

NOME TÉCNICO: MOTOR PIEZO

NOME COMERCIAL: MOTOR PIEZO CIRÚRGICO TRAUMEC.

CÓDIGO: PA.05.12.0001

DESCRIÇÃO: MOTOR PIEZO CIRÚRGICO TRAUMEC.

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Frontal



① ② ③ ④ ⑤ ⑥

Posterior



⑦ ⑧ ⑨

N.	Descrição das partes e Funções
①	Display e Tela de controle "Touch screen"
②	Conector da peça de mão
③	Orifício-Cabide para peça de mão
④	Orifício-cabide salino
⑤	Tampa da bomba d'água



⑥	Botão para abertura da bomba d'água
⑦	Conector para o pedal de acionamento
⑧	Conector para adaptador AC/DC
⑨	Interruptor Liga/Desliga

2. INDICAÇÃO DE USO

ESTE EQUIPAMENTO É INDICADO PARA PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS USANDO MICROVIBRAÇÕES ULTRASSONICAS.

3. INSTRUÇÕES PARA O USO

3.1. Instruções para antes do uso

- 1) Usar somente ponteiros originais
- 2) Prevenir bio-contaminação, ponteira, peça de mão, Chave para torque, e conjunto de tubos devem ser esterilizados em autoclave por 3 minutos a 135 °C antes do uso ou reuso. (O equipamento esterilizador deve ser configurado conforme informações de seu fabricante)
- 3) Posicione corretamente o equipamento e de modo a facilitar a operação do equipamento.
- 4) Equipamentos de comunicação móvel RF podem afetar nosso produto, portanto, por favor, use o equipamento em ambiente isolado.
- 5) Este equipamento e adaptadores estão em conformidade com a norma IEC 60601-1, sendo adequado para uso no ambiente do paciente:

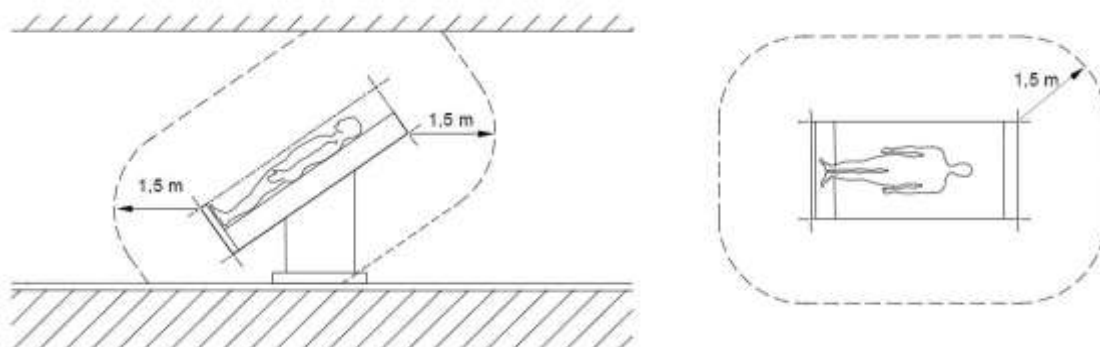


Figura 2: Ambiente do paciente

- 6) Usar esse equipamento apenas em salas de operação
- 7) Este equipamento precisa de cuidados especiais relacionados a EMC e deve ser apropriadamente instalado de acordo com as informações fornecidas pela EMC, no capítulo 7.



8) Este equipamento não deve ser usado sobreposto por, ou adjacente a, outro dispositivo. Se for necessário usar o equipamento perto ou sobreposto por outro dispositivo, verificar cuidadosamente se o equipamento está funcionando normalmente.

9) O uso de acessórios não especificados, transdutores e cabos, pode aumentar a radiação eletromagnética do produto e reduzir sua resistência.

3.2 Cuidados durante o uso

- 1) Este equipamento deve ser usado apenas por Médicos e Dentistas.
- 2) Não usar em pacientes usando Marcapassos
- 3) Este equipamento de ser usado apenas para sua indicação uso.
- 4) Deve ser usado apenas fontes AC padrão e certificadas.
- 5) Antes do uso, verifique a irrigação, pois a falta de irrigação pode causar queimaduras.
- 6) Deve ser usado adaptador padrão fornecido pelo fabricante
- 7) O sistema elétrico deve ser aterrado para evitar qualquer dano ao usuário ou ao equipamento.
- 8) Evite água ou poeira no equipamento
- 9) Não usar gás inflamável perto do equipamento
- 10) O equipamento não pode ser desmontado pelo usuário ou pessoa não qualificada.
- 11) Não colocar objetos pesados sobre a fonte de energia, para evitar aquecimento.
- 12) Como as ponteiros são muito afiadas (feitas de aço inoxidável), pode ser perigoso, recomenda-se fortemente treinamento antes da operação.
- 13) Após cada uso, guarde a peça de mão, cabo, ponteiros e conjunto de tubos após esterilização.

3.3 Cuidados




- 1) O ponto de contato com o paciente e o usuário são a peça de mão e a ponteira
- 2) O equipamento não projetado e fabricado para ser usado aquecido. Por favor, confirmar que água de resfriamento está fluindo normalmente. Se não houver água suficiente, a peça de mão irá aquecer ou danificar partes afetadas.
- 3) A temperatura na superfície da ponteira será superior à 50 °C, se não houver água de resfriamento suficiente.
- 4) O usuário pode sentir aquecimento por fricção durante o procedimento, devido a vibração da peça de mão.
- 5) Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento
- 6) Não usar extensões para alimentação de energia do equipamento
- 7) Adaptador AC/DC deve atender a norma IEC 60601-1.
- 8) **Não utilizar, em hipótese alguma, sem a ativação do sistema de irrigação. O uso sem irrigação, irá danificar a peça de mão.**

CUIDADO! Se a ponteira (não intencionalmente) tocar o local da cirurgia, há probabilidade de queimaduras ou abrasão.



CUIDADO! Para evitar risco de choque elétrico, este equipamento somente deve ser conectado a uma fonte com proteção de aterramento.

3.4 Instalação

 <p>Figura 3</p>	<p>1. Instalar o cabide da peça de mão (figura 3)</p>
 <p>Figura 4</p>	<p>2. Colocar a peça de mão no lugar.</p>
 <p>Figura 5</p>	<p>4. Conecte o cabo da peça de mão.</p> <p>CUIDADO: Assegure que todas as partes de conexão estão secas.</p>





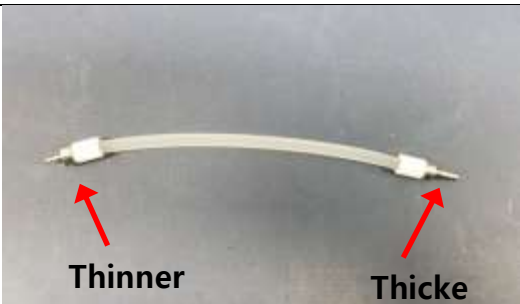
 <p>Figura 6</p>	<p>5. Conecte o cabo DC. (fig 6)</p>
 <p>Figura 7</p>	<p>6. Conecte o interruptor do pedal. (fig 7)</p>
 <p>Figura 8</p>	<p>7. Insira o tubo na capa da bomba. Conectar o lado mais fino na parte frontal e o lado mais grosso na parte posterior. Conectar o mais grosso com o soro e o mais fino com a peça d e mão.</p>





Figura 9

8. Pressione o botão da tampa e abra. Coloque o tubo da bomba, no lado direito. Feche a tampa.



Figura 10

9. Instale o suporte para o soro.
(fig 10)





Figura 11

9. Coloque a embalagem de soro ou água destilada e conecte o bico na embalagem.



Figura 12

10. Ligue o equipamento






10. Selecione uma ponteira para usar. Conecte-a à peça de mão, usando as mãos e depois aperte com a chave de torque até ouvir o som de aperto (click).

Nota 1: Sempre use a chave de torque, para evitar dano à peça de mão.

Nota 2: A chave de torque produz um som (click) quando o torque máximo é aplicado. Aperte até que a chave produza esse som.



	
<p>Figura 13</p>	<p>12. Observe a direção do aperto (para o torque).</p> <ul style="list-style-type: none">✘ Direção correta: Figura 13✘ Direção errada: Figura 14
	<p>13. Selecione a função de uso na tela e opere o equipamento através do interruptor de pedal.</p>
	

3.5 CONFIGURAÇÃO PARA O USO


Modo Cirurgia (Surgery Mode)



1) Caso não esteja no modo 'Surgery Mode', selecione o botão  na tela.

Nota 1: Tenha cuidado para conectar a peça de mão no modo Cirurgia (Surgery mode)

Nota 2: Quando estiver no modo "Scaler Mode", pressione "Scaler" e mantenha pressionado por alguns segundos, aparecerá um aviso sobre o modo de cirurgia ("Surgery Mode") na tela. A mudança para o modo de cirurgia ocorre quando o usuário pressiona o botão "Ok".

2) Aperte ícone pronto (Ready)  para acionar o Soro ou água para a peça de mão.

3) Pressione o ícone "Power up (▲)/Down (▼)", para configurar a intensidade de vibração.

Podem ser ajustado 10 níveis diferentes.

4) Pressione "Water Up(▲)/Down(▼)" para controlar a bomba de água.

5) Pressione "Mode Level Up(▲)/Down(▼)" para configurar o nível.

6) Pise no pedal de acionamento para acionar o equipamento.

Nota 1: Para usar o Pedal de acionamento, função "Lock/Free", selecione "Foot Switch Lock/Free On/Off" no modo de configuração ("Setting Mode").

- Pedal de acionamento: Pise uma vez para acionar o equipamento, pise novamente para parar o equipamento.

- Para desativar o Pedal de acionamento "Lock/Free off": O dispositivo funciona enquanto o usuário pisa no pedal. O dispositivo para de funcionar quando o usuário retira o pé do pedal.


Note 2: O usuário pode controlar a intensidade, água, nível com o "Menu, Up, Down" chave no pedal.

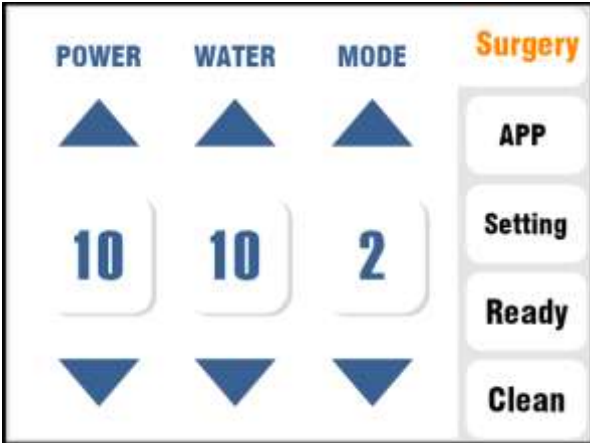

7) Como mudar a ponteira ou Soro (ou água destilada) durante a cirurgia.

- Quando precisar substituir a ponteira, deve-se fazer a substituição usando a chave de torque, depois selecionando uma ponteira com o equipamento parado.

- Quando precisar substituir o Soro (ou água destilada), deve-se substituir pela quantidade adequada, com o equipamento parado.



- 8) Após completar a cirurgia, clicar no ícone  'Clean' para remover o soro remanescente e materiais estranhos na peça de mão, na tubulação e na ponteira. Repita esse procedimento até que todo o soro e outros materiais sejam removidos.
- 9) Desligue na parte de traz do equipamento e desconecte a fonte de energia. (Retirar a fonte da tomada antes de desligar o equipamento poderá causar mal funcionamento do dispositivo)
- Modo de Cirurgia ("Surgery Mode")

N	Tela de comando	F u n ç ã o
1		<p style="text-align: center;">Surgery Mode</p> <ul style="list-style-type: none"> • POWER : 1 ~ 10 Nível • WATER : 1 ~ 10 Nível • MODE : 0 ~ 2 Nível • READY : Bomba funciona por 7s • CLEAN : Bomba funciona por 30s
2		<p style="text-align: center;">ATENÇÃO!</p> <p>Aviso de atenção sobre mudança do modo de cirurgia "Surgery" para o modo "Scale Mode".</p>




3.6 APP MODE (Only for surgery mode)

1) Clique no ícone 'APP'  na tela de LCD para entrar no APP Mode.

2) Selecione "application".

Clique no ícone 'APP' para mudar outro modo e selecione o modo solicitado.

3) Clique no ícone 'Ready'  para fazer o equipamento estar pronto para operar e para acionar o fornecimento de Soro ou água destilada.

4) Para mudar o nível de intensidade, clique no ícone flecha (▲/▼) para configurar em um dos 10 níveis.

5) Para mudar o nível de fornecimento de água, clique no ícone da flecha (▲/▼) para configurar em um dos 10 níveis.

6) Para mudar o Nível de Vibração, clique no ícone da flecha (▲/▼) para configurar o nível de vibração em um dos 3 níveis.

7) Pise no pedal de acionamento conectado para acionar a peça de mão.

Nota 1: Para usar a função "Lock/Free do pedal, configure o pedal "Lock/Free" ligado/desligado "On/Off.

Nota 2: Ativação da função "Lock/Free" do pedal: O dispositivo funciona quando o usuário pisa e para de funcionar quando o usuário libera o pedal.

Nota 3: O usuário pode configurar a intensidade, água, nível através do pedal, no "Menu Key, UP Key, Down Key."

9) Como trocar a Ponteira ou Soro (ou água destilada) durante a cirurgia.

- Com o equipamento parado, selecionar a Ponteira e usar a chave torque para a substituição.

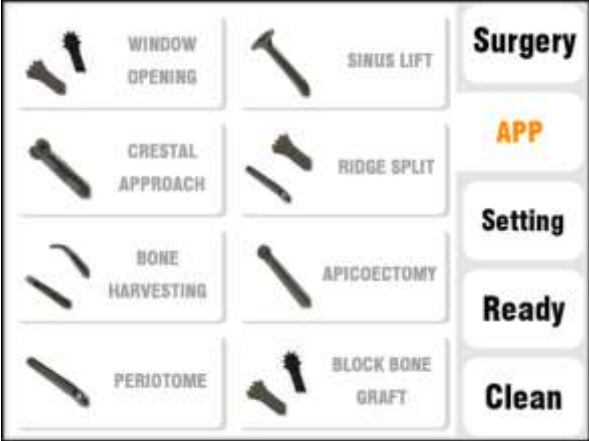
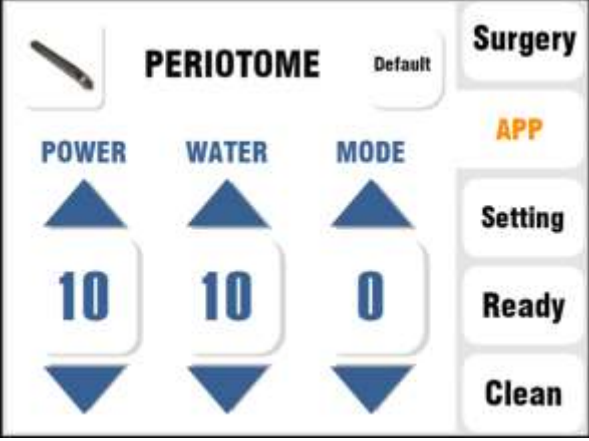
- Com o equipamento parado, trocar o Soro (ou água destilada).

10) Para reconfigurar a intensidade, água, modo de operação clique no ícone

 Default

APP MODE



No	NA TELA (DISPLAY)	F u n ç ã o
1		<p align="center">APP Mode</p> <p align="center">8 tipos de aplicação</p>
2		<p align="center">Selected application screen</p> <ul style="list-style-type: none"> ● POWER : 1 ~ 10 níveis ● WATER : 1 ~ 10 níveis ● MODE : 0 ~ 2 níveis ● READY : Bomba funciona por 7s ● CLEAN : Bomba funciona por 30s ● Default : Muda para valores padrão ● APP : Saída para o modo APP


3.7 MODO “SCALER”

1) Se não estiver no modo “Scaler”, selecione o ícone



Nota1: Assegure de conectar a peça de mão no modo “Scaler”

Nota2: Se estiver no modo “Surgery”, mantenha pressionado o ícone “Surgery”, aparecerá na tela um aviso sobre o modo “Scaler”. Clique no botão “OK” para confirmar a mudança para o modo “Scale”

2) Clique no ícone  para acionar o fornecimento de Soro ou água destilada.



3) Para mudar o nível de intensidade, clique no ícone flecha (▲/▼) para configurar em um dos 10 níveis.

4) Para mudar o nível de fornecimento de água, clique no ícone da flecha (▲/▼) para configurar a bomba d'água.

5) Para mudar o Nível de Vibração, clique no ícone da flecha (▲/▼) para configurar o nível de vibração.

6) Pise no pedal de acionamento conectado para acionar a peça de mão.

Nota 1: Para usar a função “Lock/Free do pedal, configure o pedal para “Lock/Free” ligado/desligado “On/Off.


Nota 2: Ativação da função “Lock/Free” do pedal: O dispositivo funciona quando o usuário pisa no pedal uma vez, e para de funcionar quando o usuário pisa no pedal outra vez.

Nota 3: Para desativar o Pedal de acionamento “Lock/Free off”: O dispositivo funciona enquanto o usuário pisa no pedal. O dispositivo para de funcionar quando o usuário retira o pé do pedal.

Nota 4: O usuário pode configurar a intensidade, água, nível através do pedal, no “Menu Key, UP Key, Down Key.”

7) Como mudar a ponteira ou Soro (ou água destilada) durante a cirurgia.

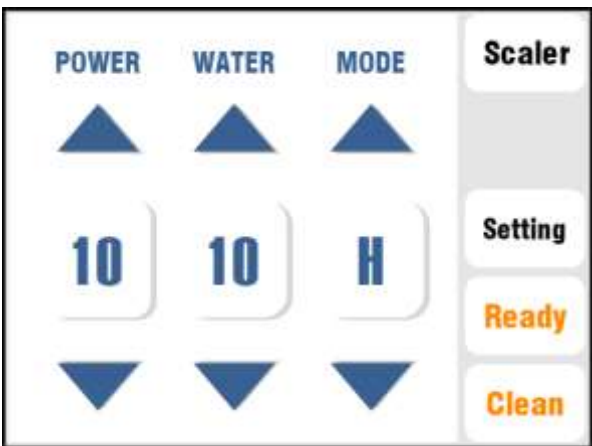

- Quando precisar substituir a ponteira, deve-se fazer a substituição usando a chave de torque, depois selecionando uma ponteira com o equipamento parado.
- Quando precisar substituir o Soro (ou água destilada), deve-se substituir pela quantidade adequada, com o equipamento parado.

8) Após completar a cirurgia, clicar no ícone  ‘Clean’ para remover o soro remanescente e materiais estranhos na peça de mão, na tubulação e na ponteira. Repita esse procedimento até que todo o soro e outros materiais sejam removidos.

9) Desligue na parte de traz do equipamento e desconecte a fonte de energia. (Retirar a fonte da tomada antes de desligar o equipamento poderá causar mal funcionamento do dispositivo)

MODO “SCALE MODE”



No	Na tela (display)	F u n ç ã o
1		<p>Scaler Mode</p> <ul style="list-style-type: none"> ● POWER : 1 ~ 10 níveis ● WATER : 1 ~ 10 níveis ● MODE : H, L níveis <ul style="list-style-type: none"> ■ H : Intensidade padrão ■ L : Intensidade baixa ● READY : Bomba funciona por 7s ● CLEAN : Bomba funciona por 30s
2		<p>ATENÇÃO!</p> <p>Aviso de atenção sobre mudança do modo de cirurgia "Surgery" para o modo "Scale Mode".</p>

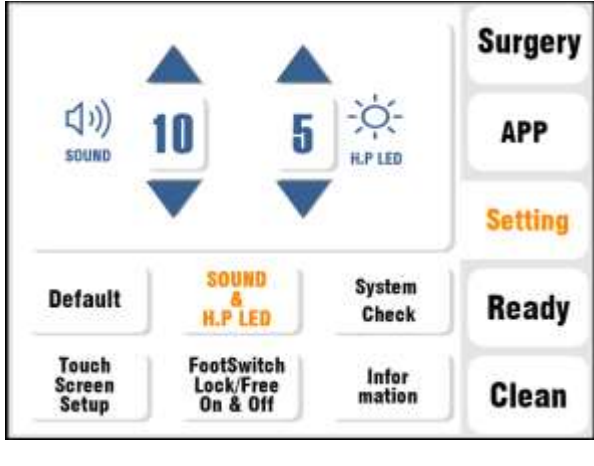
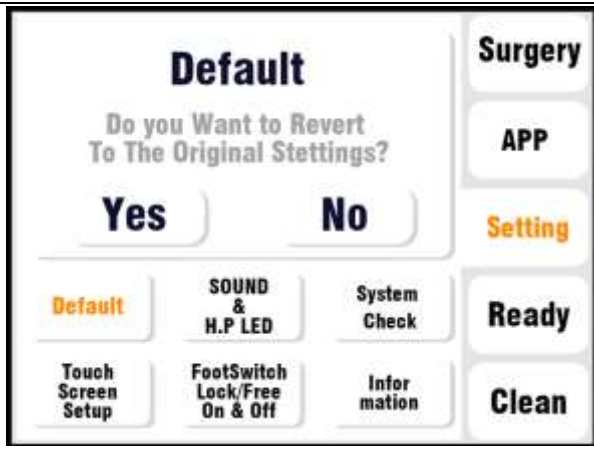
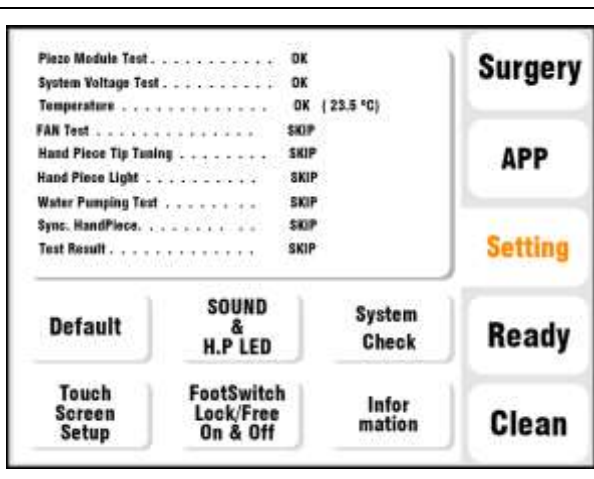
3.8 MODO DE COFIGURAÇÃO "SETTING MODE"

1) Para entrar no modo de configuração, clique no ícone

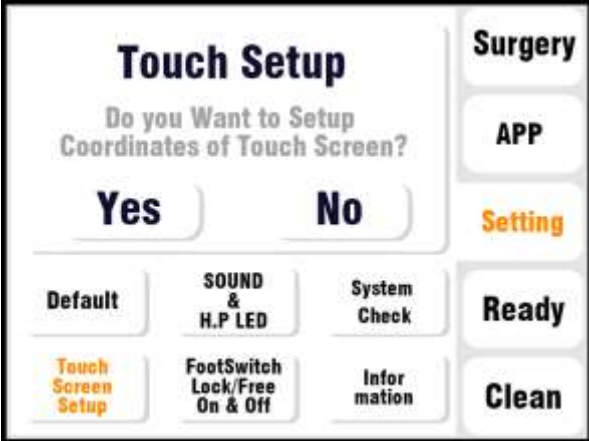

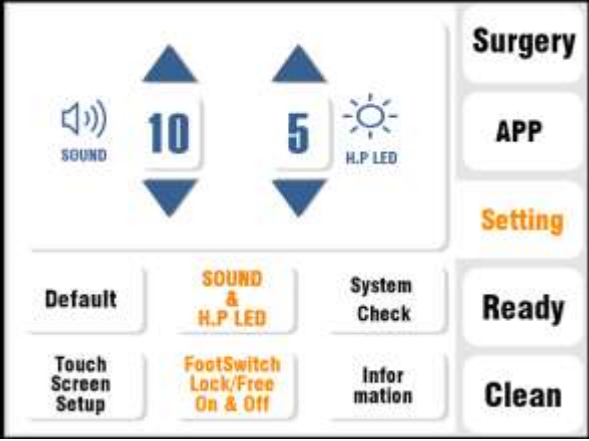


No	NA TELA (DISPLAY)	F U N Ç Ã O
----	-------------------	-------------

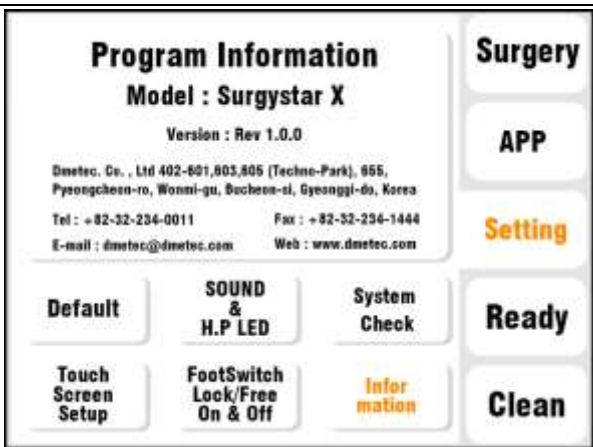


<p>1</p>		<p>SOM & Intensidade do LED</p> <ul style="list-style-type: none"> • SOM : 1 ~ 10 níveis • Intensidade LED : 0 ~ 10 níveis
<p>2</p>		<p>Configuração Padrão</p> <p>Inicie o sistema de configuração</p>
<p>3</p>		<p>Verificação do sistema</p> <p>Verifica o status do dispositivo e mostra o resultado na tela.</p> <ul style="list-style-type: none"> ⚠ Conectar a peça de mão para cirurgia, quando a verificação do sistema opera no modo "Surgery" ⚠ Conectar a peça de mão para "Scaler", quando a verificação do sistema opera no modo "Scaler"



4		<p>Configuração de toque de tela</p> <p>Configura os pontos para calibrar o painel de toque, se selecionar “yes”, entra na tela de calibração.</p>
5		<p>Toque na tela, tela que calibração</p> <p>Toque 5 pontos na tela</p> <p>Para cancelar o procedimento calibração, pise e solte o “Start” no pedal de acionamento.</p>
6		<p>Configuração do Pedal “Lock/Free On & Off”</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pise para ativar o “Lock/Free on/off” (parte na cor ambar): O dispositivo funciona quando o usuário pisa um vez e para quando o usuário pisa outra vez. - Para desativar o “Lock/Free on/Off” (parte na cor preta): O dispositivo funciona quando o usuário pisa e para quando o usuário libera o interruptor no pedal.



7	 <p>Program Information Model : Surgystar X Version : Rev 1.0.0 Dmetec. Co., Ltd 402-601,603,605 (Techno-Park), 655, Pyeongcheon-ro, Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea Tel : +82-32-234-0011 Fax : +82-32-234-1444 E-mail : dmetec@dmetec.com Web : www.dmetec.com</p> <p>Surgery APP Setting Ready Clean</p> <p>Default SOUND & H.P LED System Check Touch Screen Setup FootSwitch Lock/Free On & Off Information</p>	Informação do Programa Mostra informações do software
---	--	---

4. MANUTENÇÃO

4.1 Armazenamento e Manutenção

Informações para o processamento e re-esterilização de acordo com a norma EN ISO 17664.

ATENÇÃO	Seguir os procedimentos padrão para evitar acidente. *Peça de mão e Tubos - Se peça de mão cair, poderá ser danificado. - Não lavar em lavadora ultrassônica - A peça de mão deve ser esterilizada antes do uso * Pontas Cirúrgicas e Chave de Torque - A ponteira deve ser esterilizada antes do uso - Não usar abrasivos ou agentes químicos para limpeza * O esterilizador - A esterilização é de responsabilidade do usuário - Deve ser usado métodos de esterilização devidamente validados
Limitações no reprocessamento	Repetidos processamentos têm mínimo efeito na performance da peça de mão. O fim da vida útil do equipamento é tipicamente influenciado por abuso mecânico ou danos, os quais podem ser identificados durante o controle de funções solicitado.

INSTRUÇÕES	
Pontos de uso:	Peça de mão - Remova da superfície toda contaminação por tecido.
Armazenamento e Transporte	Armazenar em container fechado e transportar com cuidado o equipamento com todas as suas partes para evitar danos e contaminação do ambiente.
Preparação para limpeza	Usar água destilada para limpar o soro da peça de mão



Limpeza:	<ul style="list-style-type: none"> • Chave de Torque • A peça de mão, o tubo da peça de mão e tubo da bomba peristáltica. <ul style="list-style-type: none"> - Iniciar o equipamento para drenar o Soro da peça de mão, tubo da peça de mão e tubo da bomba peristáltica. - Deixar o equipamento funcionando por pelo menos 1 minuto - Desconectar o bico do recipiente de soro e conectar o soro ao recipiente de água destilada - Limpar com pano macio umedecido com álcool
Manutenção:	<ul style="list-style-type: none"> • Descartar instrumentos cegos ou danificados
Inspeção e teste de funcionamento	<ul style="list-style-type: none"> • Peça de mão, tubo da peça de mão, tubo da bomba peristáltica e chave de torque. <ul style="list-style-type: none"> - Descartar quando estiverem cegos ou danificados
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Usar o estojo fornecido pelo fabricante • Colocar os itens no estojo e embalar conforme recomendações do fabricante do esterilizador.
Esterilização	<ul style="list-style-type: none"> • Peça de mão, tubo da peça de mão, tubo da bomba peristáltica, chave de torque devem ser esterilizados em autoclave a 135°C por 3 minutos (Moist heat ISO17665-1,2). No entanto, detalhes sobre os parâmetros da esterilização é de responsabilidade do agente esterilizador ou recomendações do fabricante do equipamento de esterilização.
Secagem:	<ul style="list-style-type: none"> • Secagem deve atender a ANSI/AMI ST79:2010 & A1:2010(Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities) assim como o material de embalagem. <ul style="list-style-type: none"> - Por exemplo, no caso de embalados com tecidos, secar por 3 min.
Informações adicionais	<ul style="list-style-type: none"> • É de obrigação do usuário assegurar que o procedimento de reprocesso, incluindo recursos, materiais e pessoal, sejam adequados para alcançar os resultados requeridos.
Descarte	<ul style="list-style-type: none"> • O dispositivo, acessórios e material de embalagem não contem material que causam danos ao meio ambiente. • O descarte deve ser realizado conforme leis e regulamentos. • Este dispositivo médico, como um dispositivo elétrico-eletrônico , deve ser reciclado, conforme leis e regulamentos.
Aviso ao responsável	<ul style="list-style-type: none"> • A Organização responsável por realizar a limpeza, procedimento de esterilização deve atender as especificações deste manual. • A Organização Responsável que realizar manutenções durante a vida útil deste equipamento, requer avaliação conforme requisitos da IEC 60601-1.
Local de Fabricação	402-601,602,603 Bucheon Techno-Park, 655 Pyeongcheon-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea



5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Classificação

IEC 60601-1;

Tipo de proteção contra choque elétrico:

Classe I

Grau de proteção contra choque elétrico:

Tipo B

Grau de proteção contra danos por ingresso de água:

Me equipamento: Equipamento convencional (IPX0)

Foot-switch IPX8

Método de esterilização ou desinfecção:

Ver capítulo 4. Limpeza e Manutenção

Grau de segurança da aplicação em presença de mistura de anestésico inflamável:

Equipamento não adequado para uso em presença de mistura anestésica inflamável com ar ou oxigênio ou óxido de nitrogênio.

Operação contínua

Modo de operação:

CSA S. No.125

Classe de risco 2

RDC 185/2001

II

Condição para uso

+10 °C ~ +40 °C

30 % ~ 75 % Humidade Relativa do ar

800 hPa ~ 1060 hPa

Método de operação

Operação consecutiva

Condições de armazenamento e transporte.

-10 °C ~ +40 °C

10 % ~ 95 % Humidade Relativa do Ar

500 hPa ~ 1060 hPa

Especificação da unidade

Modelo:

Surgystar X

Voltage:

24 V \equiv , 3.75 A

Característica de saída ultrassónica:

Frequência: 20-40 kHz

AC/DC Adaptor

Entrada: 100-240 V \sim , 50/60 Hz

Saída: 24 V \equiv , 3.75 A

Dimensões / Peso

Dimensões:

315mm(C) x 235mm(L) x 115mm(H)

Peso:

1.91Kg

6. POSSÍVEIS PROBLEMAS E SOLUÇÕES

6.1 Ao ligar o interruptor "ON/OFF", o aparelho não funciona.



a) O cabo de força não está completamente conectado à tomada, ou também à tomada na parte traseira do equipamento.

⇒ Connect the power cord securely.

b) Dispositivo recebido com voltagem diferente do prescrito.

⇒ Verifique que o valor da voltagem aplicada corresponde ao indicado na placa na parte inferior do dispositivo.

6.2 Ao ligar o interruptor “ON/OFF”, o aparelho não funciona.

a) O plugue do cabo do pedal não conectado ou não completamente conectado à tomada na parte de traz do equipamento.

⇒ Conectar o cabo do pedal corretamente.

b) A ponteira não está corretamente apertada a peça de mão.

⇒ Desrosquear a ponteira e rosquear completamente.

c) A estrutura da ponteira está distorcida

⇒ Substituir por uma nova ponteira.

d) Peça de mão não está conectada ao cabo.

⇒ Conectar a peça de mão ao cabo.

e) Quebra do fio da peça de mão e vazamento de corrente para o paciente.

⇒ Desligar o equipamento e desconectar a fonte da tomada. Entrar em contato pelo serviço de SAC.

f) Quebra da peça de mão

⇒ Substituir por nova peça de mão.

6.3 Mensagem de erro durante o uso

a) ‘Fail’ na tela durante alto teste

⇒ Aperte a ponteira adequadamente mais uma vez.

⇒ Verificar a conexão da peça de mão

⇒ Verificar o tipo de peça de mão.

b) No caso da mensagem: ‘Piezo Tuning failure’

⇒ Aperte a ponteira adequadamente uma vez mais

⇒ Verificar a conexão da peça de mão

⇒ Verificar o tipo de peça de mão.

c) No caso da mensagem: ‘System Temperature Exceed!’

⇒ O dispositivo está sobrecarregado. Por favor, voltar ao uso após resfriamento do dispositivo.

d) Em outros casos de mensagem de erro

⇒ Por favor, contactar o fornecedor (sac@traumec.com.br)



6.4 Insuficiente força/vibração.

- a) Ponteira não adequadamente ajustada na peça de mão.
⇒ Desenroscar a ponteira e rosquear novamente completamente

6.5 Água não chega até a ponteira

- a) Nível de controle de água insuficiente
⇒ Clique no botão de controle de água ▲ na tela, para regular o fluxo de água.
- b) O tubo de água não está conectado ou não completamente conectado ao bico do recipiente de água e peça de mão.
⇒ Conectar o tubo de água seguramente.
- c) Ponteira não ajustada corretamente na peça de mão.
⇒ Desenroscar a ponteira e rosquear novamente completamente usando a chave torque.

6.6 A peça de mão emite um “apito”

- a) A ponteira não adequadamente ajustada na peça de mão
⇒ Desenroscar a ponteira e rosquear novamente e adequadamente usando a chave torque.

6.7 Problema na conexão da peça de mão e o cabo com a unidade do dispositivo

- a) Conectar corretamente o ponto Vermelho da peça de mão com o cabo no ponto vermelho na unidade do dispositivo.
- b) Quando retirar, não torcer a peça de mão, apenas retirar na direção oposta à conexão.

7. GUIA E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE**7.1 Emissão eletromagnética**

O Modelo Piezosaber é indicado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve assegurar que usado nestas condições.		
Testes de Emissão	Conformidade	Guia – Ambiente Eletromagnético
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O modelo Piezosaber usa apenas energia RF para suas funções internas. No entanto, a emissão RF é muito baixa e não provável de causar nenhuma interferência nos equipamentos eletromagnéticos nas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O modelo Piezosaber é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles conectados à rede de fornecimento pública de baixa-voltagem em construções para uso doméstico.



Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	As EMISSÕES características deste equipamento o torna adequado para o uso em áreas industriais e hospitalar (CISPR 11 Class A). Se usado em um ambiente residencial (para o qual CISPR 11 classe B é normalmente requerido) este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode tomar medidas de mitigação, como realocação do equipamento.
Flutuação de Voltagem/Emissões de cintilações IEC 61000-3-3	Não aplicável	

7.2 Imunidade eletromagnética

O Modelo Piezosaber é indicado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve assegurar que usado nestas condições.			
Teste de imunidade	IEC 60601 teste	Nível de atendimento	Guia – Ambiente Eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar	A base deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se a base é coberta com matéria sintético, a humidade relativa do ar deve ser no mínimo de 30%.
Velocidade Elétrica transitório/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV para linha de fornecimento de energia ± 1 kV para linha de entrada/saída	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia	O fornecimento de energia deve ser tipicamente de ambiente comercial ou hospitalar.
Onda IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	O fornecimento de energia deve ser tipicamente de ambiente comercial ou hospitalar.




Queda de tensão, interrupção curta, variação de tensão no fornecimento nas linhas de entrada IEC 60601-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 0.5, 1 cycle $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25, 30 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 5 s	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 0.5, 1 ciclo $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25, 30 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 5 s	O fornecimento de energia deve ser tipicamente de ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do medelo Piezosaber requer operação contínua durante interrupção, é recomendado que o modelo Piezosaber seja abastecido por uma fonte de energia ininterrupta ou bateria.
Frequência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	3 A/m	Frequência de campos magnéticos deve ser a níveis característicos de local típico de ambiente comercial ou hospitalar.
Nota: U é o A.C. tensão antes do nível de testes.			

7.3 Imunidade Electromagnética

O Modelo Piezosaber é indicado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve assegurar que usado nestas condições.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível	Nível de atendimento	Electromagnetic environment – guidance
RF conduzido IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80MHz 6 Vrms em ISM banda 0.15 MHz e 80MHz	3 Vrms 150 kHz a 80MHz 6 Vrms em ISM bands 0.15 MHz e 80MHz	Equipamentos de comunicação portáteis e RF não devem ser usados mais perto de nenhuma parte do modelo Piezosaber, incluindo cabos, da distância recomendada pela



Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7GHz	3 V/m 80 MHz to 2.7GHz	<p>equação aplicável para a frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada $d = [3.5/V1] \sqrt{P}$ $d = [3.5/E1] \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz</p> <p>Onde P é o media de energia máxima de saída do transmissor em watts(W) de acordo com o transmissor.</p> <p>“d” é a distância de separação recomendada pelo fabricante, em metros (m). Campos de força do transmissor RF fixado, como determinado por uma de pesquisa de campo de força eletromagnética*, deve ser menor que o nível de conformidade em cada range de frequência**.</p> <p>Interferência pode ocorrer no entorno do equipamento marcado com o símbolo:</p> 
<p>Nota 1: A 80MHz e 800MHz, se aplica o maior range de frequência. Nota 2: Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. Propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão da estrutura, objetos e pessoas.</p>			



***Campo de força de transmissores fixados, como estação base para rádio (celular/dispositivo sem fio) telefones e rádios portáteis, rádio amador, rádio AM e FM e TV não podem ser previsíveis como segurança. Para acessar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixados, deve ser considerado uma pesquisa de campo eletromagnético. Se o campo de força medido no local onde o Piezosaber exceder o nível de conformidade RF informado acima, o modelo Piezosaber deve ser observado se está operando normal. Se performance anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como re-orientação do modelo Piezosaber.**

**** Acima da o range de frequência 150kHz a 80MHz, campo de força deve ser menor que [V1] V/m.**

7.4 Dados do Fabricante



DMETEC Co., Ltd.

402-601,602,603 Bucheon Techno-Park, 655 Pyeongcheon-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Tel. +82-32-234-0011 Fax. +82-32-234-1444

e-mail : dmetec@dmetec.com

Website : www.dmetec.com

EC	REP	: Qarad B.V. ; Flight Forum 40, 5657 DB Eindhoven, The Netherlands
----	-----	--

Importado por:

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 09.123.223/0001-10

RUA 1 CA, 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

CEP 13505-820 - Rio Claro/SP

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3522-1177 – sac@traumec.com.br



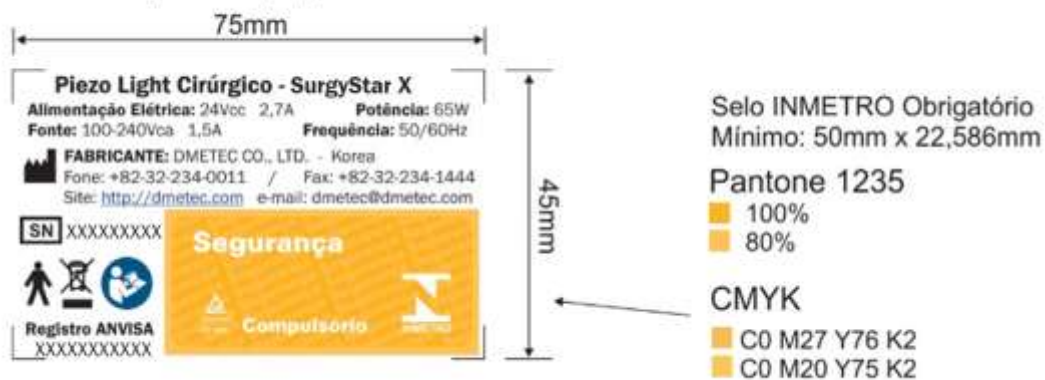
Responsável Técnico: Wladimir Alex Magalhães Barcha - CREA - SP - 5060625434

8. MODELO DE ROTULAGEM

Etiqueta Embalagem



Etiqueta Equipamento



Nome Técnico: Motor Piezo

Descrição: MOTOR PIEZO CIRÚRGICO TRAUMEC

Nome Comercial: MOTOR PIEZO CIRÚRGICO TRAUMEC

Código: PA.05.12.0001

Lote: XXXXXXX



Quantidade: XX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: DD/MM/AAAA

REGISTRO ANVISA n.º: 80455639004

Responsável Técnico: Wladimir Alex Magalhães Barcha - CREA - SP - 5060625434

9. Símbolos

Símbolos usados na embalagem e manual



Fabricante



Data de Fabricação



DC(Direct current)



AC(Alternating current)



Verificar o manual de instruções



Caution



General warning sign



General prohibition sign



Frágil: Manusear com cuidado



Keep away from rain



Saline tube connection



Handpiece tube connection



Número de série



Sterilizable at up to 135°C in the autoclave



Degree of protection against electric shock : Type B applied parts



Disposal of Old Electrical & Electronic Equipment
(Applicable in the European Union and other European countries with separate collection systems)



Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 804556309004 – Rev.01 disponível no website: www.traumec.com.br

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 09.123.223/0001-10

RUA 1 CA, 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

CEP 13505-820 - Rio Claro/SP

