

Nome Técnico: Motor Cirúrgico

Nome Comercial: Motor Piezo Precision




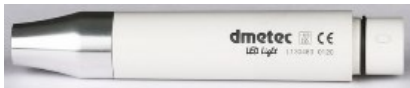

Modelo Comercial: PA.05.12.0001 - Motor Piezo Precision

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.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O Motor Piezo Precision é comercializado em embalagem unitária, não estéril, contendo 01 motor, 01 rotulagem original do fabricante, 01 rotulagem adicional com informações complementares e 01 instrução de uso.

Embalagem primária de Filme de Polietileno, e embalagem secundária de Caixa, Papel Corrugado. Para fins de reposição, os componentes do motor serão comercializados unitariamente em embalagem de Filme de Polietileno.

IMAGENS GRÁFICAS DO PRODUTO			
Item	Descrição	Imagem	Código
01	Motor Piezo Precision		PA.05.12.0001
COMPONENTES ↓			
Item	Descrição	Imagem	Código
02	Unidade de Controle Traumec		PA.05.12.0002
03	Peça de mão cirúrgica Traumec com cabo		PA.05.12.0003
04	Peça de mão Clean Traumec		PA.05.12.0004
05	Cabo para Peça de mão Clean Traumec		PA.05.12.0005



06	Mangueira de irrigação para Piezo Traumec		PA.05.12.0006
07	Caixa de esterilização		PA.05.12.0007
08	Pedal de acionamento com cabo Traumec		PA.05.12.0008
09	Torquímetro Peça de mão cirúrgica Traumec		PA.05.12.0009
10	Torquímetro Peça de mão Clean Traumec		PA.05.12.0010
11	Fonte (AC 100 - 240 V ~ DC 24V, 3.75A)		PA.05.12.0011
12	Suporte para irrigação		PA.05.12.0012

Para fins de reposição, os componentes do motor serão comercializados unitariamente em embalagem de Filme de Polietileno.



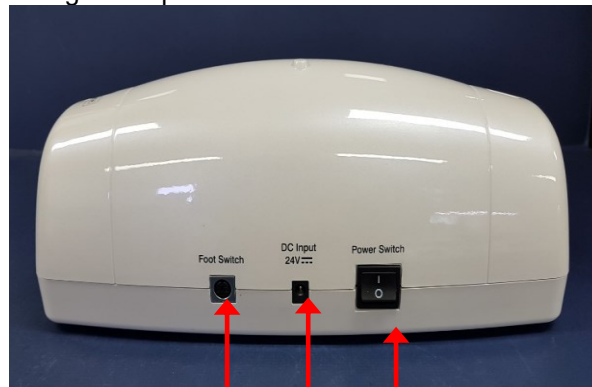
DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Imagem do painel Frontal



① ② ③ ④ ⑤ ⑥

Imagem do painel Posterior



⑦ ⑧ ⑨

ITEM	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

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O Motor Piezo Precision é indicado para procedimentos cirúrgicos usando micro vibrações ultrassônicas, tem a finalidade de realizar procedimentos cirúrgicos com maior precisão e segurança; permite maior visualização, menor sangramento, precisão de corte e melhor reparação do tecido ósseo.

O Motor Piezo Precision pode ser utilizado em vários procedimentos cirúrgicos, tais como: cirurgias buco-maxilo-faciais, orais, ortopédicas, otorrinolaringológicas, cirurgias de mão e pé, cirurgias da coluna vertebral e neurocirurgias. Devendo ser utilizado apenas por cirurgiões capacitados e devidamente treinados.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

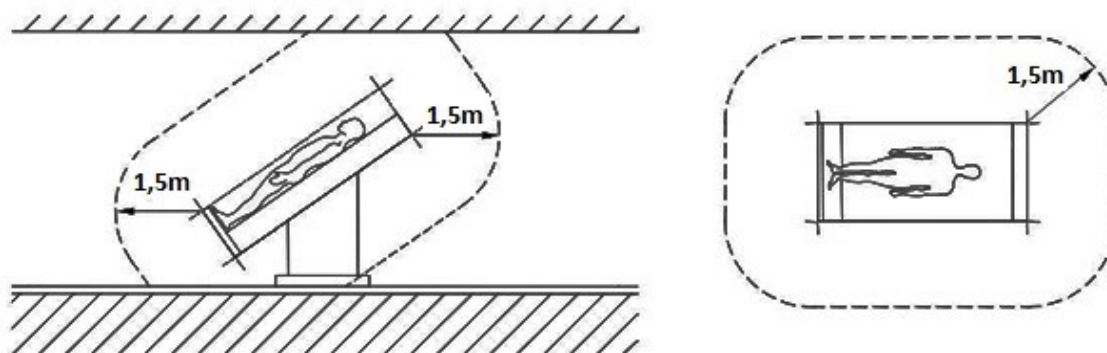
O Motor Piezo Precision gera um campo piezoelétrico através de ondas ultrassônicas, possuem irrigação com soro fisiológico, permitindo uma dissecação dos ossos sem machucar tecidos moles, nervos.



INSTRUÇÕES PARA O USO

Instruções para antes do uso:

- 1) Para evitar quaisquer eventos adversos, não devem ser utilizados acessórios de outros fabricantes, pois o uso de acessórios de fabricantes distintos pode ocasionar riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade da Traumec;
- 2) A ponteira, a peça de mão, a chave para torque, e o conjunto de tubos devem ser esterilizados em Autoclave por 3 minutos a 135°C antes de sua utilização. (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 de Rádio Frequência podem afetar o desempenho do produto, portanto, 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;



As dimensões na figura mostram a extensão mínima do AMBIENTE DO PACIENTE em um ambiente livre (imagem extraída da norma ABNT NBR IEC 60601-1)

- 6) Usar esse equipamento apenas em salas de operação;
- 7) Este equipamento precisa de cuidados especiais relacionados a EMC (Compatibilidade Eletromagnética) 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.

Cuidados durante o uso:

- 1) Este equipamento deve ser usado apenas por Médicos ou Dentistas;
- 2) Não usar em pacientes que utilizam Marcapassos;
- 3) Este equipamento deve ser usado apenas para sua indicação uso;
- 4) Deve ser usado apenas fontes AC padrão e certificadas;
- 5) Deve ser usado adaptador padrão fornecido pelo fabricante;
- 6) Antes do uso, verifique a irrigação, pois a falta de irrigação pode causar queimaduras;



- 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 deve ser colocado em um local uniforme para inibir a perda de desempenho ou danos;
- 11) O equipamento não pode ser desmontado pelo usuário ou pessoa não qualificada;
- 12) Não colocar objetos pesados sobre a fonte de energia, para evitar aquecimento;
- 13) Como as ponteiros são muito afiadas (feitas de Aço Inoxidável), pode ser perigoso, recomenda-se treinamento antes da operação;
- 14) Após cada uso, guarde a Peça de Mão, Cabo, Ponteiros e o conjunto de Tubos limpos, desinfetados e esterilizados.

Atenção:

- 1) O ponto de contato com o paciente e o usuário são a peça de mão e a ponteira;
- 2) O equipamento não foi projetado e fabricado para ser usado de maneira aquecida. Confirmar se a água de resfriamento está fluindo normalmente. Caso não houver água suficiente, a peça de mão irá aquecer ou danificar as partes afetadas;
- 3) A temperatura na superfície da ponteira será superior à 50 °C, caso não houver água de resfriamento suficiente;
- 4) Verifique a ponta se há ferrugem antes de usar. Caso haja a presença de ferrugem a ponta deve ser descartada;
- 5) Se a ponta entrar em contato com o local cirúrgico não pretendido, há probabilidades de queimaduras ou abrasões;
- 6) Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma fonte rede elétrica com aterramento de proteção;
- 7) Não colocar objetos pesados sobre a fonte de energia, para evitar aquecimento;
- 8) Remova a fonte de alimentação caso o equipamento comece a trabalhar de forma anormal;
- 9) Equipamento de comunicação por Rádio Frequência, pode afetar o funcionamento do Motor Piezo Precision;
- 10) O usuário pode sentir aquecimento por fricção durante o procedimento, devido a vibração da peça de mão;
- 11) Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento;
- 12) Não usar extensões para alimentação de energia do equipamento;
- 13) Adaptador AC/DC deve atender a norma IEC 60601-1;
- 14) O uso de acessórios não especificados, transdutores e cabos, pode aumentar a radiação eletromagnética do produto e reduzir sua resistência;
- 15) Não utilizar o motor 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.



INSTALAÇÃO DO MOTOR

Para instalar o Motor Piezo Precision siga as informações e procedimentos descritos abaixo, quaisquer dúvidas entrar em contato com a Traumec pelos meios de comunicação descritos na rotulagem e na instrução de uso.



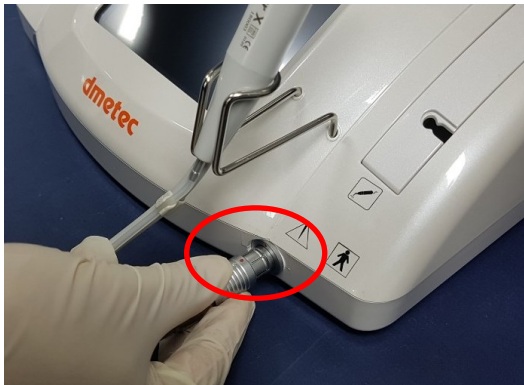
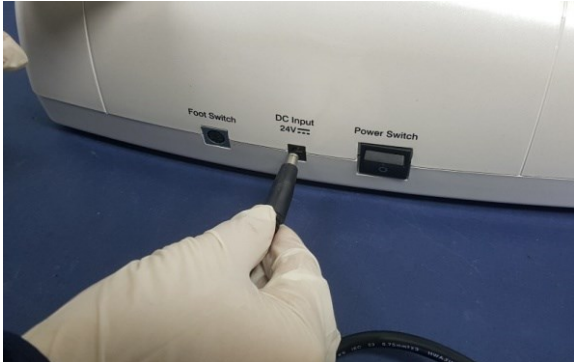

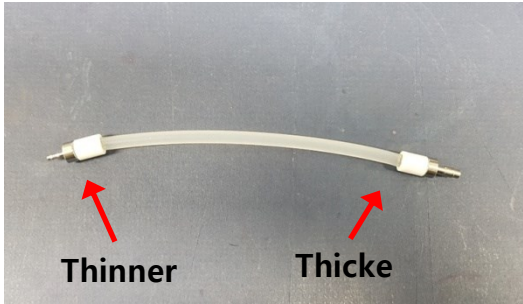
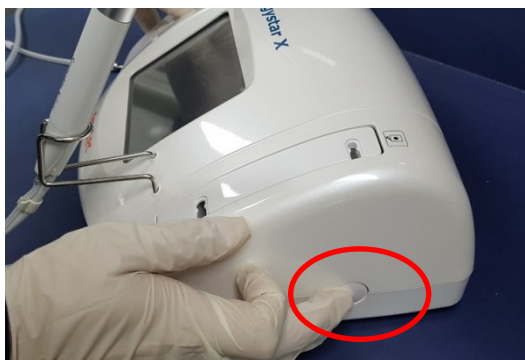
Imagem ilustrativa/Operação	Imagem ilustrativa/Operação
 <p>Etapa 1. Instale o cabide da peça de mão.</p>	 <p>Etapa 2. Coloque a peça de mão no lugar.</p>
 <p>Etapa 3. Conecte o cabo da peça de mão. CUIDADO: Assegure que todas as partes de conexão estejam secas.</p>	 <p>Etapa 4. Conecte o cabo DC.</p>
 <p>Etapa 5. Conecte o interruptor do pedal.</p>	 <p>Etapa 6. Insira o tubo na capa da bomba. Conecte o lado mais fino na parte frontal e o lado mais grosso na parte posterior. Conecte o mais grosso com o soro e o mais fino com a peça de mão.</p>



Imagem ilustrativa/Operação



Etapa 7. Pressione o botão da tampa e abra.

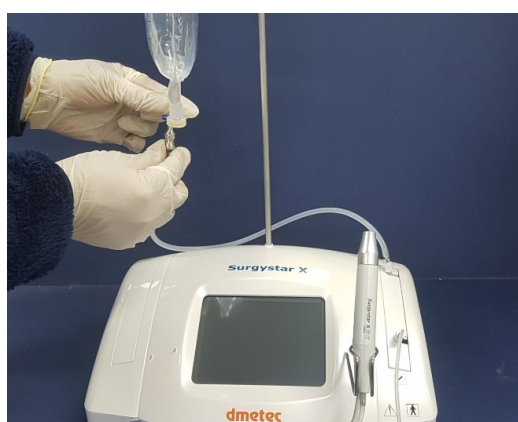
Imagem ilustrativa/Operação



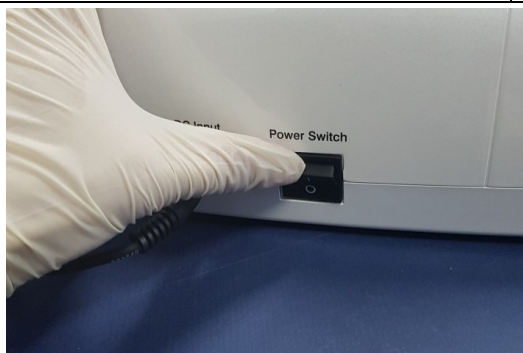
Etapa 8. Coloque o tubo da bomba, no lado direito. Feche a tampa.



Etapa 9. Instale o suporte para o soro.







Etapa 10. Coloque a embalagem de soro ou água destilada e conecte o bico na embalagem.



Etapa 11. Ligue o equipamento



Imagem ilustrativa/Operação	Imagem ilustrativa/Operação
 <p data-bbox="185 658 1423 808"> Etapa 12. Selecione uma ponteira para usar. Conecte-a à peça de mão, usando as duas 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 danos 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>	
 <p data-bbox="185 1256 743 1314"> Etapa 13. Observe a direção do aperto (para o torque). </p>	 <p data-bbox="807 1245 1455 1314"> Etapa 14. Selecione a função de uso na tela e opere o equipamento através do interruptor de pedal. </p>

CONFIGURAÇÃO PARA O USO

Modo Cirurgia (Surgery Mode)

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

Nota 1: Tenha o cuidado para conectar a peça de mão no modo Cirurgia “Surgery Mode”

Nota 2: Caso esteja 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” **Ready** para acionar o soro ou a água para a peça de mão.

3) Pressione o ícone “Power up (▲)/Down (▼)”, para configurar a intensidade de vibração. Pode ser ajustado em 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 e nível com o “Menu, Up, Down” chave no pedal.

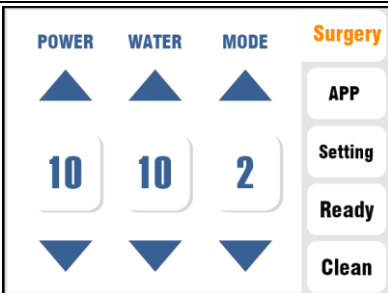
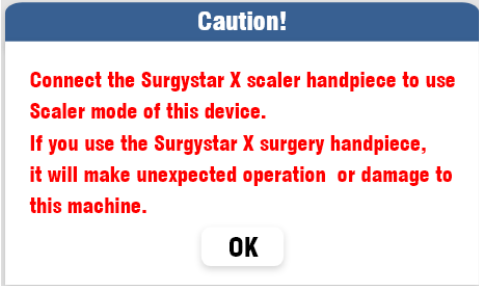
7) Como mudar a ponteira ou soro (ou água destilada) durante a cirurgia.

- ✓ Quando precisar substituir a ponteira, faça a substituição usando a chave de torque, depois selecione uma ponteira com o equipamento parado.
- ✓ Quando precisar substituir o soro (ou água destilada), substitua pela quantidade adequada, com o equipamento parado.



8) Após completar a cirurgia, clique 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, pois isso poderá causar o mal funcionamento do dispositivo).

MODO CIRURGIA “SURGERY MODE”

Nº	Na tela (display)	Função
1		Surgery Mode <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 cirurgia “Surgery Mode” para o modo “Scale Mode”.</p>

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 para outro modo e selecione o desejado.
- 3) Clique no ícone “Ready”  o equipamento estará 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 e nível através do pedal, no “Menu Key, UP Key, Down Key”.

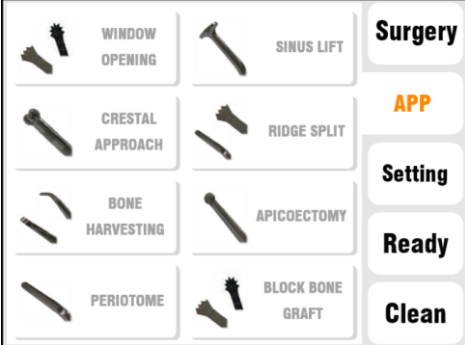
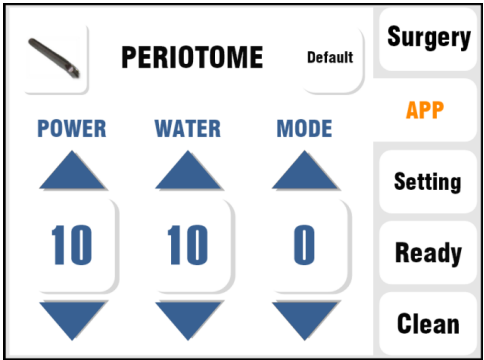
8) Como trocar a Ponteira ou soro (ou água destilada) durante a cirurgia.

✓ 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).

9) Para reconfigurar a intensidade, a água, ou o modo de operação clique no ícone **Default**

APP MODE

Nº	Na tela (display)	Função
1		APP Mode 8 tipos de aplicação
2		Selecione a aplicação na tela <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


MODO “SCALER MODE”

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

Nota 1: Assegure de conectar a peça de mão no modo “Scaler” 

Nota 2: Se estiver no modo “Surgery Mode”, mantenha pressionado o ícone “Surgery”, aparecerá na tela um aviso sobre o modo “Scaler Mode”. Clique no botão “OK” para confirmar a mudança para o modo “Scaler”



- 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.

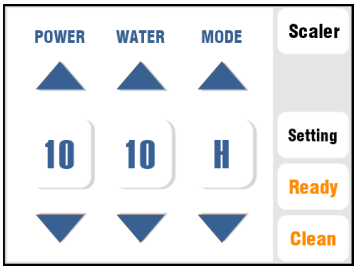
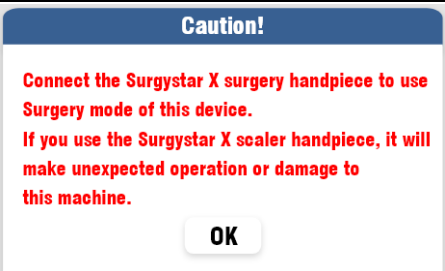
Quando precisar substituir a ponteira, faça a substituição usando a chave de torque, depois selecione uma ponteira com o equipamento parado.

- ✓ Quando precisar substituir o soro (ou água destilada), substitua 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. (Retire a fonte da tomada antes de desligar o equipamento, pois isso poderá causar o mal funcionamento do dispositivo).

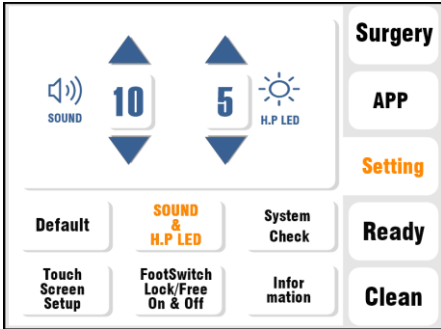
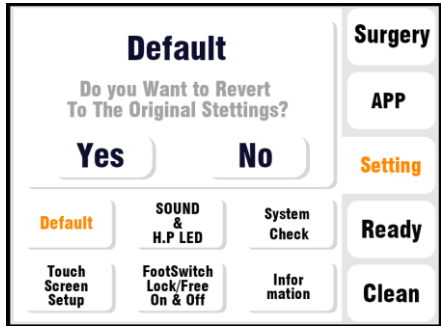
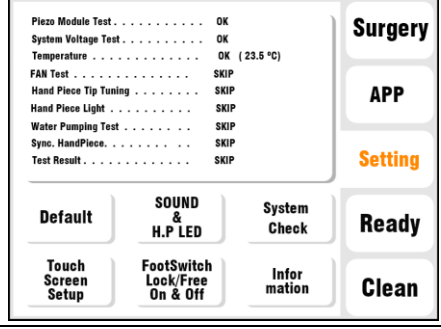
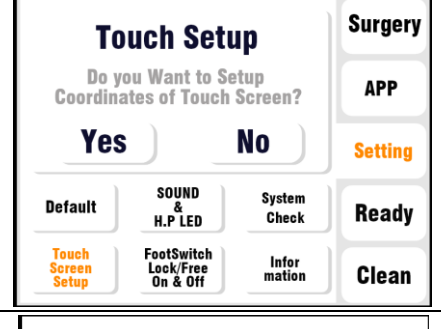

MODO "SCALER MODE"

Nº	Na tela (display)	Função
1		Scaler Mode <ul style="list-style-type: none"> • Power: 1 ~ 10 níveis • Water: 1 ~ 10 níveis • Mode: H, L níveis • H: Intensidade padrão • L: Intensidade baixa • Ready: Bomba funciona por 7s • Clean: Bomba funciona por 30s
2		ATENÇÃO! Aviso de atenção sobre mudança do modo de cirurgia "Surgery Mode" para o modo "Scaler Mode".

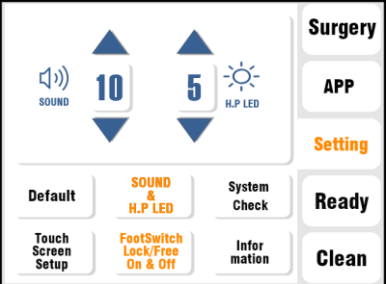
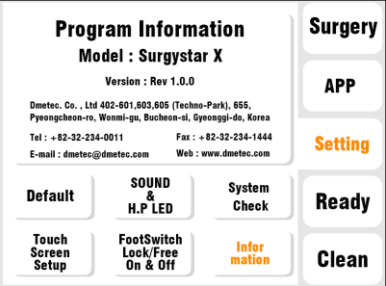
MODO DE COFIGURAÇÃO “SETTING MODE”

1) Para entrar no modo de configuração, clique no ícone “Setting”



Nº	Na tela (display)	Função
1		SOM & Intensidade do LED <ul style="list-style-type: none"> Som: 1 ~ 10 níveis Intensidade LED: 0 ~ 10 níveis
2		Configuração Padrão Inicie o sistema de configuração
3		Verificação do sistema Verifique o status do dispositivo, o resultado aparecerá na tela. <ul style="list-style-type: none"> ⚠ Conecte a peça de mão para cirurgia, quando a verificação do sistema operar no modo “Surgery”. ⚠ Conecte a peça de mão para “Scaler”, quando a verificação do sistema operar no modo “Scaler”.
4		Configuração de toque de tela Configure os pontos para calibrar o painel de toque, selecione “Yes” e entrará na tela de calibração.
5		Toque na tela - calibração Toque 5 pontos que aparecem na tela. Para cancelar o procedimento de calibração, pise e solte o “Start” no pedal de acionamento.



Nº	Na tela (display)	Função
6		Configuração do Pedal “Lock/Free On & Off” - Pise para ativar o “Lock/Free on/off” (parte na cor âmbar): O dispositivo funciona quando o usuário pisa uma 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		Informação do Programa Mostra informações do software

REQUISITOS DE INFRAESTRUTURA

O equipamento Deve ser colocado em um local uniforme para proibir diminuição de desempenho ou danos. 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%.

MANUTENÇÃO

Armazenamento e Manutenção

Informações para o processamento e reesterilização de acordo com a norma EN ISO 17664.

- Para prolongar a vida útil do Console e Acessórios, cuidados regulares e manutenção adequada, são de extrema importância;
- O fabricante recomenda manutenção e inspeção preventiva anual;
- Não armazenar o Motor nem o operar em atmosfera inflamável;
- Utilizar apenas os Acessórios descritos nesse formulário, pois são de uso exclusivo do Motor Piezo Precision;
- A esterilização dos Acessórios deve ser obrigatória antes do uso, ressaltando que a esterilização não é substituída pela limpeza, o Console e o Pedal devem ser limpos com tecido e Álcool;
- Inspecionar todos os Acessórios após cada limpeza para a verificação de possíveis danos e desgastes;
- Caso haja necessidade de manutenção corretiva, entrar em contato com a TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.



MÉTODO DE LIMPEZA DO MOTOR PIEZO PRECISION

A maneira menos agressiva para limpeza e desinfecção é a limpeza manual conforme descrito abaixo:

Pontas e Chave de Torque:

- Mergulhe as pontas no tanque de limpeza ultrassônico cheio de água destilada por 10 minutos
- Repita pelo menos duas vezes a lavagem de 5 minutos e enxágue de 5 minutos no mínimo
- Limpe-os com pano macio umedecido com Álcool 70%.

Peça de Mão, Tubos de Mão e Tubos de Bomba Peristáltico:

- Inicie a máquina para drenar soro fisiológico da Peça de Mão, Tubos de Mão, Tubos de Bomba Peristáltico;
- Usar água destilada para limpar o soro e resíduos da Peça de Mão
- Execute a máquina por pelo menos 1 minuto;
- Desconectar o bico do recipiente de soro fisiológico para trás e conectar o bico em água destilada;
- Borrifar externamente com pulverizador contendo desinfetante o Console e Acessórios deixando o produto agir de acordo com as especificações do fabricante;
- Remover do Console os Acessórios e Ferramentas antes da limpeza e desinfecção;
- Limpe-os com pano macio umedecido com álcool 70%;
- Não imergir ou limpar em banho de ultrassom o Console, Peça de Mão e a Tubulação.

Console e Pedal:

- Devem ser limpos imediatamente após o uso;
- Verificar possíveis danos no Console e demais acessórios logo após o uso;
- A limpeza deve ser feita com água e detergente, e a desinfecção com tecido e Álcool 70%;
- Para secagem deve ser utilizado tecido absorvente.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

A Chave de Torque, Peça de mão, Tubo da Peça de mão, e Tubo da Bomba Peristáltica:

- Devem ser limpos com água e detergente, desinfetados com Álcool 70% e esterilizados em Autoclave a 135 °C por 3 minutos (ISO 17665-1 e 2).

Nota: Os detalhes sobre os parâmetros da esterilização são de responsabilidade do agente esterilizador, o qual deve seguir as recomendações do fabricante do equipamento de esterilização.

Pedal e Unidade de Console:

A limpeza deve ser realizada com água e detergente e a desinfecção com Álcool 70%.



AVISOS	
ATENÇÃO	<p>Seguir o procedimento padrão para evitar acidentes.</p> <p>Peça de mão e Tubos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se a peça de mão cair, poderá ocorrer danos; - Não lavar em lavadora ultrassônica; - A peça de mão deve ser esterilizada antes do uso. <p>Pontas Cirúrgicas e Chave de Torque</p> <ul style="list-style-type: none"> - A ponteira deve ser esterilizada antes do uso; - Não usar abrasivos ou agentes químicos para limpeza. <p>Esterilizador</p> <ul style="list-style-type: none"> - A esterilização é de responsabilidade do usuário; - Deve ser usado métodos de esterilização devidamente validados.
Limitações no reproprocessamento	<p>Repetidos processamentos têm mínimo efeito no desempenho 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 das funções desejadas.</p>

INSTRUÇÕES	
Pontos de uso	<p>Peça de mão</p> <ul style="list-style-type: none"> - Remova da superfície toda contaminação com tecido.
Armazenamento e Transporte	<p>Armazenar em caixa fechada e transportar com cuidado (motor e suas partes) para evitar danos e contaminação do ambiente.</p>
Preparação para limpeza	<p>Usar água destilada para limpar o soro da peça de mão</p>
Limpeza	<p>A maneira menos agressiva para limpeza e desinfecção é a limpeza manual conforme descrito abaixo:</p> <p>Pontas, chave de torque</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mergulhe as pontas do tanque de limpeza ultrassônico cheio de água destilada por 10 minutos - Repita pelo menos duas vezes a lavagem de 5 minutos e enxágue de 5 minutos no mínimo - Limpe-os com pano macio amortecido com álcool <p>Peça de mão, tubos de mão e tubos de bomba peristáltico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inicie a máquina para drenar soro fisiológico da peça de mão, tubos de mão, tubos de bomba peristáltico; - Usar água destilada para limpar o soro e resíduos da peça de mão - Execute a máquina por pelo menos 1 minuto; - Desconectar o bico do recipiente de soro fisiológico para trás e conectar o bico em água destilada; - Borrifar externamente com pulverizador contendo desinfetante o Console e Acessórios deixando o produto agir de acordo com as especificações do fabricante; - Remover do Console os Acessórios e Ferramentas antes da limpeza e desinfecção; - Limpe-os com pano macio amortecido com álcool 70%; - Não imergir ou limpar em banho de ultrassom o Console, Peça de mão e a tubulação. <p>Console e Pedal:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Devem ser limpos imediatamente após o uso; - Verificar possíveis danos no Console e demais acessórios logo após o uso; - A limpeza deve ser feita com água e detergente, e a desinfecção com tecido e Álcool 70%; - Para secagem deve ser utilizado tecido absorvente.
Manutenção	<p>Descartar instrumentos cegos ou danificados.</p> <p>A empresa Traumec Tecnologia e Implantes é a única responsável para realizar manutenções durante a vida útil deste equipamento. A manutenção requer avaliação conforme requisitos da ABNT NBR IEC 60601-1.</p>
Inspecção e teste de funcionamento	<p>Chave de Torque, Peça de mão, Tubo da Peça de mão, e Tubo da Bomba peristáltica.</p> <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	<p>Chave de Torque, Peça de mão, Tubo da Peça de mão, e Tubo da Bomba peristáltica.</p> <p>Devem ser limpos com água e detergente, desinfetados com Álcool 70% e esterilizados em Autoclave a 135 °C por 3 minutos (ISO 17665-1 e 2).</p>

INSTRUÇÕES	
	Nota: Os detalhes sobre os parâmetros da esterilização é de responsabilidade do agente esterilizador, o qual deve seguir as recomendações do fabricante do equipamento de esterilização.
Secagem	A secagem deve atender o guia ANSI/AMI ST79:2010 & A1:2010 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, assim como o material de embalagem: por exemplo, caso sejam embalados com tecido, secar por 3 minutos.
Informações adicionais	É necessário que o usuário assegure que o procedimento de reprocessamento, incluindo recursos, materiais e pessoal, sejam adequados para alcançar os resultados requeridos.
Descarte	O dispositivo, acessórios e material de embalagem não contém 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	A Organização responsável por realizar a limpeza, procedimento de esterilização deve atender as especificações deste manual. A empresa Traumec Tecnologia e Implantes é a única responsável para realizar manutenções durante a vida útil deste equipamento. A manutenção requer avaliação conforme requisitos da ABNT NBR IEC 60601-1.
Local de Fabricação	402-601,602,603 Bucheon Techno-Park, 655 Pyeongcheon-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Classificação conforme IEC 60601-1	
Tipo de proteção contra choque elétrico:	Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico:	Tipo B
Grau de proteção contra danos causados por água:	Me equipamento: Equipamento convencional (IPX0) Foot-switch IPX8
Método de esterilização ou desinfecção:	Ver os tópicos "Limpeza" e "Manutenção" descritos no quadro anterior.
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.
Modo de operação:	Operação contínua
CSA S. No.125	Classe de Risco 2
RDC 185/2001	Classe de Risco II
Condição para uso	+10°C ~ +40°C 30% ~ 75% Umidade Relativa do Ar 800hPa ~ 1060hPa
Método de operação	Operação consecutiva
Condições de armazenamento e transporte.	-10°C ~ +40°C 10% ~ 95% Umidade Relativa do Ar 500hPa ~ 1060hPa
Especificação da unidade	
Modelo:	Surgystar X
Voltagem:	24 V $\overline{\text{---}}$, 3.75 A
Característica de saída ultrassônica:	Frequência: 20-40 kHz
AC/DC Adaptor	Entrada: 100-240 V \sim , 50/60 Hz Saída: 24 V $\overline{\text{---}}$, 3.75 A
Dimensões / Peso	
Dimensões: Peso:	315mm(C) x 235mm(L) x 115mm(H) 1.91Kg



POSSÍVEIS PROBLEMAS E SOLUÇÕES

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.	⇒ Conecte o cabo de alimentação com segurança
b) Dispositivo recebido com voltagem diferente do prescrito.	⇒ Verifique se o valor da voltagem aplicada corresponde ao indicado na placa na parte inferior do dispositivo.
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.
Ao ligar o interruptor "ON/OFF", o aparelho não funciona (continuação)	
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.
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)
Insuficiente força/vibração	
a) Ponteira não adequadamente ajustada na peça de mão.	⇒ Desenroskar a ponteira e rosquear novamente completamente
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.	⇒ Desenroskar a ponteira e rosquear novamente completamente usando a chave torque.
A peça de mão emite um "apito"	
a) A ponteira não adequadamente ajustada na peça de mão	⇒ Desenroskar a ponteira e rosquear novamente e adequadamente usando a chave torque
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.	



GUIA E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE
Emissão eletromagnética

O Motor Piezo Precision é indicado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve assegurar a utilização nestas condições.		
Testes de Emissão	Conformidade	Guia – Ambiente Eletromagnético
Emissões Rádio Frequência CISPR 11	Grupo 1	O motor Piezo usa apenas energia Rádio Frequência para suas funções internas. No entanto, a emissão Rádio Frequência é muito baixa e não provável de causar nenhuma interferência nos equipamentos eletromagnéticos nas proximidades.
Emissões Rádio Frequência CISPR 11	Classe A	O motor Piezo 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. As EMISSÕES características deste equipamento é adequado para o uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 Classe 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 os serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário deve tomar medidas de mitigação, como realocação do equipamento.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuação de Voltagem/Emissões de cintilações IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Imunidade eletromagnética


O Motor Piezo Precision é indicado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve assegurar a utilização 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 umidade 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) para 0.5, 1 ciclo 70 % U_T (30 % dip in U_T) para 25, 30 ciclos < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) para 5 s	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) para 0.5, 1 ciclo 70 % U_T (30 % dip in U_T) para 25, 30 ciclos < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) para 5 s	O fornecimento de energia deve ser tipicamente de ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do motor Piezo requer operação contínua sem interrupção, é recomendado que o mesmo seja alimentado por uma fonte de energia ininterrupta ou bateria.



O Motor Piezo Precision é indicado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve assegurar a utilização nestas condições.			
Teste de Imunidade	IEC 60601 teste	Nível de Atendimento	Guia – Ambiente Eletromagnético
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.

Imunidade Eletromagnética

O Motor Piezo Precision é indicado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve assegurar a utilização nestas condições.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível	Nível de atendimento	Ambiente eletromagnético - orientação
Rádio Frequência 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 Rádio Frequência não devem ser usados próximos ao Motor Piezo Precision, incluindo os cabos, respeitar a distância recomendada pela equação aplicável para a frequência do transmissor. 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
Radiated Rádio Frequência IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7GHz	3 V/m 80 MHz to 2.7GHz	Onde P é a média de energia máxima de saída do transmissor em watts(W) de acordo com o transmissor. "d" é a distância de separação recomendada pelo fabricante, em metros (m). Campo de força do transmissor Rádio Frequência fixado, como determinado por pesquisa de campo de força eletromagnética*, deve ser menor que o nível de conformidade em cada range de frequência**. Interferência pode ocorrer no entorno do equipamento marcado com o símbolo: 

Nota 1: A 80MHz e 800MHz, se aplica ao 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.

*Campo de força de transmissores fixados, como estação a base de 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 Motor Piezo Precision exceder o nível de conformidade Rádio Frequência informado acima, deve observar se o equipamento está operando normalmente. Se for observado um desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como re-orientação do Motor Piezo Precision.

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



MODELO DE ROTULAGEM
Etiqueta Embalagem

120mm

Nome Técnico: Motor Cirúrgico
 Nome Comercial: Motor Piezo Precision - PA.05.12.0001
 Modelo: SurgiStar X

SN G182080001

Características Técnicas

Alimentação elétrica: 24, 3,75 A Potência: 90w
 Fonte: 100 – 240 V Frequência: 50/60Hz
 Dimensões do produto (mm): 235(L) x 315(P) x 115(A)
 Peso Líquido: 1,91Kg Bruto: 2,91Kg

Condições de Transporte e Armazenamento

Pressão Atmosférica: 50-106kPa
 Umidade Relativa: 10-95% Temperatura: 10 – 40°C
 Ver instruções de Uso

FABRICANTE: DMETEC CO.. LTD.
 402-601.602.603 Bucheon Techno-Park, 655, Pyeongcheon-ro, Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea. Fone: +82-32-234-0011 Fax: +82-32-234-1444
 Site: <http://dmetec.com> e-mail: dmetec@dmetec.com

IMPORTADOR: Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação. Ltda
 Rua 1 CA, nº 202, Distrito Industrial - CEP:13505-820 - Rio Claro - SP
 Fone: SAC (019) - 3522 - 1177 | CNPJ: 09123.223/0001-10 - traumec.com.br - sac@traumec.com.br
 Responsável Técnico: Wladimir Alex Magalhães Barcha
 CREA - SP - 60625434

Segurança

Compulsório INMETRO

Registro ANVISA:80455639004

80mm

 Selo INMETRO Obrigatório
 Mínimo: 50mm x 22,586mm

Pantone 1235

- 100%
- 80%

CMYK

- C0 M27 Y76 K2
- C0 M20 Y75 K2

Etiqueta Equipamento

75mm

Motor Piezo Precision

Alimentação Elétrica: 24Vcc 2,7A Potência: 65W
 Fonte: 100-240Vca 1,5A Frequência: 50/60Hz

FABRICANTE: DMETEC CO., LTD. - Korea
 Fone: +82-32-234-0011 / Fax: +82-32-234-1444
 Site: <http://dmetec.com> e-mail: dmetec@dmetec.com

SN G182080001

Segurança

Compulsório INMETRO

Registro ANVISA
 80455639004

45mm

 Selo INMETRO Obrigatório
 Mínimo: 50mm x 22,586mm

Pantone 1235

- 100%
- 80%

CMYK

- C0 M27 Y76 K2
- C0 M20 Y75 K2

Nome Técnico: Motor Cirúrgico

Nome Comercial: Motor Piezo Precision

Modelo Comercial: SurgiStar X

Lote: XXXXXXX

Quantidade: 1

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA






Registro ANVISA nº: 80455639004

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

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM E MANUAL

	Fabricante
	Verificar o manual de instruções
	Sinal geral de proibição
	Tubo de conexão salina
	Esterilizar em Autoclave até 135°C

	Data de Fabricação
	Cuidado
	Frágil, manusear com cuidado
	Tubo de conexão peça de mão
	Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo B

	DC (Corrente direta)
	AC (corrente alternada)
	Sinal geral de precertência
	Manter seco
	Número de série
	Equipamentos elétricos e eletrônicos, não descartar no lixo comum



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



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 - Cidade Azul II - CEP 13505-820 - Rio Claro (SP) - Brasil

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

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

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: sac@traumec.com.br

Responsável Técnico

Edilaine Costa de Almeida Andolpho

CRF/SP 13972

Rev. 02 27/01/2022

