

SISTEMA DE PERFURADOR E SERRA TAIMIN

YDJZ-II Instruções de Uso



VER. 2019 Direitos Autorais Por

Shanghai XINSHENG Photoelectric Technology Co. Ltd.

Índice

| | |
|--|----|
| I Uso Pretendido..... | 3 |
| II Instruções de Segurança..... | 3 |
| III Explicação de instruções de segurança de símbolos gerais utilizados..... | 4 |
| IV Dispositivo portátil..... | 5 |
| V Acessórios de Uso..... | 11 |
| VI Cuidado e Manutenção | 18 |
| VII Solução de Problemas | 20 |
| VIII Especificações do sistema | 22 |
| IX Compatibilidade Eletromagnética..... | 23 |

Alerta

Esta descrição por si só não oferece conhecimento suficiente para o uso direto do produto.
As instruções de um cirurgião experiente no manuseio deste produto são altamente recomendadas.

I Uso Pretendido

A YDJZ-II é uma ferramenta elétrica movida a bateria para uso em traumatologia e ortopedia, envolvendo procedimentos cirúrgicos como perfuração, colocação de pinos e fios, corte de ossos e tecidos duros.

O sistema proposto pode ser reutilizado

II Instruções de Segurança

A YDJZ-II só deverá ser usado para tratamento de paciente após consulta cuidadosa das instruções de uso. Recomenda-se que um sistema alternativo esteja disponível para uso durante a aplicação, já que é impossível prever todos os problemas técnicos.

A YDJZ-II destina-se a ser operada por médicos e equipe médica treinada.

NÃO usar nenhum componente se houver dano aparente.

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

As ferramentas de corte de funcionamento eficiente são a base para uma cirurgia bem-sucedida. Portanto, é obrigatório verificar ferramentas de corte usadas, após cada uso, quanto a desgaste e/ou danos e substituí-las se necessário. Recomendamos o uso de ferramentas de corte novas para cada cirurgia.

As ferramentas de corte são as peças aplicadas do equipamento (por exemplo, a serra). Ferramentas de corte devem ser refrigeradas com líquido de irrigação para prevenir necrose por calor.

Para garantir operação apropriada da ferramenta, 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 a ferramenta funcione corretamente, sugerimos sua limpeza e manutenção após cada uso de acordo com o processo recomendado no capítulo "Cuidado e Manutenção".

Conformidade com estas especificações podem aumentar a vida útil da ferramenta de forma considerável. As ferramentas de corte de funcionamento eficiente são a base para uma cirurgia

bem-sucedida.

Portanto, é obrigatório verificar ferramentas de corte usadas, após cada uso, quanto a desgaste e/ou danos e substituí-las se necessário. Recomendamos o uso de novas ferramentas de corte para cada cirurgia. As ferramentas de corte devem ser resfriadas com líquido de irrigação para evitar necrose térmica.

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

Se a YDJZ-II for utilizada em conjunto com um sistema de implante, certificar-se de consultar o correspondente.

Nenhuma contra-indicação foi encontrada ainda.

“Guia Técnico”

A ferramenta é classificada como Tipo B contra choque elétrico e fuga de corrente. A ferramenta é adequada para uso em pacientes de acordo com a IEC 60601-1.

Para garantir operação apropriada da ferramenta, recomendar a manutenção anual pelo nosso centro de serviço.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de operação inadequada, manutenção negligenciada ou não autorizada da ferramenta.

Para informações importantes sobre a compatibilidade de eletromagnética (EMC), por gentileza, ver o capítulo "Compatibilidade Eletromagnética" neste manual.

A peça aplicada desta ferramenta é classificada como tipo B contra choque elétrico.

Alerta

Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento.

Nem todas as peças podem ser reparadas ou mantidas durante a utilização com o paciente.

Precauções

– Para evitar ferimentos, o mecanismo de bloqueio da ferramenta deve ser ativado antes de toda manipulação e antes de colocar de lado a ferramenta, ou seja, o interruptor de modo deve estar na Posição para baixo.

YDJZ-II Instruções de Uso

- Para o sistema operar de forma apropriada, é aconselhável que somente ferramentas de corte específicas 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 conosco.
- A ferramenta só pode ser operada com uma bateria completamente carregada. Para fazê-lo, garantir que a bateria é carregada em tempo hábil. Recomendamos

que a bateria seja recolocada no carregador imediatamente após a cirurgia.

- A carga de bateria deve estar em conformidade com a norma.
- As baterias nunca podem ser esterilizadas. Isso destruiria a bateria com possíveis danos secundários.
- Caso a máquina caia no chão e apresente defeitos visíveis, não usar novamente e enviá-la para nosso centro de serviço.

III Explicação de instruções de segurança de símbolos gerais utilizados



Consultar as Instruções para Uso antes de operar o dispositivo.



Este dispositivo contém baterias de Níquel e é recomendável que sejam descartadas de forma ecológica. A Norma Europeia sobre Baterias 2006/66/EC aplica-se a este dispositivo. Número Sequencial



A peça aplicada desta ferramenta 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 EN60601-1.



Número de Série

IPX3

A ferramenta é protegida contra respingo de água. Não mergulhar o dispositivo em líquidos.



Fabricante



Representante autorizado na Comunidade Europeia



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

Precauções

Risco de incêndio, explosão e queimaduras. Não desmontar, esmagar, aquecer acima de 100°C nem incinerar as células da bateria.

IV Dispositivo portátil

- 1 Mandril da broca de acessório
- 2 Anel de liberação de acessório
Permite acoplar o mandril da broca
- 3 Seletor de modo
Seleciona avanço, reverso ou bloqueio
- 4 Acionador para regulação de velocidade
- 5 Bloqueio de Bateria
(ver Fig. 1)

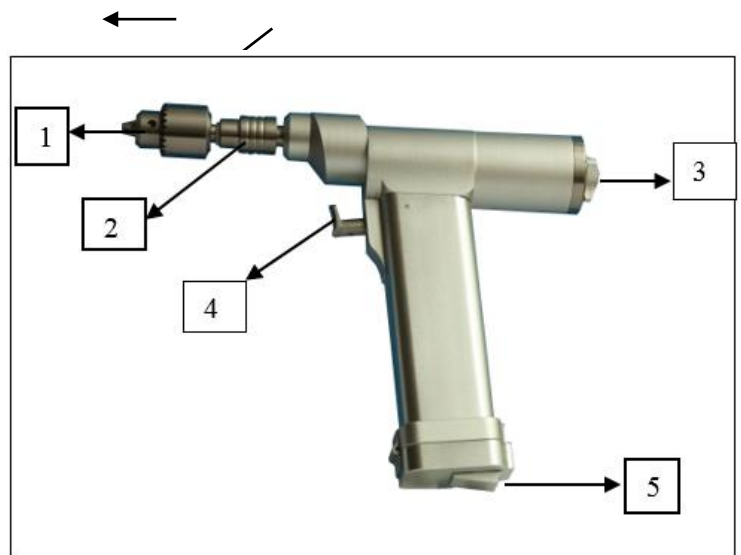


Fig. 1

Tipo: YDJZ-II
Velocidade: 0-1200 rpm
Canulação: 4,0 mm



Mandril (JC8)



Chave (JCK9)

Mandril (JC8)
TAMPA. JACBOS
Alcance do Mandril: 0,039-0,319pol.
1,0-8,1 mm
Chave (JCK9)

Acessórios Mandril, Chave

Usando 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.

Dispositivo portátil

- 1 Clipe
- 2 Botão Giratório
- 3 Seletor de modo
LIGADO/DESLIGADO
- 4 Acionador para regulagem de velocidade
- 5 Bloqueio de Bateria

(Ver Fig. 2)

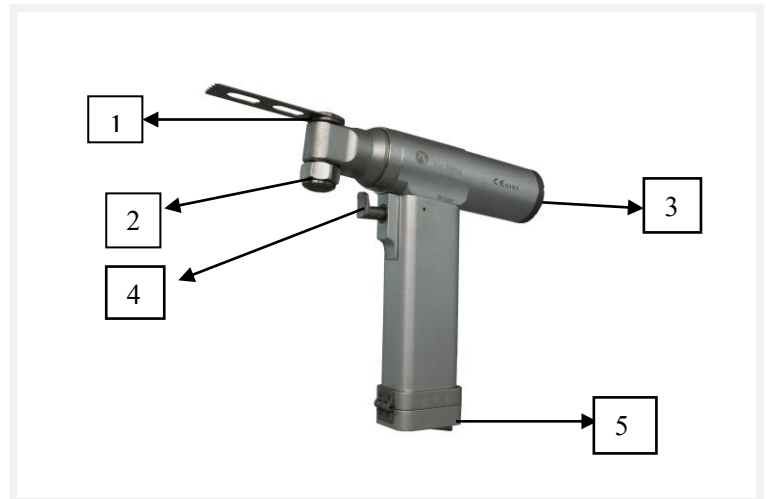


Fig. 2

Serra Oscilante

Tipo: YDJZ-II-I

Número do artigo: 225200

Faixa de oscilação: 4°

Velocidade: 0-15000 tpm

Dispositivo portátil

- 1 Lâmina
- 2 Proteção
- 3 Seletor de modo
LIGADO/DESLIGADO
- 4 Acionador para regulagem de velocidade
- 5 Bloqueio de Bateria

(Ver Fig. 3)

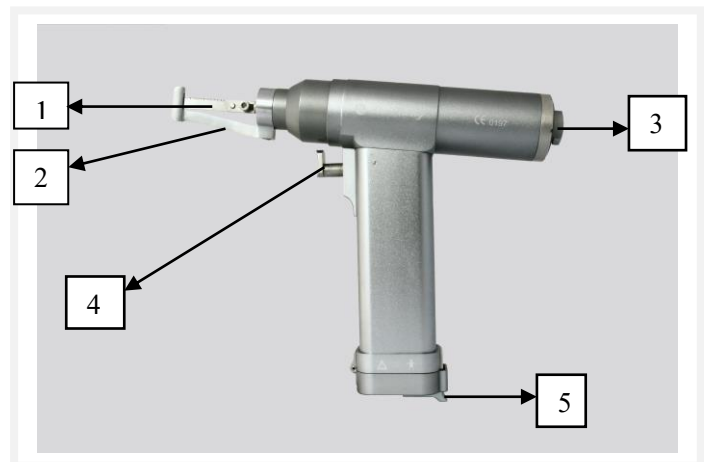


Fig. 3

Serra de Esterno

Tipo: YDJZ-II-III

Número do artigo: 227200

Faixa de oscilação: 4°

Velocidade: 0-14000 tpm

Precauções:

NÃO use nenhum o dispositivo portátil se a embalagem estiver danificada.

YDJZ-II - Instruções de Uso

Aviso:

Remover a bateria se não for usado por período prolongado.

Tipo: YDJZ-II-II

Número do artigo:

Faixa de oscilação:

Velocidade:



Tipo: YDJZ-II-IV

Número do artigo:

Faixa de oscilação:

Velocidade:



Tipo: YDJZ-II-V

Número do artigo:

Faixa de oscilação:

Velocidade:



Tipo: YDJZ-II-VI

Número do artigo:

Faixa de oscilação:

Velocidade:



Tipo: YDJZ-II-VII



Número do artigo:

Faixa de oscilação:









Velocidade:



ACESSÓRIOS

| CÓDIGOS | DESCRIÇÃO | TAMANHO | COMPOSIÇÃO | IMAGEM |
|----------|------------------------------|------------|------------|---|
| CH-2011 | Carregador de Bateria Grande | 170*130*55 | Plástico |  |
| CH-2011A | Cabo de Energia | 170 | Borracha |  |

YDJZ-II - Instruções de Uso

| | | | | |
|------------|------------------------------|------------|--|---|
| YTP001 | Protetor de Bateria Grande | 55*40*35 | Liga de Alumínio |  |
| YD01 | Caixa para Esterilização G | 300x230x60 | Liga de Alumínio, Silicone |  |
| JC4 | Mandril 0-4 mm | 35x25x23 | Aço Inoxidável |  |
| JC6 | Mandril 0-6 mm | 75x30x28 | Aço Inoxidável |  |
| JC8 | Mandril 0-8 mm | 75x30x28 | Aço Inoxidável |  |
| JC10 | Mandril 0-10 mm | 90x38x35 | Aço Inoxidável |  |
| CH-2010 | Carregador para Mini Bateria | 132x99x 66 | Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS) |  |
| YTP002 | Protetor para Mini Bateria | 49x35x35 | Liga de Alumínio |  |
| YDJZ-II-BT | Bateria Grande | 140*45* 30 | Liga de Alumínio, Plástico, NiMH |  |

YDJZ-II - Instruções de Uso

| | | | | |
|----------------|--|----------------|--|---|
| YDJZ-II-VII-BT | Mini Bateria | 106x46x31 | Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS), NiMH, Liga de Alumínio |  |
| JCK8 | Chave P | 58x44x11 | Aço inoxidável |  |
| JCK9 | Chave G | 50x65x20 | Aço inoxidável |  |
| YD02 | Caixa para Esterilização P | 245x215x 76 | Liga de Alumínio |  |
| YT2006/M | Motor (Broca-YDJZ-II) | 210*40* 50 | Aço inoxidável, Liga de Alumínio |  |
| YT2006-01 | Acessório Corpo Para Furadeira YDJZ-II | 113*43* 50 | Liga de Alumínio |  |
| YT2006-02 | Peça de Mão | 158*70* 35 | Liga de Alumínio |  |
| YT2001/M | Motor (Serra-YDJZ-II-I) | 200*40* 50 | Aço Inoxidável, Liga de Alumínio |  |
| YT2001-01 | Acessório Corpo Para Serra de Oscilação YDJZ-II-I | 113*43* 50 | Liga de Alumínio |  |

YDJZ-II - Instruções de Uso

| | | | | |
|-------------|---|----------------|--|---|
| YT2001-02 | Peça de Mão | 158*70* 35 | Liga de Alumínio |  |
| XE2006-01 | Motor para Mini Perfurador YDJZ-II-VI | 182x40x40 | Aço inoxidável 304 Aço inoxidável 302 Liga de Alumínio |  |
| XE2006-02 | Peça de Mão para Mini Perfurador YDJZ-II-VI | 125x83x36 | Liga de Alumínio |  |
| XE2001-01 | Motor para Mini Serra YDJZ-II-VII | 140x40x40 | Aço inoxidável 304 Aço inoxidável 302 Liga de Alumínio |  |
| XE2001-02 | Peça de Mão para Mini Serra YDJZ-II-VII | 125x83x36 | Liga de Alumínio |  |
| XO2020-06/1 | Lâmina para Serra de Oscilação | 110*22* 0.8 | Aço Inoxidável 30Cr13 |  |
| XO2020-06/2 | Lâmina para Serra de Oscilação | 110*22* 1.2 | Aço Inoxidável 30Cr13 |  |
| XO2020-06/3 | Lâmina para Serra de Oscilação | 102*13* 1.2 | Aço Inoxidável 30Cr13 |  |
| XO2020-06/4 | Lâmina para Serra de Oscilação | 92*22*1.2 | Aço Inoxidável 30Cr13 |  |

| | | | | |
|-------------|--------------------------------|-----------------|--------------------------|---|
| XO2020-06/5 | Lâmina para Serra de Oscilação | 92*13*0.8 | Aço Inoxidável 30Cr13 |  |
| XO2020-06/6 | Lâmina para Serra de Oscilação | 77.5*33* 0.8 | Aço Inoxidável 30Cr13 |  |
| XO2020-06/7 | Lâmina para Serra de Oscilação | 110*13* 1.2 | Aço Inoxidável 30Cr13 |  |

V ACESSÓRIOS DE USO

YDJZ-II

Inserir um mandril

1. Inserção de um mandril no Acionador Elétrico

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



Fig. 4

2. Remover um mandril

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

3. Cuidados:

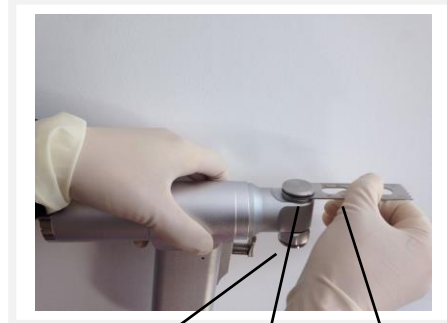
- Usar somente mandril e ferramentas originais de nossa empresa.
- Danos pelo uso de mandril e ferramentas de outros fabricantes não são cobertos pela garantia.

YDJZ-II-I

Carga e descarga da lâmina da serra:

Gire o botão rotativo para a direita, subir o clipe, insira a lâmina da serra, gire o botão rotativo para a esquerda, a lâmina da serra é carregada.

Vice-versa. (Fig. 5)



Botão Rotativo clipe serra da lâmina

R

O

Advertência:

- Usar somente lâminas originais de nossa empresa.
- Os danos que resultam da utilização de lâminas de outros fabricantes não são cobertos pela garantia.

Aviso:

Remover a bateria se não for usado por período prolongado.

Precauções:

Verifique a ferramenta de corte quanto a desgaste e/ou danos após cada utilização e substitua se necessário.

YDJZ-II-III

Instalação e Remoção da lâmina:

Gire o parafuso com a chave, removendo a proteção. (Fig. 6)
Use a mesma chave, gire o parafuso como imagem (Fig. 7), removendo a lâmina.
Vice-versa.



Fig. 6

Fig. 7

Acessórios de serra

A serra da lâmina já deve estar oscilando quando a serra for aplicada ao osso.

Não aplicar muita pressão à serra e os dentes da serra prenderão no osso.

O desempenho ideal da serra é alcançado movendo a ferramenta elétrica ligeiramente para trás e para frente no plano da serra da lâmina para que a lâmina oscile além do osso nos dois sentidos.

Cortes muito precisos podem ser feitos quando a serra da lâmina é guiada de forma estável.

Cortes imprecisos ocorrem por causa de lâminas usadas, uma lâmina assim retardará a pressão em excesso do processo de corte ou obstrução da serra da lâmina.

Instruções para o manuseamento das serras da lâmina

Recomendamos o uso de lâmina nova para cada operação para garantir que a serra da lâmina 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 resíduos
- Tempo de corte prolongado por causa de serra precária.

Desempenho

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

--As serras da lâmina devem ser refrigeradas com fluido de irrigação para prevenir necrose por calor.

Advertência:

- Usar somente lâminas originais de nossa empresa.
- Os danos que resultam da utilização de lâminas de outros fabricantes não são cobertos pela garantia.

Aviso:

Remover a bateria se não for usado por período prolongado.

Usando o Dispositivo Portátil

Controle de velocidade e direção rotacional

--- Gire o interruptor 3 do seletor de modo no YDJZ-II, é uma rotação no sentido horário.

(Ver Fig. 8)

--- Gire o interruptor 3 do seletor de modo no YDJZ-II-I/YDJZ-II-III, está LIGADO (ver Fig. 9)

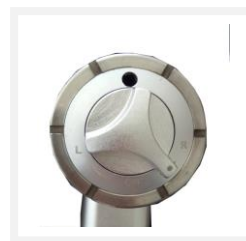


Fig. 8



Fig. 9

--- Gire o interruptor 3 do seletor de modo no YDJZ-II, é uma rotação no sentido anti-horário.

(Ver Fig. 10)

--- Gire o interruptor 3 do seletor de modo no YDJZ-II-I/YDJZ-II-III está LIGADO



Fig. 10

--- Gire o interruptor 3 do seletor de modo no YDJZ-II/ YDJZ-II-I/ YDJZ-II-III para o meio, está bloqueado (Ver Fig. 11)



Fig. 11 Bloqueado

---O gatilho 4 controla gradualmente a velocidade

(Ver Fig 11)



Fig. 11

Importante:

YDJZ-II - Instruções de Uso

- Para evitar ferimentos, a máquina deve ser bloqueada com o interruptor 3 do seletor de modo ao acoplar e remover acessórios e ferramentas, e antes de a colocar no chão.
- 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 dispositivo portátil 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 "Precaução"
- Os componentes que não mais forem úteis devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais e nacionais.
- Sempre use equipamento de proteção individual, incluindo óculos de proteção e tampões para os ouvidos, ao trabalhar com o Sistema de Ferramentas Elétricas.
- Em caso de qualquer mau funcionamento deve-se parar imediatamente o equipamento, o interruptor 3 do seletor de modo passa para "desligado".

Bateria (YDJZ-II-BT)

- Tensão: 13,2 V
- Capacidade: 1600 mAh
- Tipo: Ni-MH
- Tempo de carga: 80 minutos no máximo

Importante:

Não esterilize as baterias! Elas não irão mais funcionar!

Por favor, remova as baterias após a operação, evita o esquecimento e esterilização por engano. Utilize apenas BATERIA original (YDJZ-II-BT) de nossa empresa. YDJZ-II-BT



Uso de Bateria

Inserir a bateria no suporte de bateria do dispositivo portátil.

- Antes do uso inicial, novas ferramentas e acessórios devem passar por todo o processo de reprocessamento e as baterias devem ser carregadas.

- Para garantir a esterilidade, a bateria é inserida no suporte da bateria por duas pessoas, uma deve estar vestindo roupas esterilizadas.

1.A pessoa com as roupas estéreis segura o suporte da bateria estéril e abre a tampa empurrando a trava da bateria (Fig.12).



Fig. 12

2.A pessoa com as roupas esterilizadas coloca o protetor no suporte da bateria e verifica se ela está encaixada corretamente. O protetor deve garantir que a bateria não estéril não entre em contato com o exterior do suporte da bateria estéril.

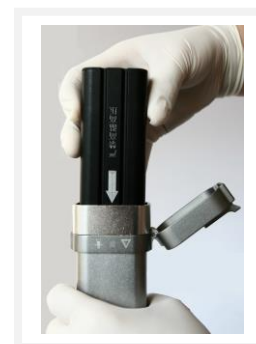


Fig. 13

3.A pessoa que não usa roupas esterilizadas guia cuidadosamente a bateria não esterilizada através do protetor e pressiona-a completamente para dentro do suporte da bateria para garantir um encaixe correto (Fig.13). Esta pessoa não deve entrar em contato com o exterior do suporte da bateria.



Fig. 14

4.A pessoa que não usa roupas esterilizadas remove o protetor do suporte da bateria sem entrar em contato com a parte externa do suporte da bateria estéril.



Fig. 15

5.A pessoa com as roupas esterilizadas fecha a tampa a partir do exterior sem entrar em contato com a bateria ou com o interior do suporte da bateria.

Precauções

– Normalmente, uma bateria é suficiente para uma cirurgia. Para a segurança, dois dispositivos portáteis com a bateria equipada devem ser mantidos prontos para garantir a rápida troca intraoperatória de baterias em condições esterilizadas, se necessário.

– Montar a bateria durante a cirurgia não é permitido.
– Se a bateria não esterilizada entrar em contato com a parte externa do instrumento portátil, este deve ser esterilizado novamente antes de ser usado na cirurgia.

– Para fechar a tampa do instrumento portátil, pressione-a firmemente para garantir que está completamente fechada (Fig. 15 e 16)

Certificar-se sempre de que a tampa do suporte da bateria esteja completamente fechada antes de usar o sistema.

– Esterilize o protetor após cada uso para garantir condições assépticas ao inserir a bateria não esterilizada no instrumento portátil estéril.



Fig. 16



Fig. 17

Carregamento, armazenagem e uso de baterias do YDJZ-II

Carregamento

– É aconselhável que as baterias sejam sempre carregadas antes da utilização.
– Carregar as baterias dentro de uma em temperatura ambiente variando de 0° a 40°C. Ver a especificação do carregador para Instrução de carregamento.

Importante

– Usar somente baterias para o propósito indicado.

– 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.

AVISO

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

Importante

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

– Prestar atenção especial a todas as instruções nas seções individuais que são identificadas como "Precaução"

– Sempre utilizar equipamento de proteção individual (EPI) incluindo óculos de segurança ao trabalhar com o sistema de ferramenta elétrica.

VI Cuidado e Manutenção

Informações Gerais

As unidades de ferramentas elétricas 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. Extremo cuidado 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 que os aparelhos funcionem corretamente, recomendamos que sejam reparados anualmente pela Shanghai XINSHENG.

Precauções

– O reprocessamento deve ser realizado imediatamente após cada uso.

– São recomendáveis limpadores com um pH entre 7–9,5 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.

– Siga as instruções do fabricante do produto de limpeza enzimático ou detergente para obter a concentração de diluição, temperatura, tempo de

exposição e qualidade da 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.

Patógenos Incomuns Transmissíveis.

Aconselha-se que os pacientes cirúrgicos identificados como de risco para a doença de Creutzfeldt-Jakob (CDJ) 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.

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.

Preparação Antes da Limpeza

Desmontagem

Desmonte o dispositivo, se aplicável. Remova todos os instrumentos e acessórios da ferramenta elétrica e remova a bateria do instrumento portátil. Para limpar as baterias, limpe-as com um pano limpo, macio e sem fiapos umedecido com desinfetante ou água desionizada.

Importante

Não utilize solventes para desinfetar as baterias. Os polos da bateria não devem entrar em contato com água ou solventes: perigo de curto-circuito!

Instruções de Limpeza Manual

1. Remova os resíduos.

Use uma esponja, um pano macio e sem fiapos ou uma escova de cerdas macias para ajudar a remover resíduos maiores.

Nota: Não use objetos pontiagudos para a limpeza.

2. Manuseie as peças móveis

Manipule todas as peças móveis, como os mandris, sob água corrente da torneira para soltar e remover os resíduos grosseiros.

3. Borrife e passe o pano.

Pulverize e limpe o dispositivo com uma solução enzimática de pH neutro durante pelo menos 2

minutos.

Siga as instruções do fabricante do detergente enzimático para obter a temperatura, qualidade da água (ou seja, pH, dureza) e concentração/diluição corretas.

4. Limpe com detergente.

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 produto de limpeza enzimático ou detergente para uma

temperatura, qualidade da água e concentração/diluição corretas.

5. Inspeccionar o dispositivo visualmente.

Inspeccionar o mandril, luvas de acoplamento, etc. quanto a sujeira visível. Repita as etapas 1 a 4 se ainda houver resíduos visíveis.

6. Secagem.

Seque o equipamento usando pano macio e sem fiapos, ou ar comprimido limpo.

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.

- Lubrifique apenas a ferramenta portátil e os acessórios ao limpar.
- Inspeccione visualmente buscando danos e desgaste.
- Verifique os controles da peça portátil quanto a um bom funcionamento.
- Verifique o acoplamento de mangas e o mandril do instrumento portátil para uma operação suave e verifique o funcionamento junto com instrumentos, tais como ferramentas de corte.

Embalagem, Esterilização e Armazenagem

Embalagem

Coloque produtos limpos e secos em locais apropriados na embalagem rígida. Além disso, use um revestimento de esterilização adequado ou um sistema de recipiente rígido reutilizável para esterilização.

Esterilização

O sistema YDJZ-II pode ser reesterilizado usando métodos validados de esterilização a vapor (ISO 17665 ou normas nacionais).

Precauções

- Os seguintes valores máximos não podem ser excedidos: 138°C sobre 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.

Reparos e Serviço técnico

A vida útil da ferramenta é de um ano. A duração efetiva da bateria é de seis meses.

A ferramenta elétrica deve ser enviada aos cuidados de nossa empresa para reparo, caso haja 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 a seção "Descarte" abaixo). É aconselhável devolver a ferramenta ao fabricante para manutenção uma vez ao ano

-- NENHUMA MODIFICAÇÃO É PERMITIDA NESSE EQUIPAMENTO

Precauções

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

Descarte

Este dispositivo contém baterias de Níquel e é recomendável que sejam descartadas de forma ecológica.

A Norma Europeia sobre Baterias 2006/66/EC aplica-se a este dispositivo.

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 as células da bateria.

VII 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 "Desligado". | 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 do suporte de bateria está difícil de girar | O mecanismo de trava precisa ser lubrificado | Lubrificar o mecanismo de trava |

VIII Especificações do sistema

O dispositivo atende às seguintes normas

O dispositivo atende às seguintes normas

EN 60601-1/IEC 60601-1/

EN 60601-1-2/IEC 61000-3-2

IEC 61000-4-2/IEC 61000-4-3

IEC 61000-4-5/IEC6100-4-8

Dados Técnicos

| YDJZ-II | |
|--------------------------------------|------------------------|
| Velocidade continuamente ajustável | 0-1200 rpm |
| Peso | 900 g |
| Tensão operacional | 13,2 VCC |
| Grau de proteção contra | |
| Choque elétrico para a peça aplicada | Tipo B |
| Grau de proteção contra | |
| A penetração de água | IPX3 |
| Nível de ruído em operação | |
| Posição: aprox. | Perfuração < 70 dB (A) |

Condições ambientais

| | Operação | Armazenamento |
|------------------|-----------------|----------------------|
| Temperatura | 20-25°C | 10-30°C |
| Umidade relativa | 10 – 90 % | 10 – 90 % |
| Altitude: | Máx. de 3000 m | Máx. de 3000 m |

Transporte

| | |
|---------------------|----------------|
| Temperatura | -29-60 °C |
| Umidade relativa | 10 – 90 % |
| Pressão atmosférica | 700 – 1060 kPa |

Ciclo de trabalho:

Operação intermitente

| Tempo máximo de ativação (ON) | Tempo máximo de desativação (OFF) | Ciclos |
|--|--|---------------|
| 30 segundos | 180 segundos | 9 |

Precauções

| | |
|--|--|
| <p>O instrumento portátil e o acessório devem ser deixados para esfriar por pelo menos 60 segundos (Tempo máximo de desativação (desligada)) seguindo o tempo de utilização constante (Tempo máximo de ativação (ligada)). Após um determinado número de ciclos (definidos na tabela acima, em “Ciclos”), o instrumento portátil e o acessório devem ser deixados para esfriar por 30 minutos.</p> | <p>--Observar cuidadosamente o que foi recomendado acima referente a ciclos de funcionamento. --Utilize sempre novas ferramentas de corte para evitar o aquecimento do sistema devido à redução de desempenho de corte. --O YDJZ-II não pode ser armazenado ou operado em atmosfera explosiva.</p> |
|--|--|

Responsável pela aplicação e 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 seja utilizado. Estas recomendações para os tempos de utilização, para os acessórios do YDJZ-II, foram

determinadas sob carga média com uma temperatura 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 EU diretiva 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.

Pressão Sonora da Ferramenta de Acessório do Dispositivo Portátil

| Dispositivo portátil | Potência Sonora Nível (LpA) em [dB(A)] | Potência Máxima Nível (LwA) em[dB(A)] [dB(A)] | Sonora diária 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 Diretiva da EU 2006/42/EC Anexo I

A avaliação de emissões de vibração [m/s²] 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-II | < 2,5 | Sem limite |

IX Compatibilidade Eletromagnética

**Documentos Complementares de Acordo com a
IEC 60601-1-2, 2014, Cláusula 6**

Tabela 1: Emissão

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O sistema YDJZ-II é destinado a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou usuário do sistema YDJZ-II deve garantir que ele é usado nesse ambiente.

| Teste de Emissão | Conformidade | Ambiente eletromagnético – Diretriz |
|---|---------------------|--|
| Emissões de RF CISPR 11 | Grupo 1 | O sistema YDJZ-II 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 sistema YDJZ-II é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação de baixa tensão que fornece energia a edifícios utilizados para fins domésticos. YDJZ-II |
| Emissões harmônicas IEC 61000-3-2 | Não aplicável | |
| Variação da tensão/ emissões oscilantes IEC 61000-3-3 | Não aplicável | |

Compatibilidade Eletromagnética

Documentos Anexos

De acordo com a IEC 60601-1-2, 2014, Cláusula 6

Tabela 2: Imunidade (todos os dispositivos)

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética

O sistema YDJZ-II é destinado a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema YDJZ-II deve garantir que ele é usado nesse ambiente.

| Teste de Imunidade norma | IEC 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 umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%. |
| Transiente/ruptura rápida elétrica IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para linhas de alimentação | 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 à 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 | Nicht Anwendbar | A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar usual. |
| Frequência elétrica (50/60 Hz) 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 |

Nota: UT é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.

Tabela 3: Imunidade (dispositivos sem apoio à vida)

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O sistema YDJZ-II é destinado a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema YDJZ-II deve garantir que ele é usado nesse ambiente.


Ambiente Eletromagnético – Orientação

É aconselhável que os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não sejam usados pr óximos de qualquer parte do sistema YDJZ-II, incluindo cabos, do que a distância de separação re comendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

| Norma de teste de imunidade | Nível de teste da IE C 60601 IEC 60601 | Nível de conformidade | de | Distância de separação recomendada |
|------------------------------------|---|--|-----------|---|
| Conduzido RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz | Não aplicável | | $d=0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz |
| RF Irradiada IEC 61000-4-3 | 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 |
| 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 |

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).

As 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: 

Notas:

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

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 sistema YDJZ-II é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável, o sistema YDJZ-II 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 sistema YDJZ-II.

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

Compatibilidade Eletromagnética

Documentos Anexos

De acordo com a IEC 60601-1-2, 2014, Cláusula 6

Tabela 4: Distâncias de separação recomendadas

As distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicações de RF e o sistema YDJZ-II

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

| Potência de saída máxima nominal do transmissor | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor | | |
|---|--|--|---|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = 0.35 P^{\sqrt{}}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = 0.35 P^{\sqrt{}}$ | 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0.35 P^{\sqrt{}}$ |
| W | m | | |
| 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.

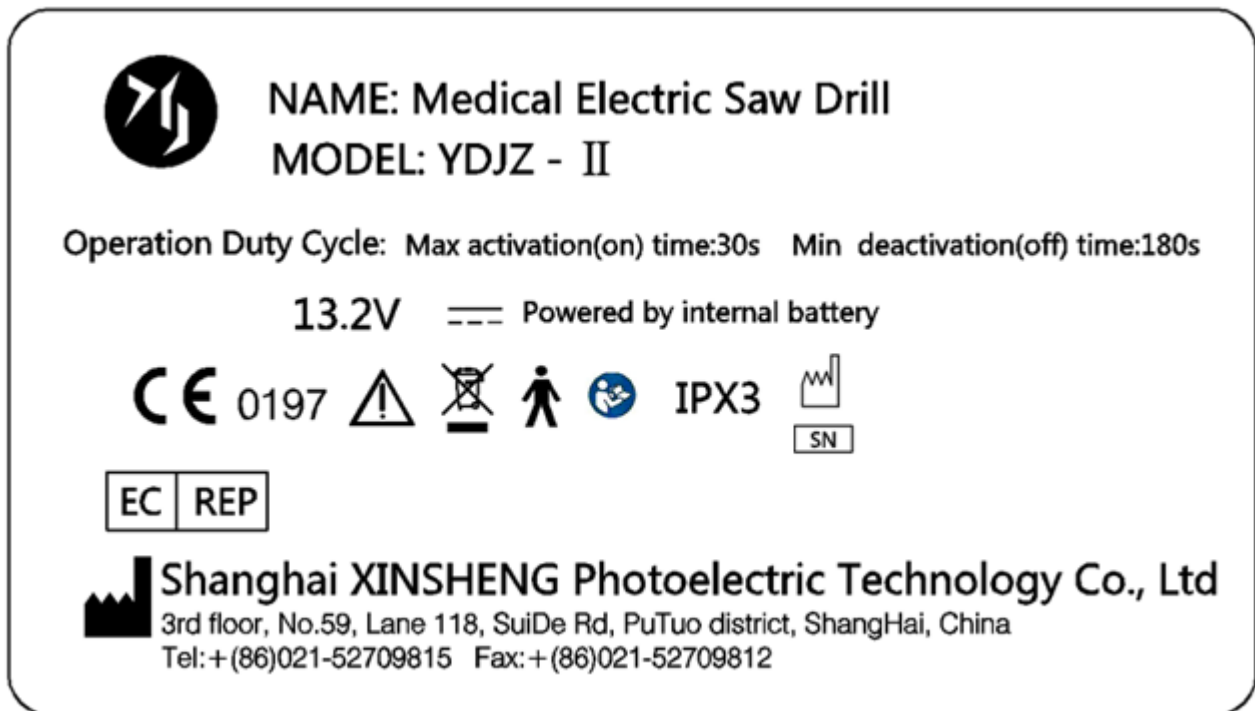
Nota:

- 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 a 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.

Requisitos Regulatorios

Este produto está em conformidade com os requisitos regulatorios da Diretriz Europeia MDD 93/42/EEC no que tange dispositivos medicos.

Rótulo



Shanghai XINSHENG Photoelectric Technology Co. Ltd.

3rd floor, No.59, Lane 118, SuiDe Rd, PuTuo district, ShangHai, China

Tel.:(86)021 -52709815

Fax: (86) 021-52709812