

DPX Direcionador de Fio
DPX Escareador
DPX Furadeira
DPX Serra Sagital
DPX Serra Reciprocante

Sistema de Equipamento
Pneumático Dedicado

deSoutter
M E D I C A L

SISTEMA DE EQUIPAMENTO DIRECT DRIVE DE SOUTTER MEDICAL

Índice

	Página
Advertências e Regras de Segurança.....	2
Descrição.....	2
Fonte de Ar.....	3
Instruções de Reprocessamento.....	4
Acessórios Opcionais do Sistema.....	9
Mangueira Fornecimento de Ar.....	10
Controles.....	11
DPX-582 Furadeira.....	12
DPX-585 e 685 Escareador.....	13
DPX-575 Serra Sagital.....	14
DPX-576 e DPX-676 Serra Sagital.....	15
DPX-573 e DPX-673 Serra Reciprocante.....	16
DPX-592 Direcionador de Fio.....	17
Detecção de Falhas.....	19
Explicação dos Símbolos.....	20
Condições de Transporte e Armazenamento.....	21
Informações sobre Manutenção e Reparos.....	21
Garantia e Responsabilidade.....	21

Precauções e Regras de Segurança

Falhas em seguir estas instruções pode resultar em sérios ferimentos ao paciente ou ao pessoal operacional.

Não tente utilizar o equipamento até que todas as instruções tenham sido estudadas e entendidas.

Nunca permita que pessoas não treinadas utilizem este sistema de equipamento.

Sempre opere o equipamento com a correta pressão de ar como especificado nestas instruções.

Sempre garantir que a mangueira esteja conectada seguramente antes do uso.

Sempre inspecionar todo o equipamento e acessórios antes do uso. Não utilize equipamentos suspeitos, danificados ou desgastados.

Sempre garantir que os acessórios estejam corretamente conectados ao equipamento antes do uso.

Sempre colocar o seletor de modo do equipamento na posição **SAFE** quando trocar os acessórios ou quando não estiver em uso.

Sempre usar o protetor ocular quando cortar para prevenir ferimentos por estilhaços.

Não permitir objetos soltos que possam se apanhados com as peças móveis do equipamento.

Nunca deixar cair o instrumento ou seus acessórios, sempre manipular com extremo cuidado.

Sempre deixar o instrumento parar antes de removê-lo do site cirúrgico.

Somente limpar e esterilizar o equipamento e acessórios como indicado nestas instruções.

Não mergulhar o equipamento em fluídos.

Sempre usar acessórios aprovados Stericut ou De Soutter Medical.



Nunca reutilizar itens marcados com para uso único, os riscos se reutilizados incluem:

Contaminação cruzada entre pacientes.

Necrose óssea devido à geração extra de calor.

Corte impreciso.

Quando utilizando ferramentas dedicadas de serrar ou adaptadores de serra:

Seguir as recomendações locais para a prevenção de possíveis danos por vibração a mão/braço. (O equipamento pode produzir um HAV nível de vibração pesada de aproximadamente 5ms^{-2}).

Seguir as recomendações locais para prevenção de danos auditivos em longo prazo. (Quando utilizado conforme o uso pretendido, o nível de som produzido quando serrando não representa ameaça a saúde em longo prazo, entretanto o máximo nível de som pode exceder 80dB(A)).

Descrição do Produto

O sistema DPX é um sistema de equipamento pneumático dedicado para ossos grandes e cirurgias de trauma. O sistema é composto por:

- **DPX-582** **Furadeira** - Disponível com mandris AO, Trinkle, Jacobs ou Hudson.
- **DPX-585** **Escareador** - Disponível com mandril Hudson.
- **DPX-585** **Escareador** - Disponível com mandril AO.
- **DPX-685** **Escareador** - Disponível com mandril Hudson/Zimmer.
- **DPX-575** **Serra Sagital**
- **DPX-576** **Serra Sagital**
- **DPX-676** **Serra Sagital**
- **DPX-573** **Serra Reciprocante**
- **DPX-673** **Serra Reciprocante**
- **DPX-592** **Driver de Fio**

Fonte de Ar

Usar somente ar comprimido 99,97% puro e seco ou nitrogênio filtrado a 5 microns. Baixas pressões podem ser selecionadas para aplicações que necessitem menor torque e velocidade.

Pressão de Operação	6 bar (87 psi)
Fluxo de Ar	3,3l/s (7 cu.ft/min)

Nunca exceder 7 bar (100 psi) de pressão.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

PRECAUÇÕES:	
Limitações no Reprocessamento:	<p>As seguintes instruções de reprocessamento referem-se as peças de mão, adaptadores, e acessórios descritos nesta instrução de operação.</p> <p>Nota: A correta secagem interna e esterilização podem somente ser alcançadas com a utilização de uma Autoclave de Vapor à Vácuo com o assistente de tempo de secagem a vácuo ativado.</p> <p>Não mergulhar o equipamento em água, a não ser quando em reprocessamento automático, e somente quando com a utilização correta de tampões de lavagem, se especificado.</p> <p>Não exceder a temperatura de 140°C.</p> <p>Não lavar qualquer parte do equipamento em limpador ultrassônico.</p> <p>Garantir que os adaptadores com mecanismo tipo pinça estejam totalmente abertos quando reprocessando.</p> <p>Canulações longas e orifícios cegos requerem atenção especial durante a limpeza.</p> <p>Repetidos processamentos, como especificado nestas instruções, têm um efeito mínimo neste equipamento. O final da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste ou dano durante o uso.</p> <p>Detergentes:</p> <p>Somente utilizar detergentes que são declarados pelo fabricante como sendo seguros para o uso em componentes de alumínio anodizado.</p> <p>Somente utilizar detergentes com um valor máximo de pH de 11,0.</p> <p>Garantir que as instruções do fabricante do detergente sejam rigorosamente seguidas.</p>

INSTRUÇÕES:	
Momento de Uso	Não operar o equipamento enquanto ainda quente.
Confinamento e Transporte	É importante que o equipamento seja reprocessado imediatamente após o uso cirúrgico. O manuseio, coleta e transporte de equipamento sujo deve ser estritamente controlado para minimizar os riscos.
Preparação para Limpeza:	Remover todos os adaptadores e acessórios para limpeza, lavar separadamente, ou descartar de acordo com as instruções.
Limpeza Manual	<p>Equipamento: A limpeza manual somente deve ser realizada onde a lavadora/desinfectora automática não esteja disponível. Ela deve ser conduzida em uma área exclusiva por pessoal treinado, utilizando roupas de proteção, por exemplo, luvas, avental impermeável, óculos ou viseira. Utilizar detergentes apropriados (ver nota sobre detergentes) e escova de esfregar de Nylon. Pias exclusivas com água em temperatura controlada, preferencialmente deionizada ou destilada e pano sem fiapos para secagem.</p> <p>Método:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lavar o excesso de contaminantes em água corrente (máximo 35°C) evitando que líquidos penetrem na entrada da mangueira de ar. Esfregue completamente os componentes utilizando um detergente apropriado e uma escova de nylon para remover todos os traços visíveis de contaminantes. Prestar atenção em recessos, furos cegos e canulações. <p>Nota: Abrir e fechar manualmente mandris e engates de lâminas. Usar escova de nylon adequada para alcançar superfícies difíceis e dentro de canulações. Enxague estas áreas para assegurar que qualquer contaminante preso seja removido.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Enxague todos os traços de detergente com água deionizada ou destilada corrente (45-65°C). 3. Retire o excesso de água e seque as superfícies com um pano livre de fiapos. 4. Inspeção visualmente cada item para verificar que todos os contaminantes foram removidos de acordo com guias locais de reprocessamento.

<p>Limpeza Automática:</p>	<p>Equipamento: Lavadora/desinfectora automática capaz de atender as normas nacionais e internacionais de limpeza e desinfecção, por exemplo, ISO 15883 e HTM2030.</p> <p>Método:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Grandes depósitos de contaminantes devem ser removidos manualmente, usando o método descrito em Limpeza Manual, item 1. Prestar atenção especial nas reentrâncias, furos cegos, mandris, engates e canulações. <p>Nota: Recomenda-se que os mandris sejam posicionados em uma posição central seguindo a pré-lavagem acima. Isto facilita o processo automático de lavagem/desinfecção.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Colocar a peça de mão, adaptadores e acessórios sobre a cesta de arame. Garantir que todos os itens estejam separados. Garantir que tampões de lavagem estejam seguramente presos na peça de mão e no furo de entrada de ar, se especificado. <p>Nota: A colocação de itens na cesta da lavadora/desinfectora automática pode ser um fator crítico para se alcançar uma limpeza eficaz. A seleção do tipo de cesta e a posição dos itens a serem lavados devem ser feitas por pessoal adequadamente treinado, de acordo com as instruções do fabricante da lavadora/desinfectora.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Seguir as instruções de carga do fabricante e selecionar o ciclo apropriado recomendado. <p>O ciclo deve incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enxague com água fria pressurizada (máximo 35°C). • Lavagem com água quente (mínimo de 55°C) Ver nota sobre detergentes. • Enxague com água morna. • Enxague de desinfecção (mínimo 80°C por 1 minuto) com água deionizada. • Ciclo de secagem. <ol style="list-style-type: none"> 4. Remover o equipamento desinfetado da lavadora/desinfetora para uma área limpa. Remover os tampões de lavagem e o espaçador de lavagem do engate da lâmina da serra sagital, se utilizado. 5. Inspeccionar visualmente cada item e verificar se o processo de limpeza está completo e todos os contaminantes foram removidos de acordo com guias locais de reprocessamento.
-----------------------------------	--

Desinfecção:	A desinfecção térmica é recomendada e deve ser incluída no ciclo automático de lavagem/desinfecção. Ver acima.
Manutenção:	A lubrificação do motor pneumático da Peça de Mão não é essencial, mas irá aumentar o tempo de vida e o desempenho do equipamento. <ol style="list-style-type: none"> 1. Aplicar 3 gotas de óleo para instrumento cirúrgico (código 30982 – não estéril) na entrada de ar da peça de mão, após a limpeza. 2. Conectar a peça de mão a uma fonte de ar e funcionar o motor por pelo menos 20 segundos para assegurar a adequada dispersão do lubrificante. 3. Lubrificar pinças, mandris e conectores de mangueira usando um óleo mineral adequado, como o Blitz™.
Teste de Inspeção e Função:	Garantir que a peça de mão, adaptadores e acessórios não cortantes estejam em bom estado de funcionamento. Observar qualquer som, vibrações ou velocidades de operação incomuns. Se forem experimentadas dificuldades operacionais que já não estejam abrangidas nestas instruções, consultar a seção de Informações de Reparos e Manutenção deste manual. <p>Acessórios cortantes reutilizáveis (brocas, desbastadores, etc.)</p> <p>Examinar se há danos e desgaste. Extremidades cortantes devem ser afiadas e livres de danos. Descartar acessórios cortantes desgastados ou danificados em um recipiente apropriado para descarte.</p> <p>Acessórios de uso único (lâminas de serra, brocas e fios de Kirschner estéreis, etc)</p> <p>ⓧ Acessórios marcados para uso único não devem ser reutilizados. Descartar estes itens em um recipiente de descarte ou outro método de descarte apropriado.</p>
Embalagem:	Colocar os equipamentos, adaptadores e acessórios limpos na caixa de esterilização apropriada. Se for usada embalagem de esterilização, deve ser utilizado material em conformidade com a EN868 permitindo a rápida penetração do vapor.
Esterilização:	Método Preferencial: <ul style="list-style-type: none"> • Autoclave de vapor à vácuo, Embalado ou Não Embalado, mínimo de 3 minutos à 134°C (+3°C / -0°C), 8 minutos de tempo mínimo de secagem. <p>Outros Métodos Validados</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autoclave de vapor gravitacional, embalado 35 minutos à 134°C (+3°C / -0°C), 8 minutos de tempo mínimo de secagem. • Autoclave de vapor gravitacional, embalado 50 minutos à 121°C (+3°C / -0°C), 8 minutos de tempo mínimo de secagem. <p>Autoclave de vapor gravitacional, não embalado 10 minutos à 134°C (+3°C / -0°C), 8 minutos de tempo mínimo de secagem.</p>

Armazenamento	Recomenda-se embalar os equipamentos esterilizados de acordo com EN868 para preservar a esterilidade. O material deve apresentar uma barreira para microrganismos e contaminação particulada.
Informações Adicionais:	<p>A limpeza automatizada foi validada de acordo com o HTM 2030, usando uma lavadora/desinfectora.</p> <p>A esterilização por vapor a vácuo foi validada de acordo com HTM2010.</p> <p>Esterilização gravitacional foi validada com base nos guias AAMI.</p> <p>Nota: A limpeza manual não é validada por razões de não repetibilidade.</p>
<p>As instruções fornecidas acima foram validadas pela De Soutter Medical Ltd., como sendo capazes de preparar um dispositivo para reutilização. Permanece a responsabilidade do reprocessador para garantir que o reprocessamento, como efetivamente executado usando equipamentos, materiais e pessoal na unidade de reprocessamento, alcance o resultado desejado. Isto normalmente requer validações e monitoramento de rotina do processo. Da mesma forma, qualquer desvio pelo reprocessador, das instruções estipuladas deve ser apropriadamente avaliado para a eficácia e potenciais consequências adversas.</p>	

Acessórios Opcionais do Sistema

<u>Descrição</u>	Código
Tampa de Lavagem	608073
Tampa de Lavagem da Mangueira	8950
Caixa de Esterilização. Ver abaixo	
	Quantidade
Caixa de Esterilização com Bandeja de Aço Inoxidável	14390
(3 peças de mão)	
<i>A caixa contém (conjunto de peça de mão convencional)</i>	
MPX-600 Peça de mão modular	1
DPX-676 Peça de Mão específica de Serra Sagital	1
DPX-673 Peça de Mão específica de Serra Reciprocante	1
Variados Adaptadores de Peça de Mão Sistema MPX	7
Mangueira de Alimentação	1
Somente Bandeja em Aço Inoxidável	14660
Caixa de Esterilização com Bandeja de Aço Inoxidável	14640
(2 peças de mão)	
<i>A caixa contém (conjunto de peça de mão convencional)</i>	
MPX-600 Peça de mão modular	1
DPX-676 Peça de Mão específica de Serra Sagital	1
Variados Adaptadores de Peça de Mão Sistema MPX	7
Mangueira de Alimentação	1
Somente Bandeja em Aço Inoxidável	14650

Mangueira de Alimentação de Ar

Uma ampla seleção de padrões De Soutter Medical e “Auxiliares de Limpeza” de mangueras de ar está disponível para atender a diferentes tipos de sistemas de conexão, consultar o catálogo de acessórios para mais informações.

Mangueira de Fornecimento de Ar

A mangueira de fornecimento de ar é auto vedante quando desconectada do equipamento. A mangueira conecta no equipamento com uma conexão de engate rápido tipo baioneta.

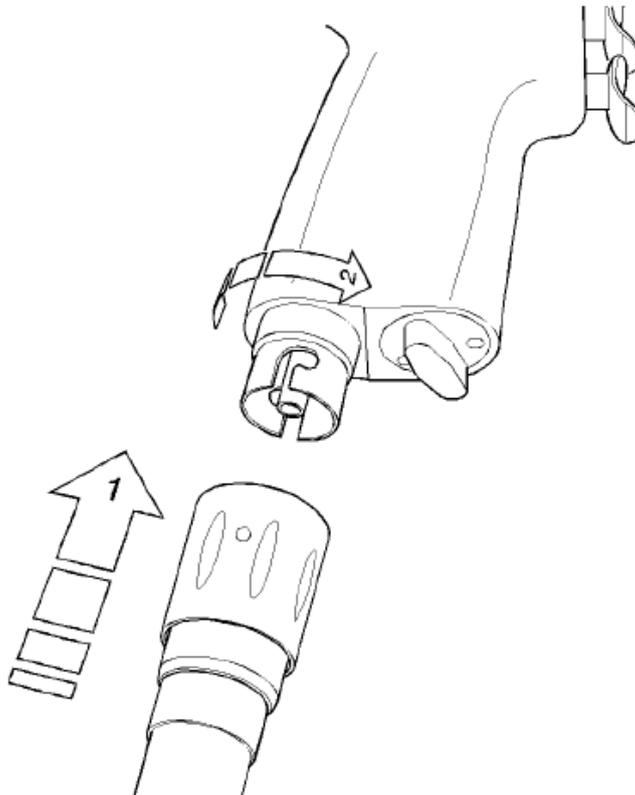
Conectar a mangueira:

- Pegar o conector da mangueira e conectar no conector do equipamento.
- Girar o conector no sentido horário. O conector alcançará o ‘stop’ – a mangueira está agora conectada.
- Puxar levemente a mangueira para verificar que a mangueira está conectada seguramente ao equipamento.

Remover a mangueira:

- Segurar o equipamento e pegar o conector da mangueira.
- Girar o conector da mangueira no sentido anti-horário, pressionando o conector da mangueira para dentro do equipamento.

Verificar o diagrama.



Controles

Gatilho Seletor de Modo: O seletor de modo determina como o instrumento pode se operado.

Função Requerida	Gatilho Seletor de Modo	Gatilho Superior	Gatilho Inferior (apenas DPX-582 / 585 / 685 / 592)
Seguro/Desligado	Seguro	Travado	Travado
Avanço	Somente À Frente	Pressionar para Funcionar	Travado
Reverso	Reversível	Pressionar para Funcionar	Pressionado

Gatilhos:

Gatilho Superior DPX-582, DPX-585 e DPX-685:

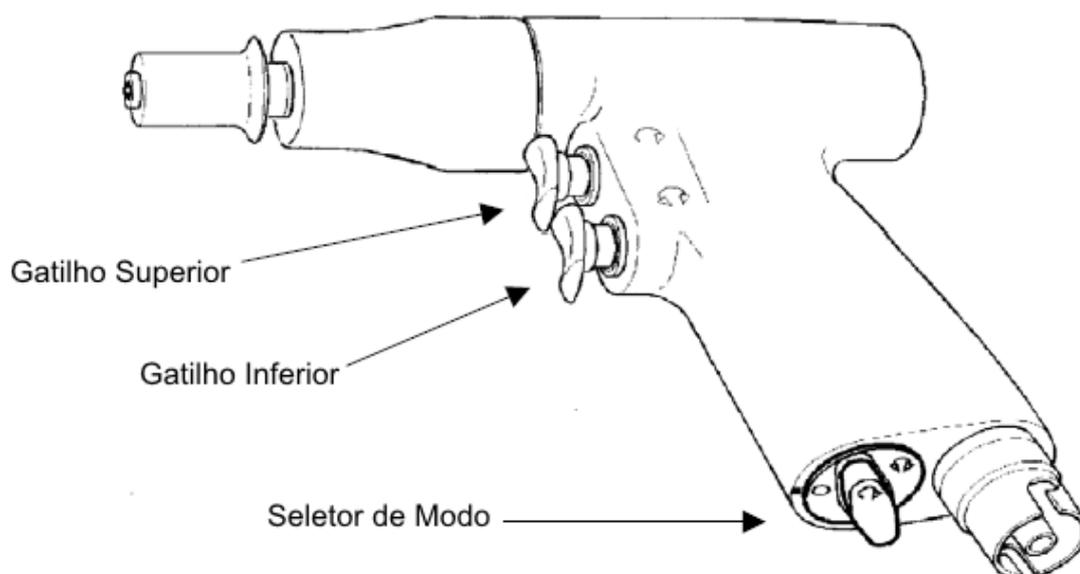
Gatilho Único DPX-573, DPX-673, DPX-575, DPX-576 e DPX-676:

Este gatilho controla a velocidade do equipamento. A velocidade do equipamento aumenta progressivamente conforme o gatilho é pressionado.

Gatilho Inferior apenas DPX-582, DPX-585 e DPX-685:

Este gatilho controla a direção do equipamento. O equipamento normalmente roda em rotação de avanço (sentido horário); quando o botão do gatilho é pressionado, o gatilho superior irá rotacionar o equipamento em reverso (sentido anti-horário).

Verificar o diagrama abaixo.



Seguro/Desligado	Somente à Frente	Reversível
DPX-582 DPX-585 DPX-592 DPX-685		

Seguro/Desligado	Ligado
DPX-575, DPX-576, DPX-573 DPX-673, DPX-676	

DPX-582 Furadeira

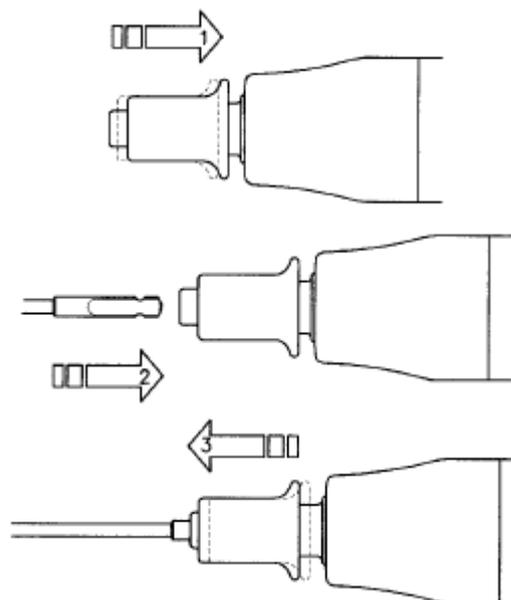
Operação do Mandril

Mandril Universal (Jacobs):

- Inserir a broca no mandril e apertar com a chave de mandril.

Mandris Engate Rápido AO, Trinkle e Hudson

- Puxar a bainha do mandril para traz e inserir a broca.
- Rotacionar a broca até que ela entre no totalmente mandril.
- Soltar a bainha do mandril.
- Verificar se a broca está travada no mandril, puxando a broca para fora do adaptador.



Descrição Técnica e Detalhes de Códigos de Referência

	DPX-582 AO	DPX-582 Trinkle	DPX-582 Jacobs	DPX-582 Hudson
Código	223554	223664	223774	223884
Velocidade	0-1100rpm	0-1100rpm	0-1100rpm	0-1100rpm
Capacidade do Mandril	Haste de Engate Rápido	Haste de Engate Rápido	0-6,35 mm	Haste de Engate Rápido
Diâmetro da Canulação	4,1 mm	Não Aplicável	4,1 mm	4,1 mm

Acessórios Fornecidos

DPX-582 Jacobs
Chave de Mandril

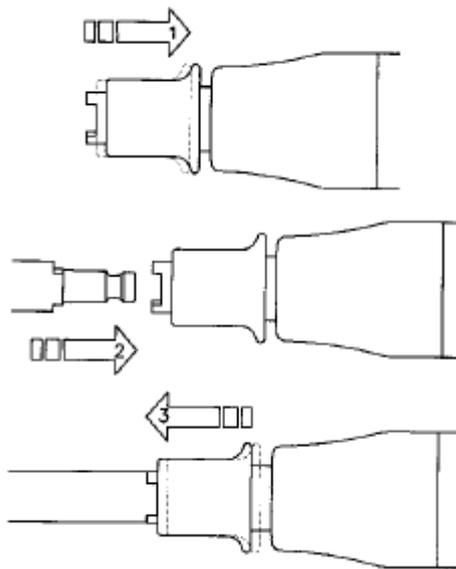
Código 30062

DPX-585 e 685 Escareador

Operação do Mandril

Ambos os mandris escareadores Hudson e AO operam da mesma maneira.

- Empurrar a bainha do mandril para traz e inserir a haste do escareador.
- Rotacionar a haste do escareador até que ele entre totalmente no mandril.
- Soltar a bainha do mandril.
- Verificar se o escareador está travado no mandril, puxando-o para fora do adaptador.



Descrição Técnica e Detalhes de Códigos de Referencia

	DPX-585 Hudson	DPX-58 AO	DPX-685 Hudson / Zimmer
Código	223994	224004	1287774
Diâmetro da Canulação	4,1 mm	4,1 mm	4,1 mm
Velocidade	0-300 rpm	0-300 rpm	0-300 rpm

Acessórios Opcionais – Adaptador de Mandris

Descrição	Hudson Drive Código	Drive AO Código
Mandril Jacobs 6,35 mm	5440	7970
Mandril Zimmer	5450	6590
Mandril Harris	5460	6550
Mandril Hudson	Não Aplicável	6560
Mandril Trinkle	7910	6580
Furadeira Engate Rápido Synthes AO	5470	7980
Mandril Escareador Protec/Synthes AO	5480	Não Aplicável
Mandril Escareador DIN 58 809	5490	6570

DPX-575 Serra Sagital

Operação do Engate de Lâmina

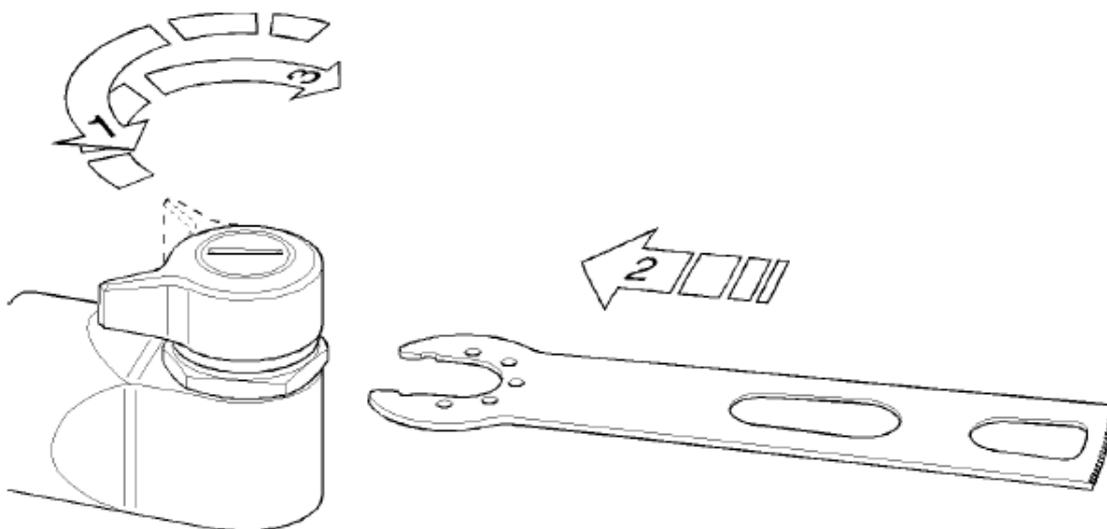
Inserção:

- Rotacionar a alavanca de engate da lâmina, que irá abrir o engate da lâmina.
- Inserir a lâmina no engate, e posicionar os furos da lâmina sobre os pinos.
- Soltar a alavanca, fechando o engate da lâmina.
- Verificar se a lâmina está segura no engate da lâmina.

Remoção

- Segurar o equipamento e virar a alavanca do engate da lâmina.
- Levantar a lâmina levemente e remove-la do engate.
- Soltar a alavanca.

Verificar o diagrama abaixo.



Rotação da Cabeça

Deslizar a bainha de travamento para traz e rotacionar a cabeça para a posição desejada. Soltar a bainha para travar a cabeça na posição.

Descrição Técnica e Detalhes dos Códigos de Referencia

	DPX-575
Código	224114
Velocidade	0-13000 cpm
Tipo de Encaixe de Lâmina	De Soutter Medical S80

Acessórios Fornecidos

Espaçador de Lavagem de Engate de Lâmina

Código 11320

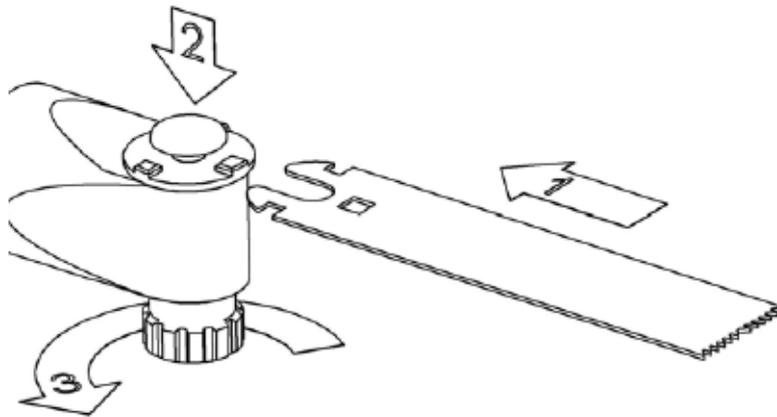
DPX-576 e DPX-676 Serra Sagital

Operação de Engate de Lâmina

Inserção:

- Encaixar o adaptador de Serra Sagital à peça de mão.
- Com o engate da lâmina na posição aberta, inserir a lâmina.
- Empurrar o engate da lâmina para baixo.
- Apertar o engate da lâmina usando a porca do engate.
- Verificar se a lâmina está segura no engate da lâmina.

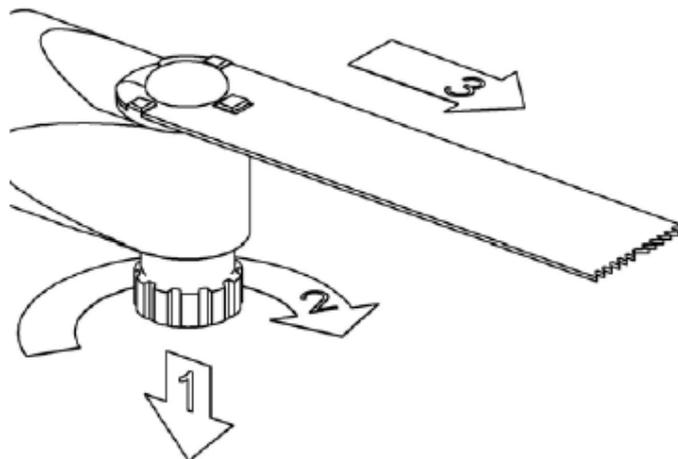
Verificar o diagrama abaixo.



Remoção

- Segurar o equipamento e puxar a porca do engate e girar no sentido anti-horário para desaparafusar o engate da lâmina.
- Levantar a lâmina levemente e remove-la do encaixe.

Verificar o diagrama abaixo.



Descrição Técnica e Detalhes dos Códigos de Referência

	DPX-576	DPX-676
Código	226014	226384
Velocidade	0-13000 cpm	0-13000 cpm
Tipo de Encaixe de Lâmina	De Soutter Medical S87	De Soutter Medical S87

DPX-573 e DPX-673 Serra Reciprocante

Operação do Engate de Lâmina

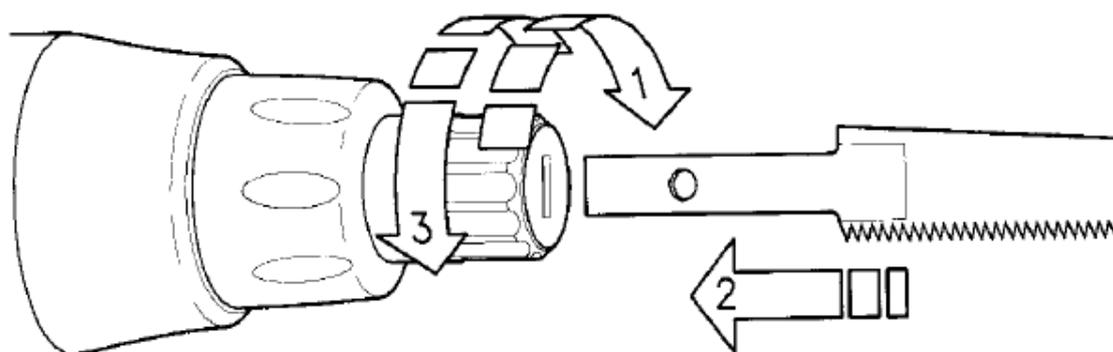
Inserção:

- Segurar o equipamento e girar a bainha do engate da lâmina no sentido horário.
- Inserir totalmente a lâmina no slot da lâmina.
- Soltar a bainha.
- Verificar se a lâmina está travada puxando a lâmina levemente para fora do adaptador.

Remoção:

- Segurar o equipamento e girar a bainha do engate da lâmina no sentido horário.
- Remover a lâmina.
- Soltar a bainha.

Verificar o diagrama abaixo.



Rotação da Cabeça

A cabeça pode ser girada em 4 posições. Deslizar a bainha de travamento para traz e girar a cabeça para a posição desejada. Soltar a bainha e travar a cabeça na posição.

Descrição Técnica e Detalhes dos Códigos de Referência

	DPX-573	DPX-673
Código	224224	226394
Velocidade	0-11000 cpm	0-11000 cpm
Tipo de Encaixe da Lâmina	De Soutter Medical S22	De Soutter Medical S22

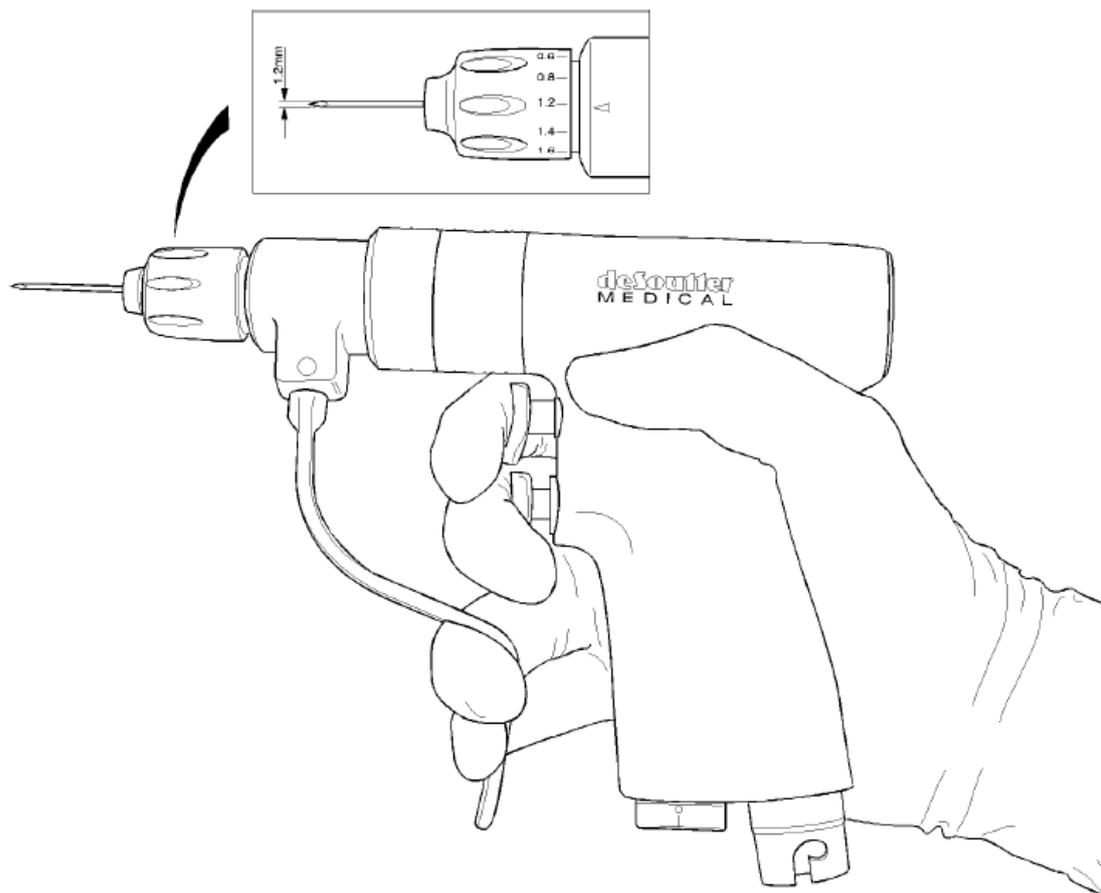
Para detalhes completos das lâminas de serra adequadas, verificar o catálogo Stericut.

DPX-592 Driver de Fio

Controles do Direcionador de Fio

Bainha de Ajuste: A bainha de ajuste é graduada para corresponder com diâmetro do fio a ser utilizado. Girar a bainha para diâmetro de fio requerido.

Alavanca Atuadora: Puxar a alavanca para traz para prender o fio. Libere a alavanca para soltar o fio.



Operação do Direcionador de Fio

Precaução: O fio deve ser limpo antes de ser inserido no equipamento, até mesmo quando removendo o fio de uma fixação.

Precaução: Não utilizar fios tortos.

Inserção do Fio:

- Inserir o fio pela frente do direcionador de fio até a posição requerida. **Não** apertar a alavanca atuadora enquanto inserindo o fio.
- Testar se o direcionador está segurando o fio corretamente.

Detecção de Falhas

Falha	Possível Causa	Solução
Equipamento não funciona	Falha no suprimento de ar	Verificar o suprimento de ar Verificar as conexões da mangueira
Gatilho não pode ser pressionado	Gatilho Seletor de Modo selecionado incorretamente	Posicionar o Gatilho Seletor de Modo para o modo desejado
Equipamento funciona lentamente, ou parece perder força	Lubrificação insuficiente	Verificar a seção Lubrificação do manual
	Fornecimento de pressão e/ou fluxo insuficiente de ar	Verificar a pressão de fornecimento de ar no regulador (apenas em cilindro de ar) Verificar possível restrição na mangueira
	Mau funcionamento do regulador	Verificar o regulador da fonte de ar
Acessório não encaixa no equipamento	Detritos dentro do mandril/pinça/engate da lâmina	Limpar com escova pequena
	Acessório está danificado	Substituir o acessório Não forçar um acessório danificado dentro do adaptador
Equipamento parece cortar lentamente	Acessório errado	Substituir o acessório

Se quaisquer problemas persistirem, então contate a De Soutter Medical Ltd.

Explicação dos Símbolos



Consultar o Manual de
Instruções de Operação



Não Imergir



Controle de Velocidade



Esterilizar por Vapor a
Vácuo



Rotacionar para Soltar
o Adaptador



Controle de Direção
(Brocas e Fresas
somente)

Condições de Transporte e Armazenamento

Temperatura:	-20°C até +40°C
Umidade Relativa:	90% máximo
Pressão Atmosférica:	máximo 1,5 atmosferas

Reparo e Serviço de Informação

Todos os equipamentos motorizados e adaptadores devem ser periodicamente verificados e limpos. Uma manutenção anual é recomendada sob condição de uso normal. Devido às técnicas especiais utilizadas na fabricação e manutenção dos equipamentos De Soutter Medical, a manutenção pelo usuário não é possível. Para manutenção e reparo, por favor, contate o serviço autorizado De Soutter Medical mais próximo.

Para enviar um equipamento para reparo:

- Registrar o número de série do instrumento sendo retornado. Anexar um breve resumo descrevendo a razão do retorno do equipamento.
- Anexar o número da ordem de compra do equipamento se ainda com garantia vigente. Será útil incluir um nome para contato.
- Embalar o equipamento de forma segura e enviar para o endereço abaixo.

Por favor, garantir que o equipamento tenha sido apropriadamente descontaminado e esterilizado.

Garantia e Responsabilidade

A De Soutter Medical garante que todos os equipamentos, adaptadores e acessórios são livres de defeitos no material e acabamento por um ano após a data de compra. A De Soutter Medical não se responsabiliza pela garantia ou qualquer outra responsabilidade em caso de qualquer das seguintes situações:

- Abuso, uso incorreto ou uso diferente do ambiente cirúrgico.
- Desmontagem, alteração ou reparo não autorizado.
- Se o produto não foi utilizado de maneira razoável e em cumprimento integral das instruções descritas.

Esta garantia não afeta seus Direitos Legais de acordo com a Diretiva 1999/44/EEC.

Reino Unido

De Soutter Medical Limited
Halton Brook Business Park
Weston Road
Aston Clinton
Bucks
HP22 5WF

Tel: +44 (0) 1296 634 000
Fax: +44 (0) 1296 634 033
Email: info@de-soutter.com
Internet: <http://www.de-soutter.com>

Australia

De Soutter Medical Australia Pty Ltd
2/12-14 Apollo Drive
Hallam
Victoria 3803

Tel: +61 (0) 3 9702 4441
Fax: +61 (0) 3 9702 4484
Email: australia@de-soutter.com

Belgium

De Soutter Medical Belgium
In De Bruel 30
3620 Lanaken

Tel: +32 (0) 89/47 15 37
Fax: +32 (0) 89/70 12 19
Email: belgium@de-soutter.com

Deutschland

De Soutter Medical Germany
Niederlassung Deutschland
Kladenfluss
D-66625 Nohfelden

Tel: +49 (0) 68 52-99 12 46
Fax: +49 (0) 68 52-99 12 47
Email: deutschland@de-soutter.com

Österreich

De Soutter Medical Austria
Zweigniederlassung Österreich
Dietrichsteingasse 10
A-3400 Klosterneuburg

Tel: +43 (0) 676 96 71 770
Fax: +43 (0) 2243 21 656
Email: austria@de-soutter.com

France

De Soutter Medical France
949 Avenue Parc des Expositions
33260 La Teste de Buch

Tel: +33 (0) 5 56 54 89 36
Fax: +33 (0) 9 70 61 37 60
Email: france@de-soutter.com

Italia

De Soutter Medical Italia
Palazzo Marco Polo
Il Girasole
20084 Lacchiarella
Milano

Tel: +39 (0) 2 9009 4098
Fax: +39 (0) 2 9009 2673
Email: Italy@de-soutter.com

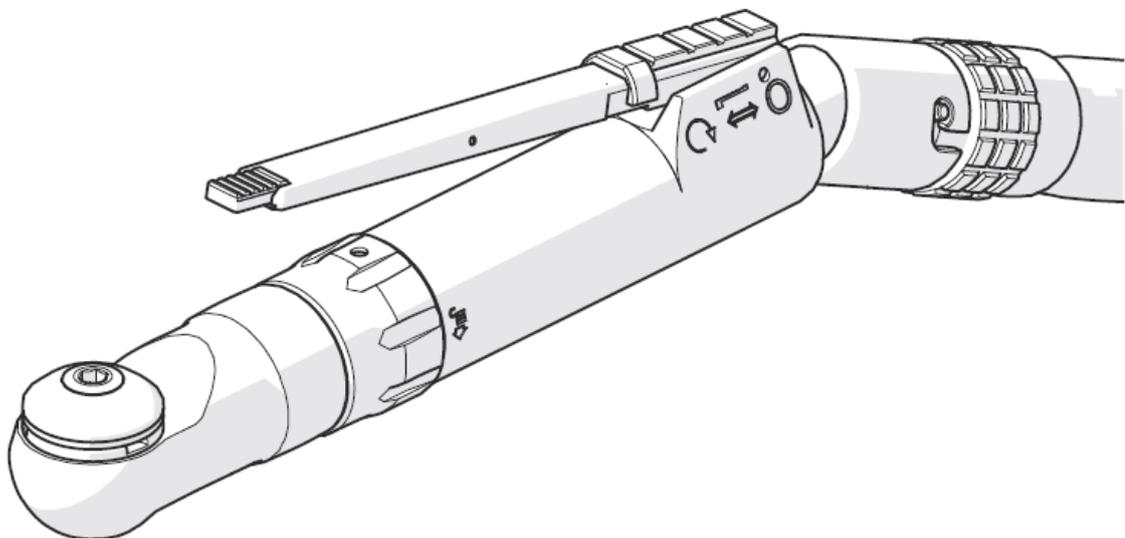
ERGO *plus*™

International

Inglês

Manual do Usuário

EPV-220/221



deSouther
MEDICAL

Conteúdo

1	Informação Importante.....	1
	Instruções de Segurança.....	1
	Uso Pretendido.....	1
	Descarte.....	1
2	Símbolos.....	2
3	Reprocessamento – Equipamento Esterilizável.....	3
	Limitações de reprocessamento.....	3
	Instruções de Segurança.....	3
	Momento do Uso (antes do reprocessamento).....	3
	Confinamento e Transporte.....	3
	Limpeza e Desinfecção.....	4
	Manutenção.....	6
	Inspeção e Teste Funcional.....	6
	Embalagem.....	6
	Esterilização de Peças de Mão e Acessórios.....	6
	Armazenamento.....	6
	Momento do Uso (após reprocessamento).....	7
	Informações Adicionais.....	7
4	Visão Geral.....	8
5	Configurando a Peça de Mão.....	9
	Selecionando o Modo.....	9
	Controlando a Velocidade.....	9
6	Utilizando Adaptadores.....	10
	Conectando um Adaptador.....	10
	Removendo um Adaptador.....	11
	Conectando e Removendo Protetor de Broca.....	12
	Removendo Pinça de Broca.....	13
	Conectando Pinça de Broca.....	14
	Conectando e Removendo Protetor de Ferramenta de Corte.....	15
7	Utilizando Acessórios.....	16
	Conectando e Removendo uma Ferramenta de Corte Rotativa.....	16
	Conectando e Removendo uma Lâmina Reciprocante Pequena.....	17
	Conectando e Removendo uma Lâmina Sagital de Engate Rápido.....	18
	Conectando e Removendo uma Lâmina Sagital de Liberação Manual.....	19
	Conectando e Removendo uma Lâmina Oscilante.....	20
	Conectando e Removendo uma Broca.....	21
	Conectando um Fio.....	22
	Conectando e Removendo uma Ferramenta de Corte de Metal.....	23
	Conectando uma Mangueira.....	24
	Removendo uma Mangueira.....	25
8	Informação Técnica e Comercial.....	26
	Especificações da Peça de Mão.....	26
	Adaptadores.....	26
	Mangueiras.....	28
	Acessórios de Irrigação.....	28

	Acessórios de Esterilização.....	28
9	Solução de Problemas.....	29
	Ajuda Adicional.....	29
	Informação de Reparo e Manutenção.....	29
	Garantia e Responsabilidade.....	30

Informação Importante

Guardar este manual. Este manual de usuário contém importantes instruções de operação e de segurança para este equipamento.

Ao longo deste manual de usuário, as palavras ADVERTÊNCIA, CUIDADO e OBSERVAÇÃO são utilizadas para destacar informações importantes.

ADVERTÊNCIA: Informações de ADVERTÊNCIA identificam condições ou práticas que podem resultar em ferimentos.

CUIDADO: Informações de CUIDADO identificam condições ou práticas que podem resultar em danos ao equipamento ou ao sistema.

OBSERVAÇÃO: Informações de OBSERVAÇÃO são fornecidas para esclarecer ou suplementar informações de procedimentos.

Informações de Segurança

ADVERTÊNCIA: não permitir o uso deste equipamento até que este manual de usuário e todos os avisos indicativos tenham sido estudados e compreendidos.

ADVERTÊNCIA: garantir que o equipamento é operado com a pressão de ar correta.

ADVERTÊNCIA: nunca exceder 7 bar (100 psi)

ADVERTÊNCIA: este equipamento deve somente ser utilizado por pessoal com treinamento apropriado.

ADVERTÊNCIA: inspecionar todo equipamento antes do uso e não utilizar equipamento suspeito, danificado ou desgastado.

ADVERTÊNCIA: sempre permitir que a peça de mão pare antes de removê-la do campo cirúrgico.

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão esteja posicionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores ou acessórios.

ADVERTÊNCIA: nunca reutilizar itens identificados como para uso único (⊗). Riscos associados com o reuso incluem:

- contaminação cruzada entre pacientes
- necrose óssea devido à geração extra de calor
- corte impreciso.

ADVERTÊNCIA: acessórios de corte podem esquentar durante o uso. Solução salina pode ser utilizada para refrigerar o local do corte.

CUIDADO: usar somente ar ou nitrogênio 99,97% puro, seco e filtrado em 5 microns

CUIDADO: garantir a manutenção regular deste equipamento. Consultar a seção de informações de reparo e manutenção deste manual de usuário.

CUIDADO: somente limpar e esterilizar este equipamento como indicado neste manual de usuário.

CUIDADO: não mergulhar qualquer parte deste equipamento em líquidos, exceto como requerido pelo ciclo da lavadora/desinfectora automática.

CUIDADO: usar somente acessórios aprovados Stericut ou De Soutter Medical.

Uso Pretendido

O equipamento descrito neste manual de usuário tem uso pretendido para procedimentos cirúrgicos envolvendo perfuração, fresagem, inserção de fios, esmerilhamento e o corte de osso, metal ou tecido duro – especialmente em cirurgia de mão e pé, e craniomaxilofacial. Este equipamento não é adequado para perfuração cranial e esternotomias.

Descarte

Todo equipamento deve ser reciclado ou descartado de acordo com regulações locais.

Símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar o manual do usuário		Uso somente por um médico
	Somente uso único		Não submergir
	Esterilizar por vapor a vácuo		Travado
	Adaptador destravado		Puxar e/ou girar na direção mostrada para destravar
SN 12/00500	Os dois primeiros dígitos indicam o ano de fabricação		

Reprocessamento – Equipamento Esterilizável

Estas instruções de reprocessamento são aplicáveis para os equipamentos esterilizáveis descritos neste manual de usuário.

Limitações de Reprocessamento

Processamentos repetidos como especificados nestas instruções tem efeito mínimo neste equipamento. O fim da vida útil do equipamento é normalmente determinado por desgaste ou dano durante o uso.

Instruções de Segurança

ADVERTÊNCIA: nunca reutilizar itens identificados como para uso único (⊗). Riscos associados com o reuso incluem:

- contaminação cruzada entre pacientes
- necrose óssea devido à geração extra de calor
- corte impreciso.

CUIDADO: logo após um processo de limpeza úmida, garantir que o equipamento seja seco imediatamente.

CUIDADO: a correta secagem interna de equipamentos esterilizáveis somente pode ser alcançada utilizando-se uma autoclave de vapor à vácuo com o assistente de tempo de secagem à vácuo ativado.

CUIDADO: não mergulhar qualquer parte deste equipamento em líquidos, exceto conforme requerido pelo ciclo da lavadora/desinfectora automática.

CUIDADO: não exceder a temperatura de 140°C.

CUIDADO: não limpar qualquer parte deste equipamento em limpador ultrassônico.

OBSERVAÇÃO: garantir que os adaptadores e peças de mão com mecanismo tipo pinça estejam totalmente abertos quando reprocessando.

OBSERVAÇÃO: canulações, furos cegos, recessos, e outras superfícies que sejam difíceis de alcançar, requerem atenção especial durante o reprocessamento.

Detergentes e Auxiliares de Enxague

ADVERTÊNCIA: selecionar o detergente ou auxiliar de enxague, e a maneira como eles serão utilizados é fator crítico para sustentar a confiabilidade do equipamento. Falhas em seguir as instruções dadas neste manual do usuário podem causar falha prematura no equipamento e podem comprometer a segurança do paciente.

CUIDADO: garantir que os guias e parâmetros de processo (tais como diluição e temperatura) do fabricante do detergente ou auxiliar de enxague sejam seguidos.

CUIDADO: garantir que o detergente ou auxiliar de enxague utilizado seja adequado para uso em alumínio anodizado e nos seguintes plásticos: PEEK e PPSU.

CUIDADO: nunca utilizar detergente com valor de pH maior que 11.0.

OBSERVAÇÃO: o uso de detergente enzimático com pH neutro é altamente recomendado.

Momento do Uso (antes do reprocessamento)

Remover o excesso de resíduos com roupa descartável ou outra vestimenta adequada.

Confinamento e Transporte

É importante que este equipamento seja reprocessado imediatamente após o uso. A fim de minimizar os riscos de contaminação, o manuseio, coleta e transporte de equipamentos sujos deve ser estritamente controlado.

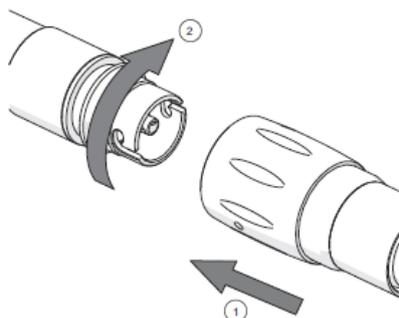
Limpeza e Desinfecção

Preparação e Limpeza

Antes da limpeza, as extremidades do assistente de lavagem de mangueira devem ser conectadas juntas.

ADVERTÊNCIA: as extremidades do assistente de lavagem de mangueira devem ser desconectadas antes da esterilização.

1. Empurrar as duas extremidades da mangueira juntas, alinhando os pinos em uma extremidade com os slots na outra extremidade.
2. Rotacionar uma das extremidades da mangueira no sentido horário.



Limpeza Manual

- Remover todos os adaptadores e acessórios e lavá-los separadamente.
- Descartar os acessórios de uso único de acordo com regulamentos locais.

A limpeza manual somente deve ser realizada onde uma lavadora/desinfectora automática não está disponível, ou quando é necessário remover grande quantidade de sedimentos contaminantes. A limpeza manual deve ser conduzida em uma área específica, por pessoal treinado com roupas de proteção adequadas, por exemplo: luvas, avental impermeável, e óculos ou viseira.

OBSERVAÇÃO: é recomendado o uso de pias exclusivas com temperatura de água controlada, preferencialmente deionizada ou destilada.

OBSERVAÇÃO: canulações, furos cegos, recessos, e outras superfícies que sejam difíceis de alcançar, requerem atenção especial durante o reprocessamento.

1. Lavar o excesso de sujeira com água corrente (máximo de 35°C).
OBSERVAÇÃO: evitar o ingresso de líquidos
2. Preparar uma solução de detergente conforme as instruções do fabricante do detergente.
3. Remover todos os traços visíveis de contaminantes, utilizando escova de nylon adequada para esfregar totalmente o equipamento.
 - i) Abrir e fechar manualmente mandris e engates de lâmina.
 - ii) Garantir que qualquer contaminante preso seja removido lavando todas as canulações e outras superfícies que sejam difíceis de alcançar.
4. Enxaguar todos os traços de detergente com água corrente deionizada ou destilada (45 – 65°C).
5. Sacudir qualquer excesso de água e secar a superfície com um pano que não solte fiapos.
6. Inspeccionar visualmente cada item. Verificar que todos os contaminantes tenham sido removidos de acordo com guias de reprocessamento locais.

Limpeza Automática

- Remover depósitos grandes de contaminantes com limpeza manual.
- Remover todos os adaptadores e acessórios e lavá-los separadamente.
- Descartar os acessórios de uso único de acordo com regulamentações locais.

Recomenda-se utilizar uma lavadora-desinfectora automática, capaz de cumprir com as normas de limpeza e desinfecção nacionais e internacionais aplicáveis (tais como ISO 15883 ou HTM 2030).

OBSERVAÇÃO: *canulações, furos cegos, recessos, e outras superfícies que sejam difíceis de alcançar, requerem atenção especial durante o reprocessamento.*

1. Posicionar as peças de mão, adaptadores e acessórios dentro de uma bandeja e/ou um cesto de arame.
 - i) Colocar mandris e engates de lâminas em uma posição central.
 - ii) Encaixar espaçadores de lavagem e tampões, se necessário.
 - iii) Garantir que todos os itens estejam separados.

OBSERVAÇÃO: *o posicionamento dos itens no cesto da lavadora-desinfectora automática pode ser um fator crítico para alcançar a limpeza eficaz. O tipo de cesto e a posição dos itens dentro do cesto devem ser gerenciados por pessoal adequadamente treinado e deve ser conforme as instruções da lavadora-desinfectora.*

2. Seguir as instruções de carregamento do fabricante da lavadora-desinfectora e selecionar o ciclo apropriado. O ciclo deve incluir o seguinte:

Estágio do Ciclo	Tempo de Recirculação Mínimo (min:seg)	Temperatura	Detergente
Pré-lavagem	5:00	< 35°C	-
Lavagem enzimática	5:00	55 – 65°C	Endozime AW Triple Plus ^a
Enxague 1	2:00	55 – 65°C	-
Enxague 2	2:00	55 – 65°C	-
Enxague térmico	1:00	90°C	-
Enxague com água pura	0:10	66°C	-

a. outras marcas de detergentes podem ser utilizadas desde que a adequabilidade do detergente seja verificada antes do uso.

3. Retirar o equipamento desinfetado da lavadora-desinfectora e colocar o equipamento em uma área limpa.
4. Retirar quaisquer espaçadores e tampões, se utilizados.
5. Inspeccionar visualmente cada item. Verificar que todos os contaminantes tenham sido removidos de acordo com regulamentos locais de reprocessamento.

Desinfecção

Recomenda-se a desinfecção térmica e sua inclusão do processo na lavadora automática. Onde o uso de uma lavadora-desinfectora automática não está disponível, o equipamento deve ser limpo com um desinfetante apropriado.

Manutenção

1. Lubrificar o motor (através da entrada de ar), pinças e mandris utilizando um óleo para instrumentos cirúrgicos adequado.
2. Funcionar o motor por pelo menos 20 segundos para garantir a dispersão do lubrificante.

Inspeção e Teste Funcional

ADVERTÊNCIA: inspecionar todo equipamento antes do uso e não utilizar equipamento suspeito, danificado ou desgastado.

ADVERTÊNCIA: nunca reutilizar itens identificados como para uso único . Riscos associados com o reuso incluem:

- contaminação cruzada entre pacientes
- necrose óssea devido à geração extra de calor
- corte impreciso.

1. Garantir que o equipamento esteja em boas condições de uso.
 - i) Observar qualquer som, vibração ou velocidade de operação incomum.

OBSERVAÇÃO: se ocorrerem dificuldades operacionais, consultar seção de solução de problemas deste manual do usuário.

2. Inspecionar acessórios de corte reutilizáveis (tais como, brocas e fresas) quanto a danos ou desgaste.

OBSERVAÇÃO: descartar apropriadamente o acessório danificado ou desgastado.

Embalagem

Colocar o equipamento desinfetado dentro de um container de esterilização.

OBSERVAÇÃO: se embalagem é necessária, utilizar um material adequado para o método de esterilização selecionado.

Esterilização de Peças de Mão e Acessórios

Esterilização a Vapor

ADVERTÊNCIA: as extremidades do assistente de lavagem de mangueira devem ser desconectadas antes da esterilização.

Ciclo	Embalagem ^a	Tempo e Temperatura de Exposição (-0°C / +3°C)	Tempo de Secagem ^b
Vácuo assistido	Opcional	3-4 minutos à 134°C	30 minutos à 110°C máximo
Vácuo assistido (flash)	Não embalado	3-4 minutos à 134°C	Nenhum
Gravitacional	Embalado	15 minutos à 134°C	30 minutos à 110°C máximo
	Embalado	50 minutos à 121°C	20 minutos à 110°C máximo

a. por razões de não repetibilidade durante transporte e armazenamento, processos envolvendo equipamento não embalado não podem ser validados além do procedimento de esterilização.

b. os tempos de secagem especificados são para um caixa de esterilização embalada completa, contendo 3 peças de mão. Se diferentes quantidades são utilizadas, o tempo necessário de secagem pode variar.

Armazenamento

Para preservar a esterilidade, embalar o equipamento esterilizado com material apropriado, capaz de apresentar uma barreira à micro organismos e contaminação particulada.

Momento do Uso (após reprocessamento)

***CUIDADO:** não operar este equipamento enquanto ele ainda estiver quente pelo reprocessamento.*

***CUIDADO:** este equipamento não deve ser colocado em refrigerador ou algo similar.*

Após a esterilização, permitir que este equipamento esfrie até a temperatura da sala, antes de ser utilizado.

Informação Adicional

Limpeza manual foi validada de acordo com AAMI TIR30.

Limpeza automatizada foi validada de acordo com HTM 2030 e AAMI TIR30, utilizando uma lavadora-desinfectora automatizada.

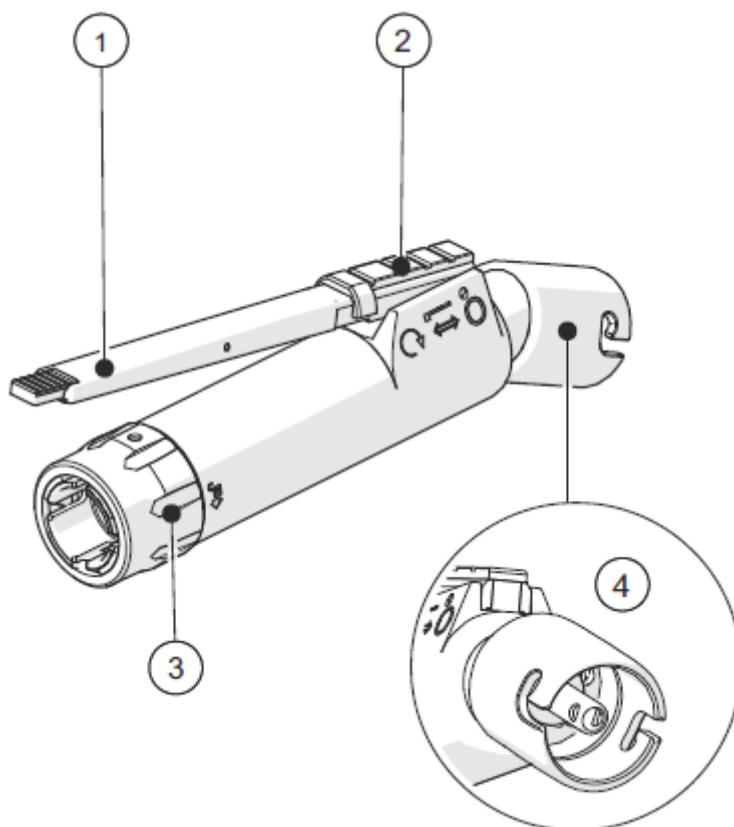
Esterilização a vácuo e vapor gravitacional foram validadas de acordo com HTM 2010, AAMI TIR12, ANSI/AAMI ST79, ANSI/AAMI/ISO 17665-1 e ANSI/AAMI/ISO 17665-2.

As instruções de reprocessamento fornecidas neste manual de usuário são compatíveis com os requisitos da CFPP 01-01.

As instruções de reprocessamento fornecidas neste manual de usuário foram validadas pela De Soutter Medical como sendo capazes de preparar um dispositivo para reuso. Permanece a responsabilidade do reprocessador em garantir que o reprocessamento como efetivamente realizado, utilizando equipamento, materiais e pessoal em instalações de reprocessamento, alcançam os resultados desejados. Isto normalmente requer validação e rotina de monitoramento dos processos.

Da mesma forma, qualquer desvio do reprocessador, das instruções fornecidas neste manual de usuário, deve ser apropriadamente avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas.

Visão Geral



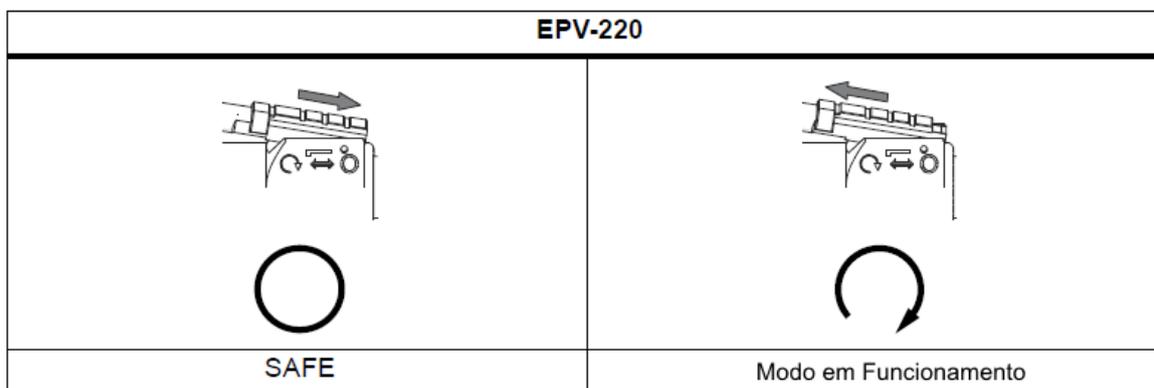
- 1) Alavanca
- 2) Seletor de modo
- 3) Anel de liberação
- 4) Conexão de mangueira

Configurando uma Peça de Mão

Selecionando o Modo

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão está selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores ou acessórios.

Deslizar o seletor de modo para selecionar o modo requerido.



Controlando a Velocidade

A velocidade da peça de mão é controlada do pressionar progressivo da alavanca ou do pedal.

OBSERVAÇÃO: a pressão de entrada de ar pode ser diminuída para selecionar menores requisitos de velocidade e torque.

Utilizando Adaptadores

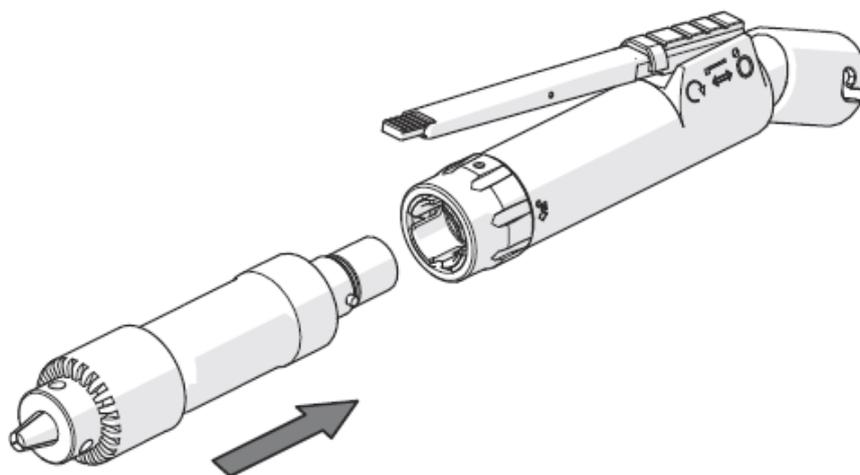
Conectando um Adaptador

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão está selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores ou acessórios.

Empurrar o adaptador na extremidade da peça de mão, alinhando os slots na peça de mão com os pinos correspondentes no adaptador.

OBSERVAÇÃO: se necessário, rotacionar o anel de liberação.

OBSERVAÇÃO: adaptadores podem ser utilizados em qualquer uma das quatro posições angulares.

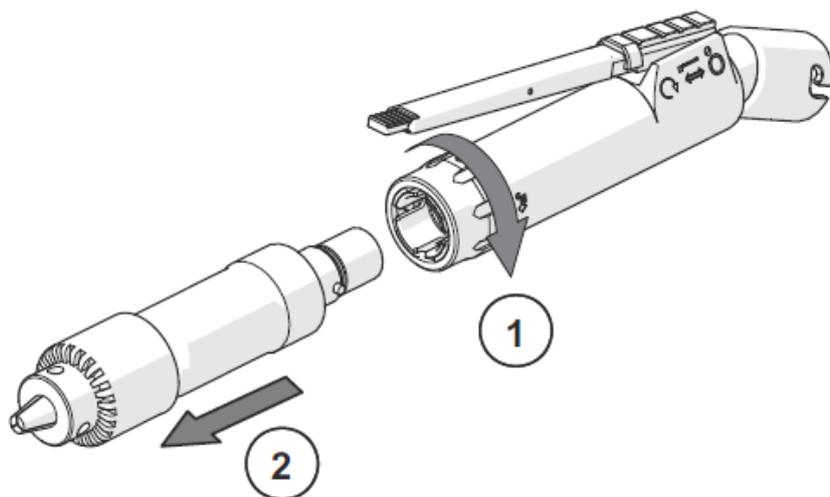


OBSERVAÇÃO: todos os adaptadores são encaixados da mesma maneira.

Removendo um Adaptador

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão está selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores ou acessórios.

1. Segurando tanto o adaptador quanto a peça de mão, rotacionar o anel de liberação no sentido horário.
2. Remover o adaptador.

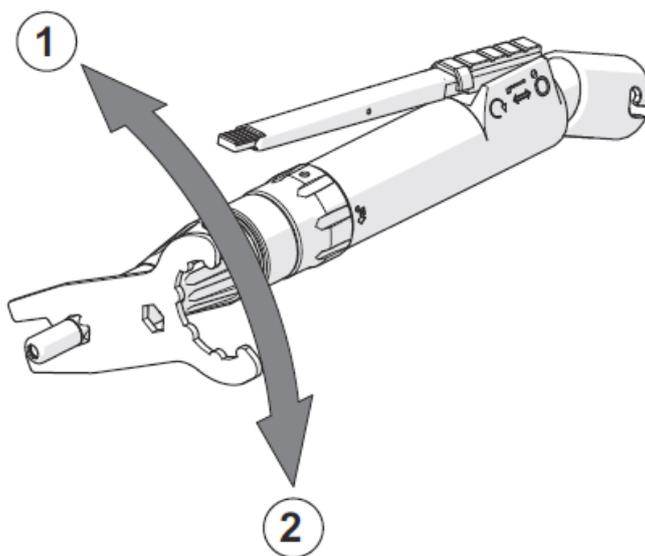


OBSERVAÇÃO: todos os adaptadores são encaixados da mesma maneira.

Encaixando e Removendo um Protetor de Broca

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão está selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores ou acessórios.

1. Para remoção: desaparafuse o protetor de broca, utilizando a chave na direção anti-horária.
2. Para encaixar: aparafuse o protetor de broca, utilizando a chave na direção horária.



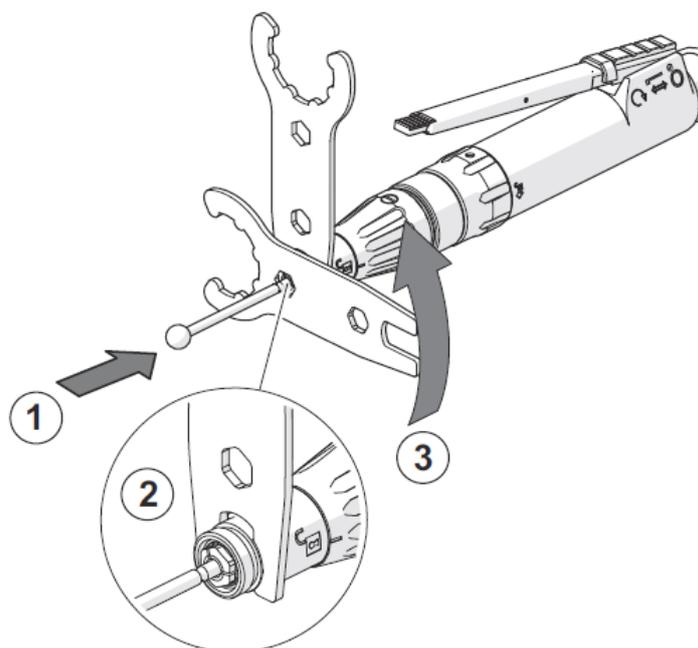
OBSERVAÇÃO: este procedimento é aplicável ao BV-22x (exceto o BV-228).

Removendo uma Pinça de Broca

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão está selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores ou acessórios.

CUIDADO: garantir que a bainha de travamento esteja na posição destravada.

1. Inserir uma broca limpa no adaptador.
2. Utilizando a primeira chave, segurar o eixo na posição.
3. Utilizando a segunda chave, rotacionar a pinça no sentido anti-horário até que ela tenha sido completamente desaparafusada.



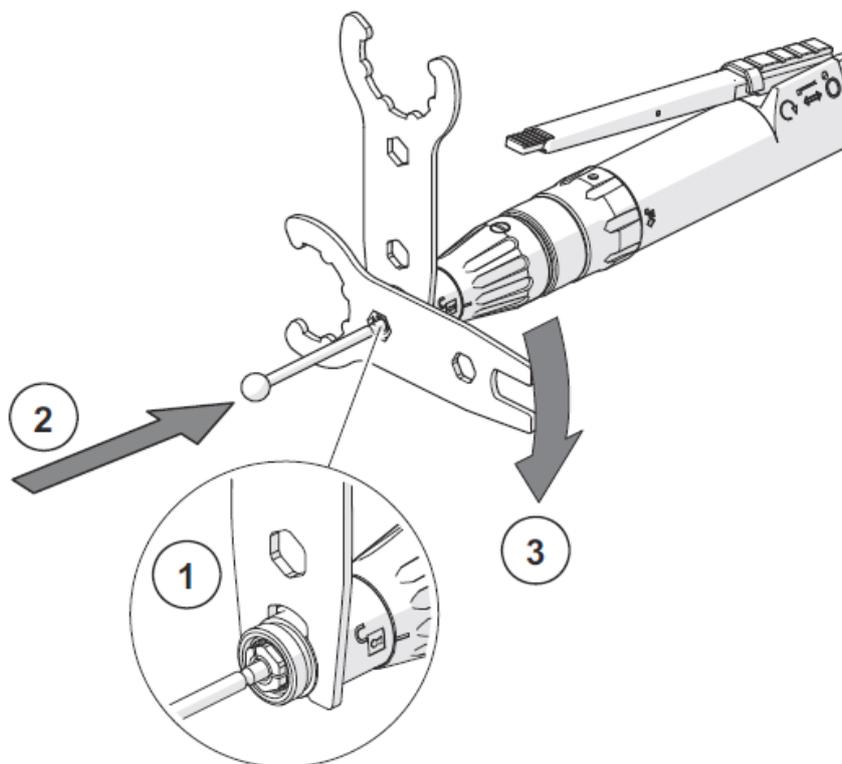
OBSERVAÇÃO: este procedimento é aplicável ao BV-220 e ao BV-227.

Encaixando um Pinça de Broca

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão está selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores ou acessórios.

CUIDADO: garantir que a bainha de travamento esteja na posição destravada.

1. Utilizando a primeira chave, segurar o eixo na posição.
2. Inserir uma broca limpa na pinça e aparafusar a pinça no sentido horário.
OBSERVAÇÃO: não bloquear a broca no lugar.
3. Utilizando a segunda chave, rotacionar a pinça no sentido horário até que ela esteja fixada seguramente.
OBSERVAÇÃO: não aperte em demasiado a pinça. Muito esforço pode danificar o adaptador.

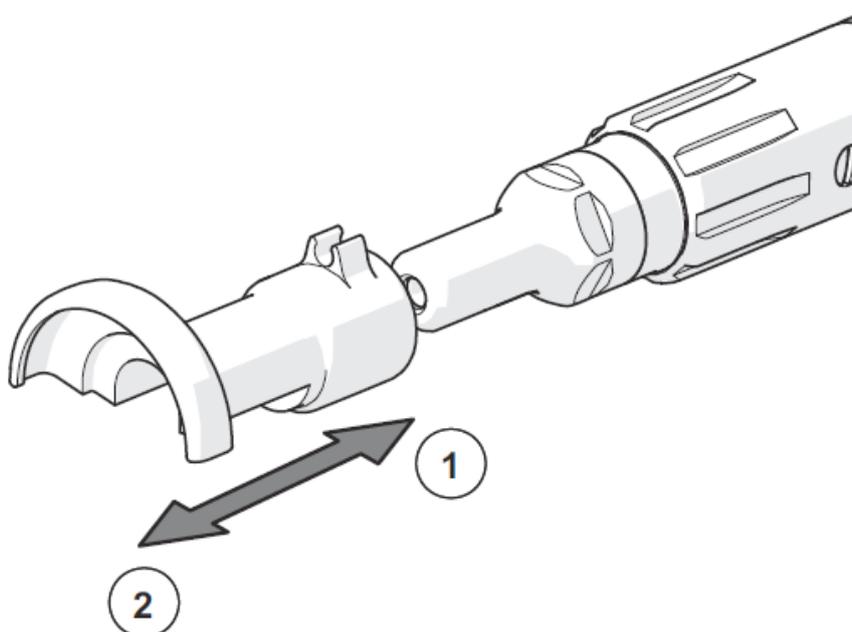


OBSERVAÇÃO: este procedimento é aplicável ao BV-220 e ao BV-227.

Encaixando e Removendo um Protetor de Ferramenta de Corte

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão está selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores ou acessórios.

1. Para encaixar: empurrar o protetor da ferramenta de corte firmemente contra a parte frontal do adaptador.
2. Para remover: puxar o protetor da ferramenta de corte para fora da parte frontal do adaptador.



OBSERVAÇÃO: este procedimento é aplicável ao BV-228.

Utilizando Acessórios

Encaixando e Removendo uma Ferramenta de Corte Rotativa

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão está selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores ou acessórios.

Para prender ou liberar o acessório, ajustar o mandril conforme o tipo de mandril.

Tipo de Mandril	Instruções de Ajuste
Com Chave	Usar a chave de mandril
Sem Chave	Rotacionar o anel do mandril
Outros (Liberação Rápida)	<ul style="list-style-type: none">• Puxar a bainha do mandril para traz.• Quando inserir um acessório, liberar a bainha do mandril e garantir que o acessório está apertado na posição.

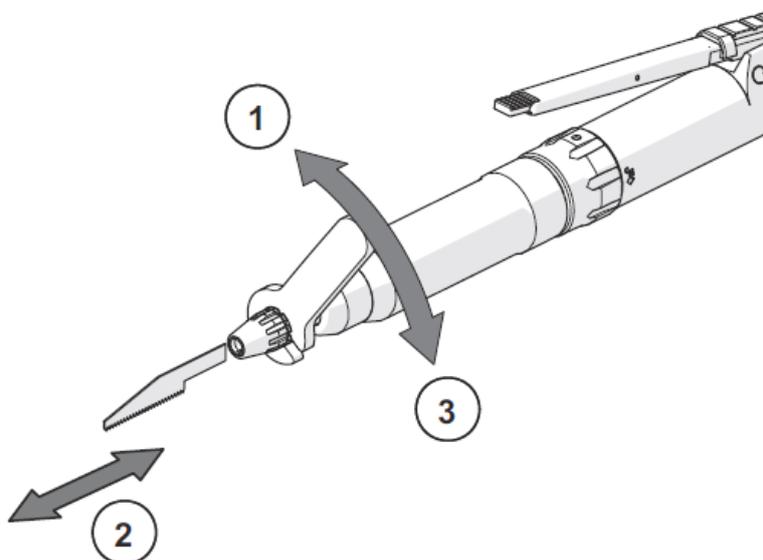
OBSERVAÇÃO: para prevenir o afrouxamento do mandril, somente utilizar mandris sem chave na direção horária com uma taxa de avanço suave e leve.

Encaixando e Removendo uma Lâmina Reciprocante Pequena

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão está selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores ou acessórios.

1. Rotacionar o engate da lâmina no sentido anti-horário, utilizando a chave.
2. Inserir ou remover a lâmina.
3. Apertar o engate da lâmina rotacionando a chave no sentido horário.

OBSERVAÇÃO: garantir que a lâmina inserida esteja seguramente engatada no lugar.

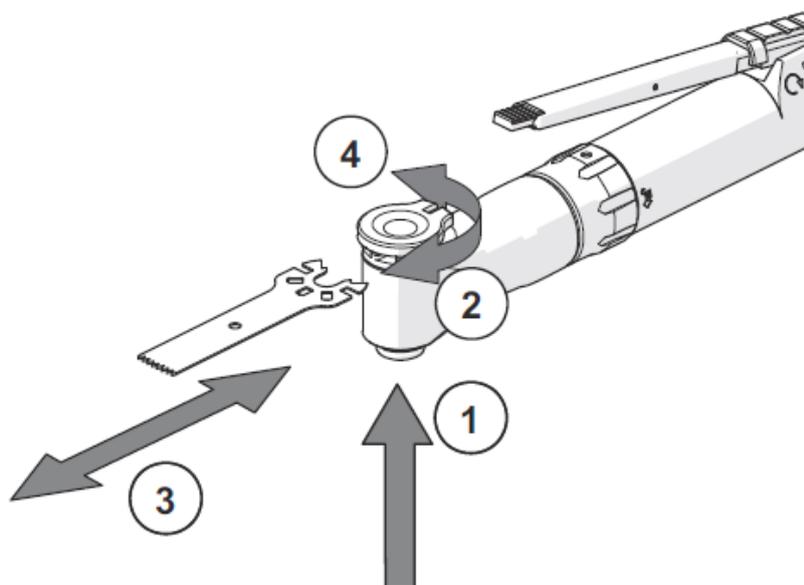


OBSERVAÇÃO: este procedimento é aplicável ao CV-220.

Encaixando e Removendo uma Lâmina Sagital de Engate Rápido

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão está selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores ou acessórios.

1. Empurrar a parte de baixo do engate da lâmina para cima.
2. Rotacionar a parte superior do engate da lâmina no sentido horário ou anti-horário.
OBSERVAÇÃO: o engate da lâmina agora está travado aberto.
3. Inserir ou remover a lâmina.
4. Rotacionar a parte superior do engate da lâmina no sentido anti-horário até que o engate da lâmina se encaixe na posição.
OBSERVAÇÃO: garantir que a lâmina esteja segura.



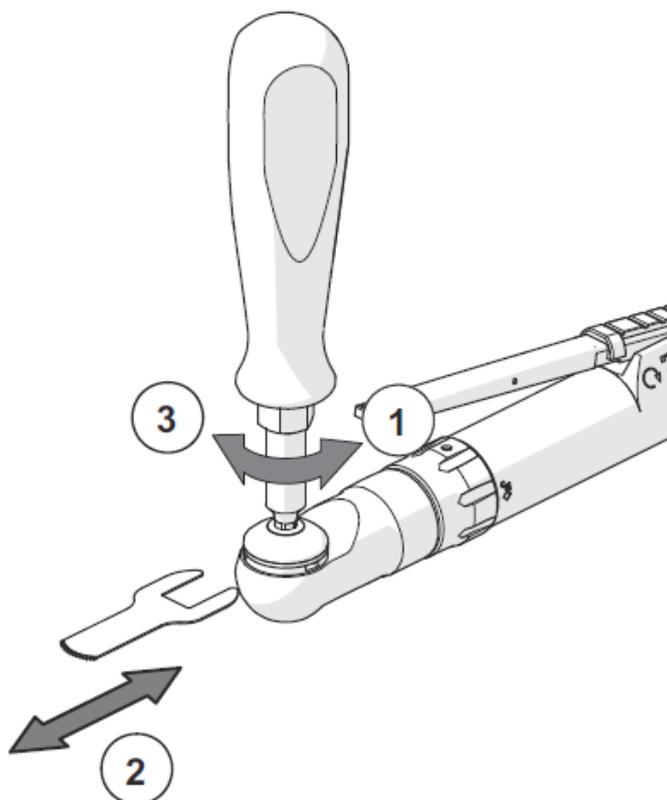
OBSERVAÇÃO: este procedimento é aplicável ao NV-220.

Encaixando e Removendo uma Lâmina Sagital de Liberação Manual

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão está selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores ou acessórios.

1. Utilizando a ferramenta de engate da lâmina, rotacionar o engate da lâmina no sentido anti-horário.
2. Inserir ou remover a lâmina.
3. Utilizando a ferramenta de engate da lâmina, rotacionar o engate da lâmina no sentido horário para prender a lâmina.

OBSERVAÇÃO: garantir que a lâmina inserida esteja seguramente engatada na posição.



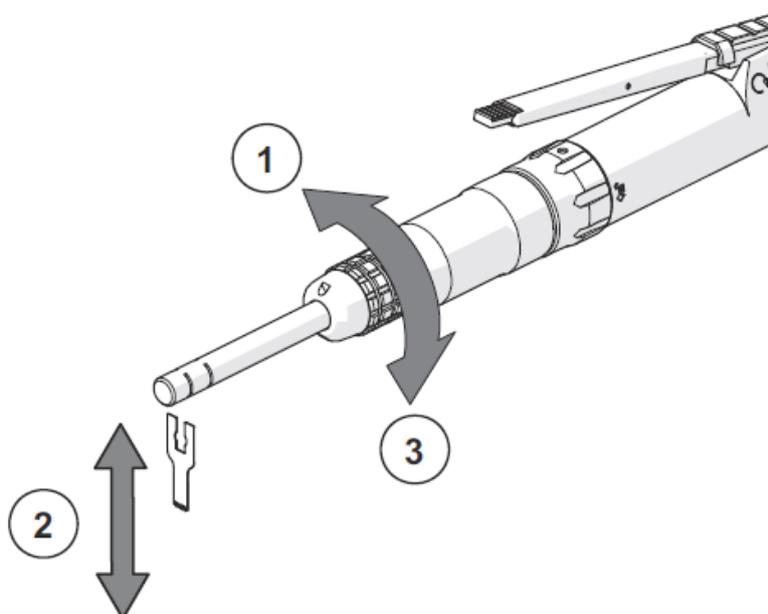
OBSERVAÇÃO: este procedimento é aplicável ao SV-220 (mostrado acima) e MV-220.

Encaixando e Removendo uma Lâmina Oscilante

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão está selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores ou acessórios.

CUIDADO: nunca acionar a peça de mão com a bainha de travamento na posição destravada. Um mecanismo de freio no adaptador previne que a peça de mão funcione enquanto a bainha de travamento esteja destravada.

1. Rotacionar a bainha de travamento no sentido anti-horário para a posição destravada.
2. Encaixar ou remover a lâmina.
3. Rotacionar a bainha de travamento no sentido horário para a posição travada.



OBSERVAÇÃO: este procedimento é aplicável ao OV-220.

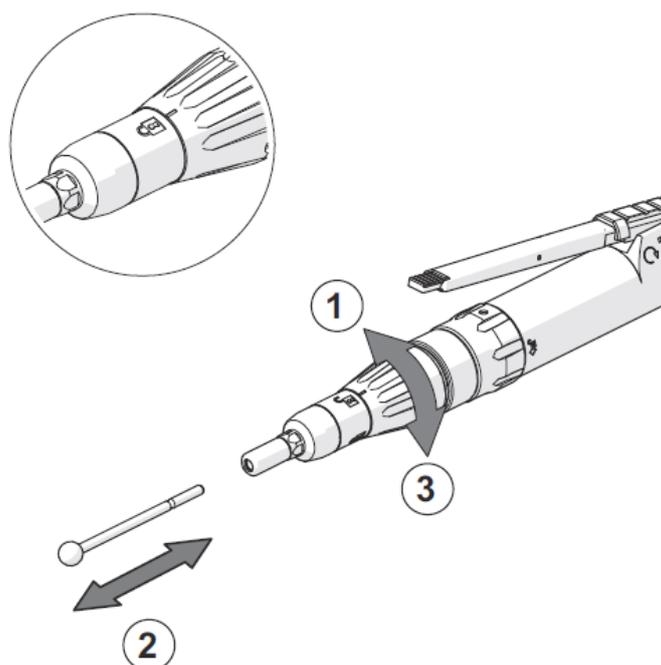
Encaixando e Removendo uma Broca

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão está selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores ou acessórios.

CUIDADO: nunca acionar a peça de mão com a bainha de travamento na posição destravada. Um mecanismo de freio no adaptador previne que a peça de mão funcione enquanto a bainha de travamento esteja destravada.

CUIDADO: quando utilizando um adaptador de broca, sempre utilizar um protetor de broca.

1. Rotacionar a bainha de travamento no sentido anti-horário para a posição destravada.
2. Encaixar ou remover a broca.
OBSERVAÇÃO: garantir que a broca não saia mais que 25 mm da extremidade do protetor de broca.
3. Rotacionar a bainha de travamento no sentido horário para a posição travada.
OBSERVAÇÃO: quando remover a broca, deixar a bainha de travamento na posição destravada.



OBSERVAÇÃO: este procedimento é aplicável ao BV-22x (exceto o BV-228).

Conectando um Fio

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão está selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores ou acessórios.

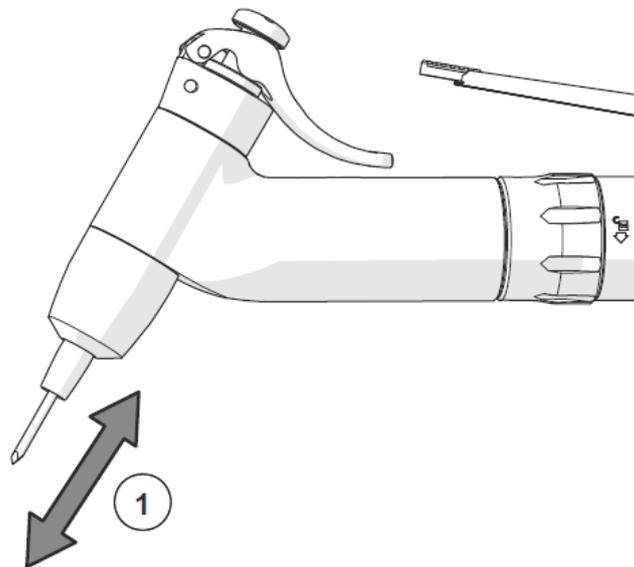
CUIDADO: se o fio será removido do local cirúrgico, garantir que o fio esteja limpo antes de inseri-lo no adaptador.

CUIDADO: não utilizar fios tortos.

CUIDADO: garantir que ao menos 15 mm (5/8 polegada) permaneça para fora do local cirúrgico se o fio será removido posteriormente.

OBSERVAÇÃO: a alavanca pode rotacionar para qualquer posição desejada.

1. Apertar totalmente a alavanca.
2. Inserir o fio na parte frontal do guia de fio até que o fio esteja na posição desejada.
3. Soltar a alavanca para prender o fio.
OBSERVAÇÃO: se uma maior força de agarramento do fio é desejada (por exemplo, se o fio desliza), puxar a alavanca para traz.



OBSERVAÇÃO: este procedimento é aplicável ao WV-220.

Encaixando e Removendo uma Ferramenta de Corte de Metal

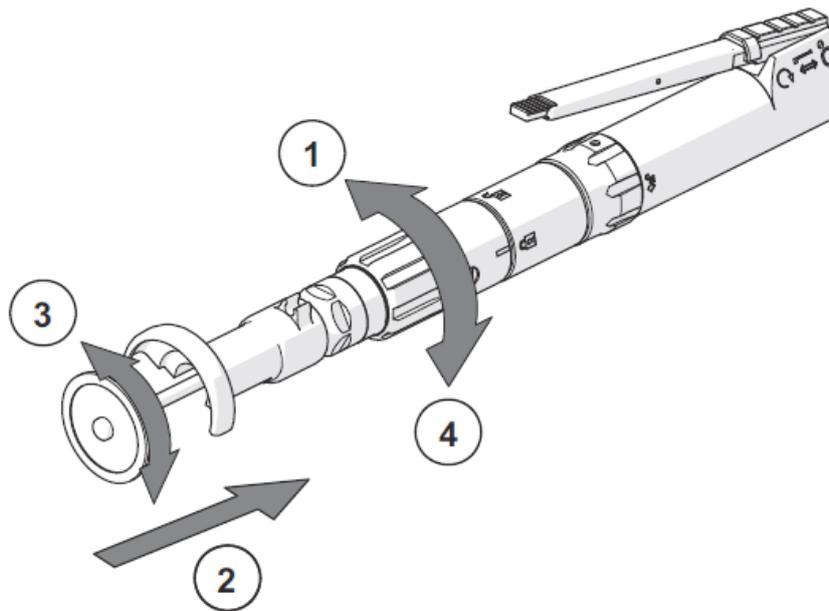
ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão está selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores ou acessórios.

CUIDADO: nunca acionar a peça de mão com a bainha de travamento na posição destravada. Um mecanismo de freio no adaptador previne que a peça de mão funcione enquanto a bainha de travamento esteja destravada.

CUIDADO: quando utilizando um adaptador de ferramenta de corte de metal, sempre utilizar um protetor de ferramenta de corte.

1. Rotacionar a bainha de travamento no sentido anti-horário para a posição destravada.
2. Inserir totalmente a ferramenta de corte.
3. Rotacionar a ferramenta de corte até que ela não mais rotacione livremente.
4. Rotacionar a bainha de travamento no sentido horário para a posição travada.

OBSERVAÇÃO: quando removendo uma ferramenta de corte, deixar a bainha de travamento na posição destravada.

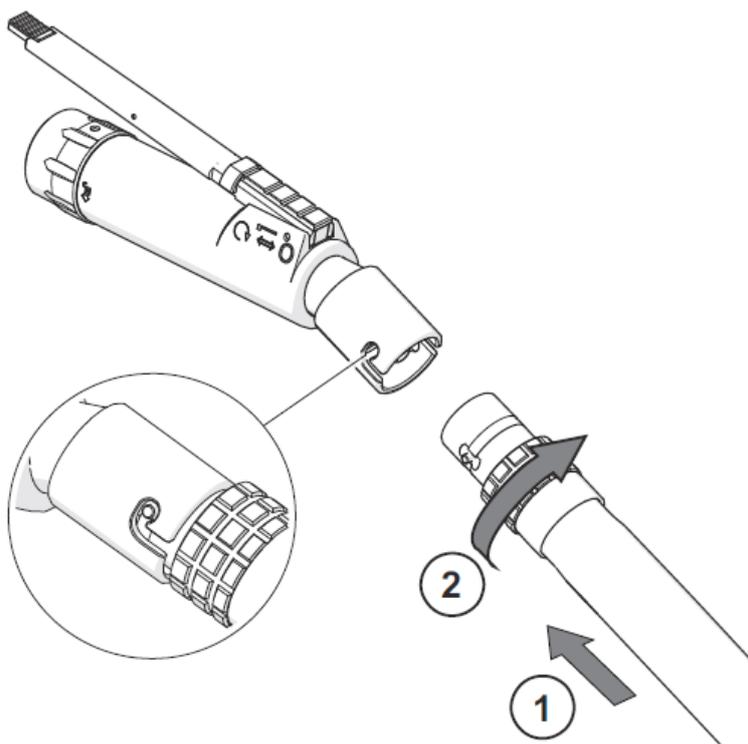


OBSERVAÇÃO: este procedimento é aplicável ao BV-228.

Encaixar uma Mangueira

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão está selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores ou acessórios.

1. Empurrar a mangueira na base da peça de mão, alinhando os pinos na mangueira com os slots na peça de mão.
2. Rotacionar a mangueira no sentido horário.

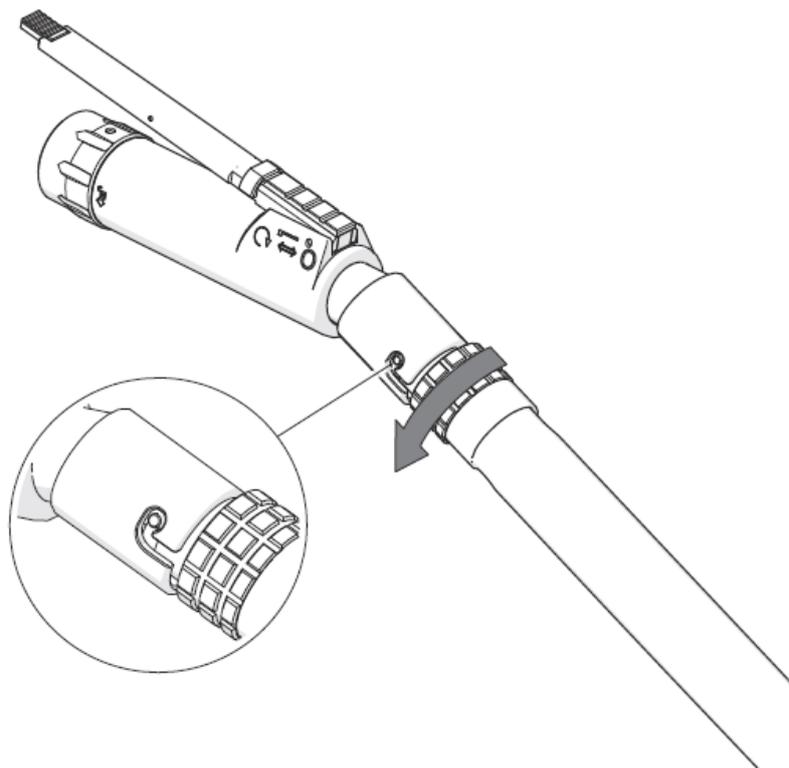


OBSERVAÇÃO: este procedimento é aplicável para todas as mangueiras.

Removendo uma Mangueira

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão está selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores ou acessórios.

Rotacionar a mangueira no sentido anti-horário e remove-la.



OBSERVAÇÃO: este procedimento é aplicável para todas as mangueiras.

Informação Técnica e Comercial

Especificações de Peça de Mão

Modelo	EPV-220	EPV-221
Código	226444	226454
Tipo de Controle	Alavanca	Pedal ^a
Velocidade	0 – 35.000	0 – 35.000
Suprimento de Ar^b	Pressão de Operação: 7 bar (100 psi) máximo	
	Taxa de Fluxo: 2,5 litros/seg. (5.3 cu.ft/minuto) máximo	
Clausura de Proteção	IPX0 – equipamento comum	
Modo de Operação	Contínuo	

a. para detalhes de opções de pedais, ou para informações comerciais, por favor consultar o catálogo de vendas ou contate o seu distribuidor De Soutter Medical.

b. quando utilizando mangueiras de comprimento longo, uma pressão levemente maior pode ser necessária.

ADVERTÊNCIA: nunca exceder 7 bar (100 psi).

CUIDADO: somente utilizar ar ou nitrogênio 99,97% puro, seco e filtrado à 5 microns.

Condições Ambientais

Ambiente	Em Operação	Armazenagem e Transporte
Temperatura (°C)		
Umidade relativa (%)		
Pressão atmosférica (kPa)		

Adaptadores

Adaptadores de Furadeira

Modelo	Descrição	Capacidade	Velocidade	Código
DV-220	Com chave	0.5 – 4.0 mm (5/32")	0 – 1300 rpm	14560
DV-225	Com chave	0.5 – 4.0 mm (5/32")	0 – 5000 rpm	15950
DV-225	Alta Velocidade AO	-	0 – 5000 rpm	15960
DV-220	Offset AO	Canulação 2,2 mm	0 – 1500 rpm	12790
DV-220	Offset com chave	0.5 – 4.0 mm (5/32")	0 – 1300 rpm	14250

Acessórios de Adaptador de Furadeira

Descrição	Código
Chave para 0,5 – 4,0 mm – Mandril com chave	8780

Adaptadores de Broca

Modelo	Descrição	Velocidade	Lâmina/Capacidade	Código
QV-220	Broca de Engate Rápido	0-5.000 rpm	ISO 6360	14620
BV-220	Broca Alta Velocidade	0-35.000 rpm	De Soutter Medical R-Series	12780
BV-228	Broca Corte Metal	0-17.500 rpm	-	17320
EV-220	Adaptador E-fittling	0-35.000 rpm	-	14590

Adaptador de Serra

Modelo	Descrição	Velocidade	Lâmina/Capacidade	Código
CV-220	Serra Reciprocante	0-17.000 cpm	De Soutter Medical S92	14550
MV-220	Mini Serra Sagital 4°	0-33.000 cpm	De Soutter Medical S86	14570
SV-220	Mini Serra Sagital 4,5°	0-33.000 cpm	De Soutter Medical S85	14610
NV-220	Micro Serra Sagital (engate rápido)	0-33.000 cpm	De Soutter Medical S88	14790
OV-220	Serra Oscilante	0-22.000 cpm	De Soutter Medical S86	14580

Outros Adaptadores

Modelo	Descrição	Velocidade	Lâmina/Capacidade	Código
WV-220	Driver de Fio	0-1200 rpm	0,6 mm – 1,6 mm	17010
GV-220	Adaptador Dermatome	0-15.000 rpm	De Soutter Medical GD-1xx	14600

Acessórios

Descrição	Código
Ferramenta de engate de lâmina para SV-220	9590
Ferramenta de engate de lâmina para MV-220	2250
Chave para CV-220	9940
Chave para BV-220	14770
Protetor de Broca – standard	14780
Protetor de Broca – longo	14810
Protetor de Broca – extra longo	14820
Tampão de Lavagem	9950

Mangueiras

A De Soutter Medical oferece uma gama de mangueiras para adaptar-se a este equipamento. Para mais detalhes ou para informações comerciais, por favor, consulte o catálogo de vendas ou contate seu representante De Soutter Medical.

Acessórios de Irrigação

A De Soutter Medical oferece uma gama de acessórios de irrigação para adaptar-se a este equipamento.

Para mais detalhes ou para informações comerciais, por favor, consulte o catálogo de vendas ou contate seu representante De Soutter Medical.

Acessórios de Esterilização

A De Soutter Medical oferece uma gama de acessórios de esterilização para adaptar-se a este equipamento: incluindo cestas de arame, caixas de esterilização e uma variedade de opções de bandejas.

Para mais detalhes ou para informações comerciais, por favor, consulte o catálogo de vendas ou contate seu representante De Soutter Medical.

Solução de Problemas

Problema	Causa	Ação
Peça de mão não funciona	Pressão de ar fornecida está baixa	Verificar a pressão de fornecimento de ar
	A mangueira não está completamente conectada	Verificar as conexões da mangueira
	Modo SAFE está selecionado	Ajustar o seletor de modo
Peça de mão funciona lentamente ou esta com trepidação	Pressão de ar fornecida está baixa	Verificar a pressão de fornecimento de ar
	Lubrificação insuficiente	Lubrificar a peça de mão conforme as instruções
	O seletor de modo não está totalmente engatado	Ajustar o seletor de modo
O acessório de corte não funciona	O acessório de corte não esta encaixado seguramente	Re-encaixar o acessório de corte
Adaptador não encaixa na peça de mão	Detritos na peça de mão ou no adaptador	Limpar a peça de mão ou o adaptador
O acessório de corte não encaixa no adaptador ou na peça de mão	Detritos na peça de mão ou no adaptador	Limpar a peça de mão ou o adaptador

Ajuda Adicional

Se o problema não puder ser resolvido, ou para quaisquer outras dúvidas, contate seu representante De Soutter Medical.

Informação de Reparo e Manutenção

Todo equipamento deve ser periodicamente verificado e limpo. Para minimizar os riscos associados com perda de desempenho, uma manutenção anual é recomendada em caso de uso normal. Devido às técnicas especiais utilizadas na fabricação e manutenção dos equipamentos De Soutter Medical, a manutenção pelo próprio usuário não é possível.

Retornando o Equipamento para Reparo

Para manutenção e reparos, por favor, contate o centro autorizado de serviços De Soutter Medical mais próximo.

1. Desinfetar e esterilizar o equipamento de acordo com instruções de reprocessamento.
2. Registrar o número de série do equipamento sendo retornado e descrever em breve resumo a razão do retorno do equipamento.
3. Anexar o número da ordem de compra para o equipamento que estiver dentro da garantia. Será útil incluir um nome para contato.
4. Embalar o equipamento seguramente.

OBSERVAÇÃO: todo equipamento retornado para reparo deve estar acompanhado de uma declaração da situação de descontaminação.

Garantia e Responsabilidade

A De Soutter Medical garante que todos os equipamentos são livres de defeitos no material e acabamento por um ano após a data de compra. As seguintes exceções são aplicáveis:

- Consumíveis embalados estéreis são garantidos somente para uso único.
- Baterias novas são garantidas por um período de seis meses a partir da data da nota fiscal.
- Consumíveis embalados não estéreis são garantidos por seu período de vida normal.

A De Soutter Medical não se responsabiliza pela garantia ou qualquer outra responsabilidade em caso de qualquer das seguintes situações:

- abuso, uso incorreto ou uso diferente do ambiente cirúrgico.
- desmontagem, alteração ou reparo não autorizado.
- O uso do produto de uma maneira não razoável ou, de uma maneira que não está em cumprimento integral das instruções descritas ou com o uso pretendido do equipamento.



Reino Unido

De Soutter Medical Limited
Halton Brook Business Park
Weston Road
Aston Clinton
Aylesbury
Bucks, HP22 5WF

+44 (0) 1296 634 000
 +44 (0) 1296 634 033
 info@de-soutter.com
 <http://www.de-soutter.com>

Austrália

De Soutter Medical Australia Pty Ltd
2/12-14 Apollo Drive
Hallam
Victoria 3803

+61 (0) 3 9702 4441
 +61 (0) 3 9702 4484
 australia@de-soutter.com

België \ Belgique

De Soutter Medical Belgium
In De Bruel 30
3620 Lanaken

+32 (0) 89/47 15 37
 +32 (0) 89/70 12 19
 belgium@de-soutter.com

Deutschland

De Soutter Medical Germany
Niederlassung Deutschland
Kladenfloos
D-66625 Nohfelden

+49 (0) 68 52-99 12 46
 +49 (0) 68 52-99 12 47
 deutschland@de-soutter.com

Österreich

De Soutter Medical Austria
Zweigniederlassung Österreich
Dietrichsteingasse 10
A-3400 Klosterneuburg

+43 (0) 676 96 71 770
 +43 (0) 2243 21 656
 austria@de-soutter.com

France

De Soutter Medical France
949 Avenue Parc des Expositions
33260 La Teste de Buch

+33 (0) 5 56 54 89 36
 +33 (0) 9 70 61 37 60
 france@de-soutter.com

Italia

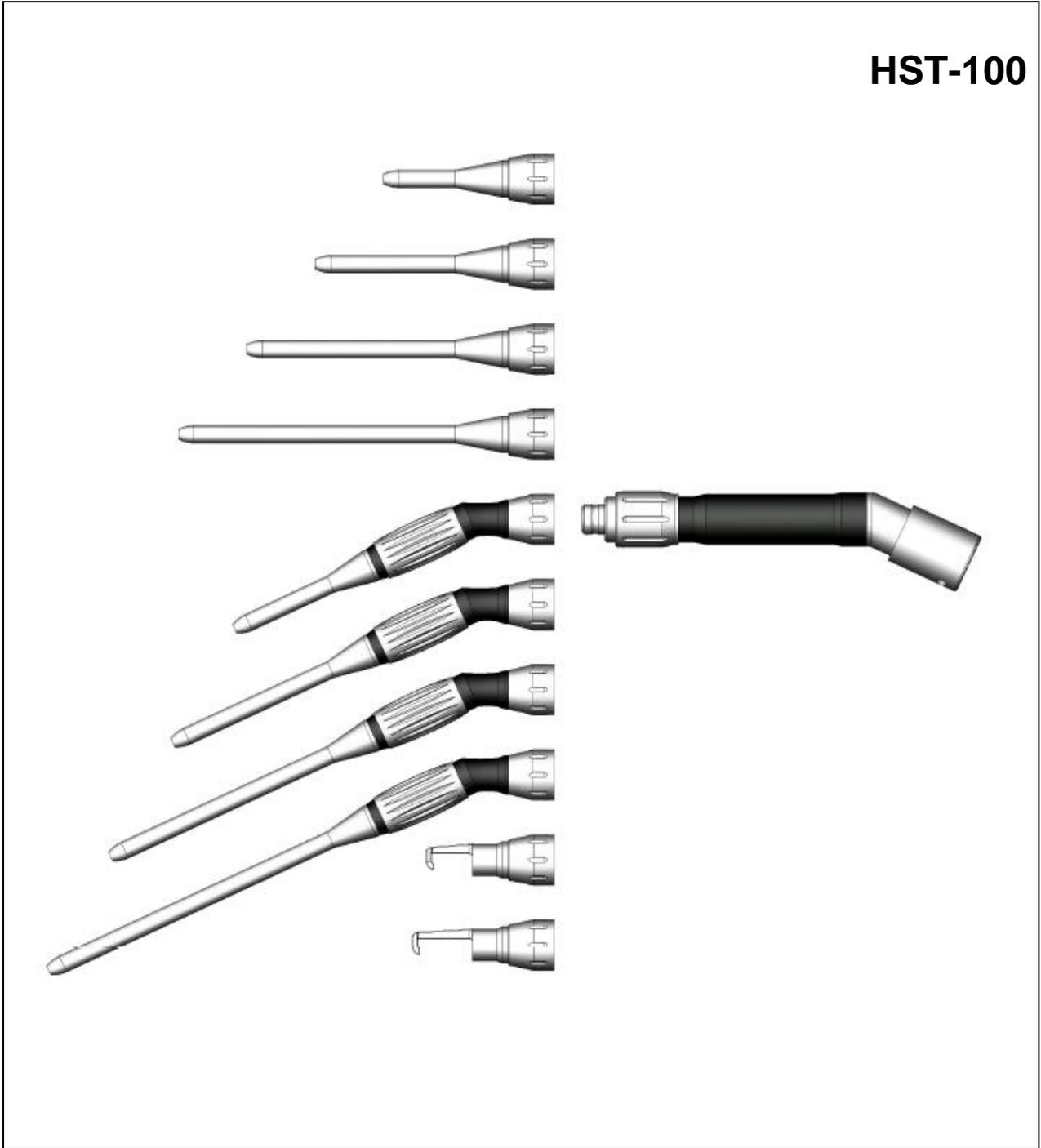
De Soutter Medical Italia
Localita' Fornace SNC
27022 Casorate Primo - PV

+39 (0) 2 9009 4098
 +39 (0) 2 9009 2673
 italy@de-soutter.com

United States of America

De Soutter Medical USA
224 Rolling Hill Road, Ste 12A
Mooresville, NC 28117

+1 (704) 655 9040
 +1 (704) 987 2035
 usa@de-soutter.com



**Sistema de Equipamento
Pneumático High Speed**

deSoutter
M E D I C A L

SISTEMA DE EQUIPAMENTO HST-100 DE SOUTTER MEDICAL

Índice

Página

Seção 1: Instruções de Segurança Importantes	2
Orientações Gerais de Segurança.....	2
Fornecimento de Ar.....	3
Seção 2: Instruções Gerais	3
Descrição do Produto.....	3
Fonte de Ar.....	3
Instruções de Reprocessamento.....	4
Detalhes de Códigos de Acessórios de Esterilização.....	9
Acessórios Opcionais.....	9
Seção 3: Montagem do Sistema HST	10
Mangueira de Fornecimento de Ar.....	10
Seção 4: Peça de Mão HST-100	11
Controles.....	11
Lubrificação do Motor da Peça de Mão.....	11
Informação Importante.....	12
Códigos e Descrição Técnica.....	12
Acessórios Fornecidos.....	12
Seção 5: Adaptadores HST-100	13
Adaptadores Fresagem Reta.....	13
Adaptadores Fresagem Angulada.....	15
Adaptadores Craniotomo.....	16
Informações Importantes para Todos os Adaptadores.....	17
Seção 6: Sistema de Detecção de Falha	18
Detecção de Falha da Peça de Mão.....	18
Explicação dos Símbolos.....	20
Condições de Transporte e Armazenamento.....	21
Informações de Manutenção e Reparos.....	21
Garantia e Responsabilidade.....	21



SEÇÃO 1: INSTRUÇÕES IMPORTANTES DE SEGURANÇA

Guardar este manual de usuário. Este manual de usuário contém importantes instruções de operação e de segurança para este equipamento.

Ao longo deste manual de usuário, as palavras ADVERTÊNCIA, CUIDADO e OBSERVAÇÃO são utilizadas para destacar informações importantes.

ADVERTÊNCIA: *Informações de ADVERTÊNCIA identificam condições ou práticas que podem resultar em ferimentos.*

CUIDADO: *Informações de CUIDADO identificam condições ou práticas que podem resultar em danos ao equipamento ou ao sistema.*

OBSERVAÇÃO: *Informações de OBSERVAÇÃO são fornecidas para esclarecer ou suplementar informações de procedimentos.*

Instruções de Segurança

ADVERTÊNCIA: *não permitir o uso deste equipamento até que este manual de usuário e todos os avisos indicativos tenham sido estudados e compreendidos.*

ADVERTÊNCIA: *falhas em seguir estas instruções podem resultar em danos ao equipamento e/ou sérios ferimento ao paciente ou ao pessoal operacional.*

ADVERTÊNCIA: *este equipamento somente deve ser utilizado por pessoal com treinamento apropriado. Os usuários devem estar familiarizados com as técnicas cirúrgicas aplicáveis e com o uso apropriado deste equipamento.*

ADVERTÊNCIA: *inspecionar todo equipamento antes do uso e não utilizar equipamento suspeito, danificado ou desgastado.*

ADVERTÊNCIA: *sempre permitir que a peça de mão pare antes de removê-la do campo cirúrgico.*

ADVERTÊNCIA: *garantir que a peça de mão esteja posicionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores ou acessórios.*

ADVERTÊNCIA: *nunca reutilizar itens identificados como para uso único . Riscos associados com o reuso incluem:*

- *contaminação cruzada entre pacientes*
- *necrose óssea devido a geração extra de calor*
- *corte impreciso.*

ADVERTÊNCIA: *acessórios de corte podem esquentar durante o uso. Solução salina pode ser utilizada para refrigerar o local do corte.*

CUIDADO: *garantir a manutenção regular deste equipamento. Consultar a seção de informações de reparo e manutenção deste manual de usuário.*

CUIDADO: *somente limpar e esterilizar este equipamento como indicado neste manual de usuário.*

CUIDADO: *não mergulhar qualquer parte deste equipamento em líquidos, exceto como requerido pelo ciclo da lavadora/desinfectora automática.*

CUIDADO: *usar somente acessórios aprovados Stericut ou De Soutter Medical.*

CUIDADO: *garantir que os acessórios estejam corretamente conectados à peça de mão e que os anéis de travamento do adaptador estejam selecionados para a posição travado antes do uso.*

CUIDADO: *não forçar a ferramenta de corte/broca ou usar força excessiva, permitir que o motor da furadeira a ferramenta de corte/broca realizem o corte.*

CUIDADO: *não utilizar o adaptador para dobrar ou erguer.*

Fornecimento de Ar

ADVERTÊNCIA: nunca exceder 7 bar (100 psi)

CUIDADO: usar somente ar comprimido ou nitrogênio 99,97% puro, seco e filtrado em 5 microns.

OBSERVAÇÃO: a pressão de entrada de ar pode ser diminuída para se ajustar a menores necessidades de torque e velocidade.

Pressão de Operação: 7 bar (100 psi)

SEÇÃO 2: INSTRUÇÕES GERAIS

Descrição do Produto e Uso Pretendido

O sistema HST é um sistema modular de equipamento pneumático para dissecação cirúrgica de ossos e aplicações bioplásticas em: Neurocirurgia, Coluna, Ortopedia, ENT, Cirurgia Geral, Cirurgia Plástica e Cirurgia Maxilofacial.

A furadeira de alta velocidade permite que bioplástico e osso sejam cortados rapidamente. Os diferentes comprimentos de adaptadores retos, angulados e craniótomos permite o acesso a diferentes estruturas anatômicas. Os adaptadores Craniótomo permitem ao cirurgião cortar uma aba no osso da abóboda do crânio (calvarium). Os adaptadores craniótomos incluem uma pequena ponta de proteção na extremidade distal para prevenir que a extremidade da ferramenta de corte/broca penetre a membrana dura-máter. Ele é fabricado com aço inoxidável de grau elevado. O motor da furadeira e os adaptadores são dispositivos reutilizáveis. A gama de ferramentas de corte/brocas oferecidas permite uma vasta gama de procedimentos.

O sistema é composto por:

Peça de Mão HST-100: A Peça de Mão HST-100 caracteriza-se por um potente motor a ar que atua como unidade de força do sistema HST. A peça de mão pode ser encaixada com os seguintes adaptadores:

- **HS-050** Adaptador de Fresagem Reto 50 mm
- **HS-070** Adaptador de Fresagem Reto 70 mm
- **HS-090** Adaptador de Fresagem Reto 90 mm
- **HS-110** Adaptador de Fresagem Reto 110 mm
- **HA-050** Adaptador de Fresagem Angulado 50 mm
- **HA-070** Adaptador de Fresagem Angulado 70 mm
- **HA-090** Adaptador de Fresagem Angulado 90 mm
- **HA-110** Adaptador de Fresagem Angulado 110 mm
- **HC-012** Craniótomo 12 mm (Pediátrico)
- **HC-016** Craniótomo 16 mm (Adulto)

A peça de mão é controlada utilizando os pedais pneumáticos De Soutter Medical FV-220, FV-221 ou FV-222. **Para informações, consultar as instruções fornecidas com o pedal.**

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

<u>PRECAUÇÕES:</u>	
Limitações no Reprocessamento:	<p>As seguintes instruções de reprocessamento correspondem às peças de mão, adaptadores e acessórios descritos nestas instruções de operação.</p> <p>Processamentos repetidos como especificado nestas instruções tem efeito mínimo neste equipamento. O tempo de vida do equipamento é normalmente determinado pelo desgaste ou danos durante o uso.</p> <p>CAUIDADO: a correta secagem interna do equipamento esterilizável somente pode ser alcançada utilizando-se uma autoclave de vapor a vácuo com o assistente de tempo de secagem ativado.</p> <p>CAUIDADO: não utilizar solução salina para molhar ou umedecer o motor ou adaptadores.</p> <p>CAUIDADO: não mergulhar qualquer parte deste equipamento em líquidos, exceto quando requerido pelo ciclo da lavadora-desinfectora automática.</p> <p>CAUIDADO: não exceder a temperatura de 140°C.</p> <p>CAUIDADO: não limpar qualquer parte deste equipamento em lavadora ultrassônica.</p> <p>OBSERVAÇÃO: garantir que os adaptadores e as peças de mão com mecanismo tipo pinça esteja totalmente abertos quando reprocessando.</p> <p>OBSERVAÇÃO: canulações, furos cegos, recessos, e outras superfícies que são difíceis de alcançar requerem particular atenção durante o reprocessamento.</p> <p><u>Detergentes:</u></p> <p>OBSERVAÇÃO: garantir que o detergente ou auxiliar de enxague utilizado é adequado para o uso com alumínio anodizado e com os seguintes plásticos: PEEK e PPSU.</p> <p>OBSERVAÇÃO: nunca utilizar detergentes com valor de pH maior que 11.0.</p> <p>OBSERVAÇÃO: garantir que as orientações do fabricante do detergente ou do auxiliar de enxague e os parâmetros do processo (tais como diluição e temperatura) são seguidos.</p>

INSTRUÇÕES:	
Momento do Uso	OBSERVAÇÃO: <i>não operar este equipamento enquanto ele ainda estiver quente do reprocessamento.</i>
Confinamento e Transporte	É importante que o equipamento seja reprocessado imediatamente após o uso. O manuseio, coleta e transporte de equipamentos sujos deve ser estritamente controlado para minimizar os riscos de contaminação.
Preparação para Limpeza:	Remover todos os adaptadores e acessórios para limpeza, lavar separadamente, ou descartar de acordo com as instruções. OBSERVAÇÃO: <i>garantir que adaptadores e peças de mão com mecanismo tipo pinça estejam completamente abertos quando reprocessando.</i> Instalar o tampão de lavagem adequado antes da limpeza. O tampão deve ser removido antes da esterilização.
Limpeza Manual	Equipamento: A limpeza manual somente deve ser realizada onde a limpeza/desinfecção automática não esteja disponível. Ela deve ser conduzida em uma área exclusiva por pessoal treinado, utilizando roupas de proteção, por exemplo, luvas, avental impermeável, óculos ou viseira. Utilizar detergentes adequados (ver nota em detergentes) e escova de esfregar de Nylon. Pias exclusivas com água em temperatura controlada, preferencialmente deionizada ou destilada e pano sem fiapos para secagem. Método: 5. Lavar o excesso de contaminantes em água corrente (máximo 35°C) evitando que líquidos penetrem na entrada da mangueira de ar. Esfregue completamente os componentes utilizando uma solução detergente adequada (27°C – 38°C) e escova de nylon para remover todos os traços visíveis de contaminantes. Prestar atenção em recessos, furos cegos e canulações. Abrir e fechar manualmente mandris e engates de lâminas. Usar escova de nylon adequada para alcançar superfícies difíceis e dentro de canulações. Enxague estas áreas para assegurar que qualquer contaminante preso seja removido. OBSERVAÇÃO: <i>não utilizar limpadores de cachimbo ou cotonetes pois detritos serão dispersos por todo os componentes do sistema e ficará mais difícil de remover.</i> 6. Enxague todos os traços de detergente com água deionizada ou destilada corrente (45-65°C). 7. Retire o excesso de água e seque as superfícies com um pano livre de fiapos. 8. Inspeccione visualmente cada item para verificar que todos os contaminantes foram removidos de acordo com orientações locais de reprocessamento.

Limpeza Automática:

Equipamento:

Lavadora/desinfectora automática capaz de atender as normas nacionais e internacionais de limpeza e desinfecção, por exemplo, ISO 15883 e HTM2030.

Método:

6. Grandes depósitos de contaminantes devem ser removidos manualmente, usando o método descrito em Limpeza Manual, item 1. Prestar atenção especial nas reentrâncias, furos cegos, mandris, grampos e canulações.

Recomenda-se que os mandris sejam posicionados em uma posição central seguindo a pré-lavagem acima. Isto facilita o processo automático de lavagem/desinfecção.

7. Colocar a peça de mão, adaptadores e acessórios sobre a cesta de arame. Garantir que todos os itens estejam separados. Garantir que tampões de lavagem estejam seguramente presos na peça de mão e no furo de entrada de ar, se especificado.

OBSERVAÇÃO: O posicionamento dos itens na cesta da lavadora/desinfectora automática pode ser um fator crítico para se alcançar uma limpeza eficaz. O tipo de cesta e a posição dos itens dentro da cesta deve ser gerenciada por pessoal adequadamente treinado e deve estar de acordo com as instruções da lavadora/desinfetadora.

8. Seguir as instruções de carga do fabricante e selecionar o ciclo apropriado recomendado.

O ciclo deve incluir:

Estágio do Ciclo	Tempo Mínimo de Recirculação (min:seg)	Temperatura	Detergente
Pré-lavagem	5:00	< 35°C	-
Lavagem enzimática	15:00	55 – 65°C	Endozime AW Triple Plus ^a
Enxague 1	2:00	55 – 65°C	-
Enxague 2	2:00	55 – 65°C	-
Enxague Térmico	1:00	90°C	-
Enxague com água pura	0:10	66°C	-
Secagem	20:00	110°C máximo	-

a. outros marcas de detergente podem ser utilizadas, desde que a adequabilidade do detergente seja verificada antes do uso.

9. Remover o equipamento desinfetado da lavadora/desinfetadora para uma área limpa. Remover os tampões de lavagem.

10. Inspeccionar visualmente cada item e verificar se o processo de limpeza está completo e todos os contaminantes foram removidos de acordo com orientações locais de reprocessamento.

Desinfecção:	A desinfecção térmica é recomendada e deve ser incluída no ciclo automático de lavagem/desinfecção. Ver acima.
Manutenção:	<p>CUIDADO: a lubrificação do motor da peça de mão é essencial e irá aumentar a vida e o desempenho do equipamento.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Aplicar 1 - 3 gotas de óleo para instrumento cirúrgico (código 30982 – Não estéril) na entrada de ar da peça de mão, após a limpeza. 5. Conectar a peça de mão a uma fonte de ar e funcionar o motor por pelo menos 20 segundos para assegurar a adequada dispersão do lubrificante. 6. Lubrificar pinças, mandris e conectores de mangueira usando um óleo mineral adequado, como o Blitz™. <p>CUIDADO: não lubrificar adaptadores com óleo para instrumento cirúrgico, pois isto pode causar o aquecimento deles em funcionamento.</p>
Inspeção e Teste Funcional:	<p>Conectar a peça de mão em um pedal e acionar por 30 segundos. Garantir que a peça de mão, conexões e acessórios não cortantes, estejam em bom estado de funcionamento. Observar qualquer som, vibrações ou velocidades de operação incomuns. Se forem experimentadas dificuldades operacionais que já não estejam abrangidas nestas instruções, consultar a seção de Informações de Reparos e Manutenção deste manual.</p> <p>Acessórios cortantes reutilizáveis (brocas, desbastadores, etc.)</p> <p>Examinar se há danos e desgaste. Extremidades de corte devem ser afiadas e livres de danos. Descartar acessórios cortantes desgastados ou danificados em um recipiente apropriado para descarte.</p> <p>Acessórios de uso único (lâminas de serra, brocas e fios de Kirschner estéreis, etc)</p> <p>ⓧ Acessórios marcados para uso único não devem ser reutilizados. Descartar estes itens em um recipiente de descarte ou outro método de descarte apropriado.</p>
Embalagem:	Colocar as peças de mão, adaptadores e acessórios limpos em uma caixa de esterilização apropriada. Se for usada embalagem de esterilização, deve ser utilizado material em conformidade com a EN868 permitindo a rápida penetração do vapor.
Esterilização	<p>Métodos validados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autoclave de vapor a pré-vácuo, embalado por 4 minutos à 132°C (+3°C / -0°C), mínimo de 30 minutos de tempo de secagem. • Autoclave de vapor gravitacional, embalado 20 minutos à 132°C (+3°C / -0°C), mínimo de 30 minutos de tempo de secagem. • Autoclave de vapor gravitacional, não embalado 15 minutos à 132°C (+3°C / -0°C), mínimo de 30 minutos de tempo de secagem.

Armazenamento	Recomenda-se embalar os equipamentos esterilizados de acordo com EN868 para preservar a esterilidade. O material deve apresentar uma barreira para microrganismos e contaminação particulada.
Informações Adicionais:	<p>A limpeza automatizada foi validada em concordância com o HTM 2030, usando uma máquina automática de lavar/desinfetar.</p> <p>A esterilização por vapor a vácuo foi validada em concordância com o HTM2010.</p> <p>A esterilização gravitacional foi validade baseada no guia AAMI.</p> <p>A limpeza manual não é validada por razões de não repetibilidade.</p>
<p>As instruções fornecidas acima foram validadas pela De Soutter Medical Ltd., como sendo capazes de preparar um dispositivo para reutilização. Permanece a responsabilidade do reprocessador em garantir que o reprocessamento, como efetivamente executado usando equipamentos, materiais e pessoal na unidade de reprocessamento, alcance o resultado desejado. Isto normalmente requer validação e monitoramento de rotina do processo. Da mesma forma, qualquer desvio pelo reprocessador, das instruções estipuladas deve ser apropriadamente avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas.</p>	

Detalhes de Códigos de Acessórios de Esterilização

Descrição	Código
Caixa de Esterilização do Sistema HST	12550

A Caixa contem:

Quantidade

HST-100	Peça de mão	1	226234
HS-050	Adaptador de Fresagem Reta 50 mm	1	12450
HS-070	Adaptador de Fresagem Reta 70 mm	1	12460
HS-090	Adaptador de Fresagem Reta 90 mm	1	12470
HS-110	Adaptador de Fresagem Reta 110 mm	1	12480
HA-050	Adaptador de Fresagem Angulada 50 mm	1	12490
HA-070	Adaptador de Fresagem Angulada 70 mm	1	12500
HA-090	Adaptador de Fresagem Angulada 90 mm	1	12510
HA-110	Adaptador de Fresagem Angulada 110 mm	1	12520
HC-012	Craniótomo 12 mm (Pediátrico)	1	12530
HC-016	Craniótomo 16 mm (Adulto)	1	12540
	Mangueira de abastecimento 3 mm (do Pedal para a Peça de Mão)	1	Vários*

Acessórios Opcionais

Descrição	Código
Tampão de Lavagem da Mangueira de Abastecimento.....	9650
Óleo para Instrumento Cirúrgico (50ml).....	12570
Mangueira de Abastecimento 3 mm.....	Vários*
Tampão de Lavagem da Peça de Mão (para entrada de ar).....	9950
Tampão de Lavagem da Peça de Mão (para anel de travamento).....	14830
Kit Descartável de Irrigação.....	T10-102
Bomba de Irrigação.....	IPC-220
Sensor de Irrigação.....	IPS-220

*Vários tipos de mangueira De Soutter Medical podem ser utilizadas, consultar as instruções de operação do pedal.

Controle de Pedal

	<u>Tipo de Conexão da Entrada</u>	<u>Código</u>
FV-220	MA7	14900
FV-221	Qualquer mangueira auxiliar de lavagem De Soutter Medical MPZ, EPV, HST e DPZ com adequado probe de encaixe da mangueira	14910
FV-222	MA7	15000

SEÇÃO 3: MONTAGEM DO SISTEMA

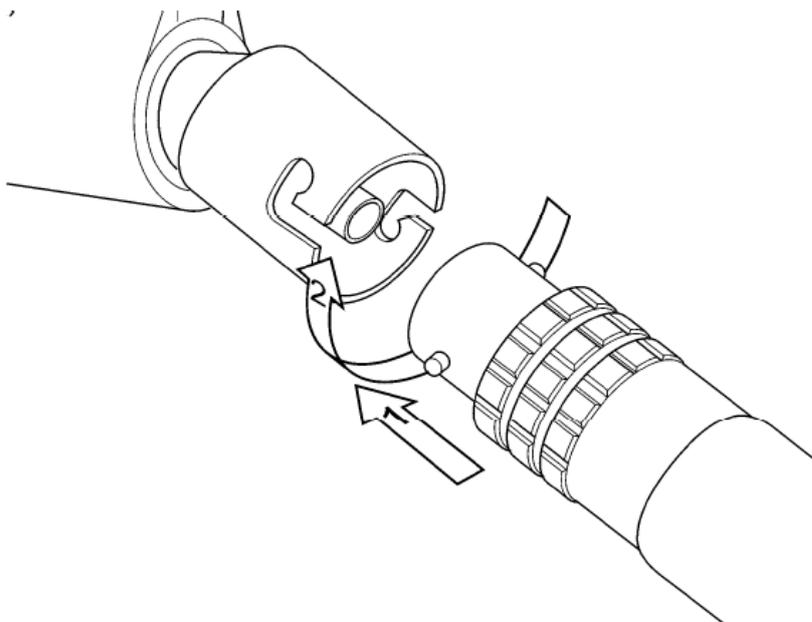
Mangueira de Fornecimento de Ar

A mangueira de fornecimento de ar é auto vedante quando desconectada da peça de mão. A mangueira conecta na peça de mão com uma conexão de engate rápido tipo baioneta, e ao pedal com uma conexão de engate rápido.

Conectar a mangueira à peça de mão:

- Pegar o conector da mangueira e engatar os pinos nos conectores tipo baioneta.
- Empurrar o conector contra a peça de mão.
- Girar o conector no sentido horário. O conector alcançará o 'stop' – a mangueira está agora conectada.
- Puxar levemente a mangueira para verificar que a mangueira está conectada seguramente a peça de mão.

Consultar o diagrama.



- A conexão da mangueira com o pedal irá variar conforme o tipo de mangueira utilizada, consultar as instruções de operação do pedal.

Remover a mangueira da peça de mão:

- Segurar a peça de mão e pegar o conector da mangueira. Girar o conector da mangueira no sentido anti-horário, empurrando o conector da mangueira para dentro da peça de mão.

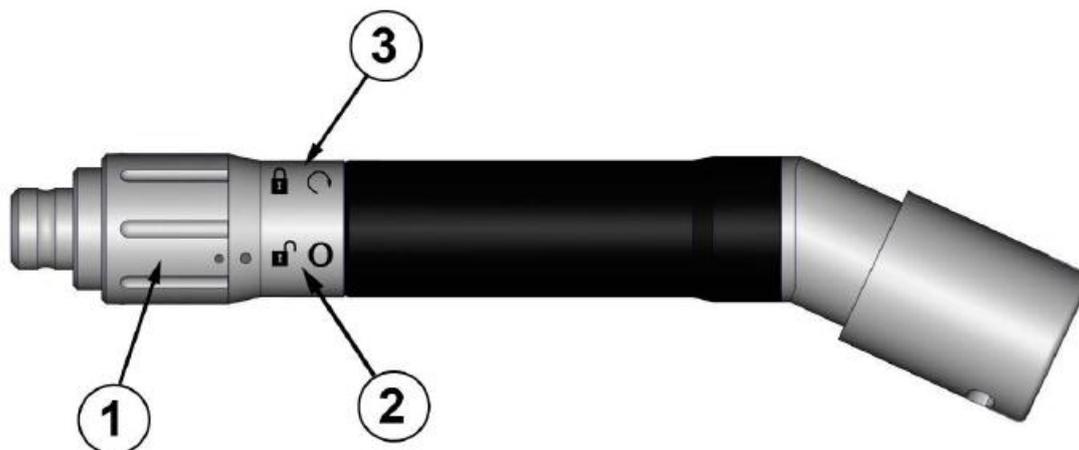
Remover a mangueira do pedal:

- Variável, de acordo com o tipo de mangueira utilizada, consultar as instruções de operação do pedal.

SEÇÃO 4: PEÇA DE MÃO HST-100

Controles

- A velocidade da peça de mão é controlada pressionando o pedal. Ele tem uma ação de aceleração progressiva, aumentando a velocidade conforme o pedal é pressionado. Para mais instruções referentes ao pedal FV De Soutter Medical, consultar as instruções de operação fornecidas com o pedal.
- A peça de mão tem um anel de travamento rotacional (consultar o diagrama), ela tem várias funções dependendo com qual adaptador ela esteja montada. Para instruções detalhadas, consultar as instruções de operação dos adaptadores neste manual.



- 1) Anel de Travamento da Peça de Mão
- 2) Furadeira Destravada
- 3) Furadeira Travada

Lubrificação do Motor da Peça de Mão

CUIDADO: a lubrificação do motor pneumático da peça de mão é essencial e irá aumentar a vida e o desempenho do equipamento.

CUIDADO: não lubrificar os adaptadores com óleo para instrumentos cirúrgicos, pois isto pode causar o aquecimento deles em funcionamento.

Remover a capa protetora do frasco de lubrificante e inserir o tubo de lubrificação fornecido no bocal.

- Inserir o tubo de lubrificação na entrada de ar do motor.
- Aplicar 1 dose de lubrificante, segurando o frasco na posição vertical. **Não exagerar o lubrificante.**
- Reconectar a mangueira e acionar a peça de mão por 5 – 10 segundos.
- Limpar o excesso de lubrificante.

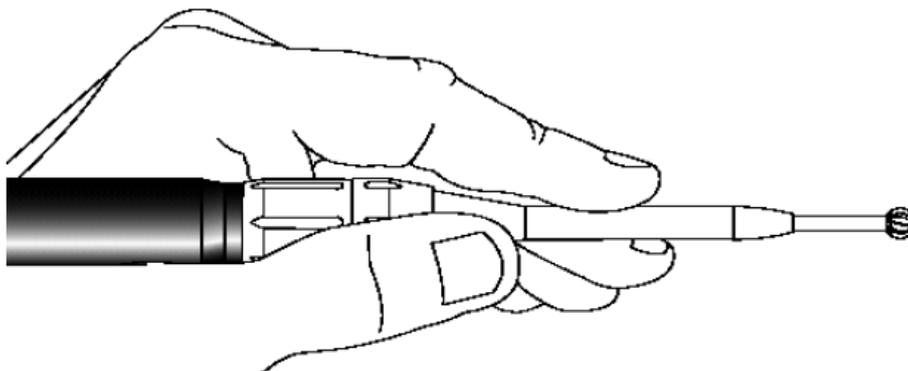


CUIDADO: falhas em lubrificar a peça de mão como especificado podem danificar o motor e anular a garantia.

Informação Importante

CUIDADO: não forçar a ferramenta de corte/fresa ou usar força excessiva, permitir que o motor da furadeira e a ferramenta de corte/fresa realizem o corte.

OBSERVAÇÃO: guiar a ferramenta com a ponta de seus dedos com um suave avanço ou movimento circular.



CUIDADO: nunca acionar a peça de mão com a bainha de travamento na posição destravada. Um mecanismo de freio no adaptador previne que a peça de mão funcione enquanto a bainha de travamento esteja destravada.

Descrição Técnica e Códigos de Referência

	Peça de Mão HST-100
Código	226234
Velocidade à pressão fornecida de 7 bar	0 – 100.000 rpm

Acessórios Fornecidos

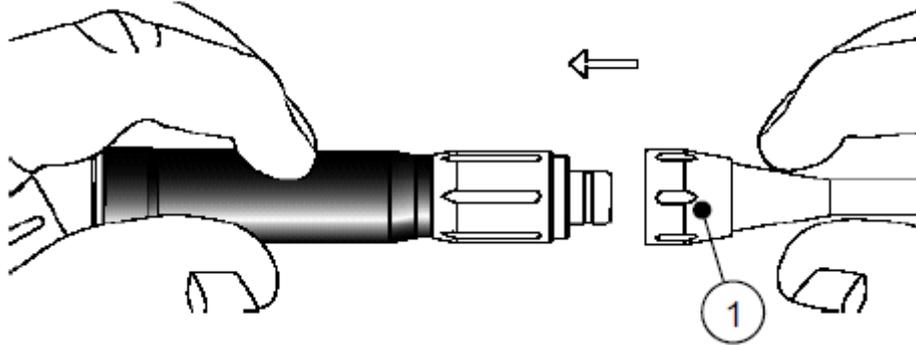
Descrição	Código
Lubrificante (50 ml)	12570

SEÇÃO 5: ADAPADORES HST-100

Adaptadores de Fresagem Reto

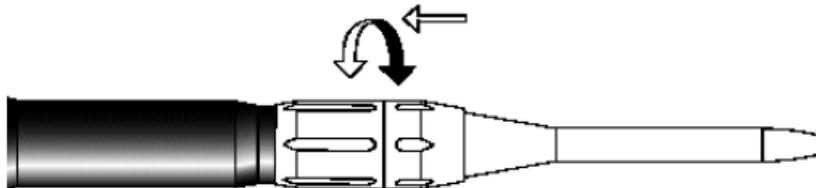
Conexão de Adaptadores Retos e Angulados:

- Rotacionar o **colar de fixação** até que ele alcance a posição UNLOCKED.
- Posicionar o adaptador sobre o motor e empurrar levemente as peças até que o adaptador esteja totalmente conectado na peça de mão. Se necessário, rotacionar levemente para encaixar.



1) Colar de Fixação

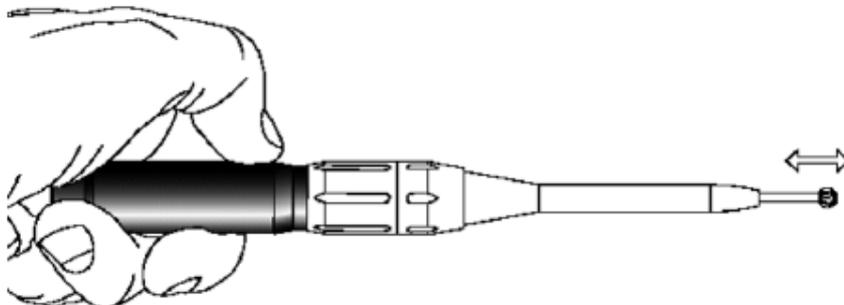
- Manualmente apertar o **colar de fixação** para a posição LOCKED.



Inserção de Adaptador de Fresagem Reto:

- Rotacionar o **anel de travamento da peça de mão** para a posição BURR UNLOCKED.
- Inserir a ferramenta de corte através do adaptador dentro da peça de mão e rotacionar a fresa até que ela encaixe na posição.
- Girar **totalmente** o **anel de travamento da peça de mão** para a posição BURR LOCKED.

OBSERVAÇÃO: garantir que a fresa inserida está seguramente engatada na posição.



Remoção do Adaptador de Fresagem Reto:

- Rotacionar o **anel de travamento da peça de mão** para a posição BURR UNLOCKED.
- Puxar levemente a fresa do adaptador.

Remoção do Adaptador Reto:

- Rotacionar o **colar de fixação** para a posição UNLOCKED.
- Puxar levemente o adaptador da peça de mão.

Detalhes dos Códigos:

	HS-050	HS-070	HS-900	HS-110
Código	12450	12460	12470	12480
Comprimento (mm)	50	70	90	110

Para detalhamento completo das fresas apropriadas, consultar o catálogo da Stericut.

Adaptador de Fresagem Angulado

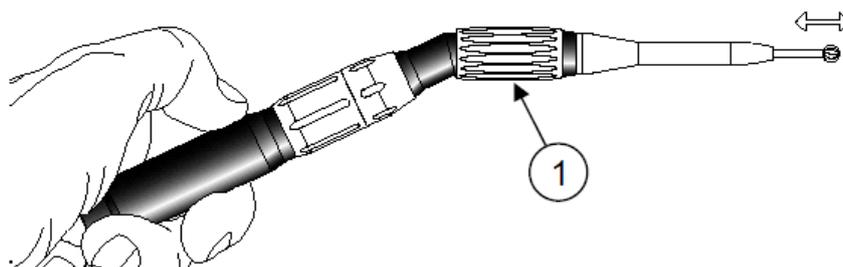
Conexão do Adaptador:

- Seguir as instruções previamente descritas para conexão dos adaptadores de fresagem reto.

Inserção da Fresa:

- Rotacionar o anel de travamento da **peça de mão** para a posição BURR UNLOCKED.
- Rotacionar o anel de travamento do **adaptador** para a posição BURR LOCKED.
- Inserir a ferramenta de corte no adaptador e rotacionar a aleta até que ela encaixe na posição.
- Rotacionar **totalmente** o anel de travamento do **adaptador** para a posição BURR LOCKED.

OBSERVAÇÃO: garantir que a fresa inserida está seguramente engatada na posição.



1) Anel de Travamento do Adaptador

- Rotacionar **totalmente** o anel de travamento da **peça de mão** para a posição BURR LOCKED.

CUIDADO: nunca acionar a peça de mão com a bainha de travamento na posição destravado. Um mecanismo de freio no adaptador previne que a peça de mão funcione enquanto a bainha de travamento esteja destravada.

Remoção da Fresa:

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão esteja selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores e acessórios.

- Rotacionar o anel de travamento da **peça de mão** para a posição BURR UNLOCKED.
- Rotacionar o anel de travamento do **adaptador** para a posição BURR UNLOCKED.
- Puxar levemente a fresa do adaptador.

Detalhes dos Códigos:

	HA-050	HA-070	HA-090	HA-110
Código	12490	12500	12510	12520
Comprimento (mm)	50	70	90	110

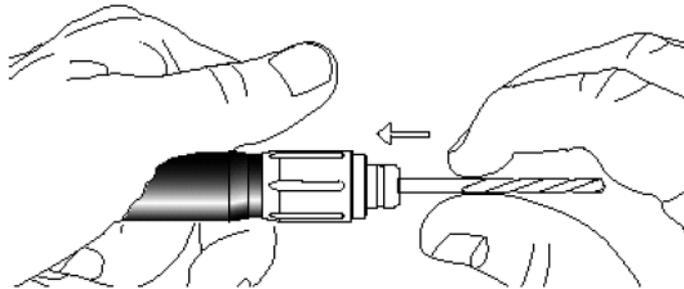
Para detalhamento completo das fresas apropriadas, consultar o catálogo da Stericut.

Adaptadores Craniótomos

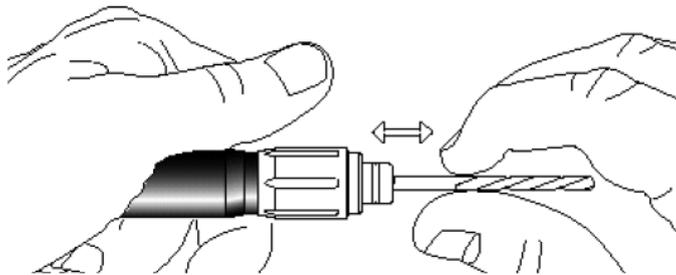
CUIDADO: quando utilizando o adaptador de craniótomo, usar com extremo cuidado para prevenir a aplicação de força excessiva em direção a dura-máter. Não fazer isso pode causar danos na dura-máter.

Instalação de Ferramenta de Corte e Adaptador:

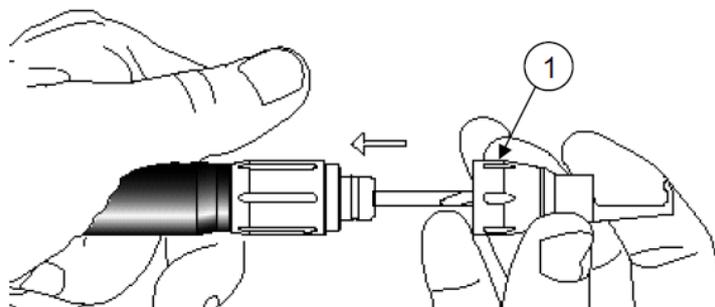
- Rotacionar o **anel de travamento da peça de mão** para a posição BURR UNLOCKED.
- Inserir a ferramenta de corte **diretamente** no motor e rotacionar até que ele encaixe na posição.



- Rotacionar **totalmente** o **anel de travamento da peça de mão** para a posição BURR LOCKED.
OBSERVAÇÃO: garantir que a fresa inserida está seguramente engatada na posição.



- Selecionar o adaptador de craniótomo correspondente para se ajustar a ferramenta de corte.
OBSERVAÇÃO: o adaptador de craniótomo somente deve ser utilizado com a ferramenta de corte/fresa craniótomo de tamanho correspondente.
- Rotacionar o **colar do adaptador** até que ele esteja totalmente rotacionado na posição UNLOCKED.
- Posicionar o adaptador craniótomo sobre a ferramenta de corte e puxar levemente ambos até que o adaptador craniótomo esteja seguramente fixado no motor. Se necessário, rotacionar levemente para encaixar.



1) Colar do Adaptador

- Rotacionar o colar adaptador para a posição LOCKED.

Remoção do Adaptador e Ferramenta de Corte Craniótomo

- Rotacionar o **colar adaptador** para a posição UNLOCKED.
- Levemente puxar o adaptador da peça de mão.
- Rotacionar o **anel de travamento da peça de mão** para a posição BURR UNLOCKED.
- Puxar levemente a ferramenta de corte do adaptador.

Detalhes dos Códigos:

	HC-012	HC-016
Código	12530	12540
Comprimento (mm)	12	16

Para detalhamento completo das ferramentas de corte apropriadas, consultar o catálogo da Stericut.

Informações Importantes para Todos os Adaptadores:

PRECAUÇÃO: os acessórios de corte podem aquecer durante o uso. Uma solução salina pode ser utilizada para refrigerar o local do corte.

CUIDADO: selecionar o tamanho correto do adaptador, correspondendo com o tamanho da fresa.

CUIDADO: garantir que os acessórios estejam corretamente conectados com a peça de mão e que os anéis de travamento do adaptador estejam selecionados para a posição travado, antes do uso.

CUIDADO: não utilizar o adaptador para dobrar ou como alavanca.

CUIDADO: nunca acionar a peça de mão com a bainha de travamento na posição destravada. Um mecanismo de freio no adaptador previne que a peça de mão funcione enquanto a bainha de travamento estiver destravada.

CUIDADO: não lubrificar os adaptadores com óleo de instrumento cirúrgico, pois isto pode fazer com que eles funcionem quentes.

CUIDADO: não operar a furadeira sem o adaptador apropriado instalado.

CUIDADO: não forçar a ferramenta de corte/fresa ou usar força excessiva, permitir que o motor da furadeira e a ferramenta de corte/fresa realizem o corte.

OBSERVAÇÃO: garantir que a fresa não fique com mais de 25 mm para fora da extremidade do protetor de fresa.

SEÇÃO 6: SISTEMA DE DETECÇÃO DE FALHA

Detecção de Falhas da Peça de Mão

Falha	Possível Causa	Solução
Equipamento não funciona	Falha no suprimento de ar	Verificar o suprimento de ar Verificar as conexões da mangueira
	Anel de travamento da peça de mão selecionado para a posição destravado.	Virar o anel de travamento da peça de mão para a posição travado.
Equipamento funciona lentamente, ou parece perder força.	Lubrificação inadequada.	Lubrificar conforme instruções.
	Fornecimento de pressão e/ou fluxo insuficiente de ar	Verificar a pressão de fornecimento de ar no regulador. Verificar possível restrição na mangueira
	Mau funcionamento do regulador	Verificar o regulador da fonte de ar
	Anel de travamento da peça de mão não está totalmente na posição travado.	Rotacionar o anel de travamento para a posição travado.
Vibração alta ou anormal.	Ferramenta de corte torta ou danificada.	Substituir por uma nova ferramenta de corte Stericut.
	Combinação errada entre ferramenta/adaptador	Usar o adaptador correto para a ferramenta selecionada.
	Rolamentos do adaptador desgastados.	Enviar para reparo.
Barulho alto ou anormal	Lubrificação inadequada da peça de mão.	Lubrificar conforme instruções.
	Rolamentos desgastados na peça de mão ou adaptador.	Enviar para reparo.
Peça de mão superaquecendo	Peça de mão utilizada imediatamente após a esterilização	Permitir que a peça de mão esfrie antes da utilização
	Lubrificação inadequada	Lubrificar conforme instruções.
	Lubrificação excessiva	Lubrificar conforme instruções.
Adaptador superaquecendo	Rolamentos ou componentes danificados/desgastados	Enviar para reparo
Ferramenta de corte não encaixa e/ou não prende	Detritos no engate do colar/lâmina	Limpar conforme instruções
	Engate do colar/lâmina danificado	Enviar para reparo

Ferramenta de corte/fresa craniótomo interfere com o adaptador

Selecionado adaptador craniótomo incorreto ou ferramenta de corte/fresa incorreta

Selecionar a ferramenta de corte/fresa correta para o craniótomo

Espaço excessivo entre a ferramenta de corte/fresa e a base do craniótomo

Selecionado adaptador craniótomo incorreto ou ferramenta de corte/fresa incorreta

Selecionar a ferramenta de corte/fresa correta para o craniótomo

Se o problema persistir e para quaisquer outras falhas, ou se em dúvida, consultar a De Soutter Medical.

Explicação da Simbologia



Consultar o Manual de Instruções de Operação



Esterilizar por Vapor a Vácuo



Rotação para frente



Não Imergir



Rotacionar para Liberar o Adaptador



Rotacionar para Travar o Adaptador



Ferramenta Destravada



Ferramenta Travada

SN 14/00500

Número de Série.
Primeiros 2 dígitos numéricos indicam ano de fabricação

Condições de Transporte e Armazenamento

Temperatura:	-20°C até +40°C
Umidade Relativa:	90% máximo.
Pressão Atmosférica:	1,5 atmosferas no máximo.

Reparo e Serviço de Informação

Todos os equipamentos motorizados e adaptadores devem ser periodicamente verificados e limpos. Uma manutenção semestral é recomendada em situação de uso normal. Devido às técnicas especiais utilizadas na fabricação e manutenção dos equipamentos De Soutter Medical, a manutenção pelo usuário não é possível.

Para manutenção e reparo, por favor, contate o serviço autorizado De Soutter Medical mais próximo.

Para enviar um equipamento para reparo:

- Desinfetar/esterilizar o equipamento de acordo com as instruções de reprocessamento.
- Registrar o número de série do instrumento sendo retornado. Anexar um breve resumo descrevendo a razão do retorno do equipamento.
- Anexar o número da ordem de compra do equipamento se ainda com garantia vigente. Será útil incluir um nome para contato.
- Embalar o equipamento de forma segura e enviar para o endereço abaixo.

OBSERVAÇÃO: *todo equipamento retornado para reparo deve estar acompanhado por uma declaração da situação de contaminação*

Garantia e Responsabilidade

A De Soutter Medical garante que todos os equipamentos, adaptadores e acessórios são livres de defeitos no material e acabamento por um ano após a data de compra. A De Soutter Medical não se responsabiliza pela garantia ou qualquer outra responsabilidade em caso de qualquer das seguintes situações:

- Abuso, uso incorreto ou uso diferente do ambiente cirúrgico.
- Desmontagem, alteração ou reparo não autorizado.
- Se o produto não foi utilizado de maneira razoável e em cumprimento integral das instruções descritas.

Consumíveis embalados em embalagem estéril são garantidos apenas para uso único.
Consumíveis embalados em embalagem não estéril são garantidos pela vida norma em uso esperado.

Esta garantia não afeta seus Direitos Legais de acordo com a Diretiva 1999/44/EEC.



Reino Unido

De Soutter Medical Limited
Halton Brook Business Park
Weston Road
Aston Clinton
Aylesbury
Bucks, HP22
5WF

+44 (0) 1296 634 000
 +44 (0) 1296 634 033
 info@de-soutter.com
 <http://www.de-soutter.com>

Austrália

De Soutter Medical Australia Pty Ltd
2/12-14 Apollo Drive
Hallam Victoria
3803

+61 (0) 3 9702 4441
 +61 (0) 3 9702 4484
 australia@de-soutter.com

België \ Belgique

De Soutter Medical Belgium
In De Bruel 30
3620 Lanaken

+32 (0) 89/47 15 37
 +32 (0) 89/70 12 19
 belgium@de-soutter.com

Deutschland

De Soutter Medical Germany
Niederlassung Deutschland
Kladenfloos
D-66625 Nohfelden

+49 (0) 68 52-99 12 46
 +49 (0) 68 52-99 12 47
 deutschland@de-soutter.com

Österreich

De Soutter Medical Austria
Zweigniederlassung Österreich
Dietrichsteingasse 10
A-3400 Klosterneuburg

+43 (0) 676 96 71 770
 +43 (0) 2243 21 656
 austria@de-soutter.com

France

De Soutter Medical France
949 Avenue Parc des Expositions
33260 La Teste de Buch

+33 (0) 5 56 54 89 36
 +33 (0) 9 70 61 37 60
 france@de-soutter.com

Italia

De Soutter Medical Italia
Localita' Fornace SNC 27022
Casorate Primo - PV

+39 (0) 2 9009 4098
 +39 (0) 2 9009 2673
 italy@de-soutter.com

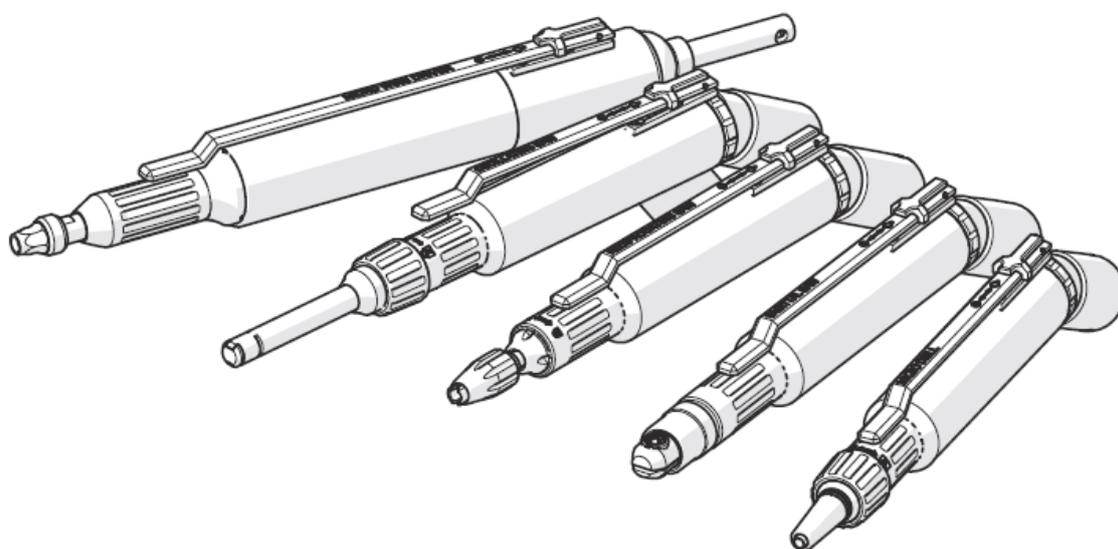
MicroDrive™

International

English

Manual do Usuário

D3x-10x



deSouther
MEDICAL

CE
0120

Conteúdo

1	Informação Importante.....	1
	Instruções de Segurança.....	1
	Uso Pretendido.....	1
	Descarte.....	1
2	Símbolos.....	2
3	Reprocessamento – Equipamento Esterilizável.....	3
	Limitações no reprocessamento.....	3
	Instruções de Segurança.....	3
	Momento de Uso (antes do reprocessamento).....	3
	Contenção e Transporte.....	3
	Limpeza e Desinfecção.....	4
	Manutenção.....	6
	Inspeção e Teste Funcional.....	6
	Embalagem.....	6
	Esterilização das Peças de Mão e Acessórios.....	6
	Armazenamento.....	6
	Momento de Uso (após o reprocessamento).....	7
	Informação Adicional.....	7
4	Configurando uma Peça de Mão.....	8
	Selecionando o Modo.....	8
	Controlando a Velocidade.....	8
5	Utilizando Acessórios.....	9
	Encaixando e Removendo um Protetor de Broca.....	9
	Encaixando um Protetor de Fio.....	10
	Encaixando e Removendo uma Broca.....	11
	Encaixando e Removendo uma Lâmina Reciprocante Pequena.....	12
	Rotacionando uma Cabeça Sagital.....	13
	Encaixando e Removendo uma Lâmina Sagital de Engate Manual.....	14
	Encaixando e Removendo uma Lâmina Oscilante.....	15
	Encaixando um Fio.....	16
	Encaixando uma Mangueira.....	17
	Removendo uma Mangueira.....	18
6	Informação Técnica e Comercial.....	19
	Especificações da Peça de Mão.....	19
	Acessórios.....	20
	Mangueiras.....	20
	Acessórios de Esterilização.....	20
7	Solução de Problemas.....	21
	Ajuda Adicional.....	21
	Informação de Reparo e Manutenção.....	21
	Garantia e Responsabilidade.....	22

Informação Importante

Guardar este manual. Este manual de usuário contém importantes instruções de operação e de segurança para este equipamento.

Ao longo deste manual de usuário, as palavras ADVERTÊNCIA, CUIDADO e OBSERVAÇÃO são utilizadas para destacar informações importantes.

ADVERTÊNCIA: Informações de ADVERTÊNCIA identificam condições ou práticas que podem resultar em ferimentos.

CUIDADO: Informações de CUIDADO identificam condições ou práticas que podem resultar em danos ao equipamento ou ao sistema.

OBSERVAÇÃO: Informações de OBSERVAÇÃO são fornecidas para esclarecer ou suplementar informações de procedimentos.

Instruções de Segurança

ADVERTÊNCIA: não permitir o uso deste equipamento até que este manual de usuário e todos os avisos indicativos tenham sido estudados e compreendidos.

ADVERTÊNCIA: este equipamento deve somente ser utilizado por pessoal com treinamento apropriado.

ADVERTÊNCIA: inspecionar todo equipamento antes do uso e não utilizar equipamento suspeito, danificado ou desgastado.

ADVERTÊNCIA: garantir que o equipamento é operado com a pressão de ar correta.

ADVERTÊNCIA: nunca exceder 7 bar (100 psi).

ADVERTÊNCIA: sempre permitir que a peça de mão pare antes de removê-la do campo cirúrgico.

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão esteja posicionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores ou acessórios.

ADVERTÊNCIA: nunca reutilizar itens identificados como para uso único (⊗). Riscos associados com o reuso incluem:

- contaminação cruzada entre pacientes
- necrose óssea devido a geração extra de calor
- corte impreciso.

ADVERTÊNCIA: acessórios de corte podem esquentar durante o uso. Uma solução salina pode ser utilizada para refrigerar o local do corte.

CUIDADO: usar somente ar ou nitrogênio 99,97% puro, seco e filtrado em 5 microns.

CUIDADO: garantir a manutenção regular deste equipamento. Consultar a seção de informações de reparo e manutenção deste manual de usuário.

CUIDADO: somente limpar e esterilizar este equipamento como indicado neste manual de usuário.

CUIDADO: não mergulhar qualquer parte deste equipamento em líquidos, exceto como requerido pelo ciclo da lavadora/desinfectora automática.

CUIDADO: usar somente acessórios aprovados Stericut ou De Soutter Medical.

Uso Pretendido

O equipamento descrito neste manual de usuário tem uso pretendido para procedimentos cirúrgicos envolvendo perfuração, fresagem, inserção de fios, esmerilhamento e o corte de osso ou tecido duro – especialmente em cirurgia de mão e pé, e craniomaxilofacial. Este equipamento não é adequado para perfuração cranial e esternotomias.

Descarte

Todo equipamento deve ser reciclado ou descartado de acordo com regulações locais.

Símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar o manual do usuário		Esterilizar por vapor a vácuo
	Somente uso único		Não submergir
	Modo de operação		Modo seguro,
	Travado		Adaptador destravado
SN 12/00500	Os dois primeiros dígitos indicam o ano de fabricação		

Reprocessamento – Equipamento Esterilizável

Estas instruções de reprocessamento são aplicáveis para os equipamentos esterilizáveis descritos neste manual de usuário.

Limitações de Reprocessamento

Processamentos repetidos como especificados nestas instruções tem efeito mínimo neste equipamento. O fim da vida útil do equipamento é normalmente determinado por desgaste ou dano durante o uso.

Instruções de Segurança

ADVERTÊNCIA: nunca reutilizar itens identificados como para uso único (⊗). Riscos associados com o reuso incluem:

- contaminação cruzada entre pacientes
- necrose óssea devido à geração extra de calor
- corte impreciso.

CUIDADO: logo após um processo de limpeza úmida, garantir que o equipamento seja seco imediatamente.

CUIDADO: a correta secagem interna de equipamentos esterilizáveis somente pode ser alcançada utilizando-se uma autoclave de vapor à vácuo com o assistente de tempo de secagem à vácuo ativado.

CUIDADO: não mergulhar qualquer parte deste equipamento em líquidos, exceto conforme requerido pelo ciclo da lavadora/desinfectora automática.

CUIDADO: não exceder a temperatura de 140°C.

CUIDADO: não limpar qualquer parte deste equipamento em limpador ultrassônico.

OBSERVAÇÃO: garantir que os adaptadores e peças de mão com mecanismo tipo pinça estejam totalmente abertos quando reprocessando.

OBSERVAÇÃO: canulações, furos cegos, recessos, e outras superfícies que sejam difíceis de alcançar, requerem atenção especial durante o reprocessamento.

Detergentes e Auxiliares de Enxague

ADVERTÊNCIA: selecionar o detergente ou auxiliar de enxague, e a maneira como eles serão utilizados é fator crítico para sustentar a confiabilidade do equipamento. Falhas em seguir as instruções dadas neste manual do usuário podem causar falha prematura no equipamento e podem comprometer a segurança do paciente.

CUIDADO: garantir que os guias e parâmetros de processo (tais como diluição e temperatura) do fabricante do detergente ou auxiliar de enxague sejam seguidos.

CUIDADO: garantir que o detergente ou auxiliar de enxague utilizado seja adequado para uso em alumínio anodizado e nos seguintes plásticos: PEEK e PPSU.

CUIDADO: nunca utilizar detergente com valor de pH maior que 11.0.

OBSERVAÇÃO: o uso de detergente enzimático com pH neutro é altamente recomendado.

Momento do Uso (antes do reprocessamento)

Remover o excesso de resíduos com roupa descartável ou outra vestimenta adequada.

Confinamento e Transporte

É importante que este equipamento seja reprocessado imediatamente após o uso. A fim de minimizar os riscos de contaminação, o manuseio, coleta e transporte de equipamentos sujos deve ser estritamente controlado.

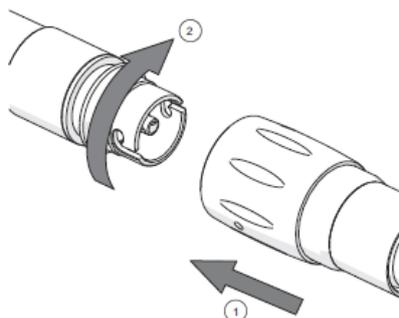
Limpeza e Desinfecção

Preparação e Limpeza

Antes da limpeza, as extremidades do assistente de lavagem de mangueira devem ser conectadas juntas.

ADVERTÊNCIA: as extremidades do assistente de lavagem de mangueira devem ser desconectadas antes da esterilização.

3. Empurrar as duas extremidades da mangueira juntas, alinhando os pinos em uma extremidade com os slots na outra extremidade.
4. Rotacionar uma das extremidades da mangueira no sentido horário.



Limpeza Manual

- Remover todos os adaptadores e acessórios e lavá-los separadamente.
- Descartar os acessórios de uso único de acordo com regulamentos locais.

A limpeza manual somente deve ser realizada onde uma lavadora/desinfectora automática não está disponível, ou quando é necessário remover grande quantidade de sedimentos contaminantes. A limpeza manual deve ser conduzida em uma área específica, por pessoal treinado com roupas de proteção adequadas, por exemplo: luvas, avental impermeável, e óculos ou viseira.

OBSERVAÇÃO: é recomendado o uso de pias exclusivas com temperatura de água controlada, preferencialmente deionizada ou destilada.

OBSERVAÇÃO: canulações, furos cegos, recessos, e outras superfícies que sejam difíceis de alcançar, requerem atenção especial durante o reprocessamento.

7. Lavar o excesso de sujeira com água corrente (máximo de 35°C).
OBSERVAÇÃO: evitar o ingresso de líquidos
8. Preparar uma solução de detergente conforme as instruções do fabricante do detergente.
9. Remover todos os traços visíveis de contaminantes, utilizando escova de nylon adequada para esfregar totalmente o equipamento.
 - iii) Abrir e fechar manualmente mandris e engates de lâmina.
 - iv) Garantir que qualquer contaminante preso seja removido lavando todas as canulações e outras superfícies que sejam difíceis de alcançar.
10. Enxaguar todos os traços de detergente com água corrente deionizada ou destilada (45 – 65°C).
11. Sacudir qualquer excesso de água e secar a superfície com um pano que não solte fiapos.
12. Inspeccionar visualmente cada item. Verificar que todos os contaminantes tenham sido removidos de acordo com guias de reprocessamento locais.

Limpeza Automática

- Remover depósitos grandes de contaminantes com limpeza manual.
- Remover todos os adaptadores e acessórios e lavá-los separadamente.
- Descartar os acessórios de uso único de acordo com regulamentações locais.

Recomenda-se utilizar uma lavadora-desinfectora automática, capaz de cumprir com as normas de limpeza e desinfecção nacionais e internacionais aplicáveis (tais como ISO 15883 ou HTM 2030).

OBSERVAÇÃO: *canulações, furos cegos, recessos, e outras superfícies que sejam difíceis de alcançar, requerem atenção especial durante o reprocessamento.*

6. Posicionar as peças de mão, adaptadores e acessórios dentro de uma bandeja e/ou um cesto de arame.
 - iv) Colocar mandris e engates de lâminas em uma posição central.
 - v) Encaixar espaçadores de lavagem e tampões, se necessário.
 - vi) Garantir que todos os itens estejam separados.

OBSERVAÇÃO: *o posicionamento dos itens no cesto da lavadora-desinfectora automática pode ser um fator crítico para alcançar a limpeza eficaz. O tipo de cesto e a posição dos itens dentro do cesto devem ser gerenciados por pessoal adequadamente treinado e deve ser conforme as instruções da lavadora-desinfectora.*

7. Seguir as instruções de carregamento do fabricante da lavadora-desinfectora e selecionar o ciclo apropriado. O ciclo deve incluir o seguinte:

Estágio do Ciclo	Tempo de Recirculação Mínimo (min:seg)	Temperatura	Detergente
Pré-lavagem	5:00	< 35°C	-
Lavagem enzimática	5:00	55 – 65°C	Endozime AW Triple Plus ^a
Enxague 1	2:00	55 – 65°C	-
Enxague 2	2:00	55 – 65°C	-
Enxague térmico	1:00	90°C	-
Enxague com água pura	0:10	66°C	-

a. outras marcas de detergentes podem ser utilizadas desde que a adequabilidade do detergente seja verificada antes do uso.

8. Retirar o equipamento desinfetado da lavadora-desinfectora e colocar o equipamento em uma área limpa.
9. Retirar quaisquer espaçadores e tampões, se utilizados.
10. Inspeccionar visualmente cada item. Verificar que todos os contaminantes tenham sido removidos de acordo com regulamentos locais de reprocessamento.

Desinfecção

Recomenda-se a desinfecção térmica e sua inclusão do processo na lavadora automática. Onde o uso de uma lavadora-desinfectora automática não está disponível, o equipamento deve ser limpo com um desinfetante apropriado.

Manutenção

3. Lubrificar o motor (através da entrada de ar), pinças e mandris utilizando um óleo adequado para instrumentos cirúrgicos.
4. Funcionar o motor por pelo menos 20 segundos para garantir a dispersão do lubrificante.

Inspeção e Teste Funcional

ADVERTÊNCIA: inspecionar todo equipamento antes do uso e não utilizar equipamento suspeito, danificado ou desgastado.

ADVERTÊNCIA: nunca reutilizar itens identificados como para uso único . Riscos associados com o reuso incluem:

- contaminação cruzada entre pacientes
- necrose óssea devido à geração extra de calor
- corte impreciso.

3. Garantir que o equipamento esteja em boas condições de uso.
 - ii) Observar qualquer som, vibração ou velocidade de operação incomum.

OBSERVAÇÃO: se ocorrerem dificuldades operacionais, consultar seção de solução de problemas deste manual do usuário.

4. Inspecionar acessórios de corte reutilizáveis (tais como, brocas e fresas) quanto a danos ou desgaste.

OBSERVAÇÃO: descartar apropriadamente o acessório danificado ou desgastado.

Embalagem

Colocar o equipamento desinfetado dentro de um container de esterilização.

OBSERVAÇÃO: se embalagem é necessária, utilizar um material adequado para o método de esterilização selecionado.

Esterilização de Peças de Mão e Acessórios

Esterilização a Vapor

ADVERTÊNCIA: as extremidades do assistente de lavagem de mangueira devem ser desconectadas antes da esterilização.

Ciclo	Embalagem ^a	Tempo e Temperatura de Exposição (-0°C / +3°C)	Tempo de Secagem ^b
Vácuo assistido	Opcional	3-4 minutos à 134°C	30 minutos à 110°C máximo
Vácuo assistido (flash)	Não embalado	3-4 minutos à 134°C	Nenhum
Gravitacional	Embalado	15 minutos à 134°C	30 minutos à 110°C máximo
	Embalado	50 minutos à 121°C	20 minutos à 110°C máximo

a. por razões de não repetibilidade durante transporte e armazenamento, processos envolvendo equipamento não embalado não podem ser validados além do procedimento de esterilização.

b. os tempos de secagem especificados são para um caixa de esterilização embalada completa, contendo 3 peças de mão. Se diferentes quantidades são utilizadas, o tempo necessário de secagem pode variar.

Armazenamento

Para preservar a esterilidade, embalar o equipamento esterilizado com material apropriado, capaz de apresentar uma barreira à micro organismos e contaminação particulada.

Momento do Uso (após reprocessamento)

***CUIDADO:** não operar este equipamento enquanto ele ainda estiver quente pelo reprocessamento.*

***CUIDADO:** este equipamento não deve ser colocado em refrigerador ou algo similar.*

Após a esterilização, permitir que este equipamento esfrie até a temperatura da sala, antes de ser utilizado.

Informação Adicional

A limpeza manual foi validada de acordo com AAMI TIR30.

A limpeza automatizada foi validada de acordo com HTM 2030 e AAMI TIR30, utilizando uma lavadora-desinfectora automatizada.

A esterilização a vácuo e vapor gravitacional foi validada de acordo com HTM 2010, AAMI TIR12, ANSI/AAMI ST79, ANSI/AAMI/ISO 17665-1 e ANSI/AAMI/ISO 17665-2.

As instruções de reprocessamento fornecidas neste manual de usuário são compatíveis com os requisitos da CFPP 01-01.

As instruções de reprocessamento fornecidas neste manual de usuário foram validadas pela De Soutter Medical como sendo capazes de preparar um dispositivo para reuso. Permanece a responsabilidade do reprocessador em garantir que o reprocessamento como efetivamente realizado, utilizando equipamento, materiais e pessoal em instalações de reprocessamento, alcançam os resultados desejados. Isto normalmente requer validação e rotina de monitoramento dos processos.

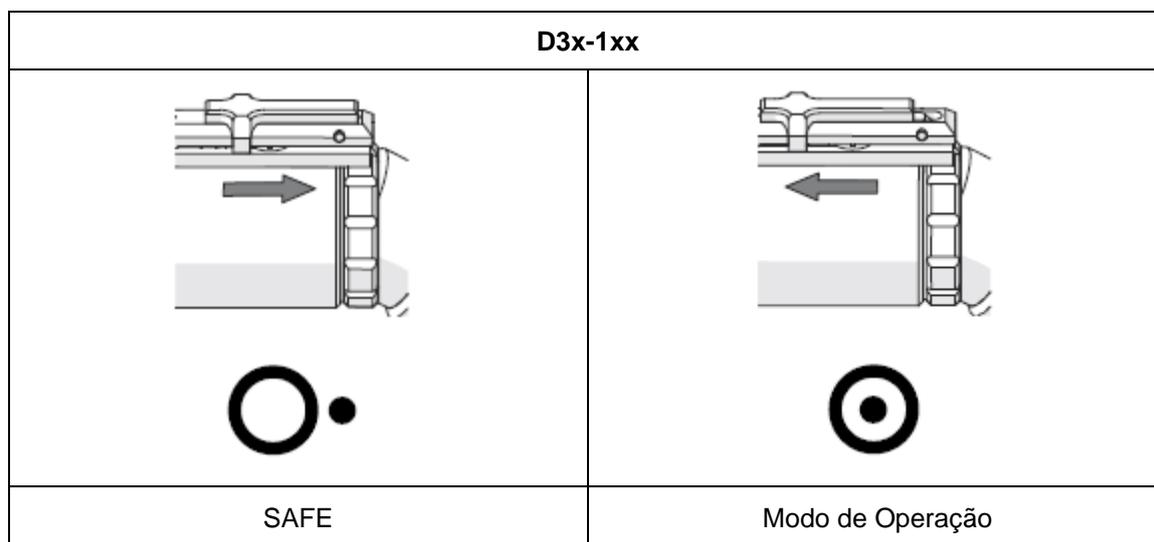
Da mesma forma, qualquer desvio do reprocessador, das instruções fornecidas neste manual de usuário, deve ser apropriadamente avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas.

Configurando uma Peça de Mão

Selecionando o Modo

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão esteja selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores e acessórios.

Deslizar o seletor de modo para selecionar o modo desejado.



Controlando a Velocidade

A velocidade da peça de mão é controlada pressionando-se progressivamente a alavanca.

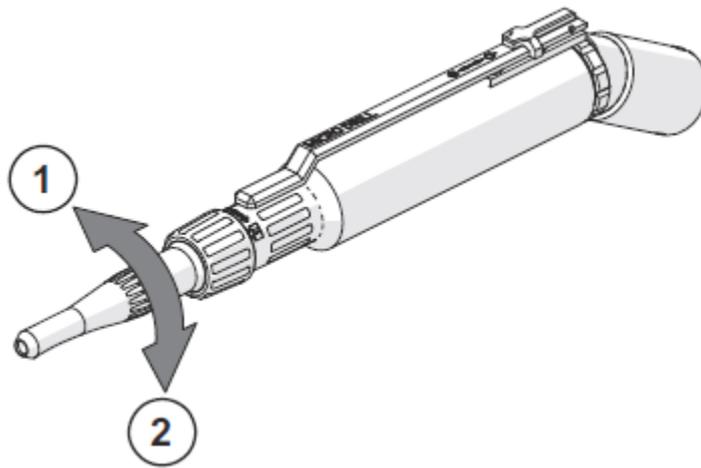
OBSERVAÇÃO: a pressão de entrada de ar pode ser diminuída para selecionar menores requisitos de velocidade e torque.

Utilizando Acessórios

Encaixando e Removendo o Protetor de Broca

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão esteja selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores e acessórios.

1. Para encaixar: aparafusar o protetor de broca no sentido anti-horário.
2. Para remover: desaparafuso o protetor de broca no sentido horário.



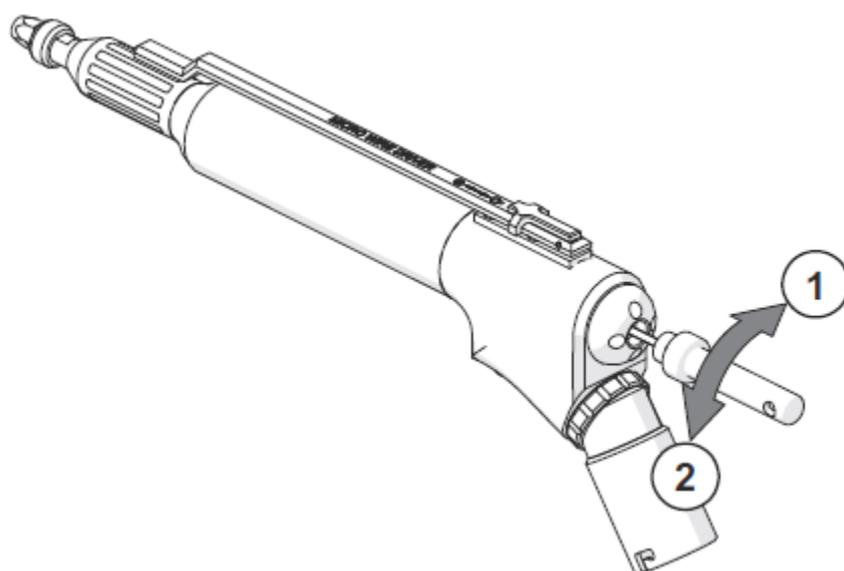
OBSERVAÇÃO: este procedimento é aplicável ao D30-10x.

Encaixando um Protetor de Fio

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão esteja selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores e acessórios.

ADVERTÊNCIA: se o fio ou pino fica para fora da parte traseira da ferramenta, um protetor de fio deve ser utilizado.

1. Para encaixar: aparafusar o protetor de fio no sentido horário.
2. Para remover: desaparafuso o protetor de fio no sentido anti-horário.



OBSERVAÇÃO: este procedimento é aplicável ao D36-10x.

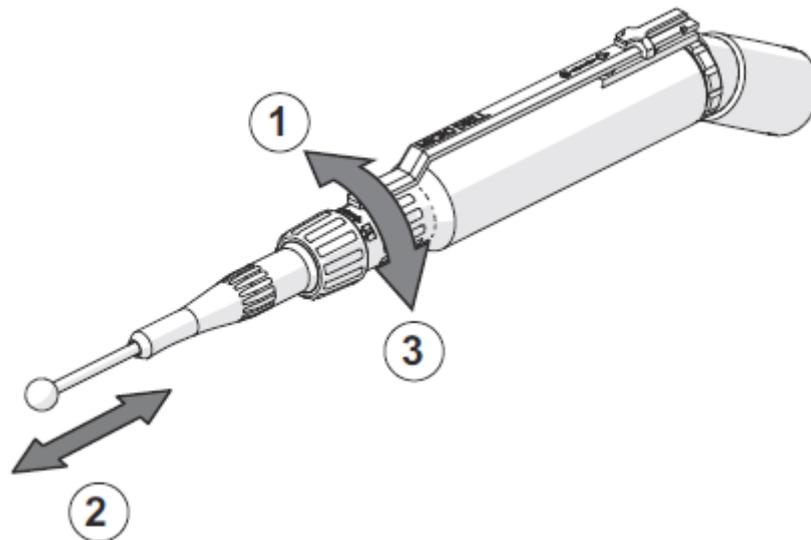
Encaixando e Removendo uma Broca

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão esteja selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores e acessórios.

CUIDADO: nunca acionar a peça de mão com a bainha de travamento na posição destravada. Um mecanismo de freio no adaptador impede que a peça de mão funcione enquanto a bainha de travamento está destravada.

CUIDADO: quando utilizando um adaptador de broca, sempre utilizar um protetor de broca.

1. Rotacionar a bainha de travamento no sentido anti-horário para a posição destravada.
2. Encaixar ou remover a broca.
OBSERVAÇÃO: garantir que a broca não fique mais que 25 mm para fora da extremidade do protetor de broca.
3. Rotacionar a bainha de travamento no sentido horário para a posição travado.
OBSERVAÇÃO: quando removendo uma broca, deixar a bainha de proteção na posição destravado.



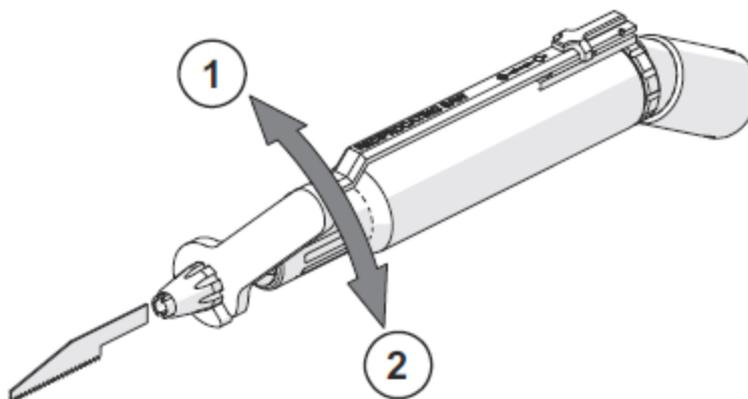
OBSERVAÇÃO: este procedimento é aplicável ao D30-10x.

Encaixando e Removendo uma Lâmina Reciprocante Pequena

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão esteja selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores e acessórios.

1. Rotacionar o engate da lâmina no sentido anti-horário utilizando a chave.
2. Inserir ou remover a lâmina.
3. Apertar o engate da lâmina rotacionando a chave no sentido horário.

OBSERVAÇÃO: garantir que a lâmina inserida esteja seguramente engatada na posição.



OBSERVAÇÃO: este procedimento é aplicável ao D34-10x.

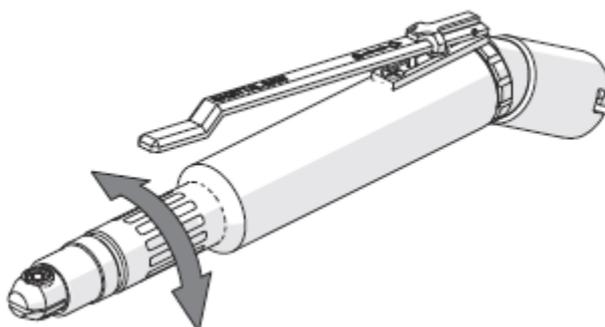
Rotacionando um Cabeça Sagital

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão esteja selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores e acessórios.

Rotacionar o pescoço do equipamento para a posição desejada.

OBSERVAÇÃO: garantir que a alavanca não esteja obstruindo da rotação.

OBSERVAÇÃO: a cabeça pode ser totalmente rotacionada e posicionada em qualquer ângulo.



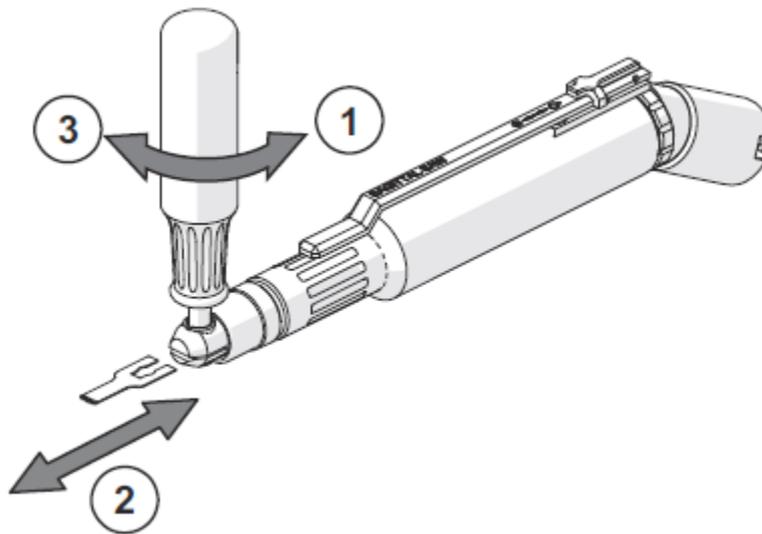
OBSERVAÇÃO: este procedimento é aplicável ao D32-10x.

Encaixando e Removendo uma Lâmina Sagital e Engate Manual

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão esteja selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores e acessórios.

1. Utilizando a ferramenta de engate da lâmina, rotacionar o engate da lâmina no sentido anti-horário.
2. Inserir ou remover a lâmina.
3. Utilizando a ferramenta de engate da lâmina, rotacionar o engate da lâmina no sentido horário para prender a lâmina.

OBSERVAÇÃO: garantir que a lâmina inserida esteja seguramente engatada na posição.



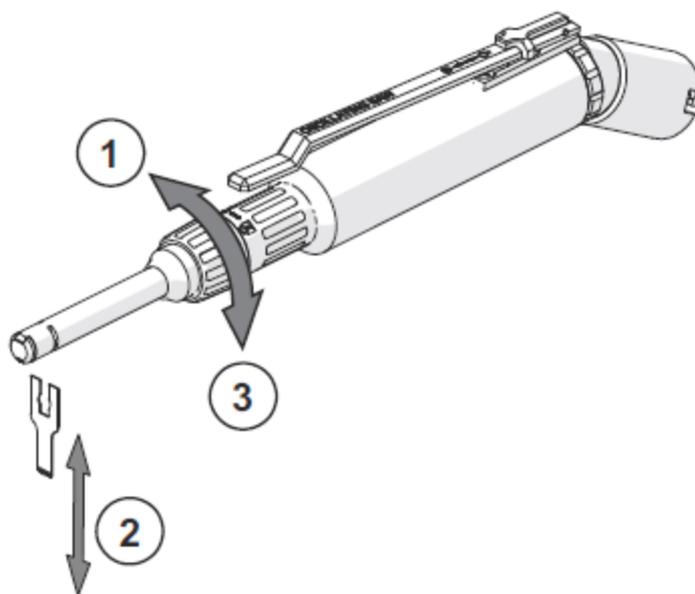
OBSERVAÇÃO: este procedimento é aplicável ao D32-10x.

Encaixando e Removendo uma Lâmina Oscilante

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão esteja selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores e acessórios.

CUIDADO: nunca acionar a peça de mão com a bainha de travamento na posição destravada. Um mecanismo de freio no adaptador impede que a peça de mão funcione enquanto a bainha de travamento está destravada.

1. Rotacionar a bainha de travamento no sentido anti-horário para a posição destravado.
2. Encaixar ou remover a lâmina.
3. Rotacionar a bainha de travamento no sentido horário para a posição travada.



OBSERVAÇÃO: este procedimento é aplicável ao D33-10x.

Encaixando um Fio

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão esteja selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores e acessórios.

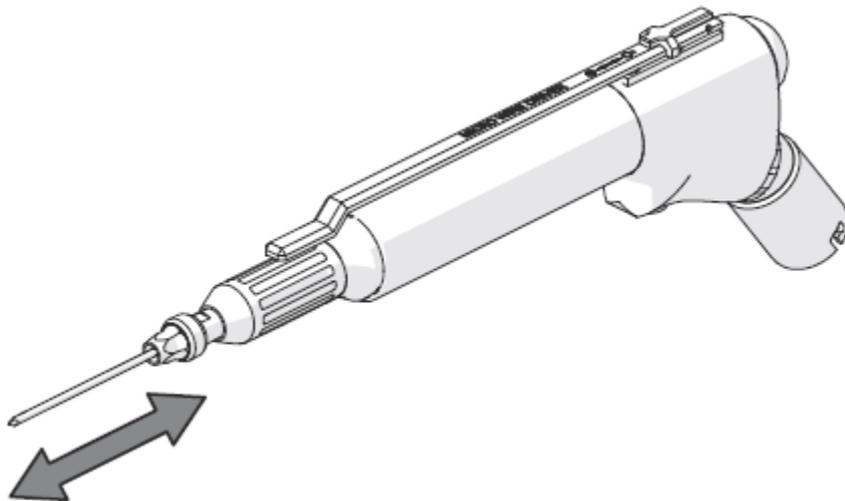
CUIDADO: se o fio deverá ser removido do site cirúrgico, garantir que o fio esteja limpo antes de inseri-lo no adaptador.

CUIDADO: não utilizar fios tortos, fios roscados ou fios em C.

Inserir o fio na parte frontal do direcionador de fio até que o fio esteja na posição desejada.

OBSERVAÇÃO: o fio é automaticamente preso quando a ferramenta começa a funcionar.

OBSERVAÇÃO: para soltar o fio, soltar completamente a alavanca de controle.

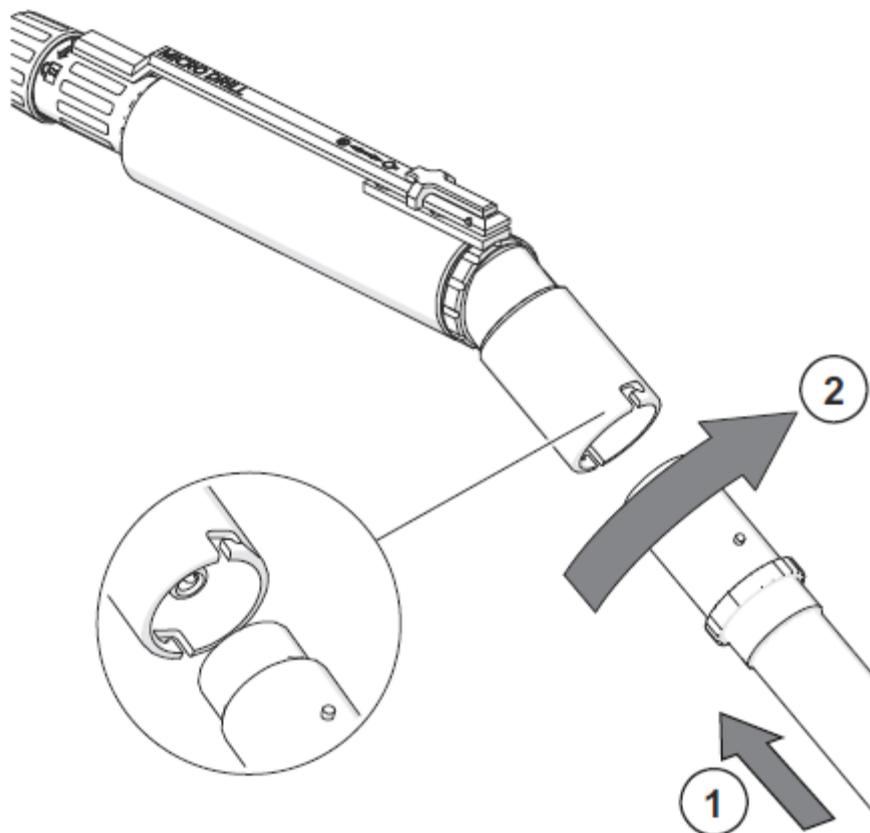


OBSERVAÇÃO: este procedimento é aplicável ao D36-10x.

Encaixando uma Mangueira

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão esteja selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores e acessórios.

1. Empurrar a mangueira na base da peça de mão, alinhando os pinos na mangueira com os slots na peça de mão.
2. Rotacionar a mangueira no sentido horário.

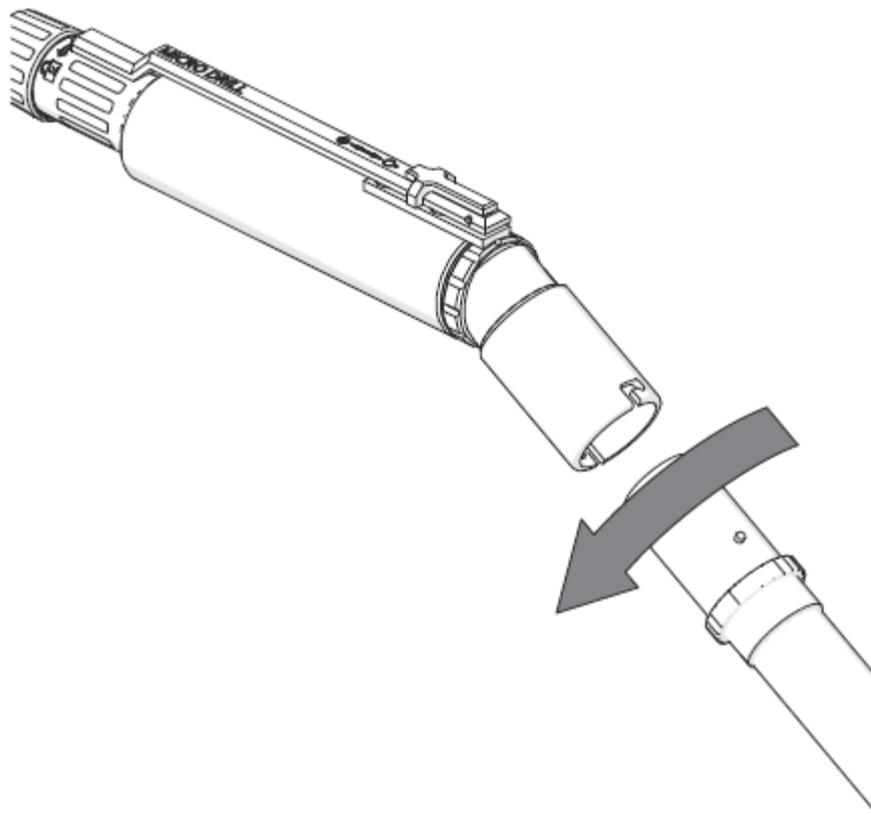


OBSERVAÇÃO: este procedimento é aplicável a todas as mangueiras.

Encaixando uma Mangueira

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão esteja selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores e acessórios.

Rotacionar a mangueira no sentido anti-horário e remover a mangueira.



OBSERVAÇÃO: este procedimento é aplicável a todas as mangueiras.

Informação Técnica e Comercial

Especificações da Peça de Mão

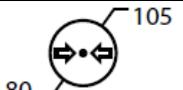
Tipo	Furadeira	Oscilante	Reciprocante	Sagital	Direcionador de Fio
Modelo	D30-10x	D32-10x	D33-10x	D34-10x	D36-10x
Código	219664	219774	219884	219994	226004
Velocidade	0-30.000 rpm	0-25.000 cpm	0-18.000 cpm	0-25.000 cpm	0-2.000 rpm
Tipo/Capacidade Lâmina	De Soutter Medical R-Series (haste 2,35 mm)	De Soutter Medical S92	De Soutter Medical S92	De Soutter Medical S92	0,7-1,6 mm
Fornecimento de Ar^a	Pressão de Operação: 6,2 – 7,0 bar (100 psi)				
	Taxa de Fluxo: 2,8 litros/seg (5.9 cu.ft/minuto) máximo				
Clausura de Proteção	IPX0 – Equipamento comum				
Modo de Operação	Contínuo				

a. quando utilizando mangueiras de comprimento longo, uma pressão levemente maior pode ser necessária

ADVERTÊNCIA: nunca exceder 7 bar (100 psi).

CUIDADO: somente utilizar ar ou nitrogênio 99,97% puro, seco e filtrado à 5 microns.

Condições Ambientais

Ambiente	Em Operação	Armazenagem e Transporte
Temperatura (°C)		
Umidade relativa (%)		
Pressão atmosférica (kPa)		

Acessórios

Descrição	Código
Ferramenta de engate de lâmina para D34-10x	2260
Ferramenta de engate de lâmina para D32-10x	2250
Protetor de broca – grande	2230
Protetor de broca – extra grande	2240
Protetor de fio para D36-10x	10360
Tampão de Lavagem	8110

Acessórios

A De Soutter Medical oferece uma gama de mangueiras para atender este equipamento.

Para mais detalhes ou para informações comerciais, por favor consultar o catálogo de vendas ou contatar seu representante De Soutter Medical.

Acessórios de Esterilização

A De Soutter Medical oferece uma gama de acessórios de esterilização para adaptar-se a este equipamento: incluindo cestas de arame, caixas de esterilização e uma variedade de opções de bandejas.

Para mais detalhes ou para informações comerciais, por favor, consulte o catálogo de vendas ou contate seu representante De Soutter Medical.

Solução de Problemas

Problema	Causa	Ação
Peça de mão não funciona	Pressão de ar fornecida está baixa	Verificar a pressão de fornecimento de ar
	A mangueira não está completamente conectada	Verificar as conexões da mangueira
	Modo SAFE está selecionado	Ajustar o seletor de modo
Peça de mão funciona lentamente ou esta com trepidação	Pressão de ar fornecida está baixa	Verificar a pressão de fornecimento de ar
	Lubrificação insuficiente	Lubrificar a peça de mão conforme as instruções
	O seletor de modo não está totalmente engatado	Ajustar o seletor de modo
O acessório de corte não funciona	O acessório de corte não esta encaixado seguramente	Re-encaixar o acessório de corte
O acessório de corte não encaixa na peça de mão	Detritos na peça de mão ou no adaptador	Limpar a peça de mão ou o adaptador

Ajuda Adicional

Se o problema não puder ser resolvido, ou para quaisquer outras dúvidas, contate seu representante De Soutter Medical.

Informação de Reparo e Manutenção

Todo equipamento deve ser periodicamente verificado e limpo. Para minimizar os riscos associados com perda de desempenho, uma manutenção anual é recomendada quando em uso normal. Devido às técnicas especiais utilizadas na fabricação e manutenção dos equipamentos De Soutter Medical, a manutenção pelo próprio usuário não é possível.

Retornando o Equipamento para Reparo

Para manutenção e reparos, por favor, contate o centro autorizado de serviços De Soutter Medical mais próximo.

5. Desinfetar e esterilizar o equipamento de acordo com instruções de reprocessamento.
6. Registrar o número de série do equipamento sendo retornado e descrever em breve resumo a razão do retorno do equipamento.
7. Anexar o número da ordem de compra para o equipamento que estiver dentro da garantia. Será útil incluir um nome para contato.
8. Embalar o equipamento seguramente.

OBSERVAÇÃO: todo equipamento retornado para reparo deve estar acompanhado de uma declaração da situação de descontaminação.

Garantia e Responsabilidade

A De Soutter Medical garante que todos os equipamentos são livres de defeitos no material e acabamento por um ano após a data de compra. As seguintes exceções são aplicáveis:

- Consumíveis embalados estéreis são garantidos somente para uso único.
- Baterias novas são garantidas por um período de seis meses a partir da data da nota fiscal.
- Consumíveis embalados não estéreis são garantidos por seu período de vida normal.

A De Soutter Medical não se responsabiliza pela garantia ou qualquer outra responsabilidade em caso de qualquer das seguintes situações:

- abuso, uso incorreto ou uso diferente do ambiente cirúrgico.
- desmontagem, alteração ou reparo não autorizado.
- O uso do produto de uma maneira não razoável ou, de uma maneira que não está em cumprimento integral das instruções descritas ou com o uso pretendido do equipamento.



Reino Unido

De Soutter Medical Limited
Halton Brook Business Park
Weston Road
Aston Clinton
Aylesbury
Bucks, HP22 5WF

+44 (0) 1296 634 000
 +44 (0) 1296 634 033
 info@de-soutter.com
 <http://www.de-soutter.com>

Austrália

De Soutter Medical Australia Pty Ltd
2/12-14 Apollo Drive
Hallam
Victoria 3803

+61 (0) 3 9702 4441
 +61 (0) 3 9702 4484
 australia@de-soutter.com

België \ Belgique

De Soutter Medical Belgium
In De Bruel 30
3620 Lanaken

+32 (0) 89/47 15 37
 +32 (0) 89/70 12 19
 belgium@de-soutter.com

Deutschland

De Soutter Medical Germany
Niederlassung Deutschland
Kladenfloos
D-66625 Nohfelden

+49 (0) 68 52-99 12 46
 +49 (0) 68 52-99 12 47
 deutschland@de-soutter.com

Österreich

De Soutter Medical Austria
Zweigniederlassung Österreich
Dietrichsteingasse 10
A-3400 Klosterneuburg

+43 (0) 676 96 71 770
 +43 (0) 2243 21 656
 austria@de-soutter.com

France

De Soutter Medical France
949 Avenue Parc des Expositions
33260 La Teste de Buch

+33 (0) 5 56 54 89 36
 +33 (0) 9 70 61 37 60
 france@de-soutter.com

Italia

De Soutter Medical Italia
Localita' Fornace SNC
27022 Casorate Primo - PV

+39 (0) 2 9009 4098
 +39 (0) 2 9009 2673
 italy@de-soutter.com

United States of America

De Soutter Medical USA
224 Rolling Hill Road, Ste 12A
Mooresville, NC 28117

+1 (704) 655 9040
 +1 (704) 987 2035
 usa@de-soutter.com

MULTIDRIVE™
MPX-610



Sistema de Equipamento
Pneumático Modular Ossos Grandes

deSoutter
M E D I C A L

SISTEMA DE EQUIPAMENTO MPX DE SOUTTER MEDICAL

Índice

Item	Página
Seção 1: Instruções Gerais.....	3
Advertências & Regras de Segurança.....	3
Descrição do Produto.....	3
Fonte de Ar.....	4
Instruções de Reprocessamento.....	5
Acessórios Opcionais do Sistema.....	10
Seção 2: Montagem do Sistema MPX.....	11
Mangueira de Fornecimento de Ar.....	11
Adaptadores.....	12
Seção 3: Peça de Mão MPX-610.....	14
Controles.....	14
Descrição Técnica e Códigos.....	15
Acessórios Fornecidos.....	15
Seção 4: Adaptadores do Sistema MPX.....	16
DX-600 Adaptadores de Furadeira.....	16
RX-600 Escareador Padrão.....	17
HX-600 Adaptadores Escareador Alto Torque.....	17
OX-600 Adaptador Furador Oscilante.....	18
CX-600 Adaptador de Serra Reciprocante.....	19
WX-600 Adaptador de Direcionador de Fio.....	20
WX-610 Adaptador de Direcionador de Fio.....	20
WX-620/630 Adaptador de Direcionador de Fio / Pino.....	20
PX-610 Adaptador de Direcionador de Pino.....	20
NX-600 Adaptador Mini Serra Sagital de Engate Rápido.....	22
KX-600 Adaptador de Serra Sagital.....	23
MX-600 Adaptador de Mini Serra Sagital.....	24
Seção 5: Explicação dos Símbolos.....	25
Seção 6: Sistema de Detecção de Falhas.....	25
Condições de Transporte e Armazenamento.....	26
Reparo e Serviço de Informação.....	26
Garantia e Responsabilidade.....	26



SEÇÃO 1: INSTRUÇÕES GERAIS

Precauções e Regras de Segurança

Falhas em seguir estas instruções pode resultar em sérios ferimentos ao paciente ou ao pessoal operacional.

Não tentar utilizar o equipamento até que todas as instruções tenham sido estudadas e entendidas.

Nunca permita que pessoas não treinadas utilizem este sistema de equipamento.

Sempre opere o equipamento com a correta pressão de ar como especificado nestas instruções.

Sempre garantir que a mangueira esteja conectada seguramente antes do uso.

Sempre inspecionar todo o equipamento e acessórios antes do uso. Não utilize equipamentos suspeitos, danificados ou desgastados.

Sempre assegurar que os acessórios estejam corretamente conectados à peça de mão antes do uso.

Sempre colocar o seletor de modo do equipamento na posição **SAFE** quando trocar os acessórios ou quando não estiver em uso.

Sempre usar o protetor ocular quando cortar para prevenir ferimentos por estilhaços.

Não permitir objetos soltos que possam se apanhados com as peças móveis do equipamento.

Nunca deixar cair o instrumento ou seus acessórios, sempre manipular com extremo cuidado.

Sempre deixar o instrumento parar antes de removê-lo do sítio cirúrgico.

Somente limpar e esterilizar o equipamento e acessórios como recomendado nestas instruções.

Não mergulhar o equipamento em fluídos.

Sempre usar acessórios aprovados Stericut ou De Soutter Medical.

Somente permita que pessoas treinadas reprocessem (limpar e esterilizar) este equipamento.



Nunca reutilizar itens identificados com de uso único, os riscos se reutilizados incluem:

Contaminação cruzada entre pacientes.

Necrose óssea devido à geração extra de calor.

Corte impreciso.

Quando utilizando ferramentas dedicadas de serrar ou adaptadores de serra:

Seguir as recomendações locais para a prevenção de possíveis danos por vibração a mão/braço. (O equipamento pode produzir um HAV nível de vibração pesada de aproximadamente 5ms^{-2}).

Seguir as recomendações locais para prevenção de danos auditivos em longo prazo. (Quando utilizado conforme o uso pretendido, o nível de som produzido quando serrando não representa ameaça a saúde em longo prazo, entretanto o máximo nível de som pode exceder 80dB(A)).

Descrição do Produto

O sistema MPX é um sistema de equipamento pneumático modular para ossos grandes e cirurgias de trauma. O sistema é composto por:

Peça de Mão MPX-610: A Peça de Mão MPX-610 caracteriza-se por um potente motor a ar reversível, que atua como a fonte de força do sistema MPX. A peça de mão pode ser equipada com os seguintes adaptadores:

DX-600 - Adaptador de Furadeira

CX-600 - Adaptador de Serra Reciprocante

RX-600 - Adaptador Escareador Padrão

OX-600 - Adaptador Furadeira Oscilante

HX-600 - Adapt. Escareador Alto Torque

NX-600 - Adapt. Mini Serra Sag. Engat. Rápido

WX-6x0 - Adaptador Direcionador de Fio

KX-600 - Adaptador de Serra Sagital

MX-600 - Adaptador Mini Serra Sagital

LX-610 - Adaptador de Lavagem por Pulso - Ver instruções operacionais em separado.

UX-610 - Adaptador Furadeira Angulada Radioluciente - Ver instruções operacionais em separado.

MI-600 - Adaptador Escareador Minimamente Invasivo - Ver instruções operacionais em separado.

Fonte de Ar

Usar somente ar comprimido 99,97% puro e seco ou nitrogênio filtrado a 5 microns.

Baixas pressões podem ser selecionadas para aplicações que necessitem menor torque e velocidade.

Monitorar a pressão no medidor de pressão do regulador.

Pressão de Operação

7 bar (100 psi)

Taxa de Fluxo

3,3 l/s (7 cu.ft./min.)

Nunca exceder 7 bar (100 psi) de pressão.

Instruções de Reprocessamento

PRECAUÇÕES:	
Limitações no Reprocessamento:	<p>As seguintes instruções de reprocessamento referem-se as peças de mão, adaptadores e acessórios descritos nestas instruções de operação.</p> <p>Observação: A correta secagem interna e esterilização podem somente ser alcançadas com a utilização de uma Autoclave de Vapor à Vácuo com o assistente de tempo de secagem a vácuo ativado.</p> <p>Não mergulhar a peça de mão em água, a não ser quando em reprocessamento automático, e somente quando com a utilização de tampões de lavagem corretos, se especificado.</p> <p>Não exceder a temperatura de 140°C.</p> <p>Não lavar qualquer parte do equipamento em limpador ultrassônico.</p> <p>Garantir que os adaptadores com mecanismo tipo pinça esteja totalmente abertos quando reprocessando.</p> <p>Canulações longas e orifícios cegos requerem atenção especial durante a limpeza.</p> <p>Repetidos processamentos, como especificado nestas instruções, têm um efeito mínimo no equipamento. O final da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste ou dano durante o uso.</p> <p><u>Detergentes:</u></p> <p>Somente usar detergentes que sejam declarados pelo fabricante como seguros para uso em componentes de alumínio anodizado.</p> <p>Somente usar detergentes com um valor máximo de pH de 11,0.</p> <p>Garantir que as instruções do fabricante do detergente sejam rigorosamente observadas.</p>

<u>INSTRUÇÕES:</u>	
Momento de Uso	Não operar o equipamento enquanto ainda quente.
Confinamento e Transporte	É importante que o equipamento seja reprocessado imediatamente após o uso cirúrgico. O manuseio, coleta e transporte de equipamentos sujos devem ser estritamente controlado para minimizar os riscos.
Preparação para Limpeza:	Remover todos os adaptadores e acessórios para limpeza, lavar separadamente, ou descartar de acordo com as instruções.
Limpeza Manual	<p>Equipamento: Limpeza manual somente deve ser realizada onde a lavadora/desinfectora automática não esteja disponível. Ela deve ser conduzida em uma área exclusiva por pessoal treinado, utilizando roupas de proteção, por exemplo, luvas, avental impermeável, óculos ou viseira. Utilizar detergentes apropriados (ver nota em detergentes) e escova de esfregar de Nylon. Pias exclusivas com água em temperatura controlada, preferencialmente deionizada ou destilada e pano sem fiapos para secagem.</p> <p>Método:</p> <p>9. Lavar o excesso de contaminantes em água corrente (máximo 35°C) evitando que líquidos penetrem na entrada da mangueira de ar. Esfregar completamente os componentes utilizando um detergente apropriado e uma escova de nylon para remover todos os traços visíveis de contaminantes. Prestar atenção em recessos, furos cegos e canulações.</p> <p>Nota: Abrir e fechar manualmente mandris e engates de lâminas. Usar escova de nylon adequada para alcançar superfícies difíceis e dentro de canulações. Enxague estas áreas para assegurar que qualquer contaminante preso seja removido.</p> <p>10. Enxaguar todos os traços de detergente com água deionizada ou destilada corrente (45-65°C).</p> <p>11. Retirar o excesso de água e secar as superfícies com um pano livre de fiapos.</p> <p>12. Inspeccionar visualmente cada item para verificar que todos os contaminantes foram removidos de acordo com guias locais de reprocessamento.</p>

<p>Limpeza Automática:</p>	<p>Equipamento: Lavadora/desinfectora automática capaz de atender as normas nacionais e internacionais de limpeza e desinfecção, por exemplo, ISSO 15883 ou HTM2030.</p> <p>Método:</p> <ol style="list-style-type: none"> Grandes depósitos de contaminantes devem ser removidos manualmente, usando o método descrito em Limpeza Manual: - item 1. Prestar atenção especial nas reentrâncias, furos cegos, mandris, grampos e canulações. <p>Nota: Recomenda-se que os mandris sejam posicionados em uma posição central seguindo a pré-lavagem acima. Isto facilita o processo automático de lavagem/desinfecção.</p> <ol style="list-style-type: none"> Colocar a peça de mão, conexões e acessórios sobre a cesta de arame. Garantir que todos os itens estejam separados. Garantir que tampões de lavagem estejam seguramente encaixados na peça de mão e no furo de entrada de ar, se especificado. <p>Nota: A colocação de itens na cesta da lavadora/desinfectora automática pode ser um fator crítico para se alcançar uma limpeza eficaz. A seleção do tipo de cesta e a posição dos itens a serem lavados devem ser feitas por pessoal adequadamente treinado, de acordo com as instruções do fabricante da lavadora/desinfectora.</p> <ol style="list-style-type: none"> Seguir as instruções de carga do fabricante e selecionar o ciclo apropriado recomendado. <p>O ciclo deve incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enxague com água fria pressurizada (máximo 35°C). • Lavagem com água quente (mínimo de 55°C) Ver a nota sobre detergentes. • Enxague com água morna. • Enxague de desinfecção (mínimo 80°C por 1 minuto) com água deionizada. • Ciclo de secagem. <ol style="list-style-type: none"> Remover o equipamento desinfectado da lavadora/desinfectora para uma área limpa. Remover os tampões de lavagem e o espaçador de lavagem do engate da lâmina de serra sagital, se utilizado. Inspeccionar visualmente cada item e verificar se o processo de limpeza está completo e todos os contaminantes foram removidos de acordo com guias locais de reprocessamento.
-----------------------------------	--

Desinfecção:	A desinfecção térmica é recomendada e incluída no ciclo automático de lavagem/desinfecção. Ver acima.
Manutenção:	<p>A lubrificação do motor pneumático da peça de mão não é essencial, mas irá aumentar o tempo de vida e o desempenho do equipamento.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aplicar 3 gotas de óleo para instrumento cirúrgico (código 30982 – não estéril) na entrada de ar da peça de mão, após a limpeza. 2. Conectar a peça de mão a uma fonte de ar e funcionar o motor por pelo menos 20 segundos para assegurar a adequada dispersão do lubrificante. 3. Lubrificar pinças, mandris e conectores de mangueira usando um óleo mineral, como o Blitz TM.
Teste de Inspeção e Função:	<p>Garantir que a peça de mão, adaptadores e acessórios não cortantes, estejam em bom estado de funcionamento. Observar qualquer som, vibrações ou velocidades de operação incomuns. Se forem experimentadas dificuldades operacionais que já não estejam abrangidas nestas instruções de operação, consultar a seção de Informações de Reparos e Manutenção deste manual.</p> <p>Acessórios cortantes reutilizáveis (brocas, desbastadores, etc.)</p> <p>Examinar se há danos e desgaste. Extremidades de corte devem ser afiadas e livres de danos. Descartar acessórios cortantes desgastados ou danificados em um recipiente apropriado para descarte.</p> <p>Acessórios de uso único (lâminas de serra, brocas e fios de Kirschner estéreis, etc)</p> <p>② Acessórios marcados para uso único não devem ser reutilizados. Descartar estes itens em um recipiente de descarte ou outro método de descarte apropriado.</p>
Embalagem:	Colocar as peças de mão, adaptadores e acessórios limpos dentro da caixa de esterilização apropriada. Se embalagem for utilizada, deve ser utilizado um material em conformidade com a EN868 permitindo a rápida penetração do vapor.
Esterilização	<p>Método Preferencial:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autoclave de vapor à vácuo, Embalado ou Não Embalado, mínimo de 3 minutos à 134°C (+3°C / -0°C), 8 minutos de tempo mínimo de secagem. <p>Outros Métodos Validados</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autoclave de vapor gravitacional, embalado 35 minutos à 134°C (+3°C / -0°C), 8 minutos de tempo mínimo de secagem. • Autoclave de vapor gravitacional, embalado 50 minutos à 121°C (+3°C / -0°C), 8 minutos de tempo mínimo de secagem. • Autoclave de vapor gravitacional, não embalado 10 minutos à 134°C (+3°C / -0°C), 8 minutos de tempo mínimo de secagem.

Armazenamento	Recomenda-se embalar os equipamentos esterilizados de acordo com EN868 para preservar a esterilidade. O material deve apresentar uma barreira para microrganismos e contaminação particulada.
Informações Adicionais:	<p>A limpeza automatizada foi validada em concordância com o HTM 2030, usando uma máquina de lavar/desinfetar.</p> <p>A esterilização por vapor a vácuo foi validada de acordo com HTM2010.</p> <p>Esterilização gravitacional foi validada com base nos guias AAMI.</p> <p>Nota: A limpeza manual não é validada por razões de não repetibilidade.</p>
<p>As instruções fornecidas acima foram validadas pela De Soutter Medical Ltd., como sendo capazes de preparar um dispositivo para reutilização. Permanece a responsabilidade do reprocessador para garantir que o reprocessamento, como efetivamente executado usando equipamentos, materiais e pessoal na unidade de reprocessamento, alcance o resultado desejado. Isto normalmente requer validações e monitoramento de rotina do processo. Da mesma forma, qualquer desvio pelo reprocessador, das instruções estipuladas deve ser apropriadamente avaliado para a eficácia e potenciais consequências adversas.</p>	

Acessórios Opcionais do Sistema

Descrição	Código
Tampa de Lavagem da Peça de Mão	608073
Tampa de Lavagem da Mangueira	8950
Caixas de Esterilização: Ver Abaixo	

Caixa de esterilização com bandeja plástica 8160

A bandeja contém Quantidade

MPX-610	Peça de Mão Modular	1
Diversos	Adaptadores do Sistema de Peça de Mão MPX	7
Mangueira		1

Caixa de esterilização com bandeja de aço inoxidável (3 peças de mão) 14630

A bandeja contém

MPX-610	Peça de Mão Modular	1
DPX-676	Peça de Mão Dedicada Serra Sagital	1
DPX-673	Peça de Mão Dedicada Serra Reciprocante	1
Diversos	Adaptadores do Sistema Peça de Mão MPX	7
Mangueira		1
Apenas Bandeja de Aço Inoxidável		14660

Caixa de esterilização com bandeja de aço inoxidável (2 peças de mão) 14640

A bandeja contém

MPX-610	Peça de Mão Modular	1
DPX-676	Peça de Mão Dedicada Serra Sagital	1
Diversos	Adaptadores do Sistema de Peça de Mão MPX	7
Mangueira		1
Apenas Bandeja de Aço Inoxidável		14650

Mangueira de Fornecimento de Ar

Uma ampla seleção de padrões De Soutter Medical e “Auxiliares de Limpeza” de mangueiras de ar está disponível para atender a diferentes tipos de sistemas de conexão, consultar o catálogo de acessórios para mais informações.

SEÇÃO 2: MONTAGEM DO SISTEMA MPX

Mangueira de Fornecimento de Ar

A mangueira de fornecimento de ar é auto vedante quando desconectada da peça de mão. A mangueira conecta na peça de mão com uma conexão de engate rápido tipo baioneta.

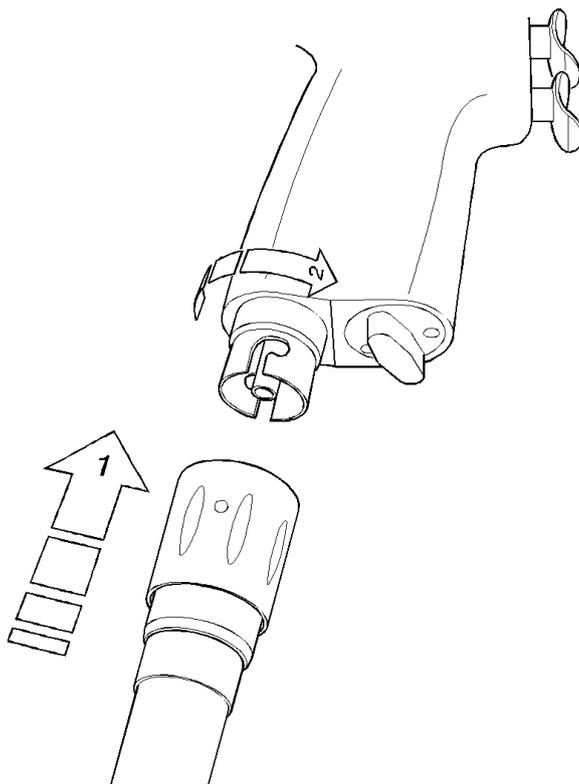
Conectar a mangueira:

- Pegar o conector da mangueira e encaixa-lo no conector do equipamento.
- Girar o conector no sentido horário. O conector alcançará o 'stop' – a mangueira está agora conectada.
- Puxar levemente a mangueira para verificar que a mangueira está conectada seguramente à peça de mão.

Remover a mangueira:

- Segurar a peça de mão e pegar o conector da mangueira.
- Girar o conector da mangueira no sentido anti-horário, empurrando o conector da mangueira para frente da peça de mão.

Verificar o diagrama.



Acessórios

Todos os adaptadores do sistema MPX se conectam à peça de mão da mesma maneira.

Conexão de Adaptador:

- Junte a peça de mão e o adaptador como mostrado, com o pinos de encaixe do adaptador posicionados nos anéis de travamento dos slots da peça de mão.
- Rotacionar o adaptador e pressionar levemente o adaptador para frente da peça de mão.
- Quando o anel de travamento atinge uma rotação completa, o adaptador estará posicionado na peça de mão.

Verificar o diagrama.



Remoção de Adaptador:

- Segurar a peça de mão e o adaptador como mostrado.
- Usando o polegar e o dedo indicador, rotacionar o anel de travamento.
- Quando o anel de travamento atinge uma rotação completa, puxar o adaptador para fora da peça de mão.

Não deixe o adaptador cair da peça de mão.

Verificar o diagrama abaixo.



SEÇÃO 3: PEÇA DE MÃO MPX-610

Controles

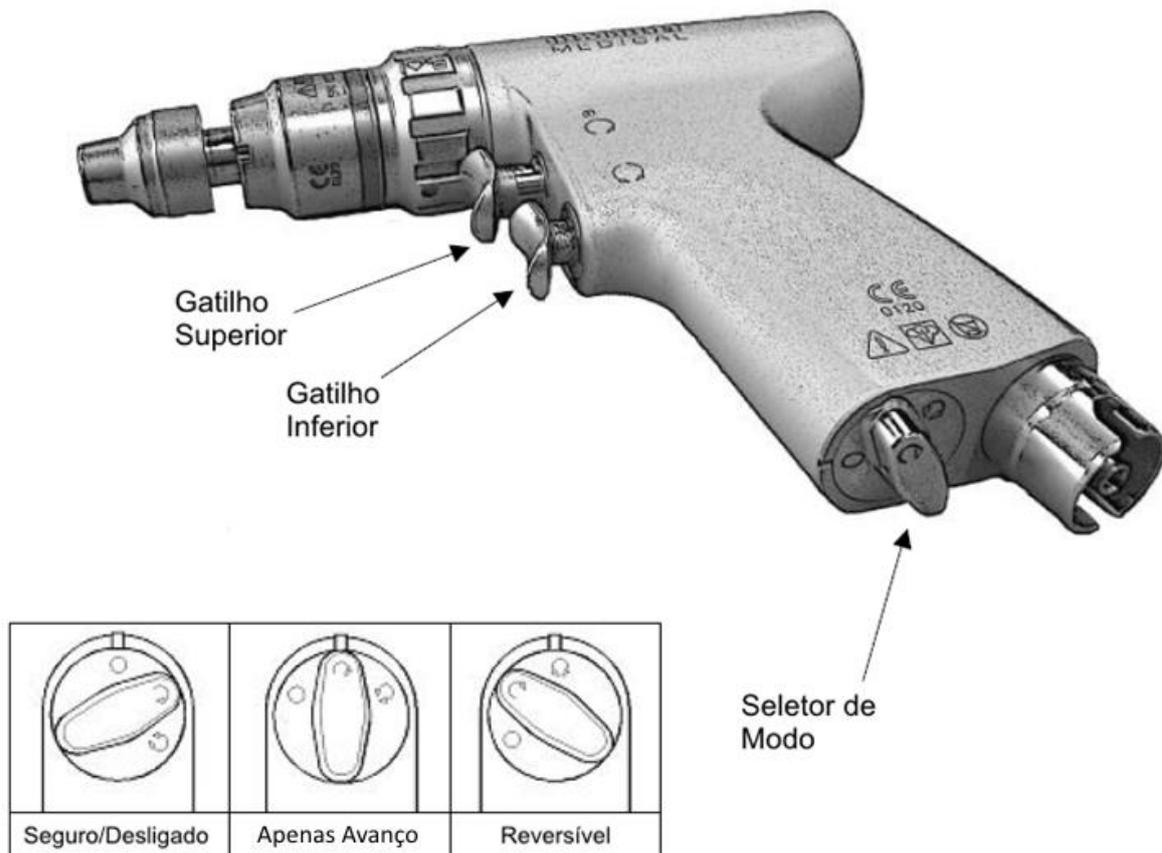
Gatilho Seletor de Modo: O seletor de modo determina como o equipamento pode ser operado:

Função Requerida	Gatilho Seletor de Modo	Gatilho Superior	Gatilho Inferior
Seguro/Desligado	Seguro	Travado	Travado
Avanço	Apenas Avanço	Apertar para funcionar	Travado
Reverso	Reversível	Apertar para funcionar	Apertado

Gatilho Superior: O gatilho superior controla a velocidade do equipamento. A velocidade do equipamento aumenta progressivamente conforme o gatilho é pressionado.

Gatilho Inferior: O gatilho inferior controla a direção do equipamento. O equipamento normalmente roda em sentido para frente (sentido horário); quando o gatilho inferior é pressionado o gatilho superior irá rotacionar o instrumento no reverso (sentido anti-horário).

Verificar o diagrama abaixo.



Descrição Técnica e Detalhes de Códigos de Referência

	MPX-610	MPX-610 ZIMM	MPX-610 AESC	MPX-610 AO
Código	226464	226474	226484	226494
Velocidade	0-1000rpm	0-1000rpm	0-1000rpm	0-1000rpm

Acessórios Fornecidos

Óleo para Instrumento Cirúrgico (garrafa de 25ml)

Código 30982

SEÇÃO 4: ADAPTADORES DO SISTEMA MPX

DX-600 Adaptadores de Furadeira

Operação do Mandril

Com Chave: Inserir a broca no mandril e apertar com a chave de mandril.

Sem Chave: Inserir a broca no mandril, segurar o anel menor do mandril e rotacionar corpo do mandril para dar o aperto.

Precaução: Não operar em reverso, pois isto irá desapertar o mandril.
Não use a força da peça de mão para apertar ou desapertar o mandril.

Encaixe Rápido (QR): AO, Trinkle, Hudson, Zimmer

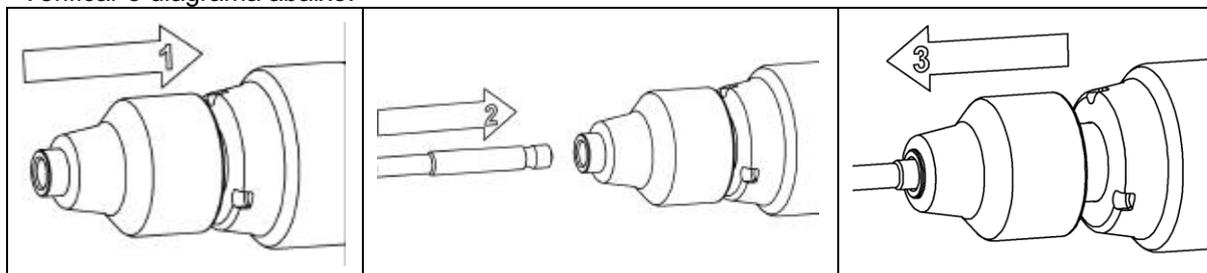
Empurrar a bainha do mandril para trás e inserir a broca.

Rotacionar a broca até que ela entre totalmente no mandril.

Liberar a bainha do mandril.

Verificar que a broca esteja travada no mandril puxando a broca para fora do adaptador.

Verificar o diagrama abaixo.



Descrição Técnica e Detalhes dos Códigos de Referência

	Código	Velocidade	Capacidade	Canulação
		rpm	mm	mm
DX-600 Com Chave, 0,7 – 7,4 mm	11710	0-1000	0 – 7,4	4,1
DX-600 Com Chave, 0 – 4,0 mm	11720		0 – 4	3,1
DX-600 Synthes AO Pequeno	11730		encaixe QR	2,0
DX-600 Sem Chave 0-3,2	11740		0 – 3,2	2,4
DX-600 Sem Chave 0,6 – 7,4	11750		0,6 – 7,4	4,1
DX-600 Synthes AO Grande	11780		encaixe QR	4,1
DX-600 Hudson	11770		encaixe QR	4,1
DX-600 Zimmer	12420		encaixe QR	4,1
DX-600 Trinkle	11790		encaixe QR	4,1
DX-600 Hudson / Zimmer	14480		encaixe QR	4,1
DX-600 Com Chave Alto Torque 0,7 - 7,4 mm	11860		0-500	0,7 – 7,4

Acessórios Fornecidos

DX-600 com Chave:

Chave de Mandril para Mandril 0,7-7,4 mm

Código 30062

Chave de Mandril para Mandril 0-4 mm

Código 8780

Acessórios Opcionais

DX-600 Engate Rápido:

Adaptador com Chave Engate Rápido AO para 0-4mm

Código 6270

Nota: Este adaptador é não canulado.

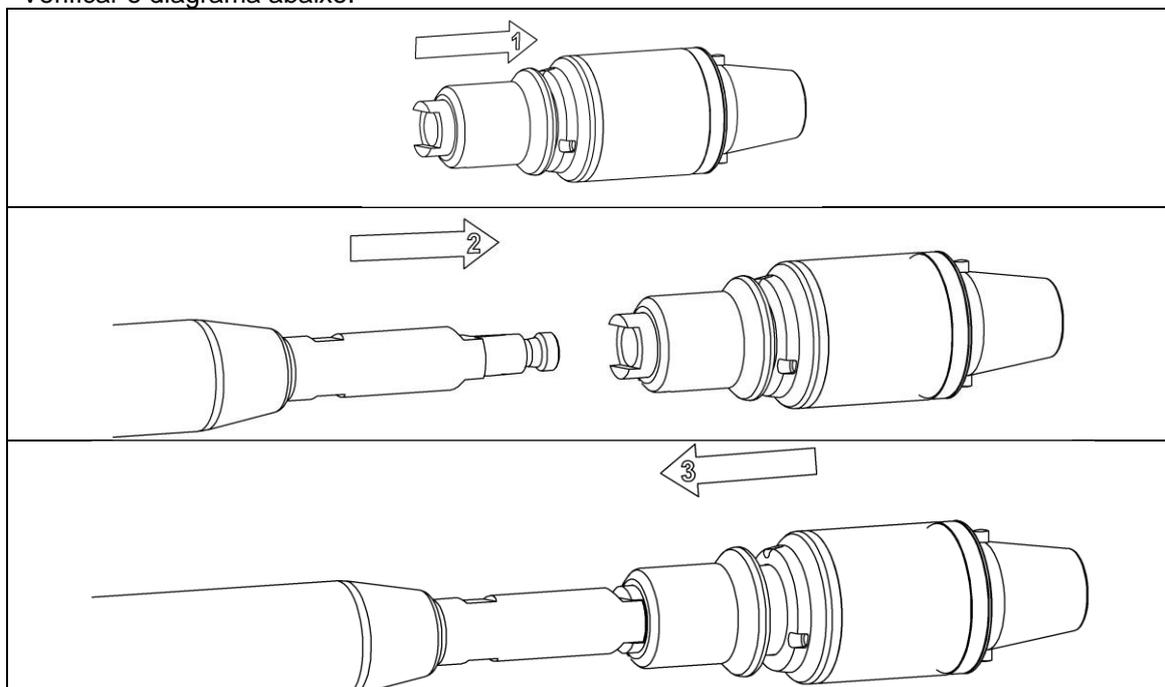
Adaptador de Escareador RX-600 e Adaptador de Escareador de Alto Torque HX-600

Operação do Mandril

Os mandris de escareador Hudson, AO, Zimmer e Zimmer/Hudson operam da mesma maneira.

- Empurrar a bainha do mandril para baixo e inserir a haste do escareador.
- Rotacionar o eixo do escareador até que entre totalmente no mandril.
- Liberar a bainha do mandril.
- Verificar que o escareador esteja travado no mandril puxando-o do equipamento.

Verificar o diagrama abaixo.



Descrição Técnica e Detalhes dos Códigos de Referência

	Código	Diâmetro Canulação	Velocidade
RX-600 Hudson	11810	4,1 mm	0-260 rpm
RX-600 AO Grande	11820		
RX-600 Zimmer	11830		
RX-600 Com Chave 0,7-7,4 mm	11800		
RX-600 Zimmer/Hudson	12900		
RX-600 AO	11840	-	0-150 rpm
HX-600 Zimmer/Hudson	11850	-	

Adaptador de Mandris

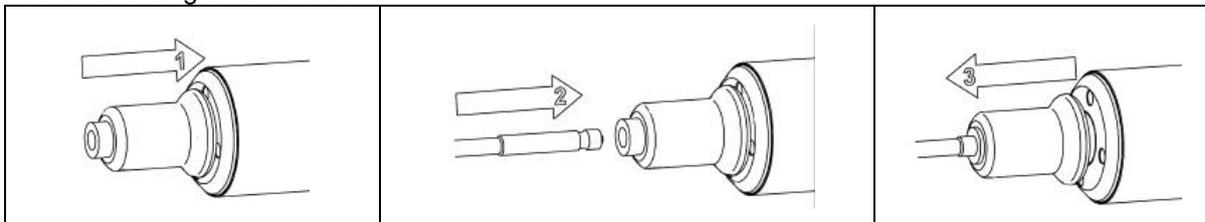
Descrição	Drive Hudson Código	Drive AO Código	Drive Zimmer Código
Mandril com Chave 0,7-7,4 mm	5440	7970	8800
Mandril Zimmer	5450	6590	N/A
Mandril Harris	5460	6550	10090
Mandril Hudson	N/A	6560	10000
Mandril Trinkle	7910	6580	10220
Synthes AO Pequeno	5470	7980	10260
Synthes AO Grande	5480	N/A	10170
Mandril Escareador DIN 58 809	5490	6570	10130
Mandril DHS	11260	7770	N/A

OX-600 Adaptador Furador Oscilante

Operação do Mandril

- Empurrar a bainha do mandril para traz e inserir a broca.
- Rotacionar a broca até que ela entre totalmente no mandril.
- Liberar a bainha do mandril.
- Verificar que a broca esteja travada no mandril puxando a broca para fora do adaptador.

Verificar o diagrama abaixo.



Descrição técnica e Detalhes dos Códigos de Referência

	OX-600
Código	11760
Velocidade	0-1000 cpm
Tipo de Mandril	De Soutter Medical OX Engate Rápido

Acessórios Opcionais

Brocas de 3 Hélices – Não Estéril

Standar

Código	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
9370	1,1	35
9380	1,5	60
9390	2,0	75
9400	2,5	85
9410	2,7	100
9420	3,0	120
9430	3,2	120
9440	3,5	120
9450	4,0	120
9460	4,5	120
9470	5,0	120
9480	6,0	120

Série Longa

Código	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
12010	2,0	195
12020	2,5	195
12030	2,7	195
12040	3,2	195
12050	3,5	195
12060	4,0	195
12070	4,5	195

CX-600 Adaptador Serra Reciprocante

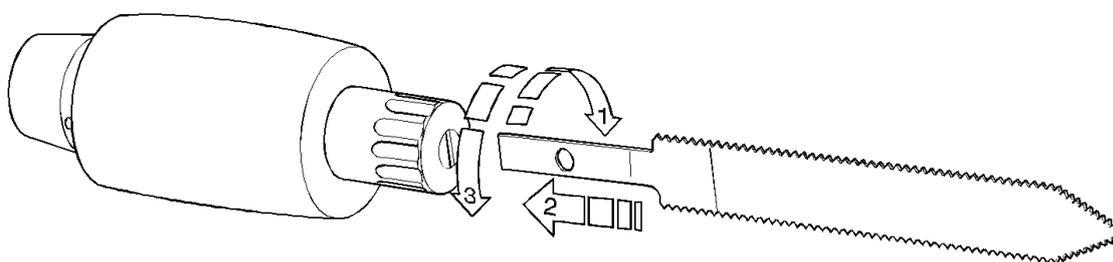
Operação do Engate de Lâmina

Inserção:

- Segurar o equipamento e rotacionar a bainha do engate de lâmina no sentido horário.
- Inserir a lâmina totalmente no slot da lâmina.
- Liberar a bainha.
- Verificar se a lâmina está travada puxando a lâmina levemente para fora do adaptador.

Remoção:

- Segurar o equipamento e rotacionar a bainha do engate de lâmina no sentido horário.
- Remover a lâmina.
- Liberar a bainha.



Descrição Técnica e Detalhes dos Códigos de Referência

	CX-600
Código	12390
Velocidade	0-11000 cpm
Tipo de Encaixe da Lâmina	De Soutter Medical S22

Acessórios Opcionais

Lâminas de Serra Estéreis

Código	Comprimento (mm)	Largura de Corte (mm)
S22-058	89	1,0
S22-059	54	1,0
S22-060	38	0,6
S22-061	89	1,7
S22-273	73	1,0

Para mais detalhes de lâminas de serra adequadas, consultar o catálogo Stericut.

WX-600 Adaptador Direcionador de Fio
WX-610 Adaptador Direcionador de Fio
WX-620/630 Adaptador Direcionador de Fio/Pino
PX-610 Adaptador Direcionador de Pino

Controles do Direcionador de Fio/Pino

Bainha de Ajuste: (apenas WX-600 – WX-620/630) A bainha de ajuste é graduada para corresponder com o diâmetro do fio a ser fixado. Empurrar e rotacionar a bainha para o diâmetro de fio selecionado.

Alavanca Atuadora: Puxe a alavanca para traz para prender o fio/pino. Libere a alavanca para soltar o fio/pino.



Operação do Direcionador de Fio/Pino

Precaução: O fio/pino deve ser limpo antes de ser inserido no equipamento, até mesmo quando removendo o fio/pino de uma fixação.

Precaução: Não utilizar fios/pinos tortos.

Inserção do Fio/pino:

- Inserir o fio/pino pela parte frontal do direcionador de fio/pino até a posição requerida. **Não** apertar a alavanca atuadora enquanto estiver inserindo o fio/pino.
- Testar se acionando a alavanca o fio está preso e se o fio está solto quando a alavanca é liberada.

Direcionador de Fio/Pino – Inserção:

- Posicionar o Gatilho Seletor de Modo para Apenas Avanço ou Modo Reversível.
- Puxar para traz a alavanca para travar o fio/pino.
- Apertar o gatilho superior para rotacionar o fio/pino.
- Expor mais fio/pino após a penetração, soltando o gatilho superior e a alavanca atuadora, e escorregar o equipamento sobre o fio/pino. Repetir o processo direcionador.
- **Garantir a remoção fácil do fio/pino permitindo uma saliência suficiente de fio/pino se cortado.**

Direcionador de Fio/Pino – Remoção:

- Posicionar o Gatilho Seletor de Modo para o modo requerido.
- Escorregar o equipamento sobre o fio/pino exposto.
- Puxar para traz a alavanca atuadora para prender o fio.
- Apertar os gatilhos para rotacionar o fio na direção requerida. Puxar o equipamento para fora do local da fixação para remover o fio.
- Prestar atenção para não entortar o fio durante a remoção.

Imediatamente após o uso, limpar o adaptador para remover detritos.

Descrição Técnica e Detalhes de Códigos de Referencia

	WX-600	WX-610	WX-620	WX-630	PX-610
Código	11930	14850	16100	17250	14840
Velocidade	0-1000 rpm				
Diâmetro da Canulação	3,2 mm	3,1 mm	4,0 mm	4,1 mm	4,1 mm
Diâmetro de Fios/Pinos Aceitáveis	0,6 - 3,2 mm	1,0 - 3,0 mm	0,8 - 4,0 mm	0,7 - 4,0 mm	2,0 - 4,0 mm

Acessórios Fornecidos

Escova de Limpeza

Código 8120
Código 15090

WX-600 e WX-610
PX-610 e WX-620/630

Fios de Kirschner

Para detalhes de Fios de Kirschner embalados estéreis, consultar o catálogo Stericut.

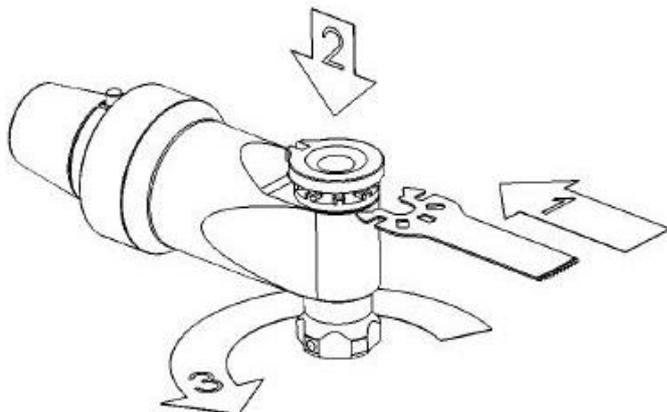
NX-600 Adaptador Mini Serra Sagital de Engate Rápido

Operação do Engate de Lâmina

Inserção:

- Encaixe o adaptador da Serra Sagital na peça de mão.
- Com o engate da lâmina na posição aberta, inserir a lâmina.
- Empurrar o engate da lâmina para baixo.
- Apertar o engate da lâmina utilizando a porca do engate.
- Verificar se a lâmina está segura no engate da lâmina.

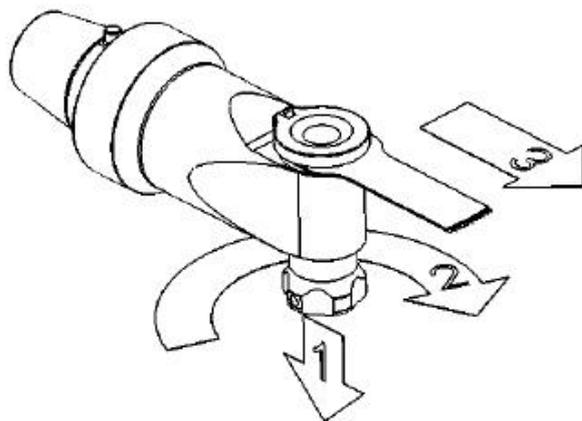
Verificar o diagrama abaixo.



Remoção:

- Segurar o equipamento e puxar a porca do engate e virar no sentido anti-horário para desaparafusar o engate da lâmina.
- Levantar a lâmina levemente e remove-la do engate.

Verificar o diagrama abaixo.



Descrição Técnica e Detalhes de Códigos de Referência

	NX-600
Código	12300
Velocidade	0-28000 cpm
Tipo de Encaixe de Lâmina	De Soutter Medical S88

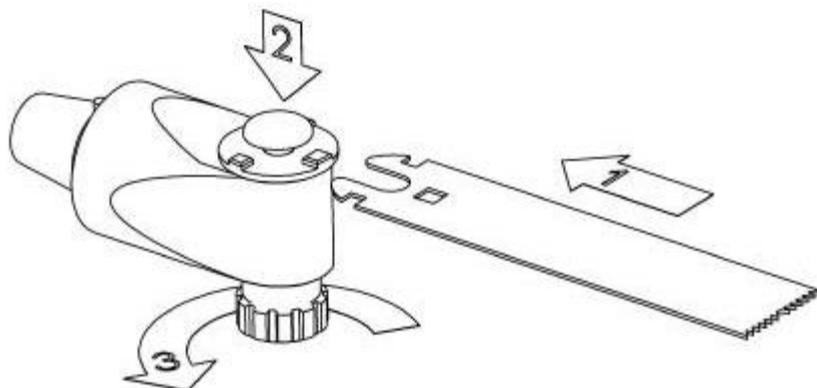
KX-600 Adaptador de Serra Sagital

Operação de Engate de Lâmina

Inserção:

- Encaixe o adaptador da Serra Sagital na peça de mão.
- Com o engate da lâmina na posição aberta, inserir a lâmina.
- Empurrar o engate da lâmina para baixo.
- Apertar o engate da lâmina utilizando a porca do engate.
- Verificar se a lâmina está segura no engate da lâmina.

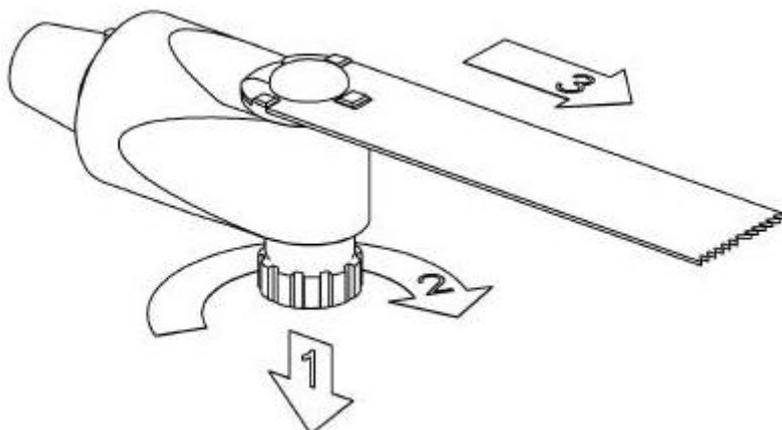
Verificar o diagrama abaixo.



Remoção:

- Segurar o equipamento e puxar a porca do engate e virar no sentido anti-horário para desaparafusar o engate da lâmina.
- Levantar a lâmina levemente e remove-la do engate.

Verificar o diagrama abaixo.



Descrição Técnica e Detalhes dos Códigos de Referência

	KX-600
Código	12380
Velocidade	0-13000 cpm
Tipo de Encaixe de Lâmina	De Soutter Medical S87

MX-600 Adaptador de Mini Serra Sagital

Operação de Engate de Lâmina

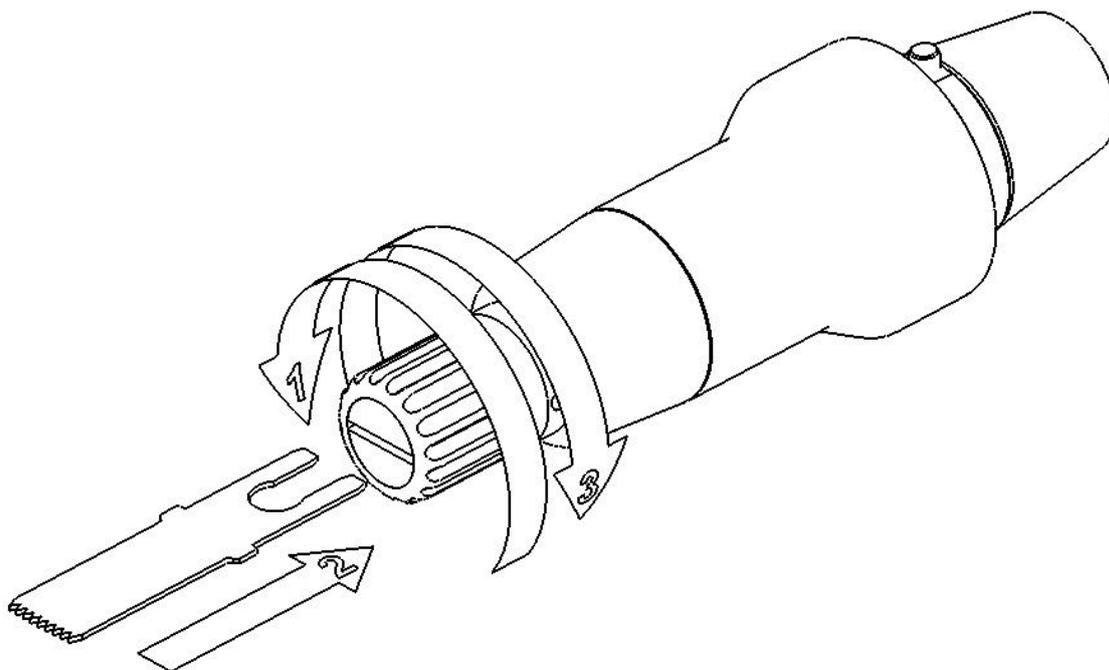
Inserção:

- Encaixe o adaptador da Mini Serra Sagital na peça de mão.
- Rotacionar a bainha de travamento da lâmina no sentido anti-horário.
- Inserir a lâmina totalmente dentro do engate.
- Rotacionar a bainha de travamento da lâmina no sentido horário para travar a lâmina no local.
- Verificar se a lâmina está segura no engate da lâmina.

Remoção:

- Segurar o equipamento e rotacionar a bainha de travamento da lâmina no sentido anti-horário.
- Remover a lâmina do engate.

Verificar o diagrama abaixo.



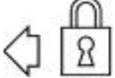
Descrição Técnica e Detalhes dos Códigos de Referência

	MX-600
Código	14400
Velocidade	0-14000 cpm
Tipo de Encaixe de Lâmina	De Soutter Medical S83

Para detalhes completos das lâminas de serra apropriadas, consultar o catalogo Stericut.

SEÇÃO 5: EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Explicação dos Símbolos

	Consultar o Manual de Instruções de Operação		Esterilizar por Vapor a Vácuo
	Rotacionar para Travar a Lâmina		Rotacionar para soltar o Adaptador
	Controle de Velocidade		Controle de Direção
	Não Imergir		Uso Único
	Puxar e Rotacionar para Soltar a Lâmina		Consultar o Manual de Instruções de Operação

SEÇÃO 6: SISTEMA DE DETECÇÃO DE FALHAS

Identificando Falhas

Falha	Possível Causa	Solução
Equipamento não funciona	Falha no suprimento de ar	Verificar o suprimento de ar Verificar as conexões da mangueira
Gatilho não pode ser pressionado	Gatilho Seletor de Modo na posição Segurança	Posicionar o Gatilho Seletor de Modo para Apenas Avanço ou para Reversível
Equipamento funciona lentamente, ou parece perder força	Lubrificação insuficiente	Verificar a seção Lubrificação do manual
	Fornecimento de pressão e/ou fluxo insuficiente de ar	Verificar a pressão de fornecimento de ar no regulador (apenas em cilindro de ar) Verificar possível restrição na mangueira
Adaptador não encaixa na peça de mão	Mau funcionamento do regulador	Verificar o regulador da fonte de ar
Acessório não encaixa no adaptador	Eixo do Drive desalinhado	Tentar remontar o adaptador
	Detritos dentro do mandril/pinça/engate da lâmina	Limpar com escova pequena
	Acessório está danificado	Substituir o acessório Não forçar um acessório danificado dentro do adaptador
Equipamento parece cortar lentamente	Acessório errado	Substituir o acessório

Se quaisquer problemas persistirem, então contate a De Soutter Medical Ltd.

Condições de Transporte e Armazenamento

Temperatura:	-20°C até +40°C
Umidade Relativa:	90% máximo
Pressão Atmosférica:	máximo 1,5 atmosferas

Reparo e Serviço de Informação

Todos os equipamentos motorizados e adaptadores devem ser periodicamente verificados e limpos. Uma manutenção anual é recomendada quando sob uso normal. Devido às técnicas especiais utilizadas na fabricação e manutenção dos equipamentos De Soutter Medical, a manutenção pelo usuário não é possível. Para manutenção e reparo, por favor, contate o serviço autorizado De Soutter Medical mais próximo.

Para enviar um equipamento para reparo:

- Registrar o número de série do instrumento sendo retornado. Anexar um breve resumo descrevendo a razão do retorno do equipamento.
- Anexar o número da ordem de compra do equipamento se ainda com garantia vigente. Será útil incluir um nome para contato.
- Embalar o equipamento de forma segura e enviar para o endereço abaixo.

Por favor, garantir que o equipamento tenha sido apropriadamente descontaminado e esterilizado.

Garantia e Responsabilidade

A De Soutter Medical garante que todos os equipamentos, adaptadores e acessórios são livres de defeitos no material e acabamento por um ano após a data de compra.

A De Soutter Medical não se responsabiliza pela garantia ou qualquer outra responsabilidade em caso de qualquer das seguintes situações:

- Abuso, uso incorreto ou uso diferente do ambiente cirúrgico.
- Desmontagem, alteração ou reparo não autorizado.
- Se o produto não foi utilizado de maneira razoável e em cumprimento integral das instruções descritas.

Esta garantia não afeta seus Direitos Legais de acordo com a Diretiva 1999/44/EEC.



Reino Unido

De Soutter Medical Limited
Halton Brook Business Park
Weston Road
Aston Clinton
Aylesbury
Bucks, HP22 5WF

+44 (0) 1296 634 000
 +44 (0) 1296 634 033
 info@de-soutter.com
 <http://www.de-soutter.com>

Austrália

De Soutter Medical Australia Pty Ltd
2/12-14 Apollo Drive
Hallam
Victoria 3803

+61 (0) 3 9702 4441
 +61 (0) 3 9702 4484
 australia@de-soutter.com

België \ Belgique

De Soutter Medical Belgium
In De Bruel 30
3620 Lanaken

+32 (0) 89/47 15 37
 +32 (0) 89/70 12 19
 belgium@de-soutter.com

Deutschland

De Soutter Medical Germany
Niederlassung Deutschland
Kladenfloos
D-66625 Nohfelden

+49 (0) 68 52-99 12 46
 +49 (0) 68 52-99 12 47
 deutschland@de-soutter.com

Österreich

De Soutter Medical Austria
Zweigniederlassung Österreich
Dietrichsteingasse 10
A-3400 Klosterneuburg

+43 (0) 676 96 71 770
 +43 (0) 2243 21 656
 austria@de-soutter.com

France

De Soutter Medical France
949 Avenue Parc des Expositions
33260 La Teste de Buch

+33 (0) 5 56 54 89 36
 +33 (0) 9 70 61 37 60
 france@de-soutter.com

Italia

De Soutter Medical Italia
Localita' Fornace SNC
27022 Casorate Primo - PV

+39 (0) 2 9009 4098
 +39 (0) 2 9009 2673
 italy@de-soutter.com

United States of America

De Soutter Medical USA 224
224 Rolling Hill Road, Ste 12A
Mooresville, NC 28117

+1 (704) 655 9040
 +1 (704) 987 2035
 usa@de-soutter.com

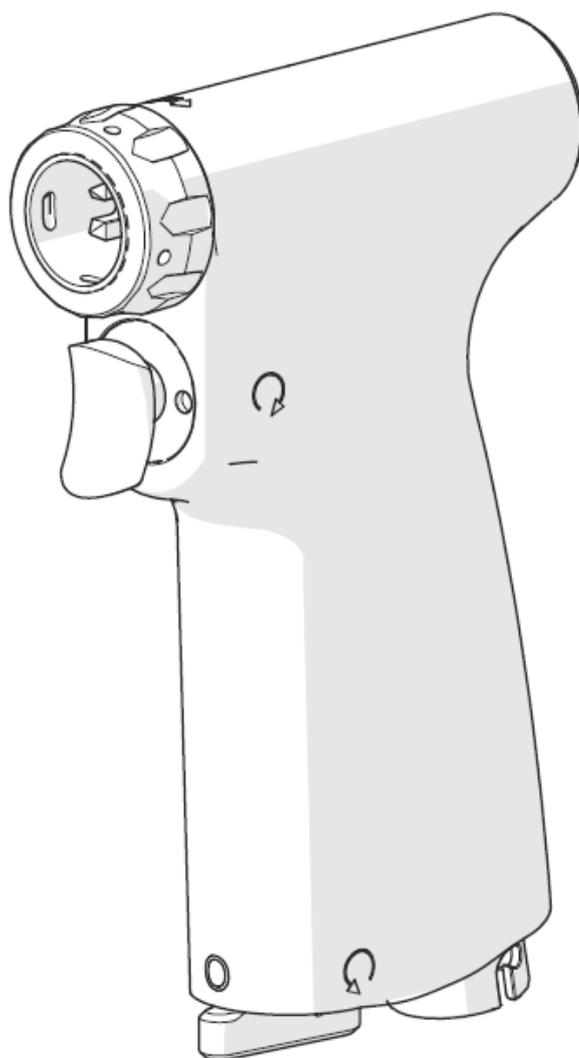
MultiDrive™

International

English

Manual do Usuário

MPZ-45x



deSoutter
MEDICAL

CE
0120

Conteúdo

1	Informação Importante.....	1
	Instruções de Segurança.....	1
	Uso Pretendido.....	1
	Descarte.....	1
2	Símbolos.....	2
3	Reprocessamento – Equipamento Esterilizável.....	3
	Limitações no reprocessamento.....	3
	Instruções de Segurança.....	3
	Momento de Uso (antes do reprocessamento).....	3
	Contenção e Transporte.....	3
	Limpeza e Desinfecção.....	4
	Manutenção.....	6
	Inspeção e Teste Funcional.....	6
	Embalagem.....	6
	Esterilização das Peças de Mão e Acessórios.....	6
	Armazenamento.....	6
	Momento de Uso (após o reprocessamento).....	7
	Informação Adicional.....	7
4	Visão Geral.....	8
5	Configurando uma Peça de Mão.....	9
	Selecionando o Modo.....	9
	Controlando a Velocidade.....	9
6	Utilizando Adaptadores.....	10
	Encaixando um Adaptador.....	10
	Removendo um Adaptador.....	11
	Utilizando um Direcionador de Fio ou Pino.....	11
7	Utilizando Acessórios.....	13
	Encaixando e Removendo uma Ferramenta de Corte Rotativa.....	13
	Encaixando e Removendo uma Lâmina Reciprocante.....	13
	Encaixando e Removendo uma Lâmina Reciprocante Pequena.....	14
	Encaixando uma Lâmina Sagital de Engate Rápido S87.....	15
	Removendo uma Lâmina Sagital de Engate Rápido S87.....	16
	Encaixando e Removendo uma Lâmina Sagital de Engate Manual.....	17
	Encaixando um Fio ou Pino (WZ-450 e PZ-450.....)	17
	Encaixando um Fio ou Pino (WZ-451).....	18
	Encaixando uma Mangueira.....	20
	Removendo uma Mangueira.....	21
8	Informação Técnica e Comercial.....	22
	Especificações da Peça de Mão.....	22
	Adaptadores.....	22
	Mangueiras.....	24
	Acessórios de Esterilização.....	24

7	Solução de Problemas.....	25
	Ajuda Adicional.....	25
	Informação de Reparo e Manutenção.....	25
	Garantia e Responsabilidade.....	25

Informação Importante

Guardar este manual. Este manual de usuário contém importantes instruções de operação e de segurança para este equipamento.

Ao longo deste manual de usuário, as palavras ADVERTÊNCIA, CUIDADO e OBSERVAÇÃO são utilizadas para destacar informações importantes.

ADVERTÊNCIA: Informações de ADVERTÊNCIA identificam condições ou práticas que podem resultar em ferimentos.

CUIDADO: Informações de CUIDADO identificam condições ou práticas que podem resultar em danos ao equipamento ou ao sistema.

OBSERVAÇÃO: Informações de OBSERVAÇÃO são fornecidas para esclarecer ou suplementar informações de procedimentos.

Instruções de Segurança

ADVERTÊNCIA: não permitir o uso deste equipamento até que este manual de usuário e todos os avisos indicativos tenham sido estudados e compreendidos.

ADVERTÊNCIA: este equipamento deve somente ser utilizado por pessoal com treinamento apropriado.

ADVERTÊNCIA: inspecionar todo equipamento antes do uso e não utilizar equipamento suspeito, danificado ou desgastado.

ADVERTÊNCIA: garantir que o equipamento é operado com a pressão de ar correta.

ADVERTÊNCIA: nunca exceder 7 bar (100 psi).

ADVERTÊNCIA: sempre permitir que a peça de mão pare antes de removê-la do campo cirúrgico.

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão esteja posicionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores ou acessórios.

ADVERTÊNCIA: nunca reutilizar itens identificados como para uso único (⊗). Riscos associados com o reuso incluem:

- contaminação cruzada entre pacientes
- necrose óssea devido à geração extra de calor
- corte impreciso.

ADVERTÊNCIA: acessórios de corte podem esquentar durante o uso. Uma solução salina pode ser utilizada para refrigerar o local do corte.

CUIDADO: usar somente ar ou nitrogênio 99,97% puro, seco e filtrado em 5 microns.

CUIDADO: garantir a manutenção regular deste equipamento. Consultar a seção de informações de reparo e manutenção deste manual de usuário.

CUIDADO: somente limpar e esterilizar este equipamento como indicado neste manual de usuário.

CUIDADO: não mergulhar qualquer parte deste equipamento em líquidos, exceto como requerido pelo ciclo da lavadora/desinfectora automática.

CUIDADO: usar somente acessórios aprovados Stericut ou De Soutter Medical.

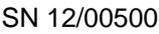
Uso Pretendido

O equipamento descrito neste manual de usuário tem uso pretendido para procedimentos cirúrgicos envolvendo perfuração, fresagem, inserção de fios e o corte de osso ou tecido duro.

Descarte

Todo equipamento deve ser reciclado ou descartado de acordo com regulações locais.

Símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar o manual do usuário		Uso somente por um médico
	Somente uso único		Não submergir
	Descartar em conformidade com regulamentos locais		Adequado para reciclagem
	Esterilizar por vapor a vácuo		Consultar as advertências acompanhantes
	Gira na direção indicada		Modo Seguro
	Travado		Adaptador destravado
	Puxar e/ou girar na direção indicada para destravar		Os dois primeiros dígitos indicam o ano de fabricação

Reprocessamento – Equipamento Esterilizável

Estas instruções de reprocessamento são aplicáveis para os equipamentos esterilizáveis descritos neste manual de usuário.

Limitações de Reprocessamento

Processamentos repetidos como especificados nestas instruções tem efeito mínimo neste equipamento. O fim da vida útil do equipamento é normalmente determinado por desgaste ou dano durante o uso.

Instruções de Segurança

ADVERTÊNCIA: nunca reutilizar itens identificados como para uso único . Riscos associados com o reuso incluem:

- contaminação cruzada entre pacientes
- necrose óssea devido a geração extra de calor
- corte impreciso.

CUIDADO: logo após um processo de limpeza úmida, garantir que o equipamento seja seco imediatamente.

CUIDADO: a correta secagem interna de equipamentos esterilizáveis somente pode ser alcançada utilizando-se uma autoclave de vapor à vácuo com o assistente de tempo de secagem à vácuo ativado.

CUIDADO: não mergulhar qualquer parte deste equipamento em líquidos, exceto conforme requerido pelo ciclo da lavadora/desinfectora automática.

CUIDADO: não exceder a temperatura de 140°C.

CUIDADO: não limpar qualquer parte deste equipamento em limpador ultrassônico.

OBSERVAÇÃO: garantir que os adaptadores e peças de mão com mecanismo tipo pinça estejam totalmente abertos quando reprocessando.

OBSERVAÇÃO: canulações, furos cegos, recessos, e outras superfícies que sejam difíceis de alcançar, requerem atenção especial durante o reprocessamento.

Detergentes e Auxiliares de Enxague

ADVERTÊNCIA: selecionar o detergente ou auxiliar de enxague, e a maneira como eles serão utilizados é fator crítico para sustentar a confiabilidade do equipamento. Falhas em seguir as instruções dadas neste manual do usuário podem causar falha prematura no equipamento e podem comprometer a segurança do paciente.

CUIDADO: garantir que os guias e parâmetros de processo (tais como diluição e temperatura) do fabricante do detergente ou auxiliar de enxague sejam seguidos.

CUIDADO: garantir que o detergente ou auxiliar de enxague utilizado seja adequado para uso em alumínio anodizado e nos seguintes plásticos: PEEK e PPSU.

CUIDADO: nunca utilizar detergente com valor de pH maior que 11.0.

OBSERVAÇÃO: o uso de detergente enzimático com pH neutro é altamente recomendado.

Momento do Uso (antes do reprocessamento)

Remover o excesso de resíduos com roupa descartável ou outra vestimenta adequada.

Confinamento e Transporte

É importante que este equipamento seja reprocessado imediatamente após o uso. A fim de minimizar os riscos de contaminação, o manuseio, coleta e transporte de equipamentos sujos deve ser estritamente controlado.

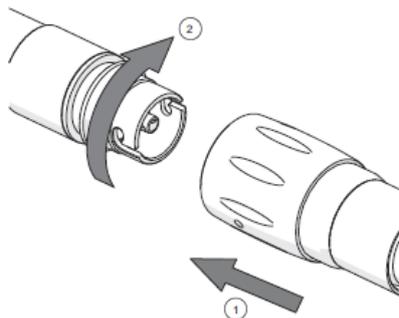
Limpeza e Desinfecção

Preparação e Limpeza

Antes da limpeza, as extremidades do assistente de lavagem de mangueira devem ser conectadas juntas.

ADVERTÊNCIA: as extremidades do assistente de lavagem de mangueira devem ser desconectadas antes da esterilização.

5. Empurrar as duas extremidades da mangueira juntas, alinhando os pinos em uma extremidade com os slots na outra extremidade.
6. Rotacionar uma das extremidades da mangueira no sentido horário.



Limpeza Manual

- Remover todos os adaptadores e acessórios e lavá-los separadamente.
- Descartar os acessórios de uso único de acordo com regulamentos locais.

A limpeza manual somente deve ser realizada onde uma lavadora/desinfectora automática não está disponível, ou quando é necessário remover grande quantidade de sedimentos contaminantes. A limpeza manual deve ser conduzida em uma área específica, por pessoal treinado com roupas de proteção adequadas, por exemplo: luvas, avental impermeável, e óculos ou viseira.

OBSERVAÇÃO: é recomendado o uso de pias exclusivas com temperatura de água controlada, preferencialmente deionizada ou destilada.

OBSERVAÇÃO: canulações, furos cegos, recessos, e outras superfícies que sejam difíceis de alcançar, requerem atenção especial durante o reprocessamento.

13. Lavar o excesso de sujeira com água corrente (máximo de 35°C).
OBSERVAÇÃO: evitar o ingresso de líquidos
14. Preparar uma solução de detergente conforme as instruções do fabricante do detergente.
15. Remover todos os traços visíveis de contaminantes, utilizando escova de nylon adequada para esfregar totalmente o equipamento.
 - v) Abrir e fechar manualmente mandris e engates de lâmina.
 - vi) Garantir que qualquer contaminante preso seja removido lavando todas as canulações e outras superfícies que sejam difíceis de alcançar.
16. Enxaguar todos os traços de detergente com água corrente deionizada ou destilada (45 – 65°C).
17. Sacudir qualquer excesso de água e secar a superfície com um pano que não solte fiapos.
18. Inspeccionar visualmente cada item. Verificar que todos os contaminantes tenham sido removidos de acordo com guias de reprocessamento locais.

Limpeza Automática

- Remover depósitos grandes de contaminantes com limpeza manual.
- Remover todos os adaptadores e acessórios e lavá-los separadamente.
- Descartar os acessórios de uso único de acordo com regulamentações locais.

Recomenda-se utilizar uma lavadora-desinfectora automática, capaz de cumprir com as normas de limpeza e desinfecção nacionais e internacionais aplicáveis (tais como ISO 15883 ou HTM 2030).

OBSERVAÇÃO: *canulações, furos cegos, recessos, e outras superfícies que sejam difíceis de alcançar, requerem atenção especial durante o reprocessamento.*

11. Posicionar as peças de mão, adaptadores e acessórios dentro de uma bandeja e/ou um cesto de arame.

vii) Colocar mandris e engates de lâminas em uma posição central.

viii) Encaixar espaçadores de lavagem e tampões, se necessário.

ix) Garantir que todos os itens estejam separados.

OBSERVAÇÃO: *o posicionamento dos itens no cesto da lavadora-desinfectora automática pode ser um fator crítico para alcançar a limpeza eficaz. O tipo de cesto e a posição dos itens dentro do cesto devem ser gerenciados por pessoal adequadamente treinado e deve ser conforme as instruções da lavadora-desinfectora.*

12. Seguir as instruções de carregamento do fabricante da lavadora-desinfectora e selecionar o ciclo apropriado. O ciclo deve incluir o seguinte:

Estágio do Ciclo	Tempo de Recirculação Mínimo (min:seg)	Temperatura	Detergente
Pré-lavagem	5:00	< 35°C	-
Lavagem enzimática	5:00	55 – 65°C	Endozime AW Triple Plus ^a
Enxague 1	2:00	55 – 65°C	-
Enxague 2	2:00	55 – 65°C	-
Enxague térmico	1:00	90°C	-
Enxague com água pura	0:10	66°C	-

a. outras marcas de detergentes podem ser utilizadas desde que a adequabilidade do detergente seja verificada antes do uso.

13. Retirar o equipamento desinfetado da lavadora-desinfectora e colocar o equipamento em uma área limpa.
14. Retirar quaisquer espaçadores e tampões, se utilizados.
15. Inspeccionar visualmente cada item. Verificar que todos os contaminantes tenham sido removidos de acordo com regulamentos locais de reprocessamento.

Desinfecção

Recomenda-se a desinfecção térmica e sua inclusão no processo da lavadora automática.

Onde o uso de uma lavadora-desinfectora automática não está disponível, o equipamento deve ser limpo com um desinfetante apropriado.

Manutenção

5. Lubrificar o motor (através da entrada de ar), pinças e mandris utilizando um óleo adequado para instrumentos cirúrgicos.
6. Funcionar o motor por pelo menos 20 segundos para garantir a dispersão do lubrificante.

Inspeção e Teste Funcional

ADVERTÊNCIA: inspecionar todo equipamento antes do uso e não utilizar equipamento suspeito, danificado ou desgastado.

ADVERTÊNCIA: nunca reutilizar itens identificados como para uso único . Riscos associados com o reuso incluem:

- contaminação cruzada entre pacientes
- necrose óssea devido a geração extra de calor
- corte impreciso.

5. Garantir que o equipamento esteja em boas condições de uso.
 - iii) Observar qualquer som, vibração ou velocidade de operação incomum.

OBSERVAÇÃO: se ocorrerem dificuldades operacionais, consultar seção de solução de problemas deste manual do usuário.

6. Inspecionar acessórios de corte reutilizáveis (tais como, brocas e fresas) quanto a danos ou desgaste.

OBSERVAÇÃO: descartar apropriadamente o acessório danificado ou desgastado.

Embalagem

Colocar o equipamento desinfetado dentro de um container de esterilização.

OBSERVAÇÃO: se embalagem é necessária, utilizar um material adequado para o método de esterilização selecionado.

Esterilização de Peças de Mão e Acessórios

Esterilização a Vapor

ADVERTÊNCIA: as extremidades do assistente de lavagem de mangueira devem ser desconectadas antes da esterilização.

Ciclo	Embalagem ^a	Tempo e Temperatura de Exposição (-0°C / +3°C)	Tempo de Secagem ^b
Vácuo assistido	Opcional	3-4 minutos à 134°C	30 minutos à 110°C máximo
Vácuo assistido (flash)	Não embalado	3-4 minutos à 134°C	Nenhum
Gravitacional	Embalado	15 minutos à 134°C	30 minutos à 110°C máximo
	Embalado	50 minutos à 121°C	20 minutos à 110°C máximo

a. por razões de não repetibilidade durante transporte e armazenamento, processos envolvendo equipamento não embalado não podem ser validados além do procedimento de esterilização.

b. os tempos de secagem especificados são para um caixa de esterilização embalada completa, contendo 3 peças de mão. Se diferentes quantidades são utilizadas, o tempo necessário de secagem pode variar.

Armazenamento

Para preservar a esterilidade, embalar o equipamento esterilizado com material apropriado, capaz de apresentar uma barreira à micro organismos e contaminação particulada.

Momento do Uso (após reprocessamento)

***CUIDADO:** não operar este equipamento enquanto ele ainda estiver quente pelo reprocessamento.*

***CUIDADO:** este equipamento não deve ser colocado em refrigerador ou algo similar.*

Após a esterilização, permitir que este equipamento esfrie até a temperatura da sala, antes de ser utilizado.

Informação Adicional

A limpeza manual foi validada de acordo com AAMI TIR30.

A limpeza automatizada foi validada de acordo com HTM 2030 e AAMI TIR30, utilizando uma lavadora-desinfectora automatizada.

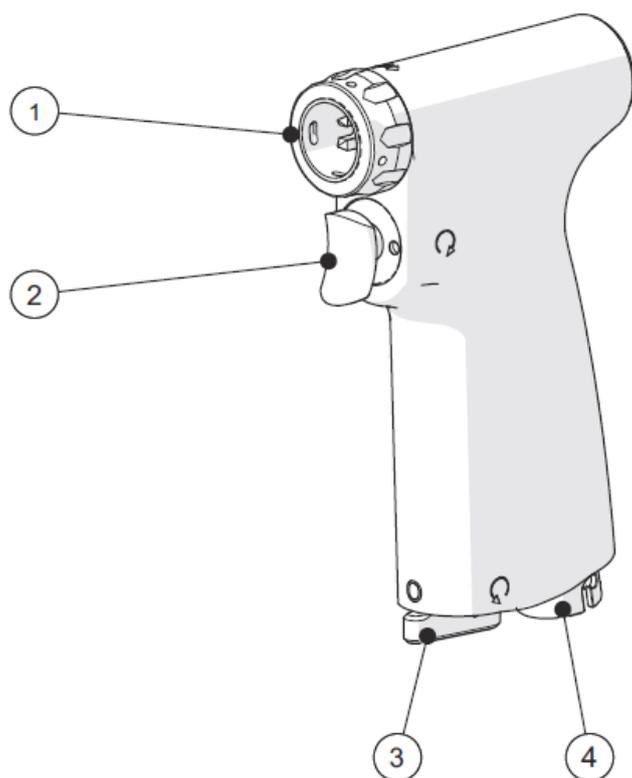
A esterilização a vácuo e vapor gravitacional foi validada de acordo com HTM 2010, AAMI TIR12, ANSI/AAMI ST79, ANSI/AAMI/ISO 17665-1 e ANSI/AAMI/ISO 17665-2.

As instruções de reprocessamento fornecidas neste manual de usuário são compatíveis com os requisitos da CFPP 01-01.

As instruções de reprocessamento fornecidas neste manual de usuário foram validadas pela De Soutter Medical como sendo capazes de preparar um dispositivo para reuso. Permanece a responsabilidade do reprocessador em garantir que o reprocessamento como efetivamente realizado, utilizando equipamento, materiais e pessoal em instalações de reprocessamento, alcançam os resultados desejados. Isto normalmente requer validação e rotina de monitoramento dos processos.

Da mesma forma, qualquer desvio do reprocessador, das instruções fornecidas neste manual de usuário, deve ser apropriadamente avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas.

Visão Geral



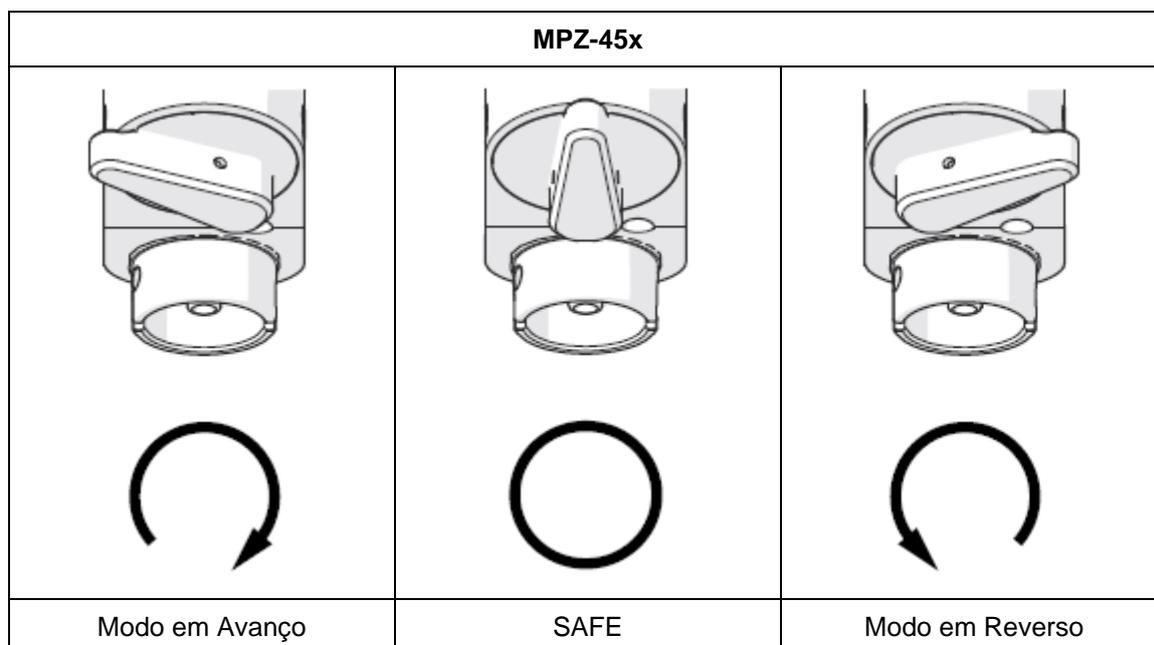
- 1) Anel de liberação
- 2) Gatilho
- 3) Seletor de modo
- 4) Conexão da mangueira

Configurando uma Peça de Mão

Selecionando o Modo

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão esteja selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores e acessórios.

Rotacionar o seletor de modo para selecionar o modo desejado.



Controlando a Velocidade

A velocidade da peça de mão é controlada pressionando-se progressivamente o gatilho ou o pedal.

OBSERVAÇÃO: a pressão de entrada de ar pode ser diminuída para selecionar menores requisitos de velocidade e torque.

Utilizando Adaptadores

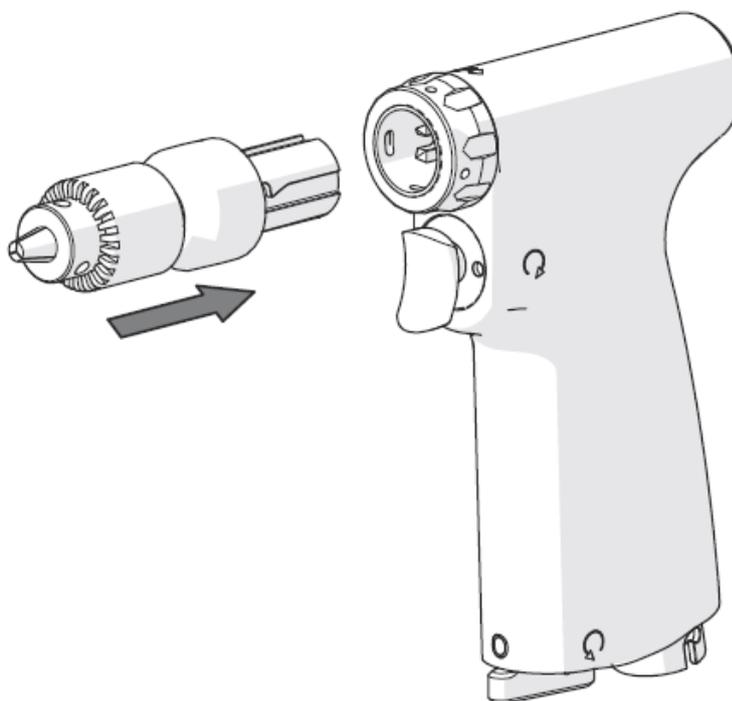
Encaixando um Adaptador

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão esteja selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores e acessórios.

Colocar o adaptador na extremidade da peça de mão, alinhando os slots no adaptador com os pinos correspondentes na peça de mão.

OBSERVAÇÃO: rotacionar o anel de liberação, se necessário.

OBSERVAÇÃO: os adaptadores podem ser utilizados em qualquer das quatro posições angulares.

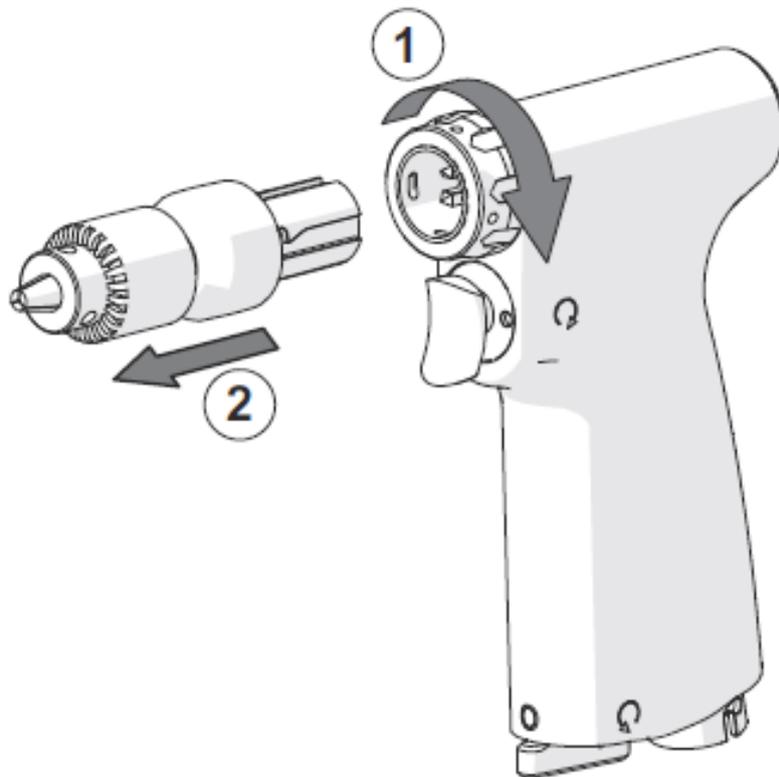


OBSERVAÇÃO: todos os adaptadores são encaixados da mesma maneira.

Removendo um Adaptador

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão esteja selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores e acessórios.

1. Segurando tanto o adaptador quanto a peça de mão, rotacionar o anel de liberação no sentido horário.
2. Remover o adaptador.



OBSERVAÇÃO: todos os adaptadores são removidos da mesma maneira.

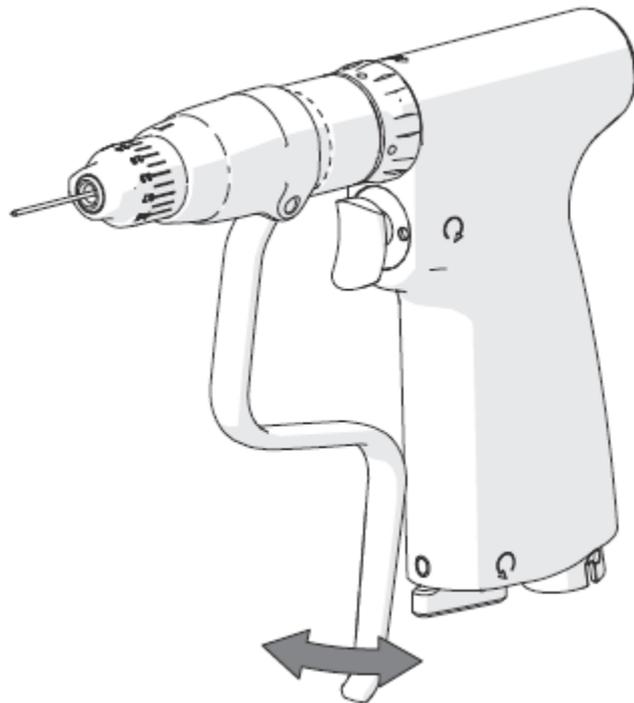
Utilizando um Direcionador de Fio ou Pino

CUIDADO: se o fio deverá ser removido do site cirúrgico, garantir que o fio esteja limpo antes de inseri-lo no adaptador.

ADVERTÊNCIA: se o fio ou pino ficar para fora da parte traseira da ferramenta, um protetor de fio deve ser conectado.

CUIDADO: não utilizar fios tortos.

1. Com o fio (ou pino) conectado, puxar a alavanca para prender o fio.
OBSERVAÇÃO: se o direcionador de fio dispõe de um ajustador manual, o ponto de pega da alavanca pode ser movido para apertar ou afrouxar o ajustador, como desejado.
2. Enquanto segurando a alavanca, utilizar o gatilho para controlar a rotação do fio.



OBSERVAÇÃO: este procedimento se aplica a todos os direcionadores de fio/pino.

Utilizando Acessórios

Encaixando e Removendo uma Ferramenta de Corte Rotativa

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão esteja selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores e acessórios.

Para prender ou soltar o acessório, ajuste o mandril de acordo com o tipo de mandril.

Tipo de Mandril	Instruções de Ajuste
Com Chave	Usar a chave de mandril
Sem Chave	Rotacionar o anel de mandril
Outros (Engate Rápido)	<ul style="list-style-type: none">• Puxar a bainha do mandril para traz.• Quando inserindo um acessório, soltar a bainha do mandril e garantir que o acessório esta engatado na posição.

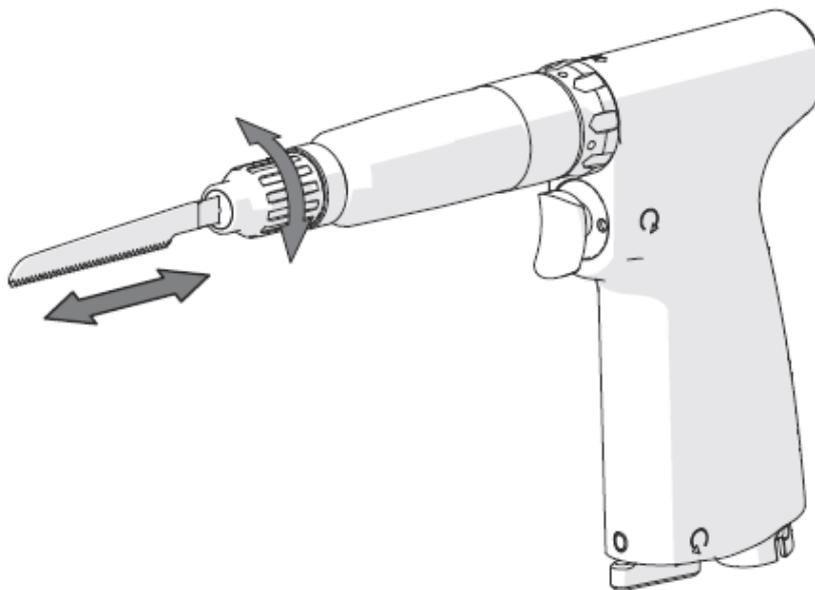
OBSERVAÇÃO: para prevenir o afrouxamento do mandril, utilizar mandris sem chave somente na direção horária com uma taxa suave e moderada de avanço.

Encaixando e Removendo uma Lâmina Reciprocante

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão esteja selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores e acessórios.

Rotacionar o engate da lâmina no sentido horário e inserir ou remover a lâmina.

OBSERVAÇÃO: garantir que a lâmina inserida esteja seguramente engatada na posição.



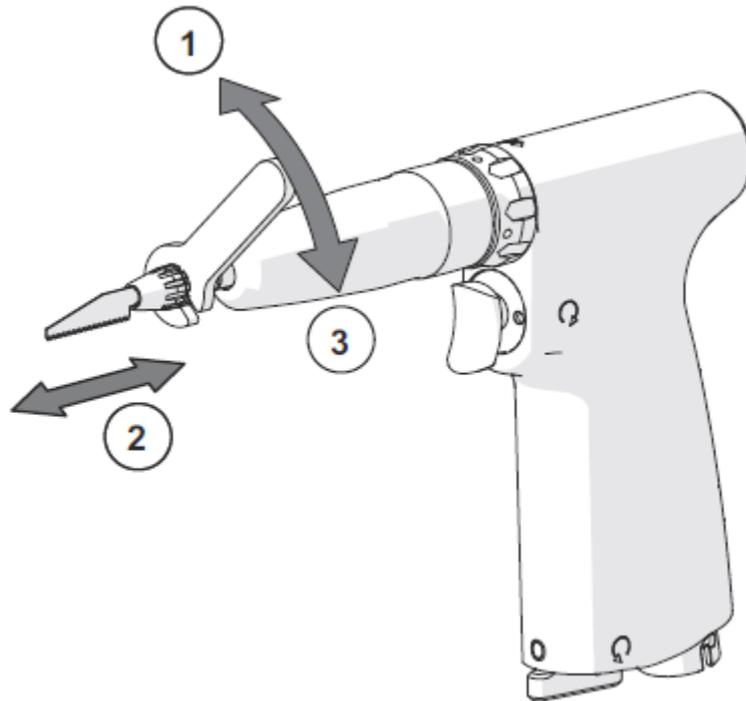
OBSERVAÇÃO: este procedimento se aplica ao CZ-451

Encaixando e Removendo uma Lâmina Reciprocante Pequena

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão esteja selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores e acessórios.

1. Rotacionar o engate da lâmina no sentido anti-horário utilizando uma chave.
2. Inserir ou remover a chave.
3. Apertar o engate da lâmina rotacionando a chave no sentido horário.

OBSERVAÇÃO: garantir que a lâmina inserida esteja seguramente engatada na posição.



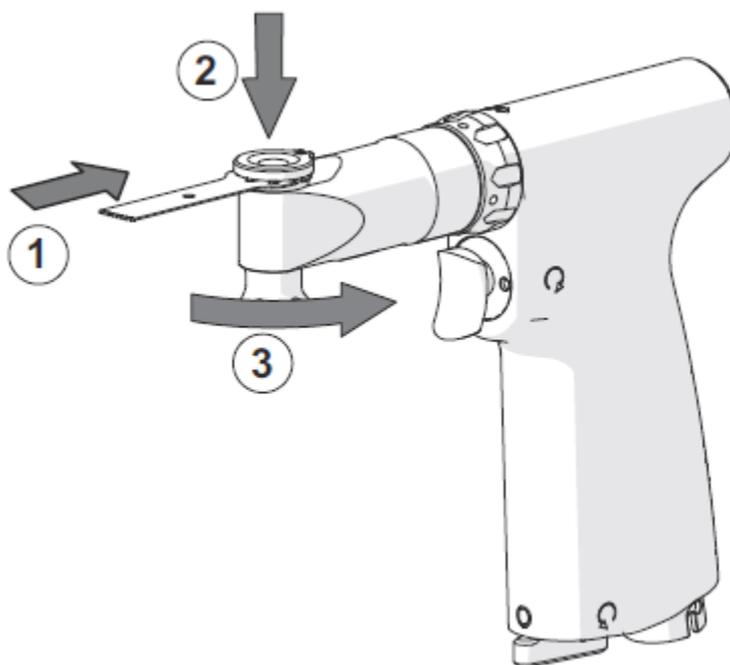
OBSERVAÇÃO: este procedimento se aplica ao CZ-450.

Encaixando uma Lâmina Sagital de Engate Rápido S87

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão esteja selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores e acessórios.

1. Com o engate da lâmina na posição aberta, inserir a lâmina.
2. Empurrar o engate da lâmina para baixo.
3. Apertar o engate da lâmina.

OBSERVAÇÃO: garantir que a lâmina inserida esteja seguramente engatada na posição.

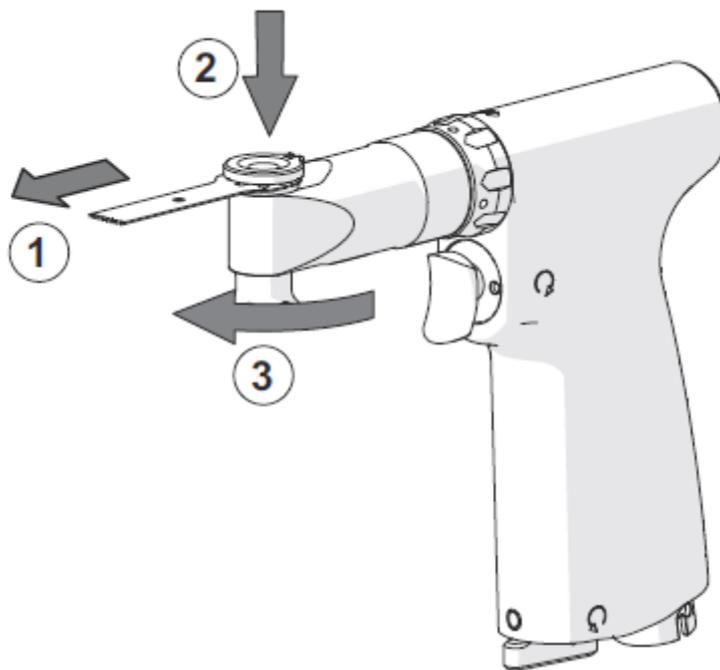


OBSERVAÇÃO: este procedimento se aplica ao NZ-450.

Removendo uma Lâmina Sagital de Engate Rápido S87

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão esteja selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores e acessórios.

1. Puxar o engate da lâmina para baixo e desaparafusar no sentido anti-horário.
2. Erguer e remover a lâmina.



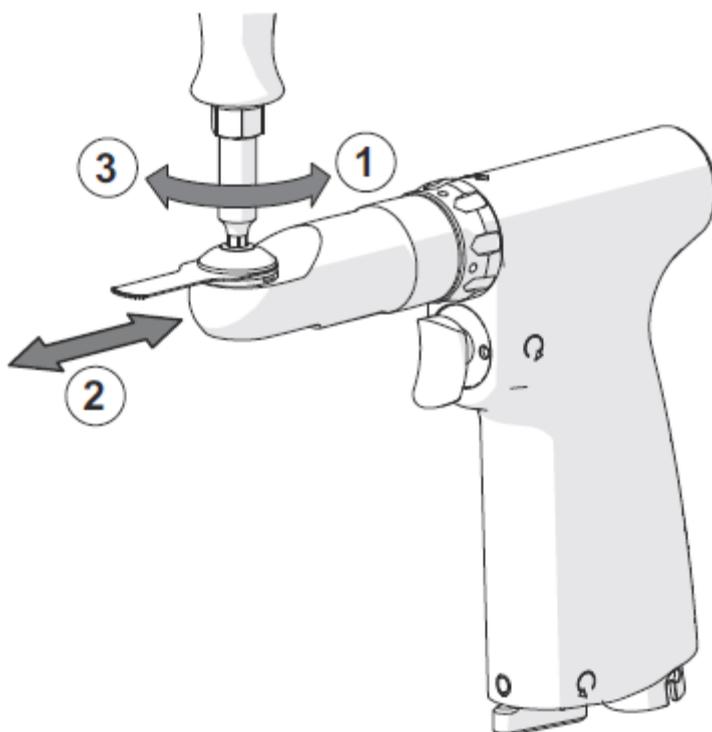
OBSERVAÇÃO: este procedimento se aplica ao NZ-450.

Encaixando e Removendo uma Lâmina Sagital de Engate Manual

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão esteja selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores e acessórios.

1. Utilizando a ferramenta de engate da lâmina, rotacionar o engate da lâmina no sentido anti-horário.
2. Inserir ou remover a lâmina.
3. Utilizando a ferramenta de engate da lâmina, rotacionar o engate da lâmina no sentido horário para prender a lâmina.

OBSERVAÇÃO: garantir que a lâmina inserida esteja seguramente engatada na posição.



OBSERVAÇÃO: este procedimento se aplica ao SZ-450.

Encaixando um Fio ou Pino (WZ-450 e PZ-450)

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão esteja selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores e acessórios.

CUIDADO: se o fio será removido do site cirúrgico, garantir que o fio esteja limpo antes de inseri-lo no adaptador.

ADVERTÊNCIA: não apertar a alavanca enquanto ajustando a posição do fio.

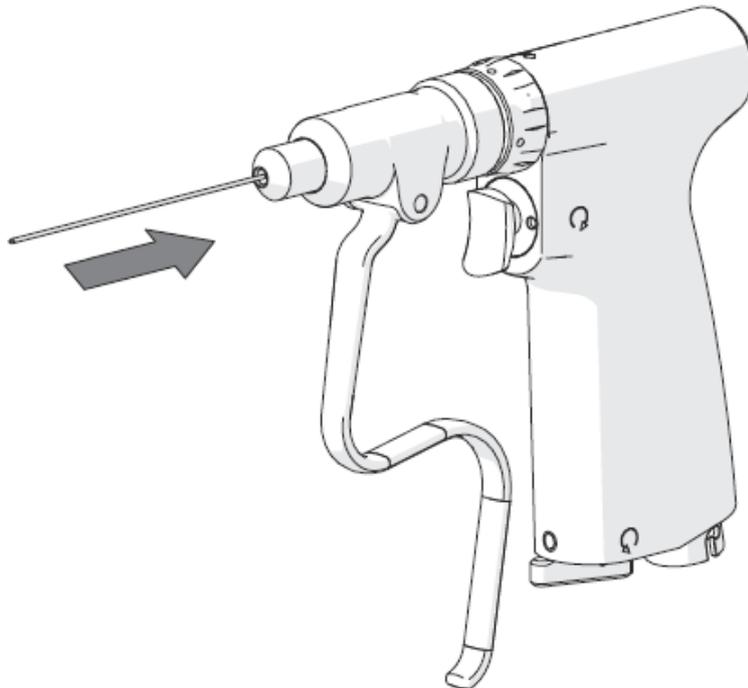
ADVERTÊNCIA: se o fio ou pino ficar para fora da parte traseira da ferramenta, um protetor de fio deve ser utilizado.

CUIDADO: não utilizar fios tortos.

CUIDADO: garantir que, pelo menos 8 mm (5/16") do fio permaneça para fora do site cirúrgico, caso o fio venha a ser removido.

Inserir o fio (ou pino) na frente do direcionador de fio ate que o fio esteja na posição desejada.

OBSERVAÇÃO: o direcionador de fio/pino irá automaticamente se ajustar, para acomodar o fio sendo utilizado.



Encaixando um Fio ou Pino (WZ-451)

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão esteja selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores e acessórios.

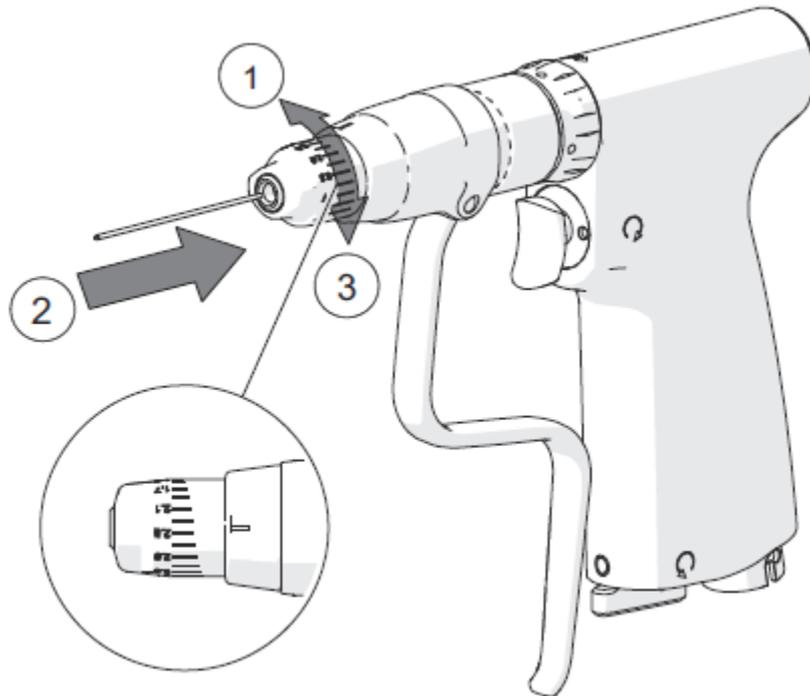
CUIDADO: se o fio será removido do site cirúrgico, garantir que o fio esteja limpo antes de inseri-lo no adaptador.

ADVERTÊNCIA: não apertar a alavanca enquanto ajustando a posição do fio.

ADVERTÊNCIA: se o fio ou pino ficar para fora da parte traseira da ferramenta, um protetor de fio deve ser utilizado.

CUIDADO: não utilizar fios tortos.

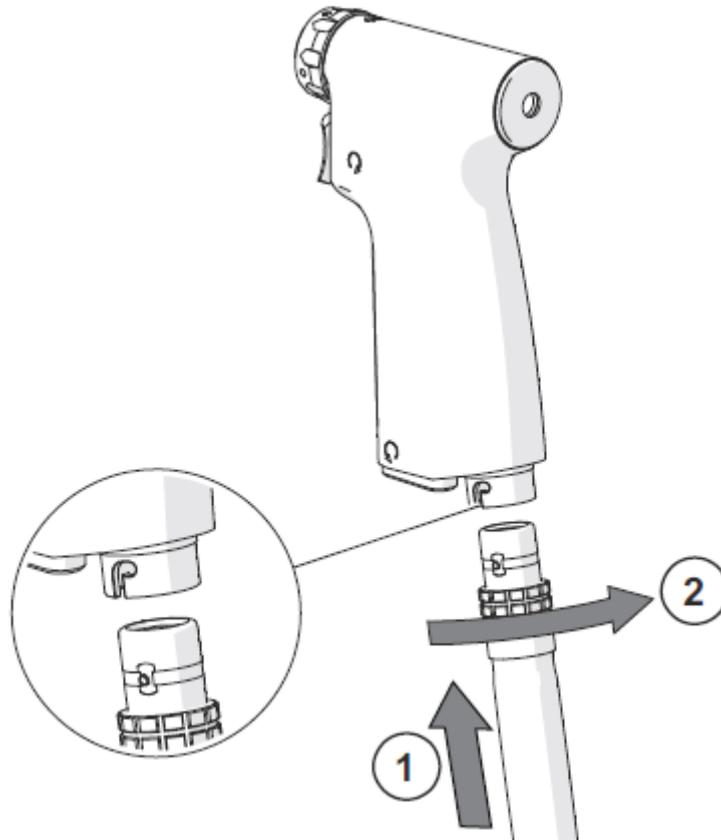
1. Abrir o regulador totalmente, rotacionando-o no sentido anti-horário.
2. Inserir o fio (ou pino) na parte frontal do direcionador de fio até que o fio esteja na posição desejada.
3. Apertar o regulador conforme o tamanho do fio a ser utilizado, rotacionando o regulador no sentido horário.



Encaixando uma Mangueira

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão esteja selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores e acessórios.

1. Empurrar a mangueira para dentro da base da peça de mão, alinhando os pinos na mangueira com os slots na peça de mão.
2. Rotacionar a mangueira no sentido horário.

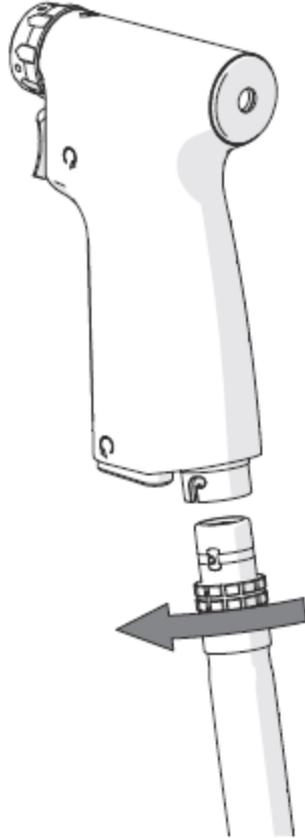


OBSERVAÇÃO: este procedimento se aplica a todas as mangueiras.

Removendo uma Mangueira

ADVERTÊNCIA: garantir que a peça de mão esteja selecionada no modo SAFE antes de tentar trocar a configuração da peça de mão, e antes de encaixar ou remover adaptadores e acessórios.

Rotacionar a mangueira no sentido anti-horário e remover a mangueira.



OBSERVAÇÃO: este procedimento se aplica a todas as mangueiras.

Informação Técnica e Comercial

Especificações da Peça de Mão

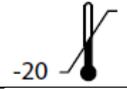
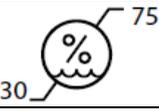
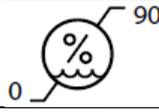
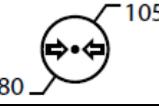
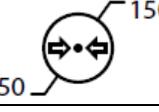
Modelo	MPZ-450	MPZ-451
Código	226414	226424
Tipo de Controle	Gatilho	Pedal ^a
Velocidade	0 - 1.100 rpm	0 - 1.100 rpm
Fornecimento de Ar ^b	Pressão de Operação: 7 bar (100 psi) máximo	
	Taxa de Fluxo: 2,5 litros/seg (5.3 cu.ft/minuto) máximo	
Clausura de Proteção	IPX0 – Equipamento comum	
Modo de Operação	Contínuo	

- a. para detalhes de opções de pedal, ou para informação comercial, por favor consultar o catálogo de vendas ou contate seu representante De Soutter Medical.
- b. quando utilizando mangueiras de comprimento longo, uma pressão levemente maior pode ser necessária.

ADVERTÊNCIA: nunca exceder 7 bar (100 psi).

CUIDADO: somente utilizar ar ou nitrogênio 99,97% puro, seco e filtrado à 5 microns.

Condições Ambientais

Ambiente	Em Operação	Armazenagem e Transporte
Temperatura (°C)		
Umidade relativa (%)		
Pressão atmosférica (kPa)		

Especificações da Peça de Mão

Adaptadores de Furadeira

Modelo	Descrição	Capacidade	Canulação (mm)	Código
DZ-450	Com Chave	0,5 – 4,0 mm (5/32")	4,0	14110
DZ-450		0,5 – 7,4 mm (1/4")	4,1	14240
DZ-450	Sem Chave	0,3 – 3,0 mm (1/8")	3,0	14130
DZ-450		0,3 – 7,4 mm (1/4")	4,1	14120
DZ-450	AO Synthes	-	2,0	14140
DZ-450	Hudson/Zimmer	-	4,1	15040
DZ-450	Trinkle	-	4,1	15050

Acessórios de Mandril Rotativo

Descrição	Código
Chave para mandril com chave 0,5 – 4,0 mm	8780
Chave para mandril com chave 0,5 – 7,4 mm	30062

A De Soutter Medical oferece uma gama de adaptadores de mandril para atender este equipamento. Para mais detalhes ou para informações comerciais, por favor, consultar o catálogo de vendas ou contate seu representante De Soutter Medical.

Adaptador Desbastador

Todos os adaptadores desbastadores tem uma faixa de velocidade de 0 – 300 rpm.

Modelo	Descrição	Capacidade	Canulação (mm)	Código
RZ-450	Com Chave	0,5 – 7,4 mm	4,1	14160
RZ-450	AO Synthes	-	4,1	14150
RZ-450	Hudson/Zimmer	-	4,1	14170

Outros Adaptadores

Modelo	Descrição	Velocidade	Lâmina/Capacidade	Código
SZ-450	Serra sagital engate manual	0 – 18.000 cpm	De Soutter Medical S85	14210
NZ-450	Serra sagital engate rápido	0 – 21.000 cpm	De Soutter Medical S88	14230
CZ-450	Serra reciprocante pequena	0 – 8.000 cpm	De Soutter Medical S92	14220
CZ-451	Serra reciprocante grande	0 – 6.000 cpm	De Soutter Medical S22	15110

Modelo	Descrição	Velocidade	Lâmina/Capacidade	Código
TZ-450	Adaptador radioluciente	0 – 1.110 rpm	-	15210
LZ-450	Adaptador de lavagem por pulso	0 – 1.500 cpm	Kits de bomba P10-1xx	15080
WZ-450	Direcionador de fio	0 – 1.100 rpm	0,6 – 1,8 mm	14260
WZ-451	Direcionador de fio/pino	0 – 1.100 rpm	0,7 – 4,0 mm	17190
PZ-450	Direcionador de pino	0 – 1.100 rpm	1,8 – 3,2 mm	14270

Acessórios de Adaptadores

Descrição	Código
Ferramenta Hex. para SZ-450	9590
Chave para CZ-450	9940
Protetor de Fio/Pino	9570
Escova de Limpeza para direcionador de fio/pino	8120
Tampão de Limpeza	9950

Mangueiras

A De Soutter Medical oferece uma gama de mangueiras para atender o equipamento.

Para mais detalhes ou para informações comerciais, por favor, consultar o catálogo de vendas ou contate seu representante De Soutter Medical.

Acessórios de Esterilização

A De Soutter Medical oferece uma gama de acessórios de esterilização para atender este equipamento: incluindo cestas de arame, caixas de esterilização e uma variedade de opções de bandejas.

Para mais detalhes ou para informações comerciais, por favor, consultar o catálogo de vendas ou contate seu representante De Soutter Medical.

Solução de Problemas

Problema	Causa	Ação
Peça de mão não funciona	Pressão de ar fornecida está baixa	Verificar a pressão de fornecimento de ar
	A mangueira não está completamente conectada	Verificar as conexões da mangueira
	Modo SAFE está selecionado	Ajustar o seletor de modo
Peça de mão funciona lentamente ou está com trepidação	Pressão de ar fornecida está baixa	Verificar a pressão de fornecimento de ar
	Lubrificação insuficiente	Lubrificar a peça de mão conforme as instruções
	O seletor de modo não está totalmente engatado	Ajustar o seletor de modo
O acessório de corte não funciona	O acessório de corte não está encaixado seguramente	Re-encaixar o acessório de corte
O adaptador não encaixa na peça de mão	Detritos na peça de mão ou no adaptador	Limpar a peça de mão ou o adaptador
O acessório de corte não encaixa no adaptador ou na peça de mão	Detritos na peça de mão ou no adaptador	Limpar a peça de mão ou o adaptador

Ajuda Adicional

Se o problema não puder ser resolvido, ou para quaisquer outras dúvidas, contate seu representante De Soutter Medical.

Informação de Reparo e Manutenção

Todo equipamento deve ser periodicamente verificado e limpo. Para minimizar os riscos associados com perda de desempenho, uma manutenção anual é recomendada quando em uso normal. Devido às técnicas especiais utilizadas na fabricação e manutenção dos equipamentos De Soutter Medical, a manutenção pelo próprio usuário não é possível.

Retornando o Equipamento para Reparo

Para manutenção e reparos, por favor, contate o centro autorizado de serviços De Soutter Medical mais próximo.

9. Desinfetar e esterilizar o equipamento de acordo com instruções de reprocessamento.
10. Registrar o número de série do equipamento sendo retornado e descrever em breve resumo a razão do retorno do equipamento.
11. Anexar o número da ordem de compra para o equipamento que estiver dentro da garantia. Será útil incluir um nome para contato.
12. Embalar o equipamento seguramente.

OBSERVAÇÃO: todo equipamento retornado para reparo deve estar acompanhado de uma declaração da situação de descontaminação.

Garantia e Responsabilidade

A De Soutter Medical garante que todos os equipamentos são livres de defeitos no material e acabamento por um ano após a data de compra. As seguintes exceções são aplicáveis:

- Consumíveis embalados estéreis são garantidos somente para uso único.
- Baterias novas são garantidas por um período de seis meses a partir da data da nota fiscal.
- Consumíveis embalados não estéreis são garantidos por seu período de vida normal.

A De Soutter Medical não se responsabiliza pela garantia ou qualquer outra responsabilidade em caso de qualquer das seguintes situações:

- abuso, uso incorreto ou uso diferente do ambiente cirúrgico.
- desmontagem, alteração ou reparo não autorizado.
- o uso do produto de uma maneira não razoável ou, de uma maneira que não está em cumprimento integral das instruções descritas ou com o uso pretendido do equipamento.



Reino Unido

De Soutter Medical Limited
Halton Brook Business Park
Weston Road
Aston Clinton
Aylesbury
Bucks, HP22 5WF

+44 (0) 1296 634 000
 +44 (0) 1296 634 033
 info@de-soutter.com
 <http://www.de-soutter.com>

Austrália

De Soutter Medical Australia Pty Ltd
2/12-14 Apollo Drive
Hallam
Victoria 3803

+61 (0) 3 9702 4441
 +61 (0) 3 9702 4484
 australia@de-soutter.com

België \ Belgique

De Soutter Medical Belgium
In De Bruel 30
3620 Lanaken

+32 (0) 89/47 15 37
 +32 (0) 89/70 12 19
 belgium@de-soutter.com

Deutschland

De Soutter Medical Germany
Niederlassung Deutschland
Kladenfloos
D-66625 Nohfelden

+49 (0) 68 52-99 12 46
 +49 (0) 68 52-99 12 47
 deutschland@de-soutter.com

Österreich

De Soutter Medical Austria
Zweigniederlassung Österreich
Dietrichsteingasse 10
A-3400 Klosterneuburg

+43 (0) 676 96 71 770
 +43 (0) 2243 21 656
 austria@de-soutter.com

France

De Soutter Medical France
949 Avenue Parc des Expositions
33260 La Teste de Buch

+33 (0) 5 56 54 89 36
 +33 (0) 9 70 61 37 60
 france@de-soutter.com

Italia

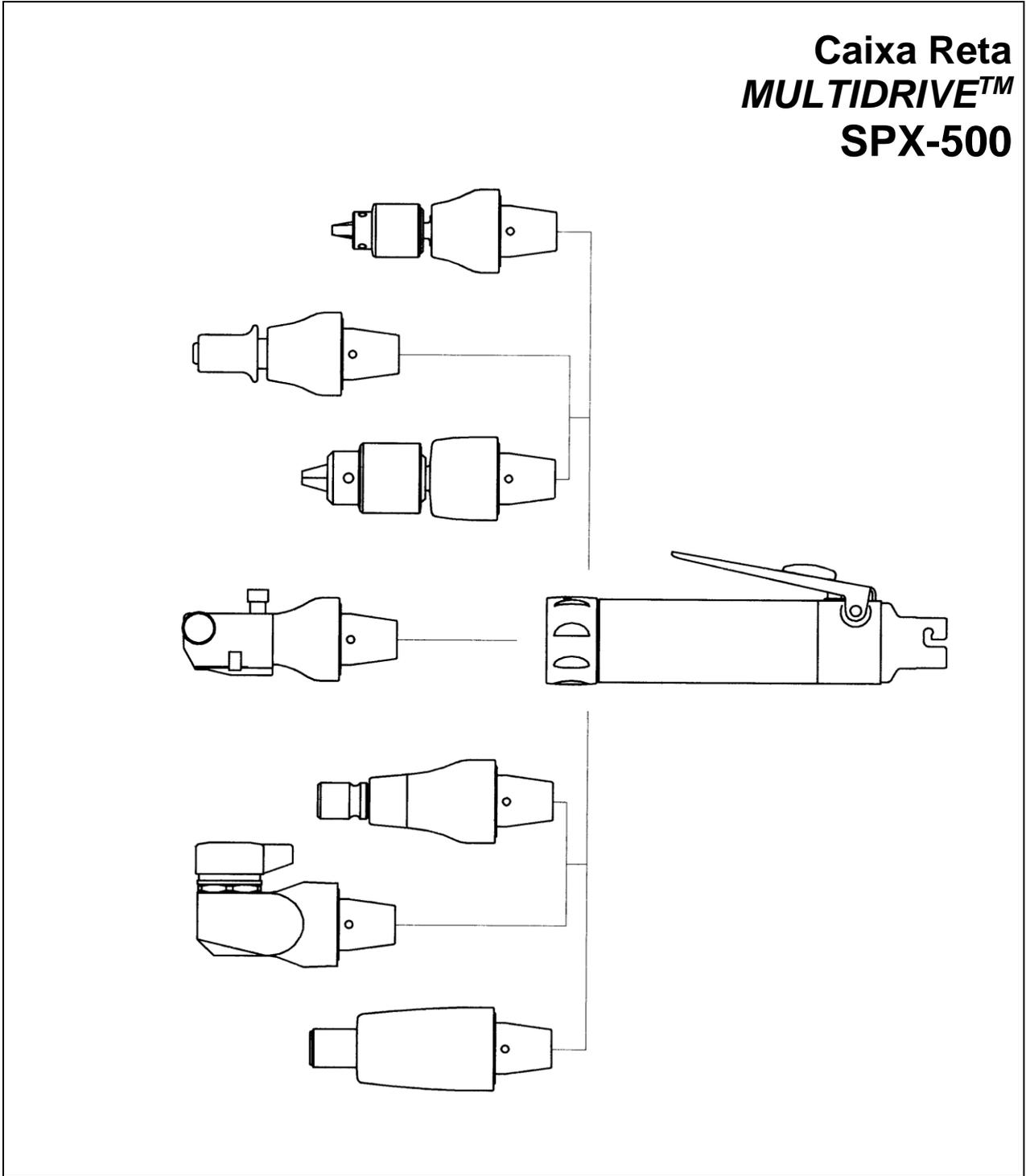
De Soutter Medical Italia
Localita' Fornace SNC
27022 Casorate Primo - PV

+39 (0) 2 9009 4098
 +39 (0) 2 9009 2673
 italy@de-soutter.com

United States of America

De Soutter Medical USA
224 Rolling Hill Road, Ste 12A
Mooresville, NC 28117

+1 (704) 655 9040
 +1 (704) 987 2035
 usa@de-soutter.com



**Sistema Modular de
Equipamento Pneumático**

deSoutter
M E D I C A L

SISTEMA DE EQUIPAMENTO MODULAR SPX DE SOUTTER MEDICAL

Índice

	Página
Seção 1: Instruções Gerais	2
Advertências e Regras de Segurança	2
Descrição do Produto	2
Fonte de Ar	3
Instruções de Reprocessamento	3
Seção 2: Montagem do Sistema SPX	6
Mangueira Fornecimento de Ar	6
Adaptadores	7
Acessórios Opcionais do Sistema	8
Seção 3: Peça de Mão SPX-500	9
Controles	9
Explicação dos Símbolos	9
Seção 4: Adaptadores do Sistema SPX	10
Adaptadores de Furadeira DX-500	10
Adaptador de Mini Serra Sagital MX-500	11
Adaptador de Serra Sagital SX-500	12
Adaptador de Serra Reciprocante CX-500	13
Adaptador Dermatome GX-500	14
Adaptador de Serra Sagital KX-500	17
Adaptador de Mini Serra Sagital de Engate Rápido NX-600	17
Seção 5: Sistema de Detecção de Falhas	18
Informações sobre Manutenção e Reparos	19
Garantia e Responsabilidade	19

SEÇÃO 1: INSTRUÇÕES GERAIS

Precauções e Regras de Segurança

Falhas em seguir estas instruções pode resultar em sérios ferimentos ao paciente ou ao pessoal operacional.

Não tente utilizar o equipamento até que todas as instruções tenham sido estudadas e entendidas.

Nunca permita que pessoas não treinadas utilizem este sistema de equipamento.

Sempre operar o equipamento com a correta pressão de ar como especificado nestas instruções.

Sempre garantir que a mangueira esteja seguramente conectada antes do uso.

Sempre inspecionar todo o equipamento e acessórios antes do uso. Não utilize equipamentos suspeitos, danificados ou desgastados.

Sempre garantir que os acessórios estejam corretamente conectados ao equipamento antes do uso.

Sempre colocar a trava de segurança do equipamento na posição **SAFE** quando trocar os acessórios ou quando não estiver em uso.

Sempre usar o protetor ocular quando cortar para prevenir ferimentos por estilhaços.

Não permitir objetos soltos que possam se apanhados com as peças móveis do equipamento.

Nunca deixar cair o instrumento ou seus acessórios; sempre manipular com extremo cuidado.

Sempre deixar o instrumento parar antes de removê-lo do site cirúrgico.

Somente limpar e esterilizar o equipamento e acessórios como indicado nestas instruções.

Não mergulhar o equipamento em líquidos.

Sempre usar acessórios aprovados Stericut ou De Soutter Medical.

Precaução

Não é recomendado que adaptadores Escareador ou Direcionador de Fio sejam utilizados em conjunto com a Peça de Mão SPX-500.

Descrição do Produto

O sistema SPX é um sistema modular de equipamento pneumático para cirurgia de trauma e de ossos grandes. O sistema é composto por:

- **DX-500** **Adaptador de Furadeira**
- **RX-500** **Adaptador Escareador Standard**
- **SX-500** **Adaptador de Serra Sagital**
- **CX-500** **Adaptador de Serra Reciprocante**
- **MX-500** **Mini Serra Sagital**
- **GX-500** **Adaptador Dermatome**
- **KX-500** **Adaptador Serra Sagital**
- **NX-600** **Adaptador Mini Serra Sagital de Engate Rápido**

Fonte de Ar

Usar somente ar comprimido 99,97% puro e seco ou nitrogênio filtrado a 5 microns. Baixas pressões podem ser selecionadas para aplicações que necessitem menor torque e velocidade.

Monitorar a pressão na válvula de pressão do regulador.

Pressão de Operação	6 bar (87 psi)
Taxa de Fluxo	3,3l/s (7 cu.ft/min)

Nunca exceder 7 bar (100 psi) de pressão.

Instruções de Reprocessamento

Precauções	
Limitações no Reprocessamento:	<p>Não mergulhar a peça de mão em água, a não ser quando em reprocessamento automático, e somente com os corretos tampões de lavagem conectados.</p> <p>Não exceder a temperatura de 140°C.</p> <p>Não lavar qualquer parte do equipamento em limpador ultrassônico.</p> <p>Canulações longas e orifícios cegos requerem atenção especial durante a limpeza.</p> <p>Repetidos processamentos têm um efeito mínimo nestes equipamentos. O final da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste ou dano durante o uso.</p>
Instruções	
Momento de Uso	Não operar o equipamento enquanto ainda quente.
Confinamento e Transporte	Recomenda-se que o equipamento seja reprocessado imediatamente após o uso cirúrgico. O manuseio, coleta e transporte de equipamento sujo deve ser estritamente controlado para minimizar os riscos.
Preparação para Limpeza:	Remover todos os adaptadores e acessórios para limpeza, lavar separadamente, ou descartar de acordo com as instruções.
Limpeza Manual	<p>Equipamento: A limpeza manual somente deve ser realizada onde a lavadora/desinfectora automática não esteja disponível. Ela deve ser conduzida em uma área exclusiva por pessoal treinado, utilizando roupas de proteção, por exemplo, luvas, avental impermeável, óculos ou viseira. Utilizar detergentes enzimáticos de pH neutro, tais como Klerzyme™ e escova de esfregar de Nylon. Pias exclusivas com água em temperatura controlada, preferencialmente deionizada ou destilada e pano sem fiapos para secagem.</p> <p>Método:</p> <p>13. Lavar o excesso de contaminantes em água corrente (máximo 35°C) evitando que líquidos penetrem na entrada da mangueira de ar. Esfregue completamente os componentes utilizando um detergente enzimático de pH neutro e uma escova de nylon para remover todos os traços visíveis de contaminantes. Prestar atenção em recessos, furos cegos e canulações.</p> <p>Nota: Abrir e fechar manualmente mandris e engates de lâminas. Usar escova de nylon adequada para alcançar superfícies difíceis e dentro de canulações. Enxague estas áreas para assegurar que qualquer contaminante preso seja removido.</p> <p>14. Enxague todos os traços de detergente com água deionizada ou destilada corrente (45-65°C).</p>

	<p>15. Retire o excesso de água e seque as superfícies com um pano livre de fiapos.</p> <p>16. Inspeccione visualmente cada item para verificar que todos os contaminantes foram removidos de acordo com guias locais de reprocessamento.</p>
Limpeza Automática:	<p>Equipamento: Lavadora/desinfectora automática capaz de atender as normas nacionais e internacionais de limpeza e desinfecção, por exemplo, BS2745 e HTM2030; Detergente enzimático com pH neutro, como HAMO Liquid 52™.</p> <p>Método:</p> <p>11. Grandes depósitos de contaminantes devem ser removidos manualmente, usando o método descrito em Limpeza Manual: - item 1. Prestar atenção especial nas reentrâncias, furos cegos, mandris, engates e canulações.</p> <p><u>Nota:</u> Recomenda-se que os mandris sejam posicionados em uma posição central seguindo a pré-lavagem acima, e que seja encaixado o espaçador de lavagem do engate da lâmina. Isto facilita o processo automático de lavagem/desinfecção.</p> <p>12. Colocar a peça de mão, adaptadores e acessórios sobre a cesta de arame. Garantir que todos os itens estejam separados e os tampões de lavagem estejam firmemente encaixados na peça de mão e na mangueira de fornecimento de ar.</p> <p><u>Nota:</u> A colocação de itens na cesta da lavadora/desinfectora automática pode ser um fator crítico para se alcançar uma limpeza eficaz. A seleção do tipo de cesta e a posição dos itens a serem lavados deve ser feita por pessoal adequadamente treinado, de acordo com as instruções do fabricante da lavadora/desinfectora.</p> <p>13. Seguir as instruções de carga do fabricante e selecionar o ciclo apropriado recomendado.</p> <p>O ciclo deve incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enxague com água fria pressurizada (máximo 35°C). • Lavagem com água quente (mínimo de 55°C) utilizando um detergente enzimático de pH neutro. • Enxague com água morna. • Enxague de desinfecção (mínimo 80°C por 1 minuto). • Ciclo de secagem. <p>14. Remover o equipamento desinfetado da lavadora/desinfetora para uma área limpa. Remover os tampões de lavagem e o espaçador de lavagem do engate da lâmina da serra sagital, se utilizado.</p> <p>15. Inspeccionar visualmente cada item e verificar se o processo de limpeza está completo e todos os contaminantes foram removidos de acordo com guias locais de reprocessamento.</p>
Desinfecção:	A desinfecção térmica é recomendada e deve ser incluída no ciclo automático de lavagem/desinfecção. Ver acima.
Manutenção:	A lubrificação do motor não é essencial, mas irá aumentar a vida e o desempenho do equipamento.

	<p>7. Aplicar 3 gotas de óleo para instrumento cirúrgico (código 30982 – não estéril) na entrada de ar da peça de mão, após a limpeza.</p> <p>8. Conectar o equipamento à uma fonte de ar e funcionar o motor por pelo menos 20 segundos para assegurar a adequada dispersão do lubrificante.</p> <p>9. Lubrificar pinças, mandris e conectores de mangueira usando um óleo mineral, como o Blitz™.</p>
Inspeção e Teste de Função:	<p>Garantir que a peça de mão, adaptadores e acessórios não cortantes estejam em bom estado de funcionamento. Observar qualquer som, vibrações ou velocidades de operação incomuns. Se forem experimentadas dificuldades operacionais que já não estejam abrangidas nestas instruções, consultar a seção de Informações de Reparos e Manutenção deste manual.</p> <p><u>Acessórios cortantes reutilizáveis (lâminas de serra, brocas, desbastadores, etc.).</u></p> <p>Inspecionar se há danos e desgaste. Extremidades cortantes devem ser afiadas e livres de danos. Descartar acessórios cortantes desgastados ou danificados em um recipiente apropriado para descarte.</p> <p><u>Acessórios de uso único (lâminas de serra, brocas e fios de Kirschner estéreis, etc).</u></p> <p>ⓧ Acessórios marcados para uso único não devem ser reutilizados. Descartar estes itens em um recipiente de descarte ou outro método de descarte apropriado.</p>
Embalagem:	Colocar os equipamentos, adaptadores e acessórios limpos na caixa de esterilização SPX (código nº 9350). Se for usada embalagem de esterilização, deve ser utilizado material em conformidade com a EN868 permitindo a rápida penetração do vapor.
Esterilização:	Embalado e Não Embalado. Autoclave de vapor à vácuo, mínimo 3 minutos à 134°C (+3°C / -0°C). O equipamento é capaz de resistir a um ciclo de secagem padrão.
Armazenamento	Recomenda-se embalar os equipamentos esterilizados de acordo com EN868 para preservar a esterilidade. O material deve apresentar uma barreira para microrganismos e contaminação particulada.
Informações Adicionais:	<p>A limpeza automatizada foi validada de acordo com o HTM 2030, usando uma lavadora/desinfectora automática e detergente enzimático de pH Neutro.</p> <p>A esterilização foi validada de acordo com HTM2010 utilizando autoclave de vapor à vácuo a 134°C (+3°C / -0°C).</p> <p>Nota: Limpeza Manual: Não validada por razões de não repetibilidade.</p>
<p>As instruções fornecidas acima foram validadas pela De Soutter Medical Ltd., como sendo capazes de preparar um dispositivo para reutilização. Permanece a responsabilidade do reprocessador para garantir que o reprocessamento, como efetivamente executado usando equipamentos, materiais e pessoal na unidade de reprocessamento, alcance o resultado desejado. Isto normalmente requer validação e monitoramento de rotina do processo. Da mesma forma, qualquer desvio pelo reprocessador, das instruções estipuladas deve ser apropriadamente avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas. (07/2002)</p>	

Acessórios

Descrição	Código
Tampão de Lavagem	608073
Tampão de Lavagem da Mangueira	8950
Caixa de Esterilização	9350

SEÇÃO 2: MONTAGEM DO SISTEMA SPX

Mangueira de Fornecimento de Ar

A mangueira de fornecimento de ar é auto vedante quando desconectada da peça de mão. A mangueira se conecta no equipamento com uma conexão de engate rápido tipo baioneta.

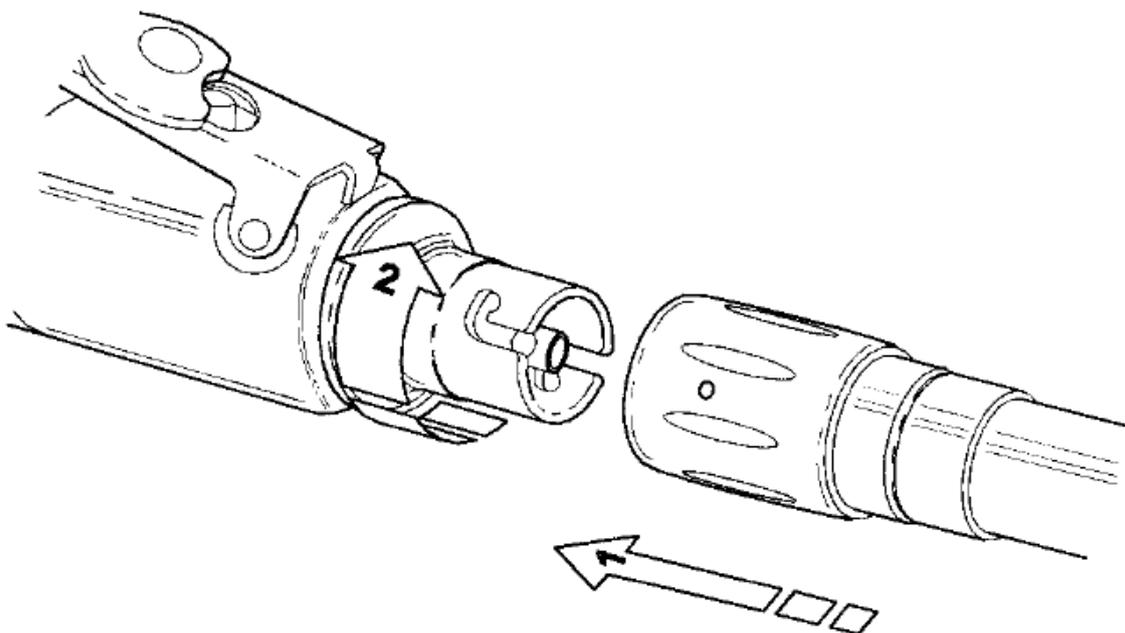
Conectar a mangueira:

- Segurar o conector da mangueira e conectar no conector do equipamento.
- Girar o conector no sentido horário. O conector alcançará o "stop" – a mangueira está agora conectada.
- Puxar levemente a mangueira para verificar que a mangueira está firmemente conectada a peça de mão.

Remover a mangueira:

- Segurar a peça de mão e apertar o conector da mangueira.
- Girar o conector da mangueira no sentido anti-horário, pressionando o conector da mangueira em direção da peça de mão.

Verificar o diagrama.



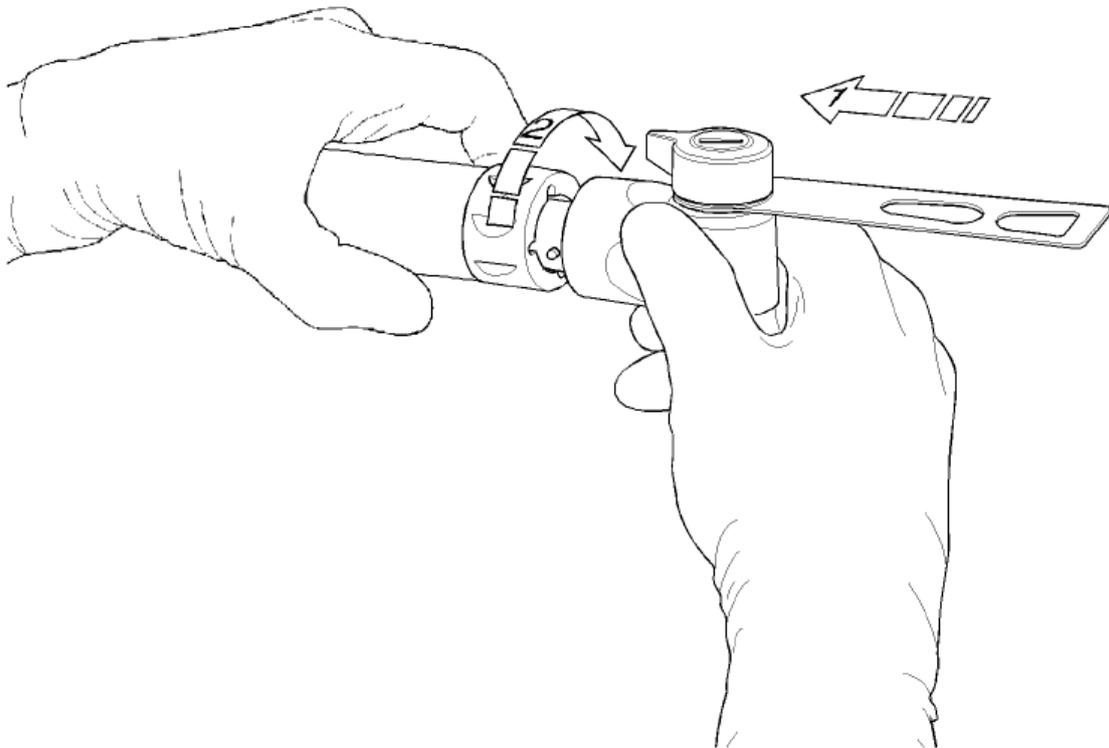
Adaptadores

Todos os adaptadores do sistema SPX se conectam com a peça de mão da mesma maneira.

Conexão de Adaptador:

- Segurar a peça de mão e o adaptador como mostrado, com os pinos do adaptador posicionados nos slots do anel de travamento da peça de mão.
- Rotacionar o adaptador e pressionar levemente o adaptador em direção da peça de mão.
- Quando o anel de travamento alcance uma rotação completa, o adaptador irá encaixar na peça de mão.

Consultar o diagrama.

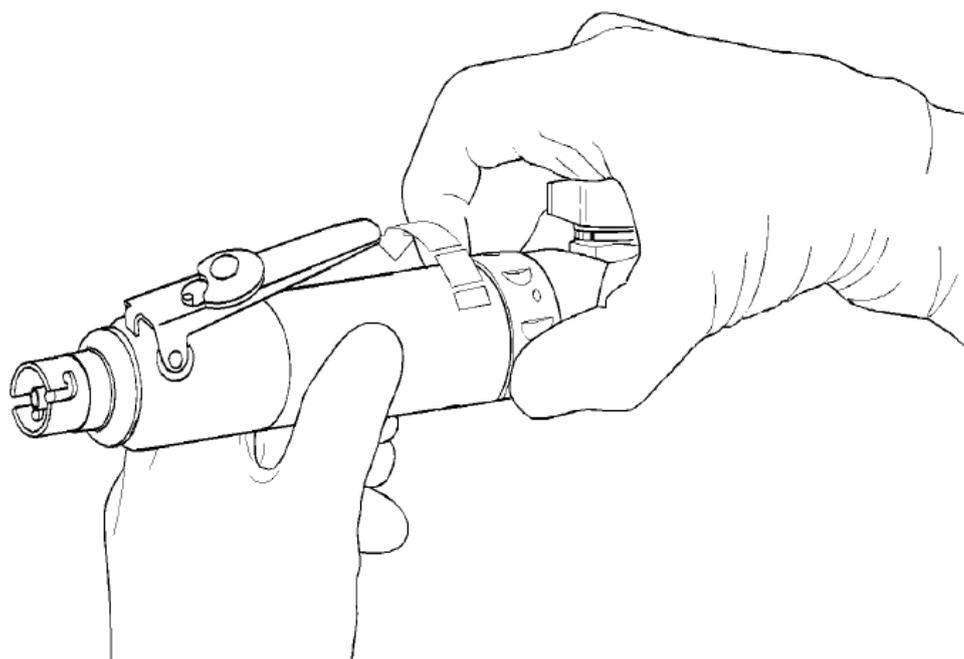


Remoção de Adaptador:

- Segurar a peça de mão e o adaptador.
- Usando o polegar e o indicador, rotacionar o anel de travamento.
- Quando o anel de travamento alcançar uma rotação completa, puxar o adaptador para fora da peça de mão.

Não deixar o adaptador cair da peça de mão.

Consultar o diagrama abaixo.

**Acessórios Opcionais do Sistema****Mangueira de Fornecimento de Ar**

Tipo	3 m comprimento	4 m comprimento	5 m comprimento
BOC MA7	5300	5310	5320
A.O.	5330	5340	5350
AGA	5360	5370	5380
Draeger	5390	5400	5410
Heyer	7820	7830	7840

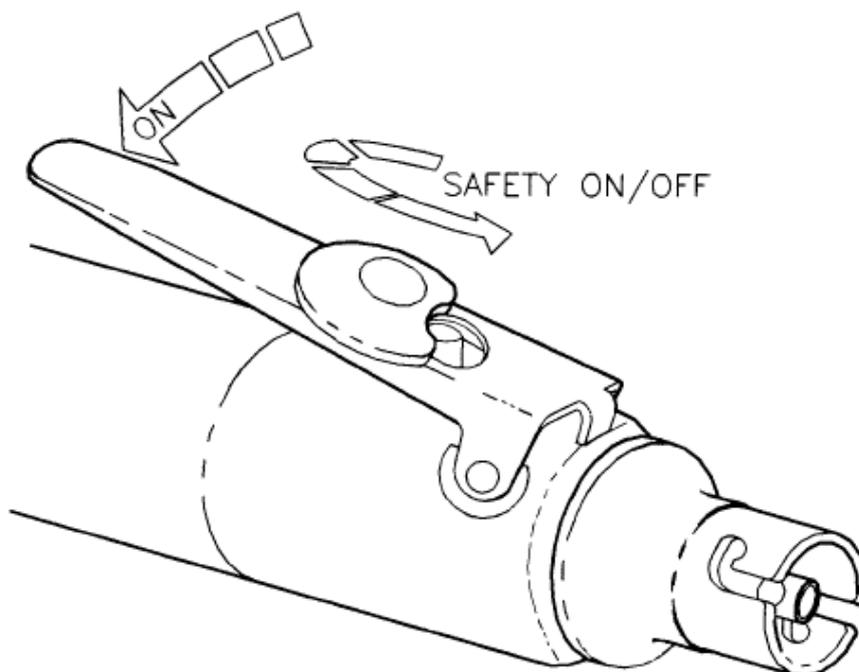
SEÇÃO 3: PEÇA DE MÃO SPX-500

Controles

Alavanca – O controle de alavanca tem uma ação de aceleração progressiva, aumentando a velocidade da serra conforme ela é pressionada.

Trava de segurança – A alavanca pode ser colocada inoperante, rotacionando a trava de segurança de modo que rasgo seja posicionado acima do furo da alavanca. Nesta posição a ferramenta não pode funcionar.

Consultar o diagrama.



Explicação dos Símbolos



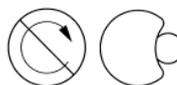
Consultar o Manual de Instruções de Operação



Esterilizar por Vapor a Vácuo



Não Imergir



SAFE

Acessórios Fornecidos

Óleo de Instrumento Cirúrgico (frasco com 25 ml)

Código 30982

SEÇÃO 4: ADAPTADORES DO SISTEMA SPX

Adaptadores de Furadeira DX-500

Operação do Mandril

Universal (Jacobs): Inserir a broca no mandril e apertar com a chave de mandril.

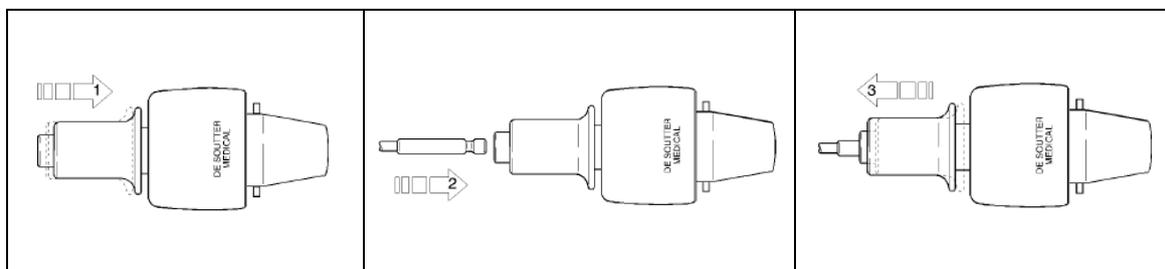
Sem Chave: Inserir a broca no mandril, segurar o anel menor do mandril e rotacionar o corpo do mandril para apertar.

Nota: Não acionar o reverso, pois isto irá desapertar o mandril.

Engate Rápido (AO):

Puxar a bainha do mandril para traz e inserir a broca.
Rotacionar a broca até que ela entre totalmente no mandril.
Soltar a bainha do mandril
Verificar se a broca está travada no mandril, puxando a broca para fora do adaptador.

Consultar o diagrama abaixo.



Descrição Técnica e Detalhes de Códigos de Referência

	DX-500 Universal 0-6.35mm (Jacobs)	DX-500 Universal 0-4mm (Jacobs)	DX-500 Engate Rápido (AO)	DX-500 Sem Chave 0-3.2	DX-500 Sem Chave 0.8-6.4
Código	8.000	8150	8010	8460	8470
Velocidade	0-1.100 rpm	0-1.100 rpm	0-1.100 rpm	0-1.100 rpm	0-1.100 rpm
Capacidade do Mandril	0-6,35 mm	0-4 mm	Haste Engate Rápido	0-3,2 mm	0,8-6,4 mm
Diâmetro da Canulação	4,1 mm	3,1 mm	2,0 mm	2,4 mm	4,1 mm

Acessórios Fornecidos

DX-500 Universal:

Chave de Mandril para Mandril 0-6,35 mm
Chave de Mandril para Mandril 0-4 mm

Código 30062
Código 8780

Acessórios Opcionais

DX-500 Engate Rápido:

Adaptador de Mandril Jacobs 0-4 mm
Nota: Este adaptador não é canulado.

Código 6270

MX-500 Adaptador Mini Serra Sagital

Operação de Engate de Lâmina

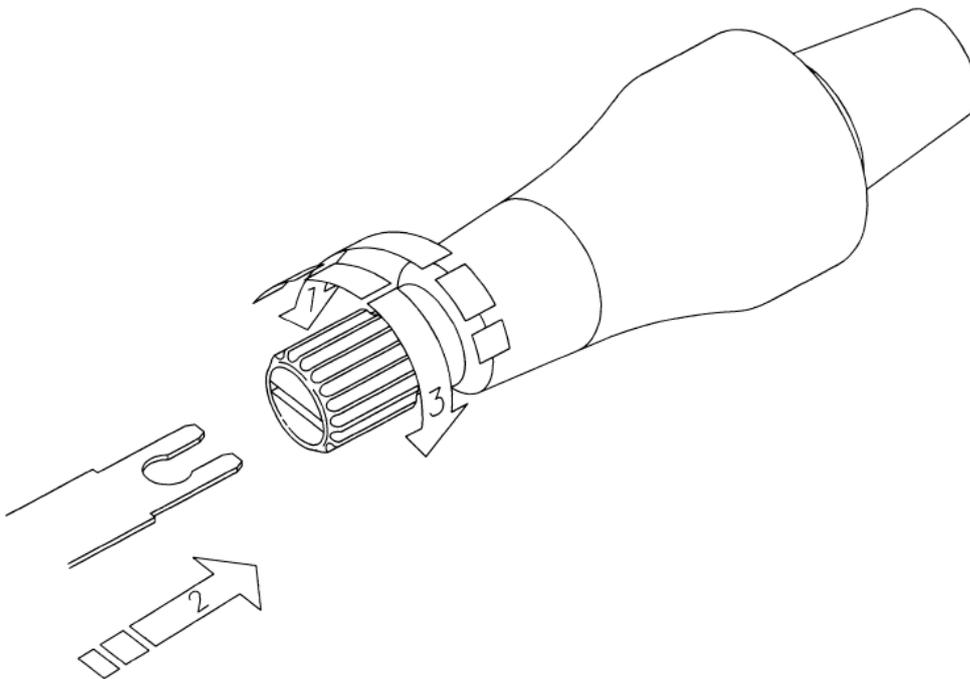
Inserção:

- Encaixar o adaptador de Mini Serra Sagital na peça de mão.
- Rotacionar a bainha de travamento da lâmina no sentido horário.
- Inserir totalmente a lâmina no engate.
- Rotacionar a bainha de travamento da lâmina no sentido horário para travar a lâmina na posição.
- Verificar que a lâmina esteja presa no engate de lâmina.

Remoção:

- Segurar o equipamento e rotacionar a bainha de travamento da lâmina no sentido anti-horário.
- Remover a lâmina do engate.

Consultar o diagrama abaixo.



Descrição Técnica e Detalhes de Códigos de Referência

	MX-500
Código	9310
Velocidade	0-14.000 cpm
Tipo Encaixe da Lâmina	De Soutter Medical S83

Para detalhes completos dos acessórios, por favor, contate a De Soutter Medical.

SX-500 Adaptador de Serra Sagital

Operação do Engate de Lâmina

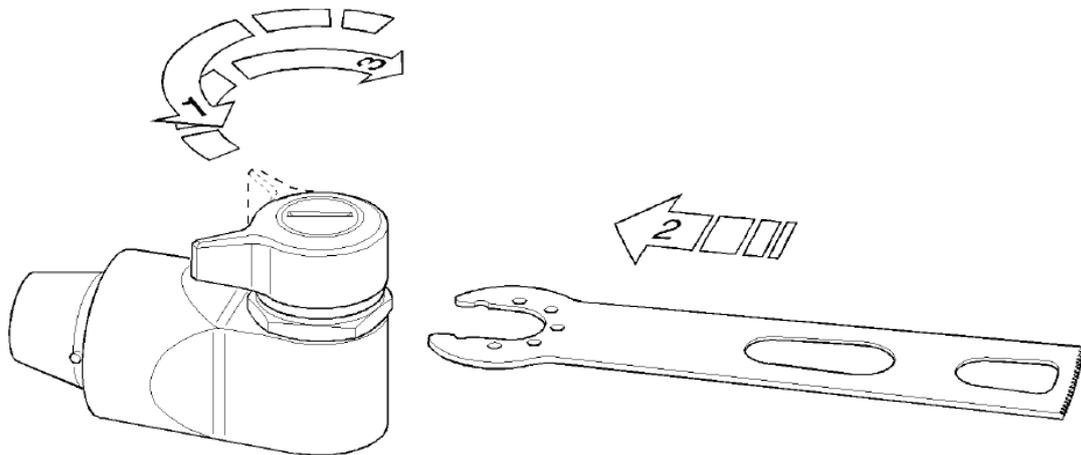
Inserção:

- Encaixar o adaptador de Serra Sagital na peça de mão.
- Rotacionar a alavanca do engate de lâmina, que irá abrir o engate de lâmina.
- Inserir a lâmina no engate, e posicionar os furos na lâmina sobre os pinos.
- Soltar a alavanca, fechando o engate de lâmina.
- Verificar se a lâmina está presa no engate de lâmina.

Remoção:

- Segurar o equipamento e rotacionar a alavanca de engate da lâmina.
- Erguer levemente a lâmina e remove-la do engate.
- Soltar a alavanca.

Consultar o diagrama abaixo.



Descrição Técnica e Detalhes de Códigos de Referência

	SX-500
Código	8040
Velocidade	0-14.000 cpm
Tipo Encaixe da Lâmina	De Soutter Medical S80

Acessórios Fornecidos

Espaçador de Lavagem do Engate da Lâmina Código 11320

Para detalhes completos dos acessórios, por favor, contate a De Soutter Medical.

CX-500 Adaptador de Serra Reciprocante

Operação da Lâmina de Serra

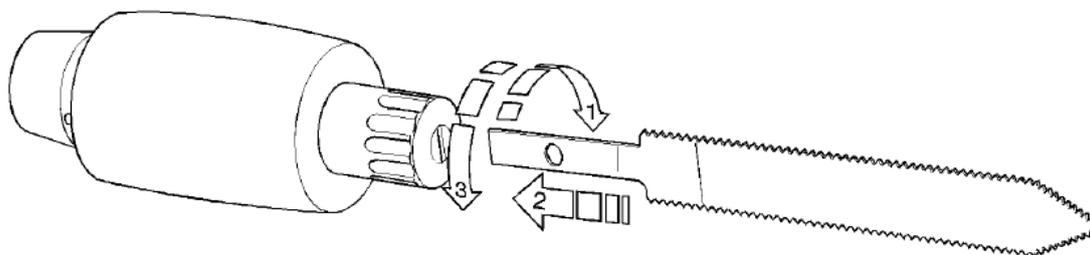
Inserção:

- Segurar o equipamento e rotacionar a bainha do engate da lâmina no sentido horário.
- Inserir totalmente a lâmina no slot de lâmina.
- Soltar a bainha.
- Verificar se a lâmina está travada, puxando a lâmina levemente para fora do adaptador.

Remoção:

- Segurar o equipamento e rotacionar a bainha do engate da lâmina no sentido horário.
- Remover a lâmina.
- Soltar a bainha.

Consultar o diagrama abaixo.



Descrição Técnica e Detalhes de Códigos de Referência

	CX-500
Código	8050
Velocidade	0-11.000 cpm
Tipo Encaixe da Lâmina	De Soutter Medical S22

Acessórios Opcionais

Para detalhes completos dos acessórios, por favor, contate a De Soutter Medical.

GX-500 Adaptador Dermatome

Montagem Dermatome

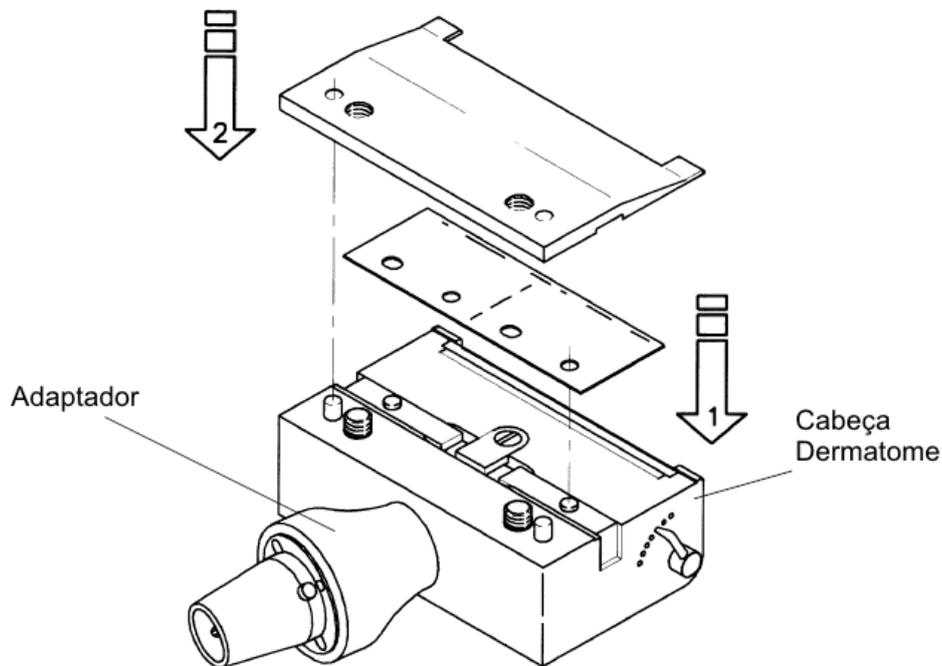
Para encaixar o adaptador na cabeça do Dermatome

- Inserir a eixo árvore dentro do slot na cabeça do Dermatome.
- Montar cuidadosamente o adaptador na cabeça do Dermatome, garantindo que o fuso de acionamento esteja posicionado no eixo árvore.
- Prender com o parafuso de retenção da alça de fixação.

Fixando Lâmina

- Remover a placa base, soltando os dois parafusos de retenção.
- Lubrificar o suporte de lâmina oscilante com parafina líquida **estétil**.
- Montar a lâmina estétil no suporte de lâmina, garantido que ela esteja presa corretamente.
- Lubrificar a lâmina com parafina líquida estétil, recolocar e prender a placa base.

Consultar o diagrama abaixo.



Remoção da Lâmina

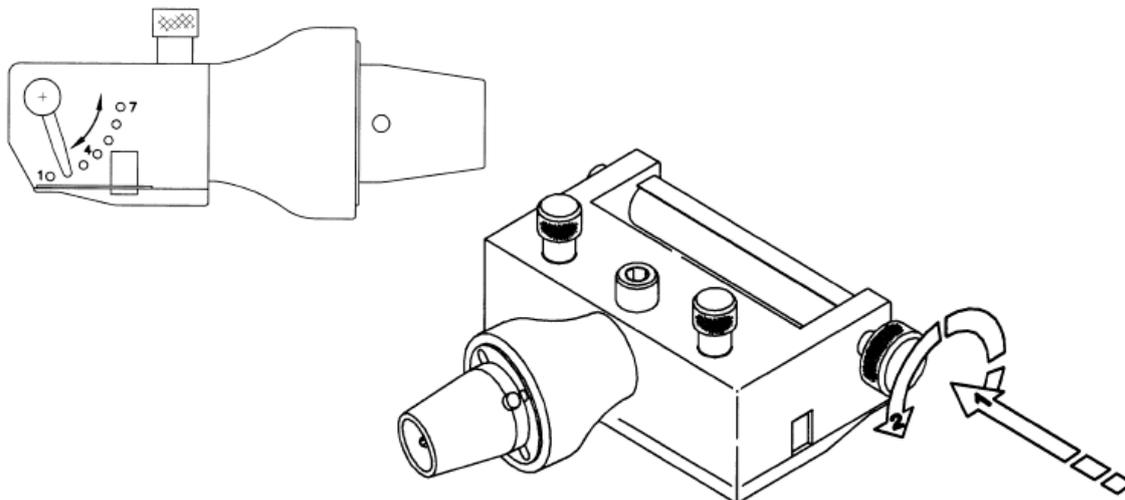
Cuidado: - A lâmina do Dermatome é muito afiada. Para evitar ferimentos, manusear a lâmina com extremo cuidado.

- Remover a placa base e descartar a lâmina em um container de lixo apropriado.
- Remover detritos com escova e lavar em água corrente.
- Não permita que o Dermatome seque enquanto ainda estiver sujo com sangue e detritos.

- Antes da re-montagem do Dermatome, garantir que a unidade esteja seca.
- Aplicar algumas gotas do lubrificante no suporte de lâmina oscilante e no eixo árvore. Usar óleo para instrumento cirúrgico (código 30982).

Para seleccionar a espessura desejada do enxerto, empurre o seletor serrilhado e posicionar a alavanca no slot desejado. A regulagem normal é a de número 3.

Consultar o diagrama abaixo.



Espessura do Enxerto

Regulagem	Corte (mm)	Corte (polegada)
1	0,08	0,003
2	0,13	0,005
3	0,18	0,007
4	0,23	0,009
5	0,28	0,011
6	0,33	0,013
7	0,38	0,015

Cortando

- Lubrificar o local doador com parafina líquida estéril. (Neste ponto, pode ser útil desenhar o Dermatome no sentido contrário sobre o local doador para se ter uma boa noção da área e para mostrar qualquer desnível).
- Para melhores resultados, segurar o Dermatome à aproximadamente 35 graus quando cortando.
- Não cortar por períodos prolongados sem mergulhar o Dermatome em água estéril, para remover detritos e sangue.

Acessórios Opcionais

Código	Descrição
8530	Placa base de redução – Simplex para 23 mm
8540	Placa base de redução – Duplex para 48 mm
8550	Placa base de redução – Duplex para 23 mm
S11-102	Lâmina Simplex – caixa com 5
S11-103	Lâmina Duplex – caixa com 5

Detecção de Falhas (Somente Dermatome GX-500)

Falha	Causa Possível	Solução
Equipamento não funciona, ou funciona lentamente.	Atolamento da lâmina (Verificar a rotação do fuso usando a traseira da chave hexagonal).	Verificar se a lâmina está apropriadamente posicionada nos pinos do suporte da lâmina
	Atolamento da lâmina entre cabeça cortante e a placa base devido a dano.	Retornar o equipamento para o distribuidor autorizado para inspeção e manutenção.
	Atolamento da lâmina devido a detritos e sangue secos.	Limpar o Dermatome cuidadosamente com sabão e água.
Dificuldade em ajustar a altura de corte.	O ajustador de altura está torto.	Retornar o equipamento para o distribuidor autorizado para inspeção e manutenção.
	Ajustador de altura atolado devido a detritos e sangue secos.	Limpar o Dermatome cuidadosamente com sabão e água.
O motor aciona o equipamento, mas a lâmina não oscila, ou oscila parcialmente.	Eixo árvore desgastado ou partido.	Substituir o eixo árvore. (código nº 614723).

Se qualquer problema persistir, então contatar a De Soutter Medical Ltd.

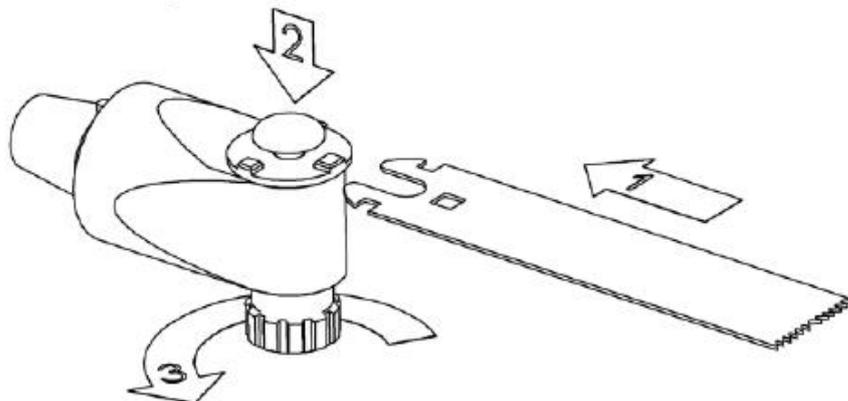
Adaptadores de Serra Sagital KX-500 e NX-600

Operação do Engate de Lâmina

Inserção:

- Encaixar o adaptador de Serra Sagital na peça de mão.
- Com o engate de lâmina na posição aberta, inserir a lâmina.
- Empurrar o engate de lâmina para baixo.
- Apertar o engate de lâmina usando a porca do engate.
- Verificar se a lâmina está presa no engate de lâmina.

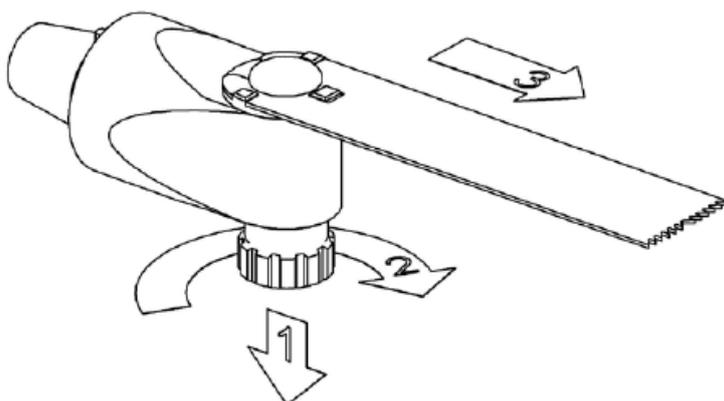
Consultar o diagrama abaixo.



Remoção:

- Segurar o equipamento e puxar a porca de engate e girar no sentido anti-horário para desaparafusar o engate de lâmina.
- Levantar levemente a lâmina e remove-la do engate.

Consultar o diagrama abaixo.



Descrição Técnica e Detalhes dos Códigos de Referência

	NX-600	KX-500
Código	12300	11510
Velocidade	0-28.000 cpm	0-13.000 cpm
Tipo de Encaixe de Lâmina	De Soutter Medical S88	De Soutter Medical S87

SEÇÃO 5: SISTEMA DE DETECÇÃO DE FALHAS

Detecção de Falhas

Falha	Causa Possível	Solução
Equipamento não funciona	Falha no suprimento de ar	Verificar o fornecimento de ar Verificar as conexões da mangueira
	Alavanca de trava de segurança posicionada como SAFE	Rotacionar a alavanca de trava de segurança para a posição Ligada.
Equipamento funciona lentamente, ou parece perder potencia.	Lubrificação insuficiente	Consultar a seção de Lubrificação do manual.
	Pressão de fornecimento de ar e/ou taxa de fluxo insuficiente	Verificar a pressão de fornecimento de ar (somente cilindro de ar). Verificar a mangueira para possível restrição.
	Mau funcionamento do regulador	Verificar o regulador de fornecimento de ar.
Adaptador não encaixa na peça de mão	Fuso de acionamento desalinhado	Tentar montar o adaptador novamente.
Acessório não encaixa no adaptador	Detritos dentro do mandril/pinça/engate de lâmina.	Limpar com uma escova pequena.
	Acessório está danificado	Substituir o acessório. Não forçar um acessório danificado no adaptador.
Equipamento parece cortar lentamente	Acessório desgastado	Substituir o acessório.

Se qualquer problema persistir, contatar a De Soutter Medical Ltd.

Informações sobre Manutenção e Reparos

Todos os equipamentos motorizados e adaptadores devem ser periodicamente verificados e limpos. Uma manutenção anual é recomendada quando em uso normal. Devido às técnicas especializadas utilizadas na fabricação e manutenção dos equipamentos De Soutter, a manutenção pelo usuário não é possível. Para manutenção e reparos, por favor, contatar seu centro de serviço autorizado De Soutter Medical mais próximo.

Para retornar um equipamento para manutenção:

- Registrar o número de série do equipamento sendo retornado. Anexar um breve resumo descrevendo a razão do envio do equipamento.
- Anexar o número da ordem de compra do equipamento se a garantia estiver válida. Será útil incluir um nome para contato.
- Embalar o equipamento de forma segura e enviar para o endereço abaixo.

Por favor, garantir que o equipamento tenha sido apropriadamente descontaminado e esterilizado.

Garantia e Responsabilidade

A De Soutter Medical garante que todos os equipamentos, adaptadores e acessórios são livres de defeitos no material e acabamento por um ano após a data de compra. A De Soutter Medical não se responsabiliza pela garantia ou qualquer outra responsabilidade em caso de qualquer das seguintes situações:

- Abuso, uso incorreto ou uso diferente do ambiente cirúrgico.
- Desmontagem, alteração ou reparo não autorizado.
- Se o produto não foi utilizado de maneira razoável e em cumprimento integral das instruções descritas.

Esta garantia não afeta seus Direitos Legais de acordo com a Diretiva 1999/44/EEC.

Condições de Transporte e Armazenamento

Temperatura:	-20°C até +40°C
Umidade Relativa:	90% máximo
Pressão Atmosférica:	máximo 1,5 atmosferas

De Soutter Medical Ltd.
Halton Brook Business Park,
Weston Road, Aston Clinton, Bucks. HP22 5WF, United Kingdom
Tel: +44 (0)1296 634000 Fax: +44 (0)1296 634033
Email: info@de-soutter.com website: <http://www.de-soutter.com>

Ref: 1367 en_gb 5.2

Outras informações:

Importado e Distribuído por:

VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP

CEP: 13.505-600

Fone/Fax: (55-19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: Geraldo José Zumpano – CREA: 5069908919

Registro ANVISA nº 10417940198

Versão: 1.009

Emissão: 01/07/2024

Layout do ALERTA INSTRUÇÃO DE USO (Folheto) que acompanha o produto

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a Instrução Normativa IN Nº 04 de 2012 que estabelece as regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos modelos comerciais que compõe o registro/ notificação, contendo instruções para consulta das Instruções de Uso em formato eletrônico disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.

 <p>VÍNCULA – INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 1983 – Distrito Industrial I 13505-600 – Rio Claro/SP – Brasil Tel./Fax. +55 (19) 2111.6500 www.vincula.com.br</p>	 <p>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</p> <p>Em atendimento a Resolução ANVISA RDC nº 751 de 2022, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante.</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características, advertências e precauções, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar utilização e manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do dispositivo médico.</p> <p>O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do dispositivo médico encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do número da regularização ANVISA, NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO e respectivo NOME COMERCIAL do dispositivo médico, informados no rótulo da unidade adquirida.</p> <p>Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão/ revisão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão/ revisão do documento em relação à informada no rótulo do dispositivo médico adquirido.</p> <p>Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:</p> <p>Canal de Atendimento ao Público - CAP: Telefone: +55 19 2111-6565 / 2111-6500 E-mail: cap@vincula.com.br Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial CEP: 13505-600 Rio Claro - São Paulo - Brasil Horário de atendimento: 8hs às 17:30 hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.</p> <p>Versão: 1.004 Emissão: 14/04/2023</p> <p>Instrução de Uso disponível em: www.vincula.com.br</p>
--	--