com funcionamento incorreto, dispositivos com marcações irreconhecíveis, números de peça ausentes ou removidos (polidos), dispositivos danificados e excessivamente desgastados não devem ser usados.
- Envie dispositivos que não são mais usados para IMEDICOM ou afiliado IMEDICOM em seu país. Isso garantiria que eles fossem eliminados de acordo com a aplicação adequada da respectiva diretiva. O dispositivo não pode ser descartado com o lixo doméstico.
- Para evitar danos durante o transporte, use a embalagem original para devolver o dispositivo. Se isso não for possível, entre em contato com o afiliado IMEDICOM em seu país.

Informações do Pedido

PEÇA MANUAL		
BH200	Preto	Peça manual modular de acionamento duplo
BH201	Cinza escuro	Peça manual modular de acionamento duplo
BH300	Preto	Peça manual modular de acionamento duplo (oscilante)
BH301	Cinza escuro	Peça manual modular de acionamento duplo (oscilante)
BH100S	Preto	Peça manual de serra oscilante
BH101S	Cinza escuro	Peça manual de serra oscilante

ACESSÓRIOS/ENGATES	
BDJ-100	Engate de perfuração Jacobs (canulação de 6,35mm) 0 ~ 950 rpm
BDD-100	Engate de conexão Hudson) 0 ~ 950 rpm
BDR-100	Adaptador de Engate de fresa 0 ~ 250 rpm
BDW-100	Engate Passador de Fios (canulação 07-2.0mm)
BDW-200	Engate Passador de Fios (canulação 07-3.8mm)
BAO-100	Engate rápido
AAM02	Adaptador de Engate de Fresa Hudson para tipo Linvatec
AAM03	Adaptador de Engate de Fresa A/O para o tipo Linvatec
AAM04	Adaptador de Engate de Fresa tipo Stryker
MJ2000	Engate Mandril Jacobs 1/4 "para tipo Linvatec / IMEDICOM
MKL100	Engate Mandril Jacobs sem chave de 0,118 "para tipo Linvatec / IMEDICOM
AAC01	Engate de broca A / O tipo Synthes

Informações do Pedido















BATERIA E ACESSÓRIOS

BHC-100	Caixa de bateria (6 células)
BHL-100	Bateria Li-Ion (6 células)
BHL-200	Bateria Li-Ion (3 células)
BHC-200	Caixa de bateria (3 células)
BHL-400	Bateria Li-Ion (4 células)
BHC-400	Estojo de bateria (4 células)
BC300	Carregador de Bateria
BC-400D	Carregador de bateria
BSC-100	Blindagem de inserção de bateria
HC-100	Estojo de esterilização

INSTRUMENTOS EZX

Sistema EZX 01	Kit de Instrumentos EZX
EZX501	Conjunto EZX
XST2000M	Ferramenta de dimensionamento
XTL37A~65A	1° Revestimento EZX
XTL37B~65B	2° Revestimento EZX
XZT1000	Bandeja de Esterilização
XTH1000	Punhos Em T Com Catraca
XTB460~740	Lâmina EZX

Símbolos

	Número do catálogo		Cuidado
	Número de série		Consulte as instruções de uso
	Data de fabricação		Representante autorizado
	Fabricação		Não descarte junto com o lixo doméstico
	Dispositivo médico		Consulte as instruções de uso
	Manter longe da luz solar		Manter seco
	Não estéril		Tipo B
	Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician		