



Distribuído por:



Avenida Brasil, 2983 • Distrito Industrial  
CEP: 13505-600 • Rio Claro • São Paulo • Brasil  
Tel: +55 (19) 2111.6500 • FAX: +55 (19) 2111.6500

## SISTEMA SHAVER

SV-8002 - Unidade de Controle

SH-8008 – Peça de mão

SF-8005 – Pedal com fio

SF-8005B - Pedal sem Fio



### **Instruções de Operação**

Versão: 2.6 PT

01.07.2015, Gliwice



## Informações de Copyright

Este aparelho é fabricado por Vimex Sp. z o. o. localizado em Gliwice, Polônia.

A instrução de funcionamento é de propriedade intelectual do fabricante.

A instrução de funcionamento contém informações com relação à operação, manutenção e identificação e resolução de problemas para o aparelho, denominado posteriormente como "**Sistema de Shaver SV-8002**" com componentes.

O usuário que compra o aparelho não tem o direito de alterar o conteúdo da instrução de funcionamento, nem publicá-lo de forma incompleta. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer efeitos de alterações não autorizadas no conteúdo desta instrução de funcionamento.

O aparelho não deve ser utilizado de forma contrária a sua finalidade ou de uma forma diferente da indicada na instrução de funcionamento.

Modificação, desmontagem, reprodução do aparelho ou seus componentes individuais sem o consentimento por escrito do fabricante é proibida e protegida por direitos autorais.

**Tabela N° 0.** Dados básicos do aparelho e seu local de instalação.

	Unidade de Controle	Peça de mão	Pedal
Referência do Aparelho / Número do Artigo:			
Número do Série do Aparelho:			
Local de instalação:			
Data de instalação:			
Pessoa treinada no uso do aparelho:			

Por favor, preencha os dados acima e mantenha a instrução de funcionamento para referência futura.

Conteúdo:

1.	Precauções. ....	4
2.	Classificação do aparelho e seu uso pretendido. ....	5
2.1.	Uso pretendido do aparelho. ....	5
2.2.	Conteúdo do pacote padrão, acessórios opcionais.....	5
2.3.	Classificação do aparelho.....	6
3.	Descrição dos componentes.....	7
3.1.	Descrição do painel dianteiro.....	7
3.2.	Descrição do painel traseiro.....	8
3.3.	Descrição da peça manual.....	9
3.4.	Descrição do pedal. ....	10
4.	Instalação e inicialização do aparelho.....	12
4.1.	Instalação do aparelho.....	12
4.2.	Ajustes básicos. ....	12
4.3.	Conexão da Peça de mão para a Unidade de Controle.....	13
4.4.	Conexão do Pedal com fio à Unidade de Controle.....	13
4.5.	Conexão do Pedal sem fio à Unidade de Controle.....	13
4.6.	Inicializando o aparelho. ....	14
5.	Operação dos componentes.....	15
5.1.	Unidade de Controle. ....	15
5.2.	Pedal.....	15
5.3.	Peça de mão.....	15
5.3.1.	Peça de mão com anel de recepção automática das lâminas de shaver. ....	16
5.3.2.	Peça de mão com anel de recebimento manual das lâminas de shaver.....	16
6.	Manutenção e cuidado. ....	17
6.1.	Informações gerais. ....	17
6.2.	Limpeza e desinfecção da Unidade de Controle e Pedal.....	17
6.3.	Limpeza, desinfecção e esterilização da Peça de mão. ....	17
6.3.1.	Informações gerais. ....	17
6.3.2.	Pré-lavagem. ....	18
6.3.3.	Limpeza mecânica e desinfecção. ....	18
6.3.4.	Limpeza manual e desinfecção. ....	19
6.3.5.	Inspeção / lubrificantes.....	20
6.3.6.	Embalagem.....	20
6.3.7.	Esterilização. ....	20
6.3.8.	Armazenagem. ....	21
6.3.9.	Compatibilidade material.....	21
6.4.	Reutilização. ....	21
7.	Inspeções, serviço, suporte técnico. ....	21
7.1.	Substitua os fusíveis. ....	21
7.2.	Inspeções periódicas do aparelho.....	22
7.3.	Serviço de garantia e pós-garantia. ....	23
7.4.	Identificação e resolução de problemas básicos do aparelho. ....	24
8.	Especificações técnicas ....	25
9.	Rótulos e marcações. ....	27
9.1.	Símbolos e seus significados. ....	27
9.2.	Rótulos de embalagens. ....	27
9.3.	Etiquetas do aparelho. ....	28
9.4.	Descarte de produtos eletrônicos usados.....	29
10.	Dados do fabricante e do prestador de serviços. ....	29
11.	Informações sobre potenciais interferências eletromagnéticas. ....	30

## Outras Informações

### Importado e Distribuído por:

Nome Fantasia: VINCULA

MDT - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES

SA Endereço: Avenida Brasil, Dt. Industrial n° 2983

Cep: 13.505 - 600 - Rio Claro - SP/Brasil CNPJ: 01.025.974/0001-92

Atendimento ao consumidor: (19) 2111-6500





Responsável Técnico Eng: José Antonio Maximo - CREA 0601114153

Registro ANVISA nº.: 10417940115

Revisão: 1.001

Emissão: 03/12/2018

## 1. Precauções.

- A instrução de funcionamento mostra como operar, manter e consertar o equipamento, de modo que sua vida de funcionamento seja a maior possível. Um serviço adequado é essencial para um funcionamento em longo prazo sem problemas do aparelho.
- **Os funcionários que operam o aparelho devem se familiarizar com o conteúdo deste manual antes da instalação e uso do aparelho e aqueles que possuem acesso a ele.** 
- **O aparelho pode ser operado somente por médicos ou equipe de auxílio com qualificações adequadas.**
- O aparelho é composto na classe de segurança I.
- **CUIDADO: Para evitar o risco de choque elétrico, o aparelho deve ser conectado apenas a uma rede de fornecimento com aterramento de proteção.**
- Antes de conectar o aparelho à tomada de alimentação, certifique-se de que os parâmetros da rede elétrica sejam idênticos aos das especificações do aparelho. A tensão de alimentação, a frequência e o consumo de energia são especificados no restante da documentação e no painel traseiro do aparelho.
- Não exponha o aparelho à umidade ou chuva forte.
- **ADVERTÊNCIA! Nunca use o aparelho em ambientes de gases anestésicos inflamáveis.** 
- Se gases inflamáveis (incluindo gases anestésicos) forem liberados nas proximidades do aparelho, este deve ser imediatamente desligado e desconectado da tomada de alimentação.
- Para evitar o superaquecimento do aparelho, certifique-se de que haja ventilação adequada antes de iniciar o aparelho. Recomenda-se manter uma distância mínima de 10 cm das laterais esquerda, direita e traseira do aparelho.
- **Sob nenhuma circunstância abra a tampa do aparelho quando ele estiver conectado à energia. A tensão elétrica no interior da unidade pode chegar a 0,4 kV. O choque elétrico pode resultar em incapacidade permanente ou morte.** 
- NUNCA coloque o aparelho próximo a superfícies quentes ou áreas sujeitas a vibrações ou choques.
- Reparos do aparelho, que não os especificados nesta instrução de funcionamento, podem ser realizados apenas pelo fabricante ou por um fornecedor de serviço autorizado especificado pelo fabricante. O único reparo que o usuário pode executar, depois de se familiarizar com o conteúdo da instrução de funcionamento: troca de fusíveis para a conexão de energia elétrica. O endereço de serviço pode ser encontrado no item 10 da instrução de funcionamento.
- **O carregamento da bateria do Pedal sem fio deve ser realizado fora do centro cirúrgico.**
- **Sob nenhuma circunstância abra a caixa do Pedal.**
- **Bateria do Pedal sem fio não deve ser substituída pelo usuário.**
- **Em caso de quaisquer perturbações ou disfunções no funcionamento do aparelho, desligue-o imediatamente usando o interruptor de alimentação localizado no painel traseiro.** 

Levando-se em conta as orientações acima, o fabricante se sente responsável pela segurança e confiabilidade do aparelho.

O fabricante não assume nenhuma responsabilidade por danos que tenham surgido através de abuso ou incompatibilidade com o funcionamento pretendido do aparelho.

## 2. Classificação do aparelho e seu uso pretendido.

### 2.1. Uso pretendido do aparelho.

O Sistema Shaver SV-8002 em todas as variantes foi projetado especificamente para a condução de lâminas e cortadores cirúrgicos, que são utilizados durante os tratamentos de reconstrução ortopédica, usando um método endoscópico chamado artroscopia.

Tabela Nº 1. apresenta os componentes das variantes do Sistema Shaver SV-8002:

**Tabela Nº 1.** Variantes do Sistema de Shaver SV-8002.

Pos.	Variante do Sistema Shaver	Componentes do Conjunto do Sistema Shaver
1	Art. Nº 8002-10 11H 2F	Art. Nº <b>8008-11H</b> - Peça de mão com trava manual Art. Nº <b>8005-2F</b> - Pedal com fio Art. Nº <b>8002-10</b> - Unidade de Controle
2	Art. Nº 8002-10 12H 2F	Art. Nº <b>8008-12H</b> - Peça de mão com trava automática Art. Nº <b>8005-2F</b> - Pedal com fio Art. Nº <b>8002-10</b> - Unidade de Controle
3	Art. Nº 8002-10 11H 3F	Art. Nº <b>8008-11H</b> - Peça de mão com trava manual Art. Nº <b>8005B-3F</b> - Pedal sem Fio Art. Nº <b>8002-10</b> - Unidade de Controle
4	Art. Nº 8002-10 12H 3F	Art. Nº <b>8008-12H</b> - Peça de mão com trava automática Art. Nº <b>8005B-3F</b> - Pedal sem Fio Art. Nº <b>8002-10</b> - Unidade de Controle

O aparelho em todas as variantes pode ser utilizado somente para o tratamento, como artroscopia.

É de responsabilidade do usuário utilizar corretamente o aparelho conforme pretendido. Não cumprir com as instruções de funcionamento pode resultar em perigo para o paciente ou qualquer um dos usuários.

### 2.2. Conteúdo do pacote padrão, acessórios opcionais.

O pacote padrão inclui:

Pos.	Especificação	Ref. / Art. Nº	Qtd.
1	Sistema Shaver SV-8002	De acordo com a <u>Tabela Nº 1.</u>	1
2	Cabo de força com plugue UE (IEC/EN 60320-1/C13)	12101	1
3	Instruções de funcionamento	-	1
4	Relatório de teste EN 60601-1	-	1
5	Fusível sobressalente	De acordo com a <u>Tabela Nº 2.</u>	2

Acessórios opcionais (disponíveis a pedido):

Pos.	Especificação	Ref. / Art. Nº	Qtd.
1	Peça de mão com trava manual	8008-11H	1
2	Peça de mão com trava automática	8008-12H	1
3	Pedal com fio	8005-2F	1
4	Pedal sem Fio	8005B-3F	1
5	Unidade de Controle	8002-10	1
6	Cabo de força com plugue UE (IEC/EN 60320-1/C13)	12101	1
7	Cabo de alimentação com plugue UK, IRL	12102	1
8	Cabo de alimentação com plugue CH	12103	1
9	Cabo de alimentação com plugue IT	12104	1
10	Cabo de alimentação com plugue US	12105	1
11	Cabo de alimentação com plugue JP	12106	1
12	Cabo de alimentação com plugue CHN	12107	1
13	Fusível sobressalente	De acordo com a <u>Tabela Nº 2.</u>	2
14	Carregador de bateria	-	1

O aparelho é fornecido em um pacote que deve ser mantido para eventual transporte futuro.

**Somente a embalagem própria e original do aparelho garante um transporte seguro.**

## Dados do fabricante e prestador de serviços.

**Tabela No. 6:** Dados do fabricante

• <b>Nome do Fabricante:</b>	Vimex Sp. z o. o.	
• <b>Endereço:</b>	ul. Górnych Wałów 15 lokal użytkowy nr 3	
• <b>Fone:</b>	0048 32 230 86 82 ext. 13	
• <b>Fax:</b>	0048 (32) 230 86 83	
• <b>www:</b>	www.vimex-endoscopy.com	
• <b>E-mail</b>	sales@vimex.eu	

**Tabela 206: Distâncias recomendadas de separação entre os equipamentos de comunicações de RF portáteis ou móveis e o aparelho ASS**

O aparelho ASS é destinado para ser utilizado em um ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do aparelho ASS pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação (transmissores) de RF portáteis e móveis e o aparelho ASS conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Energia máxima de saída classificada do transmissor [W]	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor [m]		
	150 kHz a 80MHz $d = 1,16 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,16 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,67	3,67	7,36
100	11,6	11,6	23,3

Para transmissores especificados 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 à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

**OBSERVAÇÃO 1:** Em 80 MHz e 800 MHz, se aplica a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

**OBSERVAÇÃO 2:** Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

Tabela 207: Inútil

Tabela 208: Inútil

### 2.3. Classificação do aparelho

O Conjunto do Sistema Shaver foi classificado como Classe IIa, de acordo com a regra 9 da Diretiva MDD/93/42/EEC.

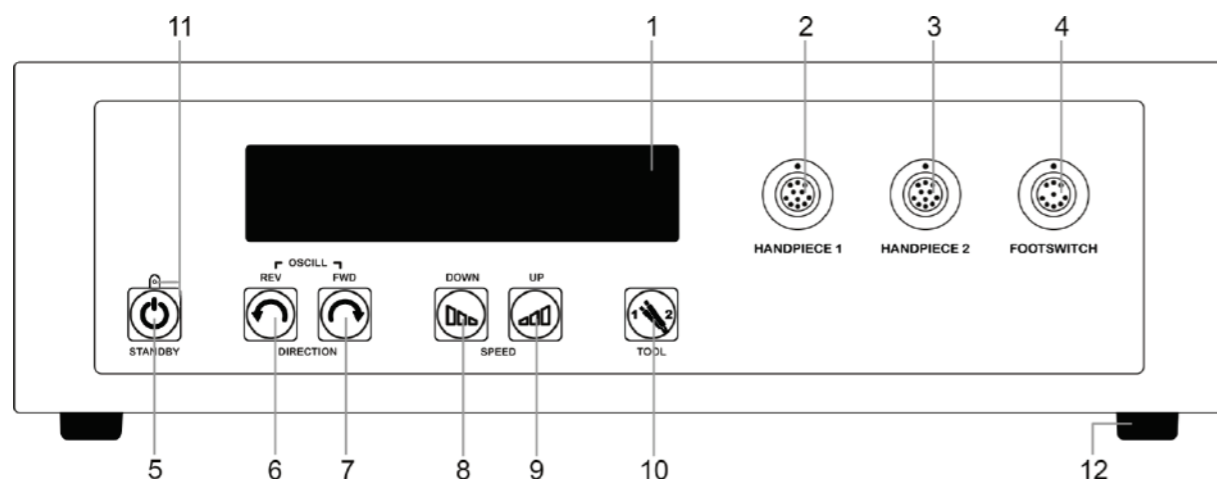
Os padrões citados são especificados na *Tabela nº 1a*.

**Tabela Nº 1a.** Lista de padrões, para que o fabricante consulte durante a avaliação de conformidade.

Nº	Padrão	Descrição
1	EN 60601-1	Equipamentos elétricos médicos -- Parte 1: Requerimentos gerais para segurança básica e desempenho essencial
2	EN 60601-1-2	Equipamentos elétricos médicos -- Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial -- Padrão colateral -- Compatibilidade eletromagnética -- Requerimentos e testes
3	EN ISO 14971	Aparelhos médicos. Aplicação do gerenciamento de risco para os aparelhos médicos
4	EN 60601-1-6	Equipamentos elétricos médicos -- Parte 1-6: Requerimentos gerais para segurança básica e desempenho essencial -- Padrão colateral: Usabilidade
5	EN ISO 62366	Aparelhos médicos -- Aplicação da engenharia de usabilidade para aparelhos médicos
6	EN ISO 62304	Software de aparelho médico -- Processos do ciclo de vida do software
7	EN ISO 17664	Esterilização de aparelhos médicos -- Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processo de aparelhos médicos re-esterilizáveis
8	EN 10993-1	Avaliação biológica dos aparelhos médicos -- Parte 1: Avaliação e teste dentro de um processo de gerenciamento de risco
9	EN 10993-18	Avaliação biológica dos aparelhos médicos -- Parte 18: Caracterização química de materiais
10	EN 15223-1	Aparelhos médicos -- Símbolos a serem usados com rótulos de aparelhos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas -- Parte 1: Requerimentos gerais
11	EN 980	Símbolos para uso na rotulagem dos aparelhos médicos
12	EN 1041	Informações fornecidas pelo fabricante dos aparelhos médicos

### 3. Descrição dos componentes.

#### 3.1. Descrição do painel dianteiro.



#### Descrição:

1. **Janela de exibição** - exibe os parâmetros de funcionamento em formato digital.
2. **Soquete "HANDPIECE 1"** - soquete para a Peça de mão 1.
3. **Soquete "HANDPIECE 2"** - soquete para a Peça de mão 2.
4. **Soquete "PEDAL"** - soquete para o Pedal.
5. **Botão "STANDBY"** - liga o aparelho a partir de um estado de "STANDBY" de economia de energia / sono para um estado de trabalho e vice-versa.
6. **Botão "DIRECTION (REV)"** - tecla de função para trocar a lâmina de shaver na Peça de mão para a rotação em sentido anti-horário. Se os botões (6) e (7) forem pressionados ao mesmo tempo, o aparelho estará trabalhando no modo de oscilação.
7. **Botão "DIRECTION (FWD)"** - tecla de função para trocar a lâmina de shaver na Peça de mão para a rotação em sentido horário. Se os botões (6) e (7) forem pressionados ao mesmo tempo, o aparelho estará trabalhando no modo de oscilação.
8. **Botão "SPEED DOWN"** - redução gradual da velocidade para o nível mais baixo da velocidade de rotação.
9. **Botão "SPEED UP"** - aumento gradual da velocidade para o próximo nível mais alto da velocidade de rotação.
10. **Botão "TOOL"** - tecla de função que permite alternar entre duas ferramentas conectadas. Ele está disponível somente se ambas as ferramentas estiverem presentes nos soquetes "HANDPIECE 1" e "HANDPIECE 2".
11. **LED "STANDBY"** - iluminação corresponde aos seguintes estados:
  - o LED "Standby" pisca em uma frequência de 0,5 Hz - isso significa que o aparelho está em um estado de "Standby",
  - o LED "Standby" ilumina continuamente - o aparelho está ligado e funcionando corretamente.
12. **Pés de borracha** do aparelho.

**Tabela 204: Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética**

O aparelho ASS é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do aparelho ASS deverá assegurar que ele seja utilizado no referido ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Conduzido por RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3.000 V	Distância de separação recomendada $d = 1,16 \sqrt{P}$
Radiado por RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3.004 V/m	$d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz  $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz  onde $P$ é a 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 potências do campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa do local eletromagnético, <sup>a)</sup> devem ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. <sup>b)</sup> Interferências podem ocorrer nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
<p>OBSERVAÇÃO 1: Em 80 MHz e 800 MHz, se aplica a faixa de frequência mais elevada. OBSERVAÇÃO 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>a) As intensidades dos campos emitidos por transmissores fixos, como estações de rádio-base para telefones (celular / sem fio) e estações para rádios móveis terrestres, radioamadores, estações de rádio AM e FM e de televisão, não podem ser teoricamente previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos de RF, deve-se considerar um levantamento do local eletromagnético. Se a intensidade do campo medido na localização em que o aparelho ASS for utilizado exceder o nível de atendimento de RF aplicável acima, o aparelho ASS deverá ser observado para verificar sua operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como remoção ou realocação do aparelho ASS.</p> <p>b) Sobre a faixa de frequência 150 kHz a 80 MHz, as potências do campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

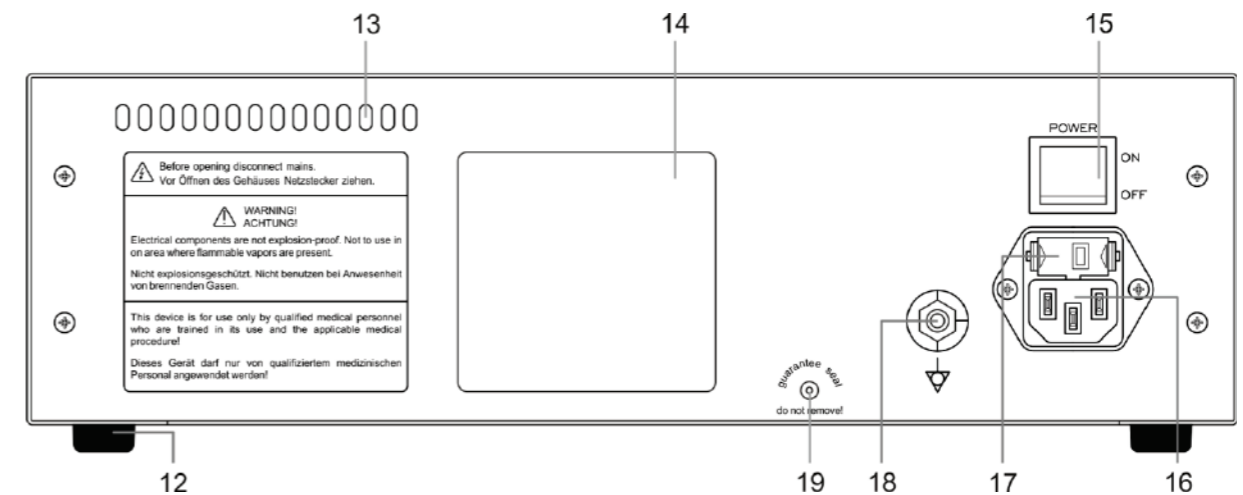


**Tabela 205: Inútil**

<b>Tabela 202: Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética</b>			
O aparelho ASS é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do aparelho ASS deverá assegurar que ele seja utilizado no referido ambiente.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>IEC 60601 Nível de teste</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Ausência de influência visível no aparelho ASS	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou ladrilho de cerâmica. Se os pisos forem revestidos de material sintético, a umidade relativa deverá ser de ao menos 30%.
Estouro / transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação de energia elétrica ± 1 kV para linhas de entrada / saída	Ausência de influência visível no aparelho ASS O aparelho é tratado como um único componente (sem cabos de entrada / saída)	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Ausência de influência visível no aparelho ASS	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (>95% depressão em $U_T$ ) para 0,5 ciclo	Ausência de influência visível no aparelho ASS	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do aparelho ASS precisar de uma operação contínua durante as interrupções da rede de energia elétrica, recomenda-se que o aparelho ASS seja energizado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
	< 40% $U_T$ (60% depressão em $U_T$ ) para 5 ciclos	Ausência de influência visível no aparelho ASS	
	< 70% $U_T$ (30% depressão em $U_T$ ) para 25 ciclos	Ausência de influência visível no aparelho ASS	
	< 5% $U_T$ (>95% depressão em $U_T$ ) para 5 seg	Quando a alimentação for ligada novamente, o aparelho é ligado no modo standby e com a ferramenta desligada - possível de ser iniciado normalmente.	
Campo magnético de frequência de energia IEC 61000-4-8	3 A/m	Ela não foi testada.	Os campos magnéticos de frequência elétrica devem estar em níveis característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
OBSERVAÇÃO: $U_T$ é a tensão da rede de entrada de energia elétrica antes da aplicação do nível de teste.			

**Tabela 203: Inútil**

### 3.2. Descrição do painel traseiro.

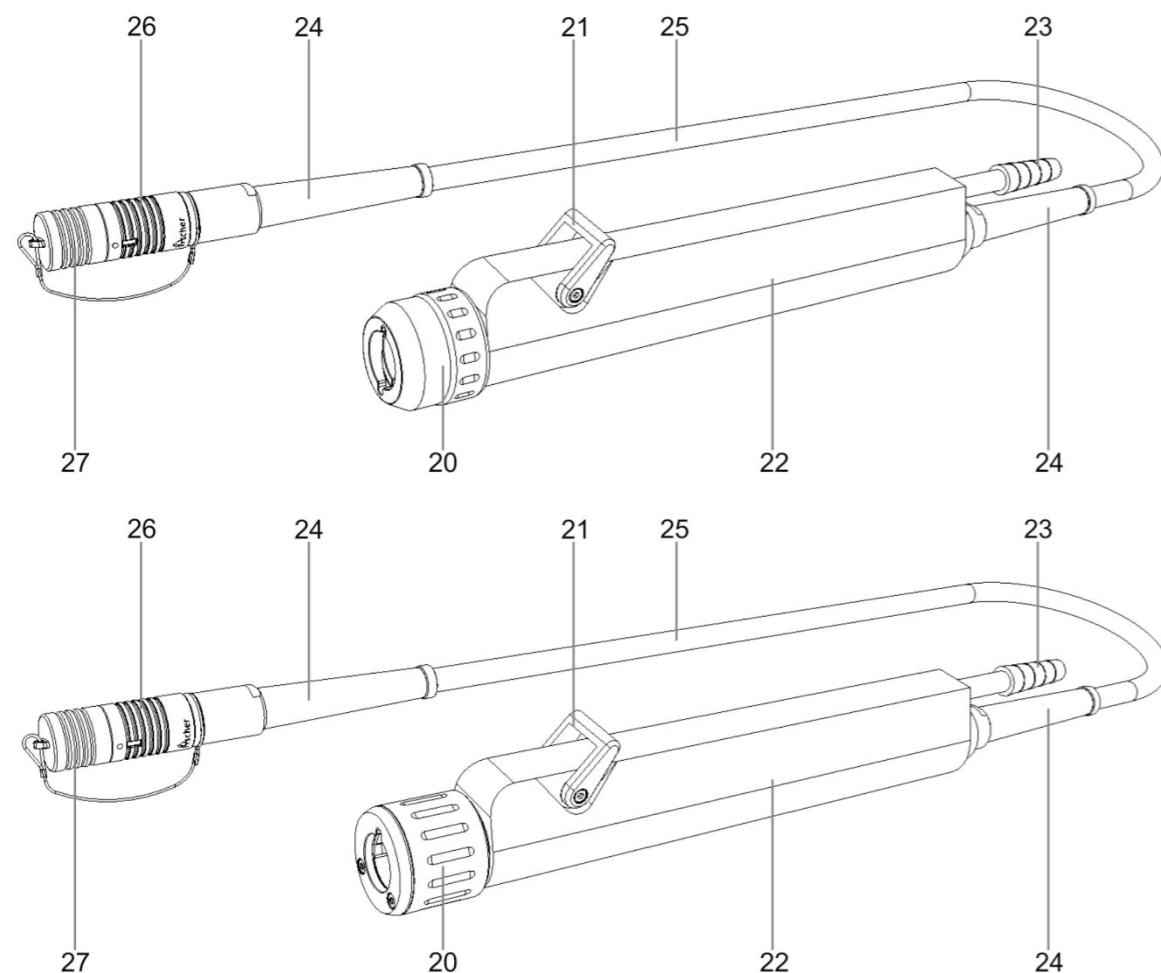


#### Descrição:

13. **Saída para o ar quente** - usado para remover o ar quente de dentro da Unidade de Controle.
14. **Etiqueta do aparelho** - contém informações sobre o tipo de aparelho, potência, fusíveis de alimentação, número de série e data de fabricação.
15. **Interruptor de alimentação** - chave de único polo ON / OFF usada para ativar e desativar a energia para o aparelho.
16. **Soquete do cabo de alimentação** - soquete do cabo de alimentação com a caixa de fusível. Os valores nominais para os fusíveis são especificados na *Tabela Nº 2* do rótulo do aparelho. É obrigatório desconectar o cabo de alimentação durante a manutenção, limpeza ou substituição dos fusíveis.
17. **Caixa de fusíveis** - onde a proteção dos fusíveis da fonte de alimentação do aparelho estão instalados. A alteração dos fusíveis é descrita no item 7.1.
18. **Parafuso POAG para o sistema de ligação equipotencial** - conector para equalização do potencial elétrico do alojamento da Unidade de Controle com o potencial de outros aparelhos.
19. **Selo de segurança** - elemento mecânico de fixação do aparelho de abertura não autorizada.

**Dano ou remoção do selo irá resultar na perda absoluta de garantia e transferência de responsabilidade para o funcionamento do aparelho para o usuário.**

### 3.3. Descrição da peça de mão.



#### Descrição:

20. **Recebimento do anel da Peça de mão** - as lâminas de shaver estão firmemente presas quando o aparelho de bloqueio visivelmente travou e um som de clique pode ser ouvido. A lâmina de shaver não pode ser liberada, nem mesmo depois de repetidas puxadas.
21. **Controle de válvula** - para regular a extração de solução salina a partir do local da cirurgia.
22. **Invólucro da Peça de mão.**
23. **Porta de aspiração** - quando o tubo da bomba de vácuo é montado sobre este bocal, a solução salina é sugada através da Peça de mão.
24. **Tampa de proteção** - para o aumento da estabilidade da conexão entre a Peça de mão e o cabo.
25. **Cabo** - cabo com 3 metros de comprimento para fixação confortável à Unidade de Controle.
26. **Plugue** - conexão para prender a Peça de mão à Unidade de Controle. Um bloqueio integrado no plugue protege o cabo da Peça de mão do que está sendo retirado por acidente.
27. **Capa protetora para o plugue** - protege o plugue durante a limpeza, desinfecção e processo de esterilização.

### 11. Informações sobre potenciais interferências eletromagnéticas.

EMC - diretriz e declaração do fabricante (EN 60601-1-2: 2007) Sistema do Shaver de Artroscopia (ASS)		
<b>Tabela 201: Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas</b>		
O aparelho ASS é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do aparelho ASS deverá assegurar que ele seja utilizado no referido ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O aparelho ASS utiliza energia de RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são bem baixas e provavelmente não causarão nenhuma interferência em equipamentos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O aparelho ASS é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede de fornecimento de energia pública de baixa tensão que abastece prédios utilizados para fins residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Em conformidade com o item 7 IEC 61000-3-2. O aparelho com energia nominal na parte do retificador não superior a 75W.	O padrão não inclui níveis admissíveis para o aparelho com potência nominal (<75W), além do equipamento de iluminação.
Flutuação de tensão IEC 61000-3-3	Em conformidade com o item 6.1 seção 1 IEC 61000-3-3	De acordo com as disposições gerais do padrão - pesquisas não são necessárias caso se saiba que as oscilações importantes da tensão ou leve piscada devido a elas é improvável.

#### 9.4. Descarte de produtos eletrônicos usados.

Antes do descarte, siga o capítulo 6 "Manutenção e cuidado".

##### Na União Europeia

A legislação atual ampla na UE, implementada em cada Estado membro, exige que todos os equipamentos elétricos e eletrônicos marcados com este símbolo sejam descartados separadamente de outros resíduos. Isto inclui dispositivos eletrônicos ou acessórios elétricos, como cabos, eletrônicos, etc. Ao descartar esses produtos, siga o conselho das autoridades locais. O símbolo exibido em produtos elétricos e eletrônicos somente se aplica nos Estados membros atuais da UE.



##### Fora da União Europeia

Ao descartar produtos eletrônicos e elétricos usados fora da União Europeia, entre em contato com as autoridades locais para obter informações sobre o método correto de descarte.

#### 10. Dados do fabricante e do prestador de serviços.

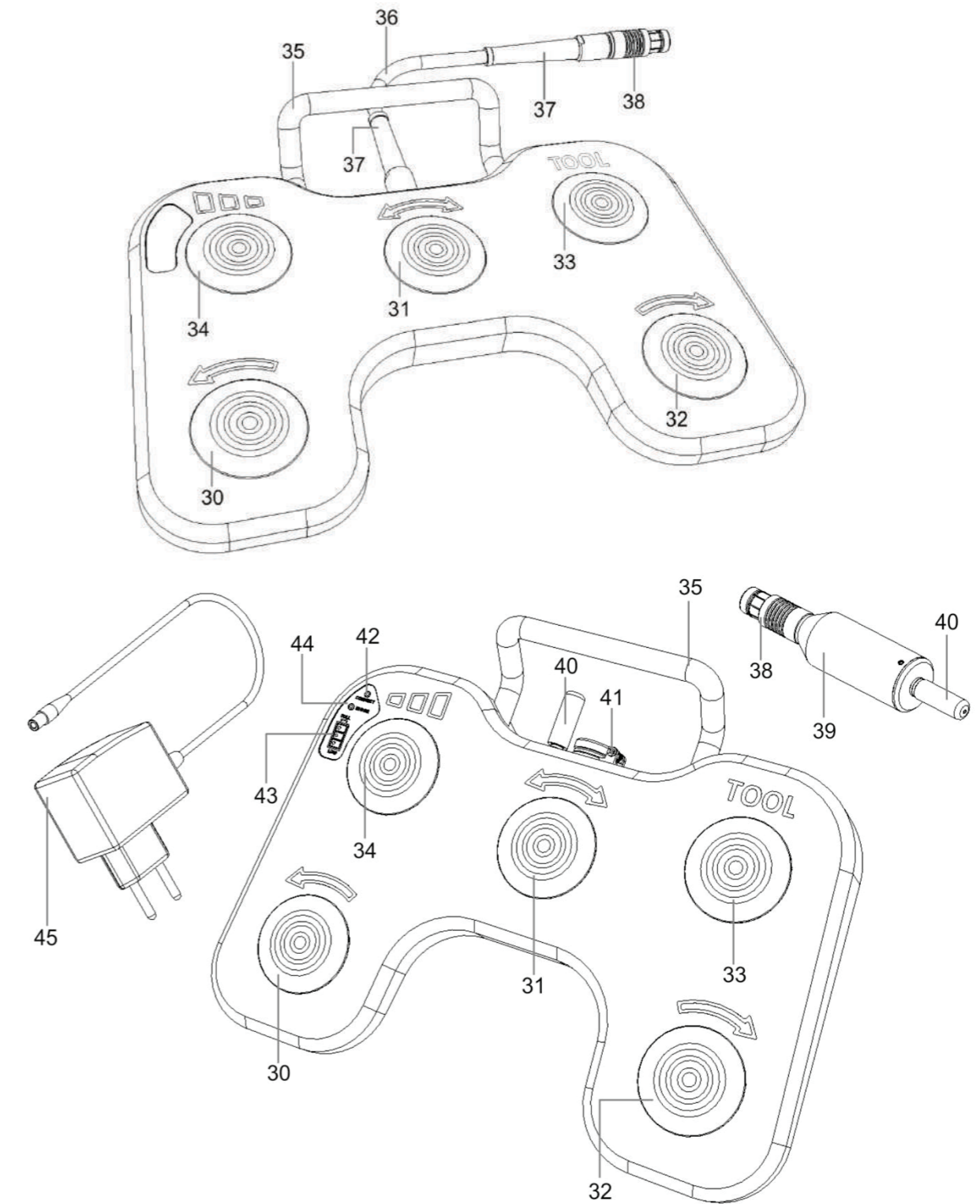
Tabela Nº 8. Dados do fabricante.

• <b>Nome do fabricante</b>	Vimex Sp. z o. o.	
• <b>Endereço</b>	ul. Górnych Wałów 15 lok. użytkowy. nr 3	
• <b>Telefone</b>	0048 32 230 86 82 ext. 13	
• <b>Fax</b>	0048 32 230 86 83	
• <b>WWW</b>	www.vimex-endoscopy.com	
• <b>E-mail</b>	sales@vimex.eu	

Tabela Nº 9. Dados do prestador de serviços


• <b>Prestador de Serviço</b>	Vimex Sp. z o. o.	
• <b>Endereço</b>	ul. Górnych Wałów 15 lok. użytkowy. nr 3	
• <b>Telefone</b>	0048 32 230 86 82 ext. 19	
• <b>Fax</b>	0048 32 230 86 83	
• <b>WWW</b>	www.vimex-endoscopy.com	
• <b>E-mail</b>	service@vimex.eu	

#### 3.4. Descrição do pedal.






Descrição:

- 30. REV - botão do pedal** para trocar a lâmina de shaver na Peça de mão para a rotação em sentido anti-horário. O número de rotações depende da velocidade ajustada que pode ser ajustada através dos botões da Unidade de Controle (8) e (9) ou botão do Pedal (34).
- 31. OSCILAÇÃO - botão do pedal** para alternar para o modo de oscilação. O número de rotações depende da velocidade ajustada, que pode ser ajustada por meio dos botões da Unidade de Controle (8) e (9) ou botão do Pedal (34). A frequência de oscilação depende das definições.
- 32. FDW - botão do pedal** para trocar a lâmina shaver na Peça de mão para a rotação em sentido horário. O número de rotações depende da velocidade ajustada, que pode ser ajustada por meio dos botões da Unidade de Controle (8) e (9) ou botão do Pedal (34).
- 33. FERRAMENTA - botão do pedal** para iniciar a função de alteração do aparelho dirigível "PEÇA MANUAL 1" (2), "PEÇA MANUAL 2" (3) conectado à Unidade de Controle.
- 34. VELOCIDADE - Botão do pedal** para regular a velocidade da lâmina shaver na Peça de mão durante a utilização. Cada vez que o botão for pressionado, a velocidade é aumentada para o próximo nível superior.
- 35. Alça** - utilizada para levantar e transportar o Pedal.
- 36. Cabo** - conexão entre o Pedal e a Unidade de Controle, serve para transmitir as funções selecionadas dos botões individuais do Pedal (30-34).
- 37. Tampa de proteção** - para o aumento da estabilidade da conexão e proteção contra fratura.
- 38. Plugue** - conexão para prender o Pedal à Unidade de Controle. Um bloqueio integrado no plugue protege o cabo do Pedal do que está sendo retirado por acidente.
- 39. Receptor** - como parte do Pedal, serve para transmitir as informações do Pedal para a Unidade de Controle, com a qual está ligada eletricamente.
- 40. Antena** - necessário para a comunicação entre o console do Pedal e o receptor ligado à Unidade de Controle.
- 41. Soquete de carregamento** - usado para conectar o carregador (45). O carregamento deve ser feito fora da sala de tratamento. Durante o carregamento, as funções do Pedal estão desativadas.
- 42. LED de Conexão** - piscando em azul, o diodo sinaliza a comunicação adequada entre o console do Pedal e o receptor (39).
- 43. LED do estado de carga da bateria** - iluminação em verde, mostra o nível do acumulador.
- 44. LED de Erro** - iluminação em vermelho, o diodo sinaliza a conexão incorreta do carregador ou uma conexão não compatível do carregador.
- 45. Carregador de bateria** - dedicado para carregar o acumulador do Pedal. Deve ser usado somente fora da sala de cirurgia.



Shaver-System  Sp. z o.o.  
Vimex Sp. z o.o.  
Górnych Wałów 15 lok. użyt.3  
44-100 Gliwice, Poland

Description	Ref. No.	Serial number
Shaver Control Unit		
Shaver Handpiece		
Shaver Footswitch		

 2013  0197

Shaver-Control Unit  Sp. z o.o.  
Vimex Sp. z o.o.  
Górnych Wałów 15 lok. użyt.3  
44-100 Gliwice, Poland

Description	Ref. No.	Serial number
Shaver Control Unit		

 2013  0197

Shaver-Handpiece  Sp. z o.o.  
Vimex Sp. z o.o.  
Górnych Wałów 15 lok. użyt.3  
44-100 Gliwice, Poland

Description	Ref. No.	Serial number
Shaver Handpiece		

 2013  0197

Shaver-Footswitch  Sp. z o.o.  
Vimex Sp. z o.o.  
Górnych Wałów 15 lok. użyt.3  
44-100 Gliwice, Poland

Description	Ref. No.	Serial number
Shaver Footswitch		

 2013  0197

### 9.3. Etiquetas do aparelho.

Inclui informações necessárias com relação: ao tipo de aparelho, aos dados do fabricante, à data de fabricação, às tensões de alimentação, ao consumo de energia e ao tipo de fusíveis. Também identifica o aparelho por número de referência / artigo e número de série.



**Shaver - Control Unit**





 Sp. z o.o.  2013  
Vimex Sp. z o.o.  
Górnych Wałów 15 lok. użyt.3  
44-100 Gliwice, Poland

REF SV-8002  
SN  
Rating: 100-240V AC, 50/60Hz  
Power consumption: 65VA  
Fuses: 2xT1,25A L 250V  
IP X0  0197



**Shaver - Footswitch**


**WIRELESS**

 Sp. z o.o.  2013  
Vimex Sp. z o.o.  
Górnych Wałów 15 lok. użyt.3  
44-100 Gliwice, Poland

REF SF-8005B   
SN  
Input: DC 5V --- 700mA   
Range: 3m.   
IP X8  0197

**Shaver - Footswitch**

 Sp. z o.o.  2013  
Vimex Sp. z o.o.  
Górnych Wałów 15 lok. użyt.3  
44-100 Gliwice, Poland

REF SF-8005  
SN  
IP X8  0197



### **Sob nenhuma circunstância o rótulo deve ser removido ou destruído.**

Um rótulo ilegível torna impossível identificar parâmetros significativos. Um aparelho sem uma etiqueta ou com um rótulo danificado, o qual não contém dados de identificação do produto, não está sujeito à garantia do fabricante.

## 9. Rótulos e marcações.

### 9.1. Símbolos e seus significados.

Tabela Nº 7. Resumo dos símbolos e seus significados.

Símbolo	Descrição / significado	Símbolo	Descrição / significado
	Siga as instruções de uso		Informações relativas ao descarte de equipamentos eletrônicos na UE
	Parte aplicada Tipo B	<b>IP</b>	Símbolo para classe de aperto
	Símbolo para o ano de produção		Aterramento de proteção
	Símbolo para o fabricante do dispositivo		Informações relativas ao descarte de baterias na UE
<b>CE</b> xxxx	Marca de conformidade com as diretivas da Comunidade Europeia. XXXX - número de identificação do organismo de notificação envolvido no procedimento de avaliação da conformidade		Equipotencial (potencial de equalização)
<b>ON</b>	Símbolo - ligado		Limite de temperaturas permitidas
<b>OFF</b>	Símbolo - desligado		Frágil! Cuidado!
<b>SN</b>	Número de série do aparelho		Proteja contra umidade!
<b>Ref. / Art. Nº</b>	Referência do aparelho / número do artigo		Este lado para cima, não vire!
<b>A01</b>	Código do receptor e do console do pedal sem fio		Símbolo de advertência, chamando a atenção para a existência de riscos específicos e precauções associadas ao uso do produto - consulte as instruções de uso.
	O símbolo significa a fonte de radiação não ionizante		

### 9.2. Rótulos de embalagens.

Contém informações sobre o conteúdo da embalagem, como: tipo de aparelho, número de série, referência / número do artigo, nome e endereço do fabricante.

## 4. Instalação e inicialização do aparelho.

Este capítulo descreve a instalação e inicialização correta do aparelho. O primeiro passo é a instalação correta da Unidade de Controle. O recurso de seleção do idioma permite que o operador selecione o idioma de sua escolha. Se as etapas subsequentes descritas nos capítulos 4.1. a 4.6. forem acompanhadas corretamente, o aparelho está agora pronto para uso e as lâminas de shaver podem ser acopladas.

**Atenção:** Quando o Conjunto do Sistema Shaver não estiver em uso ativo, proteja o aparelho contra o acionamento inadvertido do Pedal e da Peça de mão!

### 4.1. Instalação do aparelho.

Antes da instalação, certifique-se de que o aparelho possua ventilação suficiente, mantendo uma distância mínima de 10 cm das laterais direita, esquerda e traseira do aparelho.

#### Instalação do aparelho:

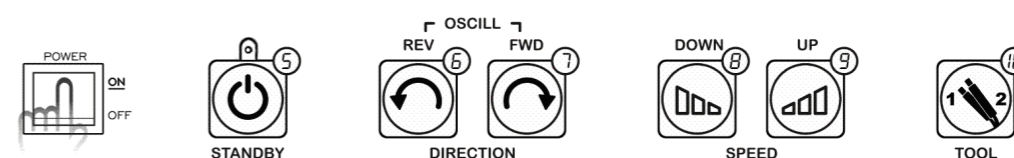
- a única posição pretendida da Unidade de Controle é horizontal, onde o aparelho é colocado sobre uma superfície plana sobre seus quatro pés de borracha (12). Além disso, a ventilação adequada ao redor da Unidade de Controle deve ser fornecida,
- o local de instalação deve ser uma superfície plana, seca e limpa. Esta pode ser uma mesa, prateleira de um carrinho de endoscopia ou outros elementos destinados à instalação de aparelhos médicos.

#### Conexão do aparelho à energia:

- conecte, usando uma derivação apropriada, o parafuso equipotencial localizado na parte traseira da Unidade de Controle a uma faixa equipotencial. O isolamento do cabo deve ser amarelo-esverdeado,
- conecte o cabo de alimentação fornecido com o aparelho ao soquete (16) na parte traseira da Unidade de Controle,
- conecte o cabo de alimentação na tomada. A tensão deve estar dentro da faixa indicada no rótulo do aparelho.

#### Ligue o aparelho:

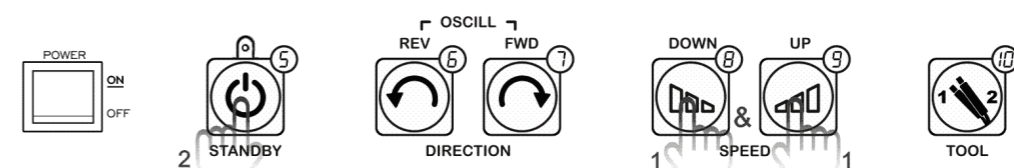
- Um aparelho devidamente instalado e conectado deve ser iniciado utilizando o botão "ON / OFF" (15) localizado no painel traseiro.



O botão "STANDBY" (5) começará a piscar a uma frequência de 0,5 Hz, indicando que o aparelho foi alterado para o modo standby.

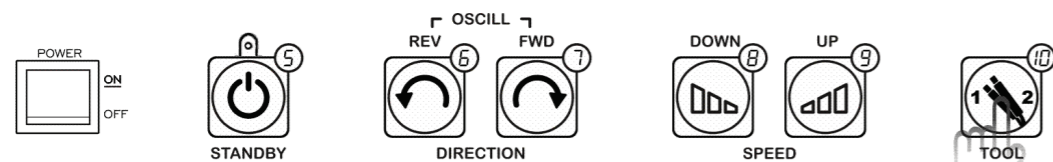
### 4.2. Ajustes básicos.

- Quando o aparelho estiver no modo em standby (vide capítulo 4.1.), pressione simultaneamente e mantenha pressionada a tecla "SPEED DOWN" (8) e "SPEED UP" (9) com a mão direita.
- Ainda segurando os botões (8) e (9), pressione brevemente o botão "STANDBY" (5) com a mão esquerda.



- Quando você estiver no menu desejado, você pode liberar esses botões. Agora você pode selecionar o idioma desejado. O último idioma selecionado é mostrado. Para alterar o idioma, pressione os botões "SPEED DOWN" (8) ou "SPEED UP" (9). O usuário pode escolher entre alemão,

inglês, francês, russo, polonês e turco. O idioma selecionado deve ser confirmado pressionando a tecla "TOOL" (10).



- Quando o idioma selecionado tiver sido confirmado, as próximas configurações podem ser selecionadas: tempo de oscilação e brilho da tela VDF. Mais uma vez, as configurações são selecionadas pressionando os botões "SPEED DOWN" (8) ou "SPEED UP" (9). Confirme os ajustes com o botão "TOOL" (10). A unidade de controle memoriza as configurações e retorna automaticamente ao modo de funcionamento normal.

#### 4.3. Conexão da Peça de Mão para a Unidade de Controle.

- O plugue (26) na extremidade do cabo da Peça de mão deve ser conectado a uma das tomadas "PEÇA MANUAL 1" (2) ou "PEÇA MANUAL 2" (3) no painel frontal da Unidade de Controle. Até duas Peças de Mão podem ser conectadas à Unidade de Controle ao mesmo tempo.
- O plugue (26) da Peça de mão é marcado com um furo e um ponto vermelho. Ao conectar o plugue, certifique-se que o ponto vermelho no plugue esteja na mesma posição que o ponto vermelho nos soquetes (2) ou (3) da Unidade de Controle. Os pinos no interior do plugue (26) poderiam de outra forma ficar danificados.
- Quando a Unidade de Controle for ativada (vide capítulo 4.6.), a Peça de mão está pronta para uso. A Peça de mão pode ser operada através da Unidade de Controle e/ou Pedal.

A Unidade de Controle é fornecida com um assim chamado circuito de prioridade para a Peça de mão que foi conectada em primeiro lugar, independente de qual soquete "PEÇA DE MÃO 1" (2) ou "PEÇA DE MÃO 2" (3) foi escolhido.

Quando duas Peças Manuais de mão forem conectadas ao mesmo tempo, ative a Peça de mão necessária pressionando o botão TOOL (10).

A velocidade máxima para o Sistema de Barbeador é de 8000 rpm.

**Atenção:** Peça de Mão devem estar em inatividade antes que possam ser removidas do plugue (2) e/ou (3) da Unidade de Controle. Segure a Peça de Mão somente por seu estojo (22) durante a utilização.

#### 4.4. Conexão do Pedal com fio à Unidade de Controle.

- O plugue (38) na extremidade do cabo do Pedal deve ser conectado à tomada "FOOTSWITCH" (4) no painel frontal da Unidade de Controle. Apenas um Pedal pode ser conectado.
- O plugue (38) do Pedal é marcado com um furo e um ponto vermelho. Ao conectar o plugue, certifique-se que o ponto vermelho no plugue esteja na mesma posição que o ponto vermelho no soquete (4) da Unidade de Controle. Os pinos no interior do plugue poderiam de outra forma ficar danificados durante a conexão.
- Para evitar danos, certifique-se de puxar o próprio plugue (38) e não o cabo ao remover o plugue. Quando a Unidade de Controle for ativada (vide capítulo 4.6.), a Peça de mão pode ser operada através do Pedal.

#### 4.5. Conexão do Pedal sem fio à Unidade de Controle.

- O plugue (38) deve ser conectado à tomada "FOOTSWITCH" (4) no painel frontal da Unidade de Controle. Apenas um Pedal pode ser conectado. Antes de conectar o plugue (38) ao soquete "FOOTSWITCH" (4), certifique-se de que os códigos de três números do receptor e o console do Pedal sejam os mesmos, caso contrário, o Pedal não irá funcionar.
- O plugue (38) do Pedal é marcado com um furo e um ponto vermelho. Ao conectar o plugue, certifique-se que o ponto vermelho no plugue esteja na mesma posição que o ponto vermelho no soquete (4) da Unidade de Controle. Os pinos no interior do plugue poderiam de outra forma ficar danificados durante a conexão.
- Quando a Unidade de Controle for ativada (vide capítulo 4.6.), a Peça de Mão pode ser operada através do Pedal.

**Tabela Nº 6.** Especificação técnica do Pedal, dependendo da variante do aparelho.

Parâmetro	Pedal	
	padrão (Art. Nº 8005-2F)	padrão sem fio (Art. Nº 8005B-3F)
Tipo de Pedal		
Peso	2,45 kg	2,2 kg
Comprimento do cabo	3 m	sem fio + receptor
Tipo de bateria	N/A	acumulador de polímero de lítio, não deve ser substituído pelo usuário
Tempo de carregamento	N/A	4 h
Carregador	N/A	5 V DC / 700 mA
Vida útil da bateria	N/A	> 300 ciclos de carregamento (> 70% da capacidade)
Dimensões	28 x 280 x 215 mm	
Temperatura ambiente	Durante a operação: +10°C a +40°C	
	Durante a armazenagem e transporte: -20° C a +45 °C	
Umidade relativa máxima	Durante a operação: 100%	
	Durante a armazenagem e transporte: 90%	
Proteção contra entrada prejudicial de água ou partículas ou matéria particulada	IP X8 Proteção contra os efeitos da imersão contínua em água	
A marca CE no rótulo do aparelho certifica a conformidade com todos os requisitos europeus e com a Diretiva MDD/93/42/EWG.		

## 8. Especificações técnicas

**Tabela Nº 4.** Especificação técnica da Unidade de Controle.

Parâmetro	Unidade de Controle (Art. Nº 8002-10)
Consumo de energia	65VA
Fornecimento de tensão	100-240V AC
Frequência elétrica	50/60 Hz
Classe de proteção	Classe I, tipo de aplicação parte B
Peso	5,1 kg
Dimensões externas	P: 306 mm x L: 330 mm x A: 96 mm
Fusíveis	De acordo com a <i>Tabela Nº 2.</i>
Temperatura ambiente	Durante a operação: +10°C a +40°C
	Durante a armazenagem e transporte: -20° C a +45 °C
Umidade relativa máxima	Durante a operação: 70%
	Durante a armazenagem e transporte: 70%
Proteção contra entrada prejudicial de água ou partículas ou matéria particulada	IP X0 Não protegido contra água / umidade
<b>Não use no ambiente de gases anestésicos inflamáveis.</b>	
Todos os padrões de compatibilidade eletromagnética foram aplicados e o aparelho foi testado em conformidade. No entanto, alguns aparelhos podem interferir com a Unidade de Controle. Recomenda-se manter os referidos dispositivos longe da Unidade de Controle.	
A marca CE no rótulo do aparelho certifica a conformidade com todos os requisitos europeus e com a Diretiva MDD/93/42/EWG.	

**Tabela Nº 5.** Especificação técnica da Peça Manual, dependendo da variante do aparelho.

Parâmetro	Peça de mão		
	com trava manual (Art. Nº 8008-11H)	com mandril automático (Art. Nº 8008-12H)	
Tipo de Peça de mão			
Comprimento	180 mm	184 mm	
Peso	400 g (sem cabo)		
Velocidade	800 - 8000 rpm (± 10%)		
Frequência de oscilação	Lenta (0,5 s)	Normal (0,3 s)	Rápida (0,2 s)
Comprimento do cabo	3 m		
Método de esterilização	Esterilização a vapor		
Temperatura ambiente	Durante a operação: +10°C a +40°C		
	Durante a armazenagem e transporte: -20° C a +45 °C		
Umidade relativa máxima	Durante a operação: 100%		
	Durante a armazenagem e transporte: 90%		
Proteção contra entrada prejudicial de água ou partículas ou matéria particulada	IP X8 Proteção contra os efeitos da imersão contínua em água		
A marca CE no rótulo do aparelho certifica a conformidade com todos os requisitos europeus e com a Diretiva MDD/93/42/EWG.			

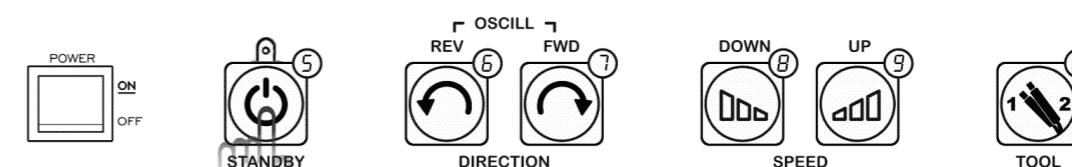
Siga as etapas a seguir para inicializar o trabalho do Pedal:

- Ligue o Pedal pressionando qualquer botão. A conexão entre o console do Pedal sem fio e o receptor (39) será estabelecida automaticamente, o que pode levar 5 segundos e, em casos extremos, até 20 segundos (a verificação do tempo do receptor (39) aumenta, por exemplo, por causa de vários aparelhos Bluetooth ao redor). A transmissão adequada de dados é sinalizada por um LED de Conexão piscante (42).
- Antes de iniciar o trabalho, certifique-se de que o acumulador esteja devidamente carregado. Se o console do Pedal sem fio não estiver conectado com o receptor (39), o nível do acumulador é exibido até que a conexão com o receptor (39) seja estabelecida ou até que o console do Pedal seja trocado para o modo standby. Se o console do Pedal estiver conectado com o receptor (39), para verificar o nível do acumulador, pressione o botão "TOOL" (33) por cerca de 3 segundos, o nível atual é exibido nos três diodos verdes (43). Os diodos são desligados após 10 segundos.
- A variação da comunicação entre o console do Pedal e o receptor (39) é de 0 a 3 m. Recomenda-se não colocar nenhum obstáculo no console do Pedal em linha - o receptor (39), tais como: elementos metálicos conectados ao potencial GND, materiais de paredes espessas que absorvem as ondas de radiofrequência 2,4 GHz, que podem reduzir a potência do sinal transmitido.
- Depois de romper a comunicação (por exemplo, no caso de uma distância muito grande do receptor (39)), estabelecer a nova conexão pode levar 7 segundos, em casos extremos, até 20 segundos.
- O Pedal muda automaticamente para o modo de standby, depois de desligar a Unidade de Controle com o interruptor de rede ON / OFF (15), para salvar a energia do acumulador. A comunicação é interrompida. Em ambos os casos, para ativar o Pedal (depois de desligar ou não utilizar mais o pedal), pressione qualquer botão no console do Pedal. A comunicação será estabelecida novamente.
- Para carregar o acumulador, ligue o carregador da bateria (45) ao soquete (41) no console do Pedal. Durante o carregamento, a conexão entre o console do Pedal e o receptor (39) será interrompido. (o Pedal está inativo).
- O tempo médio de carregamento é de 4 horas e é dependente do nível de descarga.
- Se o Diodo vermelho de Erro (44) estiver ligado continuamente, então uma conexão incorreta do carregador é sinalizada ou um tipo errado de carregador foi utilizado.
- Se o Diodo de Erro (44) estiver pulsando, os erros de transmissão relacionados à desconexão do receptor (39) no Console são sinalizados.

O Pedal deve ser recarregado apenas fora das salas de cirurgia e de tratamento. O carregador acoplado ao conjunto não é um aparelho para fins médicos.

### 4.6. Inicializando o aparelho.

- Quando o aparelho estiver no modo de standby (vide capítulo 4.1.), pressione o botão "STANDBY" (5). A tela principal (1) exibirá o logo e o modelo do aparelho e todos os botões da interface ou o LED "STANDBY" estará aceso continuamente.



O aparelho está pronto para funcionar. Modo "Pronto".

## 5. Operação dos componentes.

### 5.1. Unidade de Controle.

A remoção não autorizada do selo anula todas as reivindicações da garantia e resulta na isenção de qualquer responsabilidade por parte do fabricante por defeitos e/ou restrições de utilização posteriores. O mesmo se aplica caso a Peça de mão e o Pedal sejam abertos por pessoas não autorizadas.

- **Ventilação:** sempre garanta uma boa ventilação no painel traseiro da Unidade de Controle, para evitar o acúmulo de calor. Certifique-se de manter uma distância de pelo menos 10 cm entre o painel traseiro da Unidade de Controle e a parede traseira da torre do instrumento.
- **Proteção:** A abertura involuntária da Unidade de Controle é impedida por um selo antiadulteração.
- **Fonte de alimentação:** o aparelho funciona em uma faixa de tensão de 100 a 240 Volts (50 ou 60 Hz). Antes da primeira inicialização, certifique-se de que todos os fusíveis necessários estejam presentes na caixa de fusíveis. O aparelho é fornecido com fusíveis sobressalentes. Estes devem ser instalados conforme explicado no capítulo 7.1. O cabo de alimentação deve ser conectado à caixa do cabo de alimentação (16) no painel traseiro do aparelho e à tomada.
- **Primeira inicialização:** ligue o aparelho colocando a chave "POWER ON / OFF" (15) no painel traseiro da Unidade de Controle na posição "ON". Pressione o botão "STANDBY" (5) sobre o qual a tela será desligada e realize um breve auto teste, após o qual as últimas configurações utilizadas são recarregadas.
- **Teclado:** o teclado no painel frontal pode ser usado para controlar todas as Peças de mão conectadas e para acessar o idioma e o menu de seleção do modo de oscilação. O botão adicional "STANDBY" (5) no painel frontal permite que o aparelho seja desligado para o modo de standby - sem cortar completamente o fornecimento de energia. Botão "STANDBY" piscando ou LED aceso continuamente (5), enquanto os botões (6) a (10) são obscurecidos, indica que o aparelho está no modo standby. Se você quiser desligar completamente o aparelho, coloque a chave de energia "POWER ON / OFF" (15) no painel traseiro para a posição "OFF".

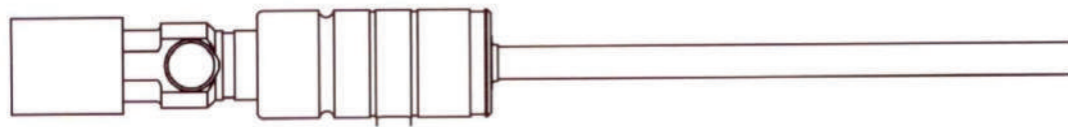
### 5.2. Pedal.

As definições para a Peça de mão ativa, ou seja, velocidade, rotação e/ou oscilação, podem ser controladas através do Pedal. O Pedal é fornecido com 3 botões (30-32) (vide capítulo 3.4.) para selecionar a direção em que a lâmina de Shaver deverá passar na Peça de mão. A velocidade pode ser aumentada ou reduzida em intervalos através dos botões (8) e (9) da Unidade de Controle ou através do botão (34) no Pedal.

### 5.3. Peça de mão.

Todas as funções das lâminas de Shaver nas Peças de mão podem ser controladas através do Pedal ou Unidade de Controle, ou seja, o sentido de rotação, oscilação e velocidade.

Com o adaptador ilustrado abaixo, todas as lâminas de shaver: Os tipos Linvatec são adequados para as Peças de mão que vêm com a Unidade de Controle.



## 7.4. Identificação e resolução de problemas básicos do aparelho.

**Tabela N° 3.** Especificação dos problemas mais comuns associados ao uso do aparelho e os métodos de sua detecção e eliminação.

Sintomas	Causa provável	Correção / prevenção
1. A Unidade de Controle não funciona	<ul style="list-style-type: none"> <li>• o cabo de força não está ligado</li> <li>• nenhuma energia no local de instalação</li> <li>• fusível danificado ou ausente</li> <li>• a chave "POWER ON / OFF" (15) não foi acionada</li> <li>• A Peça de mão não estava conectada à Unidade de Controle</li> <li>• o Pedal não estava conectado à Unidade de Controle</li> <li>• a outra Peça de mão está ativada</li> <li>• a lâmina está bloqueada na Peça de mão</li> <li>• o Pedal não foi conectado à Unidade de Controle</li> <li>• nível de bateria muito baixo no Pedal sem fio</li> <li>• erro de conexão entre o console do Pedal e o receptor</li> <li>• sobrecarga prolongada da Peça de mão</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• conecte o cabo de força à tomada do cabo de alimentação (16)</li> <li>• certifique-se de que a tensão na rede elétrica esteja correta</li> <li>• verifique os fusíveis (vide item 7.1.)</li> <li>• após a instalação, acione a chave "POWER ON / OFF" (15) no painel traseiro da Unidade de Controle</li> <li>• conecte a Peça de mão à tomada "HANDPIECE 1" (2) ou "HANDPIECE 2" (3) ou verifique se a Peça de mão está devidamente bloqueada no local</li> <li>• conecte o Pedal à tomada "FOOTSWITCH" (4) ou verifique se o Pedal está corretamente bloqueado no local</li> <li>• ative o soquete para a Peça de mão desejada pressionando o botão "TOOL" (10) na Unidade de Controle</li> <li>• substitua a lâmina do shaver por uma com bom funcionamento</li> <li>• conecte o Pedal à Unidade de Controle</li> <li>• carregue a bateria de acordo com as recomendações (Vide item 4.5.)</li> <li>• reinicie o procedimento de conexão de acordo com o parágrafo 4.5.</li> <li>• remova a Peça de mão da tomada de conexão na Unidade de Controle e deixe esfriar até a temperatura ambiente. Certifique-se de que a lâmina do shaver instalada não seja a causa da sobrecarga da Peça de mão.</li> </ul>
2. A Peça de mão não funciona		
3. O Pedal não funciona		
4. A Peça de mão superaquece		

Quaisquer anomalias ou defeitos não incluídos na tabela mencionada acima devem ser comunicados ao departamento de atendimento de atendimento do fabricante. Até que todos os defeitos do aparelho sejam removidos, ele deve ser excluído da operação e devidamente assinalado.

### 7.3. Serviço de garantia e pós-garantia.

O fabricante do aparelho fornece serviço de garantia e pós-garantia sob as seguintes condições:

- o período de garantia do fabricante é de 24 meses,
- inspeções periódicas regulares, em conformidade com o item 7.2 deste manual, são um requisito para a manutenção de um período de garantia de 24 meses,
- um aparelho danificado deve ser enviado em sua embalagem original diretamente para o fabricante (o endereço pode ser encontrado no item 10 Dados do fabricante e do prestador de serviço) ou distribuidor do fabricante local, juntamente com uma descrição detalhada da avaria. O prestador de serviços tem o direito de recusar reparos em garantia de um aparelho embalado de forma inadequada ou em embalagens não originais,
- sob nenhuma circunstância os reparos devem ser realizados por pessoal não qualificado. Somente o fabricante e/ou parceiros de serviços autorizados estão autorizados a realizá-los. O aparelho é protegido contra abertura não autorizada pelos selos de garantia. Um selo danificado ou partido anula a garantia e implica com a recusa do fabricante de qualquer responsabilidade por eventuais falhas e/ou subseqüentes limitações no funcionamento do aparelho,
- a garantia do fabricante não cobre danos causados por eventos aleatórios, como inundações, queda, oscilação de energia causada por uma tempestade, incêndio, etc.,
- reparos em garantia podem ser realizados exclusivamente pelo fabricante do equipamento ou um provedor de serviços autorizado, cujo endereço é fornecido pelo fabricante,
- antes de enviar, descontamine o aparelho e seus acessórios de acordo com o capítulo 6 "Manutenção e cuidados", a fim de proteger o pessoal do serviço. O fabricante e o prestador de serviços autorizado tem o direito de rejeitar produtos contaminados para o reparo.

### 5.3.1. Peça de mão com anel de recepção automática das lâminas de shaver.

Siga as etapas a seguir ao bloquear as lâminas de shaver na Peça de mão:

- Insira a lâmina de shaver na abertura da Peça de mão até sentir resistência. A lâmina de shaver é encaixada corretamente quando você ouvir um som claramente audível e o instrumento não puder ser removido, mesmo puxando.
- Para remover a lâmina de shaver, gire o anel de recepção (20) da Peça de mão no sentido anti-horário, que solta automaticamente a lâmina de Shaver. Remova a lâmina de shaver somente em cima da mesa de operação. Segure a Peça de mão em posição vertical para evitar a ejeção descontrolada.
- É recomendável trabalhar a uma velocidade apropriada, dependendo do tipo de lâmina utilizada no shaver. Para obter informações sobre as respectivas velocidades máximas, consulte as instruções de uso fornecidas com as lâminas de Shaver.
- O tubo da bomba a vácuo na sala de operação está ligado à porta de aspiração (23) para garantir uma drenagem adequada da solução salina contendo resíduos de tecidos.

A Peça de mão pode ser utilizada, tanto por operadores destros quanto canhotos. É essencial garantir que o controle de válvula (21) na Peça de mão esteja virado para cima em todos os momentos, para que ele esteja sempre pronto para uso. Quando o controle da válvula (21) for virado para a sua posição frontal (na direção do anel de recepção (20), a drenagem da solução salina contaminada é reduzida a um mínimo). A drenagem máxima ocorre quando o controle da válvula (21) estiver ligado à parte traseira (ou seja, no sentido do cabo (25)). Entre estas duas posições, a válvula é infinitamente variável.

### 5.3.2. Peça de mão com anel de recebimento manual das lâminas de Shaver.

Siga as etapas a seguir ao bloquear as lâminas de shaver na Peça de mão:

- O anel de recepção (20) da Peça de mão deve ser aberto (cortes ovais do bloqueio do anel de recepção (20) devem estar na posição vertical). Insira a lâmina de shaver, de modo que os pinos, em seus lados, entrem nos cortes do soquete. Empurre até que você sinta resistência. Em seguida, o bloqueio do anel de recepção (20) deve ser girado no intervalo de 90°. A lâmina de shaver é encaixada corretamente quando você ouvir um som claramente audível e o instrumento não puder ser removido, mesmo puxando.
- Essas atividades devem ser repetidas em ordem inversa, para remover a lâmina de shaver da tomada. Remova a lâmina de shaver somente em cima da mesa de operação. Segure a Peça de mão em posição vertical para evitar a ejeção descontrolada.
- É recomendável trabalhar a uma velocidade apropriada, dependendo do tipo de lâmina utilizada no shaver. Para obter informações sobre as respectivas velocidades máximas, consulte as instruções de uso fornecidas com as lâminas de shaver.
- O tubo da bomba a vácuo na sala de operação está ligado à porta de aspiração (23) para garantir uma drenagem adequada da solução salina contendo resíduos de tecidos.
- A Peça de mão pode ser utilizada, tanto por operadores destros quanto canhotos. É essencial garantir que o controle de válvula (21) na Peça de mão esteja virado para cima em todos os momentos, para que ele esteja sempre pronto para uso. Quando o controle da válvula (21) for virado para a sua posição frontal (na direção do anel de recepção (20), a drenagem da solução salina contaminada é reduzida a um mínimo). A drenagem máxima ocorre quando o controle da válvula (21) estiver ligado à parte traseira (ou seja, no sentido do cabo (25)). Entre estas duas posições, a válvula é infinitamente variável.

## 6. Manutenção e cuidado.

### 6.1. Informações gerais.

A Peça de mão deve ser limpa, desinfetada e esterilizada antes de cada utilização. A Unidade de Controle e o Pedal também devem ser limpos e desinfetados, mas não precisam de esterilização. Isso também se aplica para o primeiro uso após entrega, porque todos os componentes da Unidade de Controle são fornecidos em condições não estéreis e sem terem sido desinfetados. A limpeza completa e desinfecção são pré-condições essenciais para uma esterilização eficaz.

A divisão / entidade responsável pelo reprocessamento deve garantir que:

- métodos validados de limpeza, desinfecção e esterilização sejam utilizados,
- o produto de limpeza / desinfecção e o esterilizador são verificados e atendidos em intervalos regulares,
- os parâmetros validados são seguidos durante todos os procedimentos de reprocessamento.

Além do exposto acima, as disposições legais específicas do país com relação ao reprocessamento dos aparelhos médicos devem ser observadas!

#### Precauções de segurança!

Use sempre vestimenta de proteção durante o reprocessamento de instrumentos médicos contaminados, ou seja, protetores oculares e de boca, luvas resistentes a produtos químicos e roupas repelentes de umidade. Sangue, tecidos residuais e outros materiais infecciosos representam um maior risco de infecção.

### 6.2. Limpeza e desinfecção da Unidade de Controle e Pedal.

Sempre certifique de remover o cabo de força da tomada e o soquete do cabo de força (15) no painel traseiro da Unidade de Controle antes da limpeza. Durante o processo de limpeza, o aparelho não deve ser ligado à qualquer fonte de alimentação.

A Unidade de Controle e o Pedal devem ser limpos e desinfetados após cada utilização. Para remover a poeira e outras sujidades ou contaminação, utilize um pano limpo umedecido com solução de limpeza e desinfetante. Certifique-se de que o pano esteja apenas úmido e não encharcado, para evitar a entrada de umidade nas tomadas (2), (3) e (4) da Unidade de Controle.

Ao escolher a solução de limpeza e desinfecção, certifique-se:

- em utilizar um produto que seja adequado para a limpeza com desinfecção úmida dos componentes de metal e de plástico,
- em escolher um produto com adequação comprovada (por exemplo, aprovado pela Associação Alemã de Higiene e Microbiologia (DGHM) ou Associação para Higiene Aplicada (VAH), autorizado pela FDA ou fornecido com uma marca CE),
- que o detergente seja compatível com o desinfetante,
- que ambos os agentes sejam compatíveis com a Unidade de Controle e seus acessórios (vide capítulo 6.3.9. compatibilidade material).

A concentração e o tempo de imersão indicados pelo fabricante dos detergentes e desinfetantes devem ser estritamente observados.

### 6.3. Limpeza, desinfecção e esterilização da Peça de mão.

#### 6.3.1. Informações gerais.

Dê preferência à limpeza mecânica e desinfecção da Peça de mão na lavagem / desinfecção. Reprocessamento manual (incluindo banho ultrassônico) deve ser escolhido somente se o reprocessamento mecânico não for uma opção.

A limpeza manual e desinfecção podem ocorrer somente se a divisão / entidade responsável estiver em posse de uma validação do aparelho oficialmente aprovada e processo específico ao produto e eles são preparados a assumir a responsabilidade pelo processo.

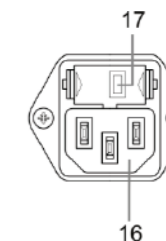
Em ambos os casos, a pré-limpeza é absolutamente essencial!

Instrumentos reutilizáveis, como lâminas de shaver, devem ser reprocessados conforme indicado no folheto de instruções que acompanha os instrumentos ou de acordo com as informações fornecidas pelo fabricante.

A substituição dos fusíveis deve ser realizada somente se eles estiverem danificados. Use apenas os referidos fusíveis conforme indicado na Tabela Nº 2.

Para substituir os fusíveis:

- remova os fusíveis defeituosos. Os fusíveis estão localizados na caixa (17) instalada na tomada de alimentação (16) do aparelho,
- novos fusíveis de retardo de tempo, cujos valores devem ser selecionados com base na Tabela Nº 2, devem ser inseridos nos slots na caixa de fusíveis.



**Tabela Nº 2.** Valores dos fusíveis destinados aos modelos específicos da Unidade de Controle do Sistema Shaver.

Pos.	Tipo de Unidade de Controle	Valor e tipo de fusível
1	Art. Nº 8002-10 - Unidade de Controle	2x T 1,25A L 250 V

- Deslize a caixa de fusíveis (17) na tomada de alimentação do aparelho (16). A instalação adequada será sinalizada por um "clique" audível - o som das travas fechando o mecanismo de trava da caixa.
- Conecte o cabo de alimentação. O aparelho pode ser reiniciado.

### 7.2. Inspeções periódicas do aparelho.

Para a operação de longa duração e livre de problemas do aparelho, o fabricante impõe inspeções obrigatórias, que devem ocorrer em intervalos de pelo menos a cada 12 meses (uma vez por ano).

**A inspeção deve ser realizada pelo fabricante ou seu fornecedor de serviços autorizado. Vide item 10.**

A inspeção consiste em:

- verificação do estado técnico do aparelho,
- limpeza do interior do pó recolhido e outros contaminantes,
- medição dos parâmetros operacionais,
- desempenho de um teste de segurança elétrica de acordo com EN 60601-1,
- atualização do software.

Cada inspeção envolve um relatório posterior, cuja cópia será entregue ao cliente com o aparelho. Se ocorrerem avarias durante a inspeção, o inspetor irá preparar uma oferta para a remoção dos referidos defeitos, que serão enviados ao cliente por e-mail ou fax.

**A realização de uma inspeção no prazo de 12 meses após a compra é necessária para manter uma garantia de 24 meses.**

A adequação destes aparelhos médicos para uma esterilização eficaz foi testada e comprovada por um laboratório de teste independente. Um esterilizador Selectomat HP 666-1 HRED (co. MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Alemanha) foi utilizado para os métodos de vácuo fracionado e de gravitação. O fluxo de trabalho acima foi determinado pelos testes no laboratório de teste.

A Peça de mão deve ser resfriada em temperatura ambiente.



**Não use enquanto ainda está quente.**

**Resfriamento acelerado com água ou com pano úmido não é permitido.**

Não é adequado para a esterilização por lampejo! Não use ar quente, esterilização a rádio ou plasma. Não é adequado para a esterilização com formaldeído ou óxido de etileno.

**Atenção!** A Unidade de Controle, o Pedal e o receptor (32) não devem ser esterilizados.

**Atenção!** A redução do tempo de secagem indicado durante o processo de esterilização pode causar dano irreversível ou reduzir o desempenho.

**Atenção!** Não exceda a temperatura máxima de esterilização durante o processo de esterilização. Isso pode causar danos irreversíveis ou reduzir o desempenho.

### 6.3.8. Armazenagem.

Após o reprocessamento e antes do próximo uso, guarde a Peça de mão em embalagem estéril em um local seco, longe da poeira.

### 6.3.9. Compatibilidade material.

Certifique-se de que os detergentes escolhidos e/ou desinfetantes não contêm qualquer um dos produtos químicos listados abaixo:

- ácidos orgânicos, minerais ou oxidantes (limite inferior para o valor de pH: 5,5),
- bases fortes (limite superior para o valor de pH: 11, produtos alcalinos são recomendados),
- solventes orgânicos (por exemplo, éter, cetona, benzina),
- oxidantes (por exemplo, peróxidos),
- halogênios (cloro, iodo, bromo),
- hidrocarbonetos aromáticos e halogenados.

**Não use escovas de metal ou palha de aço para limpar a Peça de mão. Não exceda uma temperatura de 138 °C (280 °F).**

### 6.4. Reutilização.

Os componentes individuais podem ser reutilizados, desde que eles executem de forma adequada e os instrumentos possam ser fixados adequadamente, desde que sejam usados com o devido cuidado e reprocessados, inspecionados e embalados corretamente. Qualquer (outra) utilização de instrumentos danificados ou contaminados está na exclusiva responsabilidade do usuário. A durabilidade do produto depende em grande parte de um tratamento cuidadoso durante a utilização e reprocessamento, razão pela qual o número de possíveis ciclos de reprocessamento não pode ser determinado.

O fabricante declina qualquer responsabilidade em caso de não observância destas instruções.

## 7. Inspeções, serviço e suporte técnico.

### 7.1. Substitua os fusíveis.

#### ADVERTÊNCIA!

**Siga estas etapas antes de trocar os fusíveis:**



- **Desligue o aparelho utilizando o interruptor "POWER ON / OFF" (15) localizado no painel traseiro,**
- **Desconecte o cabo de alimentação da tomada e, em seguida, da tomada do aparelho (15). Quando o equipamento for ligado, aguarde 3-4 minutos para desconectar.**

### 6.3.2. Pré-lavagem.

Qualquer contaminação visível deve ser removida da Peça de mão imediatamente (o mais tardar, dentro de duas horas).

Procedimento:

1. Ao remover a Peça de mão da Unidade de Controle, certifique-se em puxá-la para fora, segurando o plugue (26) e não puxando o cabo. Vede o plugue com a tampa de proteção (27).
2. Use uma escova macia ou um pano limpo e macio com água da torneira ou uma solução desinfetante para remover qualquer contaminação da Peça de mão. Se estiver usando uma solução desinfetante, certifique-se de que ela esteja livre de aldeído (risco de fixação de proteína) e seja adequada para a desinfecção dos materiais envolvidos (vide capítulo 6.3.9 compatibilidade material). Escolha um produto com adequação comprovada (por exemplo, aprovado pela Associação Alemã de Higiene e Microbiologia (DGHM) ou Associação para Higiene Aplicada (VAH), autorizado pela FDA ou fornecido com uma marca CE).
3. Para pré-limpeza do interior dos lúmens, escolha uma escova com diâmetro correspondente. Isto se aplica ao canal de sucção e ao anel de recepção (20). Mova o controle da válvula (21) para frente e para trás repetidamente durante a limpeza.
4. Em seguida, coloque a Peça de mão em um banho ultrassônico preenchido com a solução de limpeza. Coloque a Peça de mão na posição vertical, com o anel de recepção (20) virado para baixo. A Peça de mão e o cabo devem ser completamente cobertos pela solução de limpeza. O controle da válvula (21) deve ser ajustado na posição MAX, ao escolher a solução de limpeza, certifique-se que:
  - a solução seja adequada para instrumentos de limpeza com componentes de metal e de plástico,
  - todas as substâncias químicas contidas na solução sejam compatíveis com os aparelhos médicos (vide capítulo 6.3.9 compatibilidade material),
  - a solução seja adequada para banhos ultrassônicos (ou seja, sem formação de espuma).
5. Lave toda a Peça de mão. Lave todos os lúmens, por exemplo, o canal de sucção e o mecanismo de fechamento do anel de recepção com uma pistola de água com água fria durante pelo menos 10 segundos (pressão estática da água: 3,8 bar). Certifique-se de que o controle de válvula (21) esteja na posição MAX para evitar qualquer contaminação do restante no anel de recepção ou no canal de sucção.

Observe que o processo de pré-limpeza acima e os agentes de limpeza utilizados (vide item 2 e 3) servem apenas para proteger a pessoa que realiza o procedimento de reprocessamento. Isto não afeta de modo algum substituir o ciclo de desinfecção que é absolutamente essencial.

Para a remoção manual da contaminação (vide item 2 e 3), use apenas escovas macias e tecidos suaves e limpos que são destinados a esta finalidade. Não é permitido o uso de escovas de metal e palha de aço, pois estes podem danificar a superfície. Tome muito cuidado ao limpar a Peça de mão, especialmente durante a limpeza dos lúmens no anel de recepção e do canal de sucção (vide item 3 e 5). Na ausência de um banho ultrassônico (vide item 4), um banho comum é aceitável em casos excepcionais, onde o tempo mínimo de imersão de 20 minutos deve ser observado.

A adequação destes aparelhos médicos para uma pré-limpeza eficaz foi testada e comprovada por um laboratório de teste independente. O detergente Neodisher Mediclean forte (0,5 %) (Dr. Wiegert GmbH & Co. KG, Hamburgo) foi utilizado. O fluxo de trabalho acima foi determinado pelos testes no laboratório de teste.

### 6.3.3. Limpeza mecânica e desinfecção.

Ao escolher a lavagem / desinfecção, certifique-se que:

- a adequação da lavagem / desinfecção foi comprovada (por exemplo, autorizado pela FDA ou fornecido com uma marca CE em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883),
- um programa para a desinfecção térmica esteja disponível (valor de  $A_0 > 3000$  ou - em aparelhos mais antigos - um período mínimo de espera de 5 minutos a 90 °C). A desinfecção química envolva o risco de ficarem resíduos na Peça de mão,
- o programa seja indicado para estes aparelhos médicos e que compreenda um número suficiente de ciclos de lavagem,

- a lavagem final seja feita com água estéril, água quase estéril ou água com um baixo teor de Endotoxina (número máximo de unidades de Endotoxina: 0,25/mL) (por exemplo, água processada),
- o ar usado para a secagem é filtrado,
- a lavagem / desinfecção é atendida e verificada em intervalos regulares.

Ao escolher o detergente, certifique-se que:

- ele seja adequado para a limpeza de aparelhos médicos com componentes metálicos e plásticos,
- se a desinfecção térmica não for uma opção, um desinfetante adequado com adequação comprovada (por exemplo, aprovado pela Associação Alemã de Higiene e Microbiologia (DGHM) ou a Associação para Higiene Aplicada (VAH), autorizado pela FDA ou fornecido com uma marca CE) deve ser utilizado. O desinfetante deve ser compatível com o detergente,
- Todos os produtos químicos usados durante o processo devem ser compatíveis com os aparelhos médicos atuais (vide capítulo 6.3.9 compatibilidade material).

As concentrações especificadas pelos fabricantes dos detergentes e desinfetantes devem ser estritamente observadas.

#### Fluxo de trabalho:

1. Enrole frouxamente o cabo da Peça de mão, com um diâmetro de 30 cm.
2. Mergulhe a Peça de mão na lavagem / desinfecção. Certifique-se de que a Peça de mão não toque nenhum outro instrumento e que o anel de recepção (20) esteja virado para baixo. Ele pode ser colocado na posição vertical ou diagonal.
3. A porta de aspiração (23) do canal de sucção deve ser conectada a um tubo flexível no cesto. Certifique-se de que o controle de válvula (21) esteja na posição MAX.
4. Inicie o programa.
5. Quando todo o ciclo estiver concluído, remova a Peça de mão da lavagem / desinfecção.
6. Confira a Peça de mão para garantir que ela esteja pronta para uso. Enrole imediatamente após a remoção da lavagem / desinfecção (vide capítulo 6.3.5 Inspeção / Lubrificantes e 6.3.6 Embalagem). Se a Peça de mão ainda estiver úmida, seque em um local limpo.

A adequação destes aparelhos médicos para uma limpeza mecânica eficaz e desinfecção foi testada e comprovada por um laboratório de teste independente. Uma lavagem / desinfecção G7735 CD (Co. Miele & Cie. KG, Gutersloh, Alemanha) e o detergente Neodisher Mediclean forte (0,5%) (Dr. Wiegert GmbH & Co. KG, Hamburgo) foram usados. O fluxo de trabalho acima foi determinado pelos testes no laboratório de teste.

#### **6.3.4. Limpeza manual e desinfecção.**

Reprocessamento manual (incluindo banho ultrassônico) deve ser escolhido somente se o reprocessamento mecânico não for uma opção.

A limpeza manual e desinfecção podem ocorrer somente se a divisão / entidade responsável estiver em posse de uma validação do aparelho oficialmente aprovada e processo específico ao produto e se eles são preparados a assumir a responsabilidade pelo processo.

Ao escolher o detergente, certifique-se que:

- ele seja adequado para a limpeza de aparelhos médicos com componentes metálicos e plásticos,
- sua adequação tenha sido comprovada (por exemplo, aprovado pela Associação Alemã de Higiene e Microbiologia (DGHM) ou Associação para Higiene Aplicada (VAH), autorizado pela FDA ou fornecido com uma marca CE).
- todos os produtos químicos usados sejam compatíveis com os aparelhos médicos atuais (vide capítulo 6.3.9 compatibilidade material).

Recomendamos uma solução combinada para limpeza e desinfecção, por exemplo Korsorex plus (Co. Bode Chemie). A concentração e o tempo de imersão especificados pelos fabricantes dos detergentes e desinfetantes devem ser estritamente observados.

Utilize água estéril, água quase estéril ou água com um baixo teor de Endotoxina (número máximo de unidades de Endotoxina: 0,25/ml) (por exemplo, água processada) somente. O ar usado para a secagem deve ser filtrado.

#### Fluxo de trabalho:

1. Mergulhe a Peça de mão em um banho cheio com solução de limpeza / desinfetante. Certifique-se de que a Peça de mão esteja na posição vertical, com o anel de recepção (20) virado para baixo. A Peça de mão e o cabo devem ser completamente cobertos pela solução de limpeza. O controle da válvula (21) deve estar na posição MAX.
2. Durante o período de imersão, limpe o lúmen do anel de recepção e o canal de sucção várias vezes com uma escova de diâmetro correspondente, enquanto move o controle da válvula (21) para frente e para trás.
3. Levante a Peça de mão para fora do banho e lave com água estéril ou quase estéril durante pelo menos 10 minutos. Certifique-se de que o anel de recepção (20) e o canal de sucção estejam completamente livres de resíduos de tecidos e produtos químicos.
4. Seque a Peça de mão com ar comprimido filtrado. Certifique-se de que o anel de recepção e o canal de sucção estejam livres de qualquer umidade residual.
5. Verifique a Peça de mão para ter certeza de que ela esteja pronta para uso e enrole imediatamente (vide capítulo 6.3.5 Inspeção / Lubrificantes e 6.3.6 Embalagem). Se a Peça de mão ainda estiver úmida, seque em um local limpo.

#### **6.3.5. Inspeção / Lubrificantes.**

Após a limpeza e desinfecção, remova a tampa de proteção (27) da tomada (26) e verifique a Peça de mão para corrosão, superfícies danificadas, fragmentação e contaminação visual. Descarte as Peças de mão danificadas (vide capítulo 6.4 Reutilização). No caso de contaminação residual, repita o processo completo de limpeza e desinfecção.

O interior da Peça de mão não deve ser umedecido com qualquer tipo de lubrificante!

#### **6.3.6. Embalagem.**

Coloque a tampa de proteção (27) de volta ao plugue (22). O controle da válvula (21) deve ser aberto (posição MAX) quando a Peça de mão for esterilizada; por isso que você deve garantir durante a embalagem que o controle da válvula esteja na posição correta. Enrole frouxamente o cabo da Peça de mão com um diâmetro de 30 cm. Enrole a Peça de mão em bolsas de esterilização descartáveis (simples ou dupla) e/ou em um recipiente de esterilização, de acordo com as seguintes condições:

- EN ISO 11607/ ANSI AAMI ISO 11607,
- adequado para a esterilização a vapor (resistente ao calor até 141 °C, permeabilidade suficiente),
- a Peça de mão está adequadamente protegida contra danos mecânicos,
- recipientes de esterilização devem ser inspecionados em intervalos regulares de acordo com as instruções do fabricante.

#### **6.3.7. Esterilização.**

Use somente o método de esterilização descrito abaixo. Todos os outros métodos são proibidos.

#### Esterilização a vapor:

- vácuo fracionado e método de gravitação (com período de secagem suficiente (pelo menos 10 minutos)). O método de gravitação é menos eficaz e deve ser usado somente se não houver nenhum vácuo fracionado disponível,
- esterilizador a vapor de acordo com a norma DIN EN 13060 / DIN EN 285,
- validado de acordo com a norma ISO 17665 (anteriormente DIN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (Inicialização e avaliação do desempenho específico do produto),
- a temperatura durante a esterilização não deve exceder 138 °C (280 °F além da tolerância), de acordo com a norma DIN EN ISO 17665 (anteriormente DIN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134),
- período de esterilização (período de espera da temperatura de esterilização):
  - vácuo fracionado: pelo menos 3 minutos a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F),
  - método de gravitação: pelo menos 20 minutos a 121 °C (250 °F).