

Sistema de Perfuração a Bateria

Instruções de Uso Perfurador Canulado Intercambiável Taimin, Modelo YDJZ-III



CE 0197

ÍNDICE

Instruções de Uso	3
Assistência Técnica	4
Garantia	4
Explicação de instruções de segurança de símbolos gerais utilizados.....	5
Perfurador Canulado Intercambiável Taimin.....	5
Utilização do Equipamento.....	6
Bateria.....	7
Acessórios e Componentes – Informações Gerais	9
Itens que acompanham o equipamento.....	10
Acessórios Opcionais (vendidos separadamente)	13
Acessórios de Serragem	14
Limpeza.....	15
Esterilização	17
Cuidados e Manutenção	17
Lubrificação.....	18
Embalagem e Armazenamento.....	19
Reparos e Serviços Técnicos.....	20
Solução de Problemas	20
Especificações do Sistema	20
Instruções para minimizar o impacto ambiental durante a utilização normal	20
Informações para o gerenciamento de final de vida útil	21
Dados Técnicos.....	22
Compatibilidade Eletromagnética	24

Instruções de Uso

O Perfurador Canulado Intercambiável Taimin é um equipamento elétrico movido a bateria, destinado a uso durante procedimentos cirúrgicos ortopédicos em geral para perfurar ou serrar ossos.

O sistema proposto pode ser reutilizado.

Instruções de segurança

O Perfurador Canulado Intercambiável Taimin é projetado para uso por médicos e equipe médica treinada.

NÃO usar nenhum componente se houver dano aparente.

Os acessórios de corte como serra, brocas ou fresas novos são a base para uma cirurgia bem-sucedida. Portanto, é obrigatório verificar acessórios de corte usados, após cada uso, quanto a desgaste e/ou dano e substituí-los, se necessário. Recomendamos o uso de acessórios de corte novos para cada cirurgia.

Para garantir operação apropriada do equipamento, usar somente acessórios originais.

Antes do primeiro uso e os subsequentes, as ferramentas elétricas e seus acessórios devem passar pelo procedimento de reprocessamento completo. Para que o equipamento funcione corretamente, sugerimos sua limpeza e manutenção após cada uso de acordo com o processo recomendado no capítulo "Cuidado e Manutenção". O estabelecimento detentor e o(s) profissional(is) que faz(em) uso do produto deverão ser devidamente treinados a realizar limpeza, desinfecção e esterilização de instrumentos e equipamentos médicos, sendo os responsáveis por estas atividades. Conformidade com estas especificações podem aumentar a vida útil do equipamento de forma considerável.

O usuário do produto é o responsável pelo uso adequado do equipamento durante a cirurgia.

Se o Perfurador Canulado Intercambiável Taimin for utilizado em conjunto com um sistema de implante, certificar-se de consultar o "Guia Técnico" correspondente.

O equipamento é classificado como Tipo B contra choque elétrico e fuga de corrente. O equipamento é adequado para uso em pacientes de acordo com a IEC 60601-1.

Para garantir operação apropriada do equipamento, recomendamos manutenção anual pela nossa central de assistência técnica.

O fabricante e o importador não devem assumir nenhuma responsabilidade por danos causados por uso indevido, manutenção negligente ou não autorizada do equipamento. Para informações importantes sobre a compatibilidade eletromagnética (EMC), por gentileza, ver o capítulo "Compatibilidade Eletromagnética" neste manual.

AVISO

Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento.

PRECAUÇÕES

- Para evitar ferimentos, o mecanismo de bloqueio do equipamento deve ser ativado antes de toda manipulação e antes de colocar de lado o equipamento, ou seja, o interruptor de modo deve estar na posição para baixo.

- Para o sistema operar de forma apropriada, é aconselhável que somente ferramentas de corte especificadas sejam usadas.

- Armazenagem e transporte. Por gentileza, utilizar a embalagem original para expedição e transporte. Se ela não estiver mais disponível, por gentileza, entrar em contato com os distribuidores ou diretamente com a Taimin.

- O equipamento só pode ser operado com uma bateria completamente carregada. Para garantir que a bateria seja carregada em tempo hábil, recomendamos que a bateria seja recolocada no carregador imediatamente após a cirurgia.

- É aconselhável que a carga de bateria esteja em conformidade com as normas:

IEC 60950.

EN 55022 classe B.

EN 61000-3-2, 3.

EN 61000-4-2, 3, 4, 5, 6, 11.

- As baterias nunca podem ser esterilizadas. Isso destruiria a bateria com possíveis danos secundários.

- Caso o equipamento caia no chão e apresente defeitos visíveis, não a utilize mais e envie para nossa Assistência Técnica para análise.

Restrições / Contraindicações

Não há restrições ou contra-indicação para uso do Perfurador Canulado Intercambiável Taimin se todas as recomendações e Instruções deste Manual de Uso forem seguidas corretamente. Atentar-se apenas para a hipersensibilidade do paciente às matérias-primas do produto.

Assistência Técnica

A Taimin possui assistência técnica própria com funcionários devidamente treinados e certificados, responsáveis por realizar reparos e manutenção do equipamento.

Caso necessite de assistência técnica, dentro ou fora do prazo de garantia, procure sempre a Assistência Técnica da Taimin.

Não autorizamos que terceiros sem treinamento e certificação da Taimin efetuem manutenção nos equipamentos. Essa prática, caso não respeitada, elimina automaticamente qualquer garantia ou responsabilidade da Taimin.

Garantia

As seguintes garantias são asseguradas desde que não sejam constatados sinais de violação ou manutenção no equipamento realizado por pessoas não autorizadas pela Taimin:

- Peça de Mão: 01 (um) ANO contra possíveis defeitos de fabricação.

- Bateria: 06 (seis) MESES contra possíveis defeitos de fabricação.

A função e a segurança do equipamento somente são garantidas se os serviços de verificação, manutenção e reparos forem realizados pela Assistência Técnica própria da Taimin.

A Taimin não assumirá a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram no equipamento com consequências ao paciente em função de: manutenções impróprias não efetuadas pela nossa Assistência Técnica; utilização de peças sobressalentes e/ou acessórios não originais de fábrica; armazenamento e transporte inadequados.

Para maiores informações sobre a garantia, entre em contato com a Taimin através dos canais de comunicação disponíveis.

Explicação de instruções de segurança de símbolos gerais utilizados



Consultar as Instruções para Uso antes de operar o dispositivo.



A peça aplicada deste equipamento é classificada como tipo B contra choque elétrico. O dispositivo está em conformidade com as normas CSA 601.1, IEC 60601-1, UL 60601-1 e EN 60601-1. Não mergulhar o dispositivo em líquidos.

IPX3

O equipamento é protegido contra respingo de água. Não mergulhar o dispositivo em líquidos.



O dispositivo atende aos requisitos da diretiva 93/42/EEC para dispositivos médicos. É autorizado por um organismo notificado independente que possui o símbolo CE.

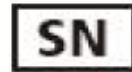


Cuidado
Ler as Instruções para Uso fornecidas antes de operar o dispositivo.



Este dispositivo contém baterias de Íon de Lítio que deveriam ser descartadas de forma ecológica. A Norma Europeia sobre Baterias 2006/66/EC aplica-se a este dispositivo.

Código Sequencial



Data de fabricação

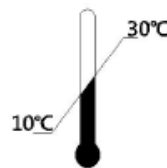


Fabricante



Representante autorizado

européu



Limite de temperatura

operação

Perfurador Canulado Intercambiável Taimin

Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

O Perfurador Canulado Intercambiável Taimin é um equipamento de funcionamento elétrico com controle de velocidade e torque, controle de seleção de direção de rotação (sentido horário e anti-horário) e a posição neutra (posição de segurança) que mantém o perfurador desligado, e que tem como finalidade perfurar ou serrar ossos no procedimento cirúrgico ortopédico, bem como auxiliar na inserção de fios guias (produtos não objetos deste manual).

O Perfurador Canulado Intercambiável Taimin é constituído por uma peça de mão e um conjunto de componentes (acessórios e partes móveis) destinados ao uso hospitalar, especificamente em centros cirúrgicos para a realização de procedimentos cirúrgicos ortopédicos. A elevada rotação do motor permite uma perfuração rápida do osso.

Trata-se de um equipamento compacto e versátil, confeccionado em material autoclavável, garantindo desta forma, total desinfecção.

O equipamento possui o seguinte mecanismo operacional:




1. O acoplamento de acessório aceita uma ampla gama de acessórios.
2. Anel de liberação de acessório permite fácil troca de acessórios.
3. Seletor de modo (seleciona adiante, reverso e bloqueio).
4. Acionador para regulagem de velocidade.
5. Bloqueio de bateria (Ver Figura 01).




Figura 01: Perfurador Canulado Intercambiável Taimin.

Utilização do Equipamento

Controle de velocidade e direção rotacional

<p>Empurrar o seletor de modo 3, para rotação no sentido horário (Ver figura 02).</p>	 <p>Figura 02: Seletor de modo 3 (rotação sentido horário).</p>
<p>Empurrar o seletor de modo 3, para rotação no sentido anti-horário (Ver Figura 03).</p>	 <p>Figura 03: Seletor de modo 3 (rotação sentido anti-horário).</p>
<p>Empurrar o seletor de modo 3 para a posição central, para bloqueio (Ver Figura 04).</p>	 <p>Figura 04: Bloqueado.</p>

<p>O acionador 4 controla gradualmente a velocidade adiante até aproximadamente 1380 rpm com acoplamento rápido de perfuração AO/osso. (Ver Figura 05).</p>	 <p>Figura 05: Acionador 4.</p>
---	--

IMPORTANTE

- Para evitar ferimento, a máquina deve ser bloqueada com o seletor de modo **4** quando acoplar e remover acessórios e ferramentas, e antes de ser posta de lado.
- Sempre verificar o funcionamento correto antes de usar no paciente.
- Sempre ter um sistema auxiliar para evitar problemas em caso de sistema deficiente.
- Nunca colocar o equipamento sobre uma superfície magnética já que a máquina pode inicializar acidentalmente.
- Sempre verificar seu funcionamento antes de usar.
- Prestar atenção especial a todas as instruções nas seções individuais que são identificadas como "PRECAUÇÕES".
- Os componentes que não forem mais úteis devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais e nacionais.
- Sempre utilizar equipamentos de proteção individual (EPI), incluindo óculos de segurança, ao trabalhar com o equipamento.

Bateria

- É aconselhável que as baterias sejam sempre carregadas antes da utilização.
- Carregar as baterias dentro de uma temperatura ambiente variando de 0° a 40°C.
- Temperatura de armazenamento, conforme tempo de uso:
 - Até 30 dias de uso: deve-se armazenar entre 5°C a 35°C;
 - De 30 a 100 dias de uso: deve-se armazenar entre 10°C a 30°C;
 - Maior de 100 dias até um ano de uso: deve-se armazenar entre 20°C a 30°C;
- Ver a especificação do carregador para Instrução de carregamento.
- Autonomia: 40 a 60 minutos de uso ininterrupto.
- Prazo em que a bateria deve ser trocada: a bateria suporta até 300 ciclos de carregamento (ou sempre que a energia não satisfizer a operação).
- Tempo necessário para carga máxima: 120 minutos.

IMPORTANTE

- Usar somente baterias para o propósito indicado.
- Não descarregue totalmente a bateria, isto pode diminuir sua capacidade.
- No caso de baixa utilização a bateria deverá ser carregada ao menos uma vez por mês.
- Não deixe a bateria no equipamento quando o mesmo estiver fora de uso (desligado), pois será liberada energia dentro da alça de operação, por estar com os polos conectados.
- Não transportar nem armazenar as baterias junto com materiais que conduzem eletricidade e possam causar um curto-circuito. Isso pode danificar as baterias e gerar calor, o que pode causar queimaduras.
- Nunca abrir a bateria.
- Nunca expor as baterias a temperaturas acima de 60°C.
- Não aplicar força às baterias e não as deixar cair.
- Nunca usar baterias danificadas; elas podem danificar a ferramenta elétrica.
- Baterias e carregadores devem ser desinfecionados com pano limpo e álcool 70°GL.

Instalação da bateria

Inserir a bateria na caixa de bateria do dispositivo portátil.

- Antes do uso inicial, ferramentas e acessórios completamente novos devem passar por procedimento de reprocesso completo e é aconselhável que as baterias sejam carregadas.

- Para garantir estabilidade, a bateria é inserida na caixa de bateria por duas pessoas, uma das quais utilizando vestimentas estéreis.

<p>1. A pessoa com vestimentas estéreis segura a caixa de estéril e abre a tampa empurrando o bloqueio de bateria (Figura 06).</p> <p>2. A pessoa com as vestimentas estéreis coloca o protetor sobre a caixa da bateria e verifica se ele está encaixado de forma correta. O protetor é para garantir que a bateria não estéril não entre em contato com o lado externo da caixa de bateria estéril.</p>	 <p>Figura 06: Bloqueio de bateria.</p>
<p>3. A pessoa que não está usando vestimentas estéreis guia cuidadosamente a bateria não estéril através do protetor e o pressiona completamente dentro da caixa de bateria para garantir um encaixe correto (Figura 07). Esta pessoa não deve entrar em contato com o lado externo da caixa da bateria.</p>	 <p>Figura 07: Inserção da bateria dentro do protetor.</p>
<p>4. A pessoa que não está usando vestimentas estéreis remove o protetor da caixa de bateria sem entrar em contato com o lado externo da caixa de bateria estéril (Figura 08).</p>	 <p>Figura 08: Remoção do protetor da caixa de bateria.</p>
<p>5. A pessoa com as vestimentas estéreis fecha a cobertura do lado de fora sem entrar em contato com a bateria ou o lado interno da caixa de bateria (Figura 09).</p>	 <p>Figura 09: Fechamento da tampa externa do protetor.</p>

PRECAUÇÕES

- Normalmente, uma bateria é suficiente para uma cirurgia. Por segurança, é aconselhável

que 02 (dois) dispositivos portáteis com bateria equipada estejam prontos para garantir troca intraoperatória rápida de baterias em condições estéreis, se necessário.

- Montar bateria na cirurgia não é permitido.
- Se a bateria não estéril entrar em contato com o lado externo do dispositivo portátil, o mesmo deve ser esterilizado novamente antes de ser usado na cirurgia.
- Para fechar a cobertura do dispositivo portátil, pressioná-lo com firmeza para garantir que esteja completamente fechado (Figuras 10 e 11).
- Certificar-se sempre de que a tampa da caixa da bateria esteja completamente fechada antes de usar o sistema.
- Esterilizar o protetor após cada uso para assegurar as condições assépticas ao inserir a bateria não estéril no dispositivo portátil estéril.



Figura 10: Fechamento correto da cobertura do dispositivo.



Figura 11: Fechamento incorreto da cobertura do dispositivo.

Acessórios e Componentes – Informações Gerais

Inserir um acessório no acionador elétrico

Segurar com firmeza o anel de trava e puxar para trás ao longo do eixo central da ferramenta. Inserir o acessório no dispositivo portátil e girar levemente para garantir encaixe. Liberar o anel de trava. Verificar se o acessório está seguro de forma correta no acoplamento, puxando-o ligeiramente.

Remover um acessório

Puxar de volta o anel de trava como anteriormente e remover o acessório puxando-o para fora. Liberar o anel de trava.

ADVERTÊNCIA

- Usar somente acessórios e ferramentas originais do próprio fabricante.
- Danos pelo uso de acessórios e ferramentas de outros fabricantes não são cobertos pela garantia.

PRECAUÇÕES

- Verificar a ferramenta de corte quanto a desgaste e/ou dano após cada uso e substituir, se necessário.

Itens que acompanham o equipamento


<p>Perfurador Canulado Intercambiável Taimin Modelo: YDJZ-III Material: Aço inoxidável (SS 1Cr18Ni9Ti e SS 301), liga de alumínio (Al 6061) e silicone Velocidade: 0 a 16000 rpm Potência: 60 W Frequência: 50 – 60 Hz Tensão: 110 – 240 V Tensão (operacional): 11,1 VCC Massa: 850 g Dimensões: 195 x 164 x 45 mm Quantidade: 01</p>	 <p>Figura 12: Perfurador Canulado Intercambiável Taimin.</p>
<p>Conector de mandril de alta rotação Código da peça: SK6010 Faixa do conector de mandril: 1 – 8,1 mm Material: Aço inoxidável (3Cr13, 1Cr18Ni9Ti, SUS630 e 301), alumínio (LY12) e poliimida (PI) Velocidade: 0 a 1380 rpm Torque: 1,75 N.m Intensidade sonora: 70 dB Massa: 320 g Dimensões: 145 mm, Ø 28 mm Quantidade: 01</p>	 <p>Figura 13: Conector de mandril de alta rotação.</p>
<p>Chave Código da peça: SK6011 Material: Aço inoxidável Massa: 15 g Dimensões: 57 x 52 mm, Ø 4 mm Quantidade: 02</p>	 <p>Figura 14: Chave.</p>

Utilizando o mandril (inserindo ferramentas de corte)

Abrir as pinças do mandril usando a chave ou manualmente. Inserir o eixo da ferramenta na abertura do mandril e fechá-la girando o mandril. Certificar-se que o eixo se encaixa no centro das três pinças. Apertar o mandril com a chave. Certificar-se que os dentes da chave encaixam corretamente no aro dentado do mandril.

Removendo ferramentas de corte

Abrir o mandril com a chave e remover a ferramenta.


<p>Acoplamento rápido para fios de Kirschner Código da peça: SK6008 Faixa de fixação: 0,6 – 2,5 mm Código da peça: SK6009 Faixa de Fixação: 2,5 – 4,0 mm Material: Aço inoxidável (3Cr13, 1Cr18Ni9Ti, SUS630 e 301), alumínio (LY12) e poliimida (PI) Velocidade: 0 a 1380 rpm Torque: 1,75 N.m Intensidade sonora: 70 dB Massa: 370 g Dimensões: 131 x 123 mm, Ø 33 mm Quantidade: 02</p>	 <p>Figura 15: Acoplamento rápido para fios de Kirschner (Passadores de fio).</p>
---	--

1. Aplicar uma ligeira quantia de pressão para inserir o fio de Kirschner pela frente ou por trás na canulação. O fio é preso automaticamente.
2. Ajustar o comprimento de trabalho puxando o fio.
3. Para afixar o fio, puxar a alavanca de tensão contra a ferramenta com seu dedo mindinho e dedo anelar. Somente puxar a alavanca de tensão contra a ferramenta tanto quanto necessário. A força de fixação pode ser variada puxando e liberando a alavanca de fixação.
4. Inserir o fio no osso. Aplicar força de fixação enquanto o fio é levado adiante.

Para ajustar o aperto no fio, reduzir a força de aperto e mover a ferramenta para o comprimento desejado. Reapertar o fio puxando a alavanca de tensão.



Figura 16: Fio de Kirschner acoplado.


<p>Acessório para mandrilagem acetabular e medular Para ferramentas com um eixo de acoplamento AO/ASIF Código da peça: SK6006 Material: Aço inoxidável (3Cr13, 1Cr18Ni9Ti, SUS630 e 301), alumínio (LY12) e poliimida (PI) Velocidade: 0 a 300 rpm Torque: 12 N.m Intensidade sonora: 65 dB Massa: 255 g Dimensões: 125 mm, Ø 28 mm Quantidade: 01</p>	 <p>Figura 17: Acessório para mandrilagem acetabular e medular.</p>
--	---

Inserção e remoção de ferramentas de corte

Empurrar a luva de acoplamento para trás e então introduzir/remover a ferramenta de corte enquanto gira levemente.

CUIDADO

- O acessório para mandrilagem acetabular e medular permite modo reverso. Usar modo reverso somente com ferramentas que são aprovadas para tal uso. Caso contrário, a ferramenta poderia quebrar, resultando em dano.

<p>Conector de serra de oscilação Código da peça: BJ6012 Faixa de oscilação: 4º Material: Aço inoxidável (3Cr13, 1Cr18Ni9Ti, SUS630 e 301), alumínio (LY12) e poliimida (PI) Velocidade: 0 a 16000 rpm Intensidade sonora: 74 dB Elevação de temperatura: < 35°C Massa: 305 g Dimensões: 95 x 42 mm, Ø 28 mm Quantidade: 01</p>	 <p>Figura 18: Conector de serra de oscilação.</p>
--	---


- Lâmina de carga: após o acessório de serra oscilante estar completamente fixado, abrir a braçadeira do acessório e inserir a lâmina de forma apropriada, então fechar a braçadeira. Descarregar.

- Descarregar a lâmina: abrir a braçadeira do acessório e remover a lâmina de forma apropriada. Da mesma forma, movendo para frente o clipe de bloqueio.

Posicionando o conector de serra de oscilação

Ao inserir o conector de serra de oscilação, ele pode ser ajustado em quatro posições, ou seja: 0°, 90°, 180° e 270°.

<p>Protetor de bateria Código da peça: TD6700 Material: Plástico (PES) Massa: 18 g Dimensões: 83 x 36 x 76 mm Quantidade: 02</p>	 <p>Figura 19: Protetor de bateria.</p>
<p>Lâminas de serra de oscilação Código da peça: BJ6020 Material: Aço inoxidável (7C27Mo2) Massa: 15 g Dimensões: - 120 x 22 mm, # 1,2/ 1,0/ 0,8 mm - 115 x 13 mm, # 1,0 mm Quantidade: 02</p>	 <p>Figura 20: Lâmina de serra de oscilação.</p>
<p>Bateria de lítio Código da peça: XJPB618 Material: Lítio, alumínio (LY12) e plástico Corrente: 1900 mAh Tensão: 11,1 V Potência: 21,09 Wh Tempo de carga: 2 h Elevação de temperatura: < 60°C Massa: 200 g Dimensões: 110 x 49 x 24 mm Quantidade: 02</p>	 <p>Figura 21: Bateria de lítio.</p>
<p>Carregador (02 baterias) Código da peça: CDQ6500 Material: Plástico Tensão de entrada: 110 – 240 V Tensão de saída: 11 – 14 V Massa: 830 g Dimensões: 270 x 150 x 115 mm Quantidade: 01</p>	 <p>Figura 22: Carregador (02 baterias).</p>
<p>Carregador (01 bateria) Código: CDQ6503 Material: Plástico Tensão de entrada: 110 – 240 V Tensão de saída: 12 – 14,4 V Massa: 480 g Dimensões: 200 x 150 x 60 mm Quantidade: 01</p>	 <p>Figura 23: Carregador (01 bateria).</p>

<p>Mandril Código da peça: SK6015 Material: Aço inoxidável Faixa do mandril: 1 – 8,1 mm Massa: 100 g Dimensões: 76 mm, Ø 28 mm Quantidade: 01</p>	 <p>Figura 24: Mandril.</p>
<p>Fio Código da peça: CDQ6501 Material: Borracha Massa: 140 g Dimensões: 1600 mm Quantidade: 01</p>	 <p>Figura 25: Fio.</p>
<p>Caixa de Esterilização Código da peça: CDQ6502 Material: Alumínio 1100 Liga H-14 Massa: 800 g Dimensões: 350 x 300 x 90 mm, # 2 mm Quantidade: 01</p>	 <p>Figura 26: Caixa de Esterilização.</p>

Acessórios Opcionais (vendidos separadamente)

<p>Acoplamento Rápido AO/ASIF Para ferramentas com um eixo de acoplamento AO/ASIF Código da peça: SK6002 Faixa de fixação: 0 – 6,0 mm Material: Aço inoxidável (3Cr13, 1Cr18Ni9Ti, SUS630 e 301), alumínio (LY12) e poliimida (PI) Velocidade: 0 a 1380 rpm Torque: 1,75 N.m Intensidade sonora: 65 dB Massa: 250 g Dimensões: 127 mm, Ø 28 mm</p>	 <p>Figura 27: Acoplamento Rápido AO/ASIF.</p>
--	---

Montando e removendo as ferramentas SK6002

Empurrar a luva de acoplamento da traseira do acessório e inserir a ferramenta dentro do acessório pela frente aplicando leve pressão e girando levemente.

Para desconectar, empurrar a luva de acoplamento da traseira do acessório e remover a ferramenta.

<p>Acoplamento Rápido para DHS/DCS Mandrilagem Tripla DHS/DCS Para ferramentas com um eixo de acoplamento AO/ASIF Código da peça: SK6004 Material: Aço inoxidável (3Cr13, 1Cr18Ni9Ti, SUS630 e 301), alumínio (LY12) e poliimida (PI) Velocidade: 0 a 700 rpm Torque: 3,5 N.m Intensidade sonora: 65 dB Massa: 255 g Dimensões: 125 mm, Ø 28 mm</p>	 <p>Figura 28: Acoplamento Rápido para DHS/DCS Mandrilagem Tripla DHS/DCS.</p>
--	---

Inserção e remoção de ferramentas de corte

Empurrar a luva de acoplamento para trás e então introduzir/remover a ferramenta de corte enquanto gira levemente.

<p>Parte superior para esterno para acessório de serra correspondente Para ferramentas com um eixo de acoplamento AO/ASIF Código da peça: WJ6016 Material: Aço inoxidável (3Cr13, 1Cr18Ni9Ti, SUS630 e 301) e alumínio (LY12) Frequência da serra: 0 a 12000 rpm Distância alternativa: 4 mm Elevação de temperatura: $\leq 30^{\circ}\text{C}$ Ruído: ≤ 75 dB</p>	 <p>Figura 29: Parte superior para esterno para acessório de serra correspondente.</p>
<p>Lâmina de serra de esterno Código da peça: XJ6020 Material: Aço inoxidável (7C27Mo2) Massa: 10 g Dimensões: 55 x 6 mm, # 1 mm</p>	 <p>Figura 30: Lâmina de serra de esterno.</p>
<p>Lâmina de serra alternativa Código da peça: WJ6020-S Material: Aço inoxidável (7C27Mo2) Massa: 15 g Dimensões: 115 x 13 mm, # 1 mm Características: dentes em um único lado</p>	 <p>Figura 31: Lâmina de serra alternativa.</p>
<p>Lâmina de serra alternativa Código da peça: WJ6020-D Material: Aço inoxidável (7C27Mo2) Massa: 15 g Dimensões: 95 x 12 mm, # 1 mm Características: dentes em ambos os lados</p>	 <p>Figura 32: Lâmina de serra alternativa.</p>
<p>Lâmina de serra alternativa Código da peça: WJ6021 Material: Aço inoxidável (7C27Mo2 e 2Cr13) Massa: 15 g Dimensões: 105 x 8 mm, # 11 mm</p>	 <p>Figura 33: Lâmina de serra alternativa.</p>

Acessórios de Serragem

A lâmina de serra já deve estar oscilando quando a serra for aplicada ao osso. Não aplicar pressão forte à serra, pois os dentes da serra prenderão no osso. O desempenho ideal de serra é alcançado movendo a ferramenta elétrica ligeiramente para trás e para frente no plano de lâmina de serra para que a lâmina oscile além do osso nos dois sentidos.

Cortes muito precisos podem ser feitos quando a lâmina de serra é guiada de forma estável. Cortes imprecisos ocorrem por causa de lâminas usadas. Uma lâmina assim retardará o processo de corte, causará pressão em excesso ou obstrução da lâmina de serra.

PRECAUÇÕES

- Não parar o movimento da serra ou a broca manualmente, para evitar acidentes.

Instruções para manuseio das lâminas de serra

Recomendamos o uso de lâmina nova para cada operação para garantir que a lâmina de serra esteja afiada e limpa de forma ideal.

Os seguintes riscos estão associados à utilização de lâminas usadas:

- Necrose causada por acúmulo de calor excessivo.
- Infecção causada por resíduo – tempo de corte prolongado por causa de serra precária.

Desempenho

Valores de ruído e vibração podem diferir de forma significativa quando serrar verticalmente.

IMPORTANTE

Para evitar ferimento, a ferramenta deve ser bloqueada com o seletor de modo, quando acoplar e remover acessórios e ferramentas, e antes de ser posta de lado.

- Sempre ter um sistema auxiliar para evitar problemas em caso de sistema deficiente.
- Nunca colocar o dispositivo portátil sobre uma superfície magnética já que a ferramenta pode inicializar acidentalmente.
- Sempre verificar seu funcionamento antes de usar.
- Sempre utilizar equipamento de proteção individual (EPI) incluindo óculos de segurança ao trabalhar com o sistema de ferramenta elétrica.

Limpeza

Instruções de limpeza manual

1. Remover os resíduos: Enxague o dispositivo com água fria corrente por, pelo menos, 3 minutos. Use uma esponja, um pano macio e sem fiapos e/ou uma escova de cerdas macias para ajudar a remover resíduos maiores e fragmentos. Limpe todas as canulações (dispositivos manuais e acessórios) com escova de limpeza. Manipule todas as peças móveis, tais como: acionadores, luvas de liberação para acessórios, interruptor de modo, etc. com água fria corrente para soltar e remover fragmentos maiores.

NOTA: Não use objetos pontiagudos na limpeza.

2. Pulverizar com solução: Pulverizar um dispositivo seco usando limpador enzimático ou solução de detergente ou spray de espuma por, no mínimo, 3 minutos. Siga as instruções do fabricante do limpador ou detergente no que se refere à temperatura correta, qualidade da água e concentrações/diluição.

3. Enxague com água corrente: Enxague o dispositivo com água fria corrente por, pelo menos, 2 minutos. Use uma seringa, pipeta ou jato de água para lavar lúmens, canais e outras áreas de difícil acesso.

4. Limpe com detergente: Limpe o dispositivo manualmente com água corrente usando um limpador enzimático ou detergente por, pelo menos, 5 minutos. Manuseie todas as peças móveis com água corrente. Use uma escova de cerdas macias e/ou tecido sem fiapos para remover todos os resíduos e detritos visíveis. Siga as instruções do fabricante do limpador ou detergente no que se refere à temperatura correta, qualidade da água e concentrações/diluição.

5. Enxague com água corrente: Enxague completamente o dispositivo com água corrente fria a morna por, pelo menos, 2 minutos. Use uma seringa, uma pipeta ou jato de água para enxaguar

lúmens e canais. Mover as juntas, alças e outra função de dispositivo móvel para enxaguar completamente com água corrente.

6. Inspeccionar o dispositivo visualmente: Inspecione as canulações, luvas de acoplamento, etc. quanto à sujeira visível. Repita as Etapas 1 a 6 se ainda houver resíduos visíveis.

7. Enxágue com água deionizada/purificada: Finalize o enxágue com água deionizada ou purificada por, pelo menos, 2 minutos.

8. Secagem: Seque o dispositivo usando pano macio e sem fiapos ou ar comprimido limpo.

Instrução de limpeza mecânica/automática com pré-limpeza – IMPORTANTE

A pré-limpeza manual antes da limpeza/desinfecção mecânica/automática é importante para garantir que as canulações ou outras áreas de difícil acesso sejam limpas.

Procedimentos de limpeza/desinfecção alternativos diferentes do procedimento descrito abaixo (incluindo pré-limpeza manual) não são validados pelo Fornecedor.

1. Remover os resíduos: Enxague o dispositivo com água fria corrente por, pelo menos, 2 minutos. Usar uma esponja, um pano macio e sem fiapos e/ou uma escova de cerdas macias para ajudar a remover resíduos maiores e fragmentos. Limpe todas as canulações (dispositivos manuais e acessórios) com escova de limpeza. Manipule todas as peças móveis, tais como, acionadores, luvas de liberação para acessórios, interruptor de modo, etc., com água fria corrente para soltar e remover fragmentos maiores.

NOTA: Não use objetos pontiagudos na limpeza.

2. Pulverizar com solução: Pulverizar um dispositivo seco usando limpador enzimático ou solução de detergente ou spray de espuma por, no mínimo, 2 minutos. Seguir as instruções do fabricante do limpador ou detergente no que se refere à temperatura correta, qualidade da água e concentrações/diluição.

3. Limpe com detergente: Limpar o dispositivo manualmente com água corrente usando um limpador enzimático ou detergente por, pelo menos, 5 minutos. Manuseie todas as peças móveis com água corrente. Usar uma escova de cerdas macias e/ou tecido sem fiapos para remover todos os resíduos e detritos visíveis. Siga as instruções do fabricante do limpador ou detergente no que se refere à temperatura correta, qualidade da água e concentrações/diluição.

4. Enxague com água corrente: Enxague completamente o dispositivo com água corrente fria a morna por, pelo menos, 2 minutos. Usar uma seringa ou uma pipeta ou jato de água para enxaguar lúmens e canais. Mover as juntas, alças e outra função de dispositivo móvel para enxaguar completamente com água corrente.

5. Inspeccionar o dispositivo visualmente: Repita as etapas 1 a 4 se ainda houver resíduos visíveis. A pré-limpeza manual como descrita acima deve ser seguida pelo procedimento de limpeza mecânica/automatizada.

6. Abastecer o cesto de lavagem: Posicionar os dispositivos na bandeja específica para lavagem à máquina. Garantir que todas as canulações (dispositivo portátil e acessórios), se aplicável, estejam posicionados verticalmente.

7. Parâmetros do ciclo de limpeza automatizado: NOTA: É aconselhável que a lavadora/desinfetadora preencha os requisitos especificados na ISO 15883.

8. Inspeccionar o dispositivo: Remover todos os dispositivos do cesto de lavagem. Inspeccionar as canulações, luvas de acoplamento, etc. quanto a sujeira visível. Se necessário, repetir o ciclo de pré-lavagem manual/ limpeza automatizada.

Etapa	Duração (mínimo)	Instruções de Limpeza
Enxague	02 minutos	Água corrente fria
Pré-lavagem usar detergente	01 minutos	Água morna ($\geq 40^{\circ}\text{C}$)
Limpeza usar detergente	02 minutos	Água morna ($\geq 45^{\circ}\text{C}$)
Enxágue ou água purificada (PURW)	05 minutos	Enxágue com deionizada (DI)
Desinfecção térmica	05 minutos	Água DI quente, $\geq 93^{\circ}\text{C}$
Secagem	40 minutos	$\geq 90^{\circ}\text{C}$

A limpeza/desinfecção mecânica é um estresse adicional para o equipamento elétrico, especialmente para as vedações e rolamentos. Para prolongar a vida útil do produto é sugerido aplicar, principalmente, limpeza manual.

Os dispositivos devem ser lubrificados de forma apropriada e regularmente enviados para manutenção (no mínimo uma vez por ano).

Esterilização

O Perfurador Canulado Intercambiável Taimin pode ser esterilizado usando métodos validados de esterilização a vapor (ISO 17665).

PRECAUÇÕES

- Os seguintes valores não podem ser excedidos: 138°C por um máximo de 18 minutos.
- Valores mais altos podem danificar os produtos esterilizados.
- Não acelerar o processo de resfriamento.
- Esterilização a ar quente, óxido de etileno, plasma e formaldeído não são recomendados.
- Para realizar a esterilização desmonte todas as peças, incluindo a caixa da bateria, acessórios e instrumentos.
- Todos os itens devem ser limpos antes da esterilização e lubrificados após a limpeza, conforme as instruções de limpeza (ver capítulo "Limpeza").
- Após o tempo mínimo de secagem, realizar inspeção visual para garantir que está seco.
- A caixa da bateria deve ser esterilizada em posição aberta.

IMPORTANTE

- Os parâmetros informados são validados para esterilizar apenas este equipamento. Siga as instruções do esterilizador para operação e carregamento de autoclaves de vapor. A autoclave deve ser devidamente instalada, mantida e calibrada.
- Não acelere o processo de resfriamento. Um circuito de sobrecarga térmica evita a operação da unidade de acionamento quando ela superaquece. Após o resfriamento para temperatura ambiente, a unidade de acionamento deve funcionar.

CUIDADO

Não esterilize as baterias. Elas não irão mais funcionar.

Cuidados e Manutenção

Informações Gerais

As unidades de ferramenta elétrica e os acessórios são frequentemente expostos a altas cargas mecânicas e choques durante o uso e não se espera que durem indefinidamente.

O manuseio e a manutenção adequados ajudam a prolongar a vida útil dos instrumentos

cirúrgicos. Cuidado delicado e manutenção com lubrificação apropriada pode aumentar, de forma substancial, a confiabilidade e vida útil dos componentes do sistema.

Recomendamos manutenção e inspeção anual pelo fabricante original ou por seus pontos de venda exclusivos. O fabricante não assume nenhuma garantia por danos resultantes de uso indevido, manutenção negligente ou não autorizada.

Para manutenção adequada do equipamento, devem ser obedecidas as seguintes especificações:

Intervenção	Prazo	Executante
Limpeza e desinfecção	Após cada uso	Usuário
Esterilização	Após cada uso	Usuário
Lubrificação	Após cada uso	Usuário
Inspeção e teste de funcionamento	Antes de cada uso	Usuário
Revisão	A cada 01 ano	Assistência Técnica Taimin

PRECAUÇÕES

- O reprocessamento deve ser realizado antes da primeira utilização e imediatamente após cada uso.

- São recomendáveis limpadores com um pH entre 7 – 9,5. O uso de limpadores com valores superiores de pH podem, dependendo do agente, provocar a dissolução da superfície de alumínio ou de suas ligas, plásticos ou materiais compostos, e é aconselhável que sejam usados somente considerando os dados relativos à compatibilidade do material de acordo com sua ficha técnica. Valores de pH superiores a 11 também podem afetar a superfície do aço inoxidável.

- Seguir as instruções de uso do fabricante de limpadores enzimáticos ou detergente para diluição, concentração, temperatura, tempo de exposição e qualidade de água corretos. É aconselhável que os dispositivos sejam limpos em uma solução fresca e recém-fabricada.

- Os detergentes utilizados nos produtos estarão em contato com os seguintes materiais: aço inoxidável, alumínio, plástico e vedações de borracha.

- Recomendamos o uso de ferramentas de corte novas e estéreis para cada operação.

IMPORTANTE

- Consultar as regulamentações e diretrizes nacionais para mais informações. Além disso, a conformidade com políticas hospitalares internas e procedimentos e recomendações de fabricantes de detergentes, desinfetantes e qualquer equipamento de processo clínico também é requerida.

- É de responsabilidade do processador garantir que o processo realizado atinja o resultado desejado usando o equipamento, materiais instalados, mantidos e validados de forma apropriada, bem como da equipe na unidade de processamento.

- É aconselhável que qualquer desvio pelo processador das instruções fornecidas seja avaliado apropriadamente quanto à eficácia e possíveis consequências adversas.

Lubrificação

É aconselhável que a ferramenta elétrica e os acessórios sejam regularmente lubrificados para garantir uma vida útil longa e bom funcionamento. É recomendado uma gota de lubrificante para cada parte móvel. Limpar o excesso de óleo com um pano. A lubrificação deve ser realizada seguindo as orientações abaixo:

- Utilizar lubrificante mineral.

- Apenas lubrificar a ferramenta portátil e os acessórios ao limpar.

- Inspecionar visualmente buscando danos e desgaste.

- Verificar os controles da peça portátil quanto a um bom funcionamento.

- Verificar as luvas de acoplamento e o mandril do dispositivo portátil quanto ao bom funcionamento e se há funcionamento junto com instrumentos, tais como ferramentas de corte.

PRECAUÇÕES

- Apenas lubrifique a peça de mão, a caixa da bateria e os acessórios quando estiverem limpos.

- A falta de lubrificação das peças pode ocasionar danos e mau funcionamento do equipamento, e assim, aumentar o risco de lesão ao usuário e ao paciente.

Lubrificação da caixa da bateria

Coloque o óleo em toda a borda interna da caixa da bateria e distribua-o uniformemente. Abra e feche a tampa diversas vezes para lubrificar a vedação. Limpe o excesso de óleo com um pano.

Lubrificação dos acessórios

Após o uso, lubrifique todas as partes móveis dos acessórios com uma gota de óleo lubrificante.

Espalhe o óleo movendo os componentes. Limpe o excesso de óleo com um pano. Insira uma gota de óleo lubrificante no espaço entre o anel de vedação e o eixo do acoplamento do acessório. Conecte o acessório ao perfurador e deixe-o funcionar deixando a ponta do acessório voltada para baixo.

Inspeção e teste de funcionamento

Inspeccione visualmente buscando danos e desgaste.

Verifique os controles da peça de mão para uma operação e função suave. Todas as peças móveis devem ter um movimento suave.

Verifique se os acionadores não ficaram bloqueados na peça de mão ao exercer pressão sobre eles. Verifique se não há nenhum resíduo evitando que as partes móveis se movam de forma suave.

Verifique o anel de liberação da peça de mão e os acessórios para um funcionamento suave. Substitua os componentes danificados ou desgastados.

Não seguir essas instruções irá ocasionar danos e mau funcionamento, aumentando o risco de danos ao usuário e ao paciente.

NOTA: Para verificar possíveis causas e soluções com problemas ocorridos durante o uso do equipamento, consultar o Manual do Usuário, no item "Solução de Problemas".

Embalagem e Armazenamento

Embalagem

Colocar produtos limpos e secos em locais apropriados na embalagem rígida. Além disso, usar um envoltório de esterilização apropriado ou um sistema de recipiente rígido reutilizável para esterilização, como um sistema de barreira estéril de acordo com a ISO 11607. É necessário ter cuidado a fim de proteger implantes, bem como instrumentos pontiagudos ou afiados de contato com outros objetos que possam danificar a superfície ou o sistema de barreira estéril.

Armazenamento

Recomendamos que os produtos embalados e esterilizados sejam estocados em ambiente seco e limpo, protegido da luz solar direta, pestes e temperatura e umidade extremas. Utilizar os produtos na ordem em que são recebidos (princípio de primeiro a entrar, primeiro a sair), anotando a data de validade no rótulo.

Mantenha o produto em um local plano. O produto pode ser danificado ou quebrado por queda acidental.

Reparos e Serviços Técnicos

É recomendável que a ferramenta seja enviada para nossa empresa para reparo se estiver com defeito ou mau funcionamento. Produtos contaminados devem passar pelo procedimento completo de reprocessamento antes de serem enviados para nossa empresa para reparo.

Dispositivos defeituosos não podem ser usados. Se não é mais possível nem plausível reparar a ferramenta, recomenda-se que ela seja descartada (ver capítulo "Descarte"). É aconselhável devolver a ferramenta ao fabricante para manutenção uma vez ao ano.

PRECAUÇÕES

O fabricante não assume nenhuma responsabilidade por danos causados por manutenção negligente ou não autorizada.

Solução de Problemas

Problema	Possíveis Causas	Solução
Dispositivo portátil não inicializa	Bateria descarregada	Carregar a bateria ou substituí-la por uma bateria carregada.
	A ferramenta não foi refrigerada após a esterilização	Deixar a ferramenta resfriar até temperatura ambiente
	o seletor de modo está na posição "Off"	Ligar o seletor na posição "R" ou "L"
O dispositivo manual não possui energia suficiente	Bateria descarregada	Carregar a bateria ou substituí-la por uma bateria carregada.
A máquina para repentinamente durante o uso	Bateria descarregada	Substituir o dispositivo portátil com uma bateria carregada
Osso e ferramenta aquecem durante a cirurgia	Os fios de corte da ferramenta estão cegos	Substituir a ferramenta
Os acionadores estão difíceis de mover	Os eixos do acionador precisam ser lubrificados	Lubrificar os eixos do acionador
A base da caixa de bateria está difícil de girar	O mecanismo de trava precisa ser lubrificado	Lubrificar o mecanismo de trava

Especificações do Sistema

O dispositivo atende às seguintes normas:

- ISO 13485.
- ISO 11607.
- IEC 60034 e suas partes.
- IEC 60601 e suas partes.
- IEC 60950.
- IEC 61000 e suas partes.
- EN 55022, classe B.

Instruções para minimizar o impacto ambiental durante a utilização normal

NÃO usar este equipamento na presença de oxigênio, óxido nitroso ou uma mistura de anestésicos inflamáveis e ar.

Patógenos Incomuns Transmissíveis: Aconselha-se que os pacientes cirúrgicos identificados como de risco para a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e infecções relacionadas a ela sejam tratados com instrumentos de uso único. Descarte de instrumentos usados ou suspeitos de uso em pacientes com CJD após cirurgia e/ou siga as recomendações nacionais em vigor.

Manipule todas as peças móveis, tais como, acionadores, luvas de liberação para acessórios, interruptor de modo, etc., com água fria corrente para soltar e remover fragmentos maiores.

Recomendam-se produtos embalados e esterilizados sejam estocados em ambiente seco e limpo, protegido da luz solar direta, pestes e temperatura e umidade extremas.

Será gerado calor no procedimento cirúrgico ortopédico. Se as ferramentas de corte não estiverem afiadas o suficiente, ocorrerá superaquecimento.

Os usuários devem conhecer claramente o método de esterilização e as operações. Uma operação incorreta poderá causar riscos biológicos.

Este dispositivo possui ruído, calor e radiação eletromagnética.

Este equipamento possui requisitos específicos para o meio ambiente. Excedendo o valor limite, o desempenho será afetado.

A falta de qualificação, treinamento ou leitura atenta das instruções pode causar falha na operação e até mesmo lesões acidentais.

A conexão entre o cortador e os componentes da aplicação devem ser firmes, caso contrário poderá causar lesão acidental dos pacientes.

Devem ser observadas e cumpridas as instruções sobre o método de esterilização e instalação da bateria.

Após o uso, o equipamento pode conter bactérias, vírus e sangue. Por isso, as instruções de limpeza, esterilização e descarte de produto único devem ser cumpridas rigorosamente, além da regulamentação local.

Para verificar valores e informações sobre consumo e emissões, tais como pressão sonora (ruído), vibração, emissão eletromagnética durante a utilização normal do produto, favor consultar os capítulos Dados Técnicos e Compatibilidade Eletromagnética deste manual de instrução de uso.

Informações para o gerenciamento de final de vida útil

Descarte

Este dispositivo contém baterias de íon de lítio e é recomendável que, tanto a bateria, quanto o equipamento e seus acessórios sejam descartados de forma ecológica e reciclável.

PRECAUÇÕES

- Produtos contaminados têm de passar pelo procedimento completo de reprocessamento, a fim de excluir qualquer risco de infecção em caso de descarte.

- Risco de incêndio, explosão e queimaduras. Não desmontar, esmagar, aquecer acima de 100°C, nem incinerar a bateria.

- Evite a exposição da bateria à umidade ou a gases corrosivos, pois podem oxidar a superfície e favorecer a ocorrência de vazamentos;

O lítio é considerado perigoso e inflamável quando exposto, principalmente, ao calor e à chama, podendo, nessa situação, gerar gases tóxicos. Além disso, em altas temperaturas, as baterias de íons-lítio descarregam mais rapidamente e causam o aumento de temperatura do aparelho. Porém, existem circuitos de proteção que impedem acidentes em temperaturas acima do limite, interrompendo o fluxo de corrente.

Apesar da bateria de íon-lítio ser menos poluente, possui elementos (cobre, ferro, manganês, alumínio, cobalto e níquel) que podem afetar o meio ambiente e serem nocivos ao homem. Portanto, é importante dar o destino correto. Na hora de descartar sua bateria de íon-lítio, evite jogá-la no lixo doméstico ou armazená-la em casa, pois ela pode liberar produtos tóxicos e corrosivos. Fazer o descarte de baterias em aterros sanitários também não é uma boa opção, uma vez que elas podem liberar as substâncias químicas presentes nelas, e, assim, contaminar solo, água e plantas. Para dar um destino correto, o aconselhável é levar a bateria até os postos de coletas, centros de reciclagem, distribuidores e assistência técnica autorizada, que transformam os

antigos componentes em novas baterias, por exemplo, impedindo qualquer dano ao meio ambiente. Embora as baterias de Li-Ion representem uma ameaça significativamente menor do que muitas outras baterias, é importante enviá-las para reciclagem.

Para verificar a identidade, a localização dentro do equipamento e as instruções de desmontagem da remoção da bateria, verifique os capítulos Bateria e Itens que acompanham o equipamento deste manual de instruções de uso.

Dados Técnicos

Perfurador Canulado Intercambiável Taimin	
Modelo	YDJZ-III
Velocidade continuamente ajustável	0 a 16000 rpm
Peso	850 g
Potência	60 W
Frequência	50/60 Hz
Tensão	110 – 240 V
Tensão operacional	11,1 VCC
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo B
Grau de proteção contra penetração de água	IPX3
Nível de ruído em operação	
Posição: aproximadamente	Perfuração <70 dB (A); Serragem <90 dB (A)

Condições ambientais

	Operação	Armazenamento
Temperatura	20 a 25°C	10 a 30°C
Umidade relativa	10 a 90 %	10 a 90 %
Pressão atmosférica	500 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa
Altitude:	Máximo de 3000 m	Máximo de 3000 m
Transporte		
Temperatura	- 29 a 60°C por um máximo de 72 h.	
Umidade relativa	10 a 90 %	
Pressão atmosférica	500 a 1060 hPa	

Ciclo de trabalho	Operação intermitente
--------------------------	-----------------------

Tempo máximo de ativação (ON)	Tempo mínimo de desativação (OFF)	Ciclos
30 segundos	180 s	9

PRECAUÇÕES

É aconselhável deixarmos o equipamento e os acessórios esfriarem por no mínimo 180 segundos (tempo mínimo de desativação (OFF)) após uma determinada quantidade de ciclos (definida na tabela acima em “Ciclos”). Sempre utilize novas ferramentas de corte para evitar o tempo de resfriamento.

É aconselhável deixarmos o equipamento e os acessórios para esfriarem por 30 minutos.

O responsável pela aplicação é também responsável pelo desligamento do sistema, como prescrito. Se forem necessários períodos mais longos de uso constante, é aconselhável que uma peça portátil e/ou acessório adicionais sejam utilizados. Essas recomendações para tempos de uso para os acessórios do equipamento são determinadas sob carga média com uma temperatura de ar ambiente de 20°C (68°F). Dependendo da ferramenta de corte utilizada e da carga aplicada, o calor gerado pela peça portátil, acessório e/ou ferramenta de corte pode variar. Controlar sempre a temperatura do sistema para evitar superaquecimento, o que pode possivelmente ferir o paciente ou o usuário.

Declaração de nível de pressão de emissão de som e de nível de potência de acordo com a diretiva da UE 2006/42/EC Anexo I

Medições do nível de pressão sonora [LpA] são realizadas de acordo com a norma EN ISO 11202.

Medições do nível de potência sonora [LwA] são realizadas de acordo com a norma EN ISO 3746.

- Seguir cuidadosamente os ciclos de operação recomendados acima.
- O aquecimento do sistema por causa do desempenho de corte reduzido.
- O equipamento não deve ser armazenado, nem operado em uma atmosfera explosiva.

Pressão sonora da ferramenta de acessório do dispositivo portátil

Dispositivo Portátil	Potência Sonora	Potência Sonora Máxima	Diária
	Nível (LpA) em [dB(A)]	Nível (LwA) em [dB(A)] [dB(A)]	Tempo de exposição Sem proteção auricular
Perfuração	85		6h
Serragem	85		6h

NOTA: Durante a operação, a distância entre o produto e o operador é aconselhável ser de, no mínimo, 500 mm. Recomenda-se fornecer medidas de proteção sobre o paciente (tais como uso de protetores auriculares, etc.).

Declaração de emissão de vibração de acordo com a Diretriz da UE 2006/42/EC Anexo I

A avaliação de emissões de vibração [m/s^2] deve ser feita ao sistema mão-braço de acordo com a EN.

Dispositivo Portátil	Declaração [m/s^2] exposição (m/s^2)	Diária máxima
YDJZ-III	< 2,5	Sem limite

Compatibilidade Eletromagnética

Tabela 1: Emissão

Orientações e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

O equipamento é destinado a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou usuário do equipamento deve garantir que o sistema seja usado nesse ambiente.

Teste de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O equipamento utiliza energia de RF somente para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e há pouca probabilidade de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O equipamento é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação de baixa tensão.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/oscilação Emissões IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Tabela 2: Imunidade (todos os dispositivos)

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O equipamento é destinado a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
É aconselhável que o cliente ou usuário do equipamento garanta que ele seja usado em tal ambiente.

Norma de teste de imunidade	FIG 60601 Nível de Teste	Conformidade Nível	Ambiente Eletromagnético – Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ±8 kV ar	± 6 kV por contato ±8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a é aconselhável que a umidade relativa do ar seja de, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido /surto IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de energia elétrica	Não aplicável	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar usual.
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV linha a linha ±2 kV linha ao terra	Não aplicável	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar usual.
Quedas de tensão, interrupções curtas de variações de tensão nas linhas de energia elétricas 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 elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar usual.
NOTA: UT é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.			
Frequência elétrica (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	100 A/m	Os campos magnéticos de frequência elétrica devem estar em níveis usuais de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar.

Tabela 3: Imunidade (dispositivos sem apoio à vida)

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O equipamento é destinado a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
É aconselhável que o cliente ou usuário do equipamento garanta que ele seja usado em tal ambiente.

Ambiente Eletromagnético – Orientação

Não é aconselhável que os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis sejam usados mais próximos de qualquer parte do sistema equipamento, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

Norma de teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Distância de separação recomendada
IEC de RF conduzida 61000-4 -6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável	$d=0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz \checkmark
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 V/m 80 MHz a 800 MHz	E1 = 10 V/m (medido 20 V/m) 80 MHz a 800 MHz	$d=0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz \checkmark
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz a 2,5 GHz	E2 = 10 V/m (medido 20 V/m) 80 MHz a 800 MHz	$d=0,35 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz \checkmark

Onde P é a taxa de 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).

Nas forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento de local eletromagnético, é aconselhável que b seja menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência c .

Podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:



OBSERVAÇÕES

- Para 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta é aplicável.
- Estas orientações podem não ser aplicáveis para todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

a) Não são consideradas possíveis distâncias mais curtas fora das bandas ISM para ter uma melhor aplicabilidade dessa tabela.

b) As forças de campo de transmissores fixos, como estações de rádio, telefones (celulares sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético incluindo transmissores de RF fixos, é recomendável considerar um levantamento de local eletromagnético. Se a intensidade de campo medida no local em que o equipamento é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável, o equipamento deve ser monitorado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou deslocar o Perfurador Canulado Intercambiável Taimin.

Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 10 V/m.

Tabela 4: Distâncias de separação recomendadas

As distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicações de RF e o equipamento

O equipamento é destinado a ser usado no ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF irradiada sejam controlados. O cliente ou usuário do equipamento pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo distância mínima entre o dispositivo portátil e equipamento de comunicações móvel de RF (transmissores) e o equipamento conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima de saída taxada do transmissor	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	W	150 kHz a 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$
0,01	4 cm	4 cm	4 cm
0,1	11 cm	11 cm	44 cm
1	35 cm	35 cm	1,4 m
10	1,11 m	1,11 m	4,4 m
100	3,5 m	3,5 m	4 m

Para transmissores taxados em uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável a frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA:

- Para 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais alta é aplicável.
- Estas orientações podem não ser aplicáveis para todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.
- Um fator adicional de 10/3 é utilizado ao calcular a distância de separação recomendada para diminuir a probabilidade de que o equipamento de comunicações móvel/portátil possa causar interferência se for inadvertidamente levado às áreas do paciente.

Shanghai Xinsheng Photoelectric Technology Co., Ltd.
Rua 118, 3º ANDAR, Nº 59, SUIDE RD, SHANGHAI, CHINA
Tel: +86 21 52709815
Fax: +86 21 52700063
Site: www.cinsum.com

Detentor do Registro:
Cienlabor Indústria e Comércio Ltda.
Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150, Parque Industrial
João Pessoa/PB – CEP: 58.082-057 – Brasil
Tel.: + 55 83 3049 8000
www.taimin.com.br

Registro Anvisa nº: 80082910227
Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato – CRF/PB: 5028