

sign

ferramentas elétricas

Sistema de ferramenta elétrica cirúrgica de bateria modular para
Operações de Ortopedia e Traumatologia

Manual do usuário



Por favor, leia este manual antes de operar seu dispositivo e guarde-o para referência futura



Notificação Anvisa nº:
80517199007

A ACF Medical reserva-se o direito de revisar esta publicação e fazer alterações de tempos em tempos no conteúdo deste documento, sem obrigação de notificar qualquer pessoa sobre tais revisões ou alterações, a menos que exigido por lei.

Doc. No.: ACF.IST.55.PT **Pub. Date:** 28.05.2019
Rev. No. : 06 **Rev. Date:** 19.01.2024



ACF Medikal Ürünler Makina Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Güzelyurt Mahallesi 5754. Sokak No:3 / A Yunusemre, Manisa, TURKEY
+90 236 236 28 20 info@acf.com.tr www.acf.com.tr

Detentor da notificação ANVISA:

LAS – Latim American Solutions Importação e Exportação LTDA.
CNPJ: 09.183.319/0001-74
Rua Caramuru, 346 - Praça da Árvore São Paulo/SP - Brasil - CEP
04138-001
email: qualidade@lasbrasil.com
tel: +55 11 3569-4106

Índice

Informações gerais

Introdução.....	5
Uso pretendido.....	5
Avisos e precauções gerais.....	6
Explicações dos Símbolos.....	7

Visão geral do sistema A00 140

A01 400- Serra / Bateria / Tipo / 01.....	9
A01 310- Peça de Mão / Modular / Bateria / Tipo / 01.....	10
A01 410- Serra Reciprocante / Bateria / 01.....	11
A02 460- Carregador / Tipo / 01 , A02 461- Carregador / Tipo / 02.....	12
A02 520 – Bateria / Tipo / 01 , A02 521- Bateria / Tipo / 02.....	12
A01 310 04- Guia de Instalação da Bateria	12
A05 140- Recipiente de Esterilização / Bateria / Serra / Modular / 400x302x107.....	13
A05 160- Recipiente de Esterilização / Bateria / Serra / 302x302x107.....	13
A05 161- Recipiente de Esterilização / Bateria / Modular / 302x302x107.....	13
A05 183- Recipiente de Esterilização / Bateria / Alternativo / 302x302x107.....	13
Acessórios para peça de mão modular.	14

Configuração da Bateria

Carregamento da Bateria.....	16
Segurança da Bateria.....	17
Inserindo a Bateria	18

Instruções de operação

Serra oscilante.....	20
Serra reciprocante.....	22
Escareador/broca.....	23

Instruções de limpeza

Limpeza manual.....	25
Limpeza Automatizada.....	28
Limpeza e Desinfecção da Bateria e do Carregador.....	29

Instruções de esterilização

Preparando-se para o processo de esterilização.....	30
Recomendações de esterilização.....	31

Especificações.....	33
---------------------	----

Compatibilidade eletromagnética.....	35
--------------------------------------	----

Serviços pós-venda

Solução de problemas.....	40
Consertos e Assistência Técnica.....	41
Procedimento de Devolução.....	41
Descarte de Resíduos.....	42

INFORMAÇÕES GERAIS

Introdução

Este manual foi escrito para ajudar a descrever os procedimentos necessários para manter o Sistema de ferramenta elétrica cirúrgica a bateria da ACF Medical operando corretamente.

Este manual é publicado pela ACF Medical. ACF Medical reserva-se o direito de desenvolver e alterar o conteúdo do manual de instruções sem aviso prévio. Mas as mudanças serão publicadas nas próximas versões.

Uso pretendido

O sistema modular de ferramentas elétricas cirúrgicas a bateria é um sistema usado por médicos e técnicos especializados em ortopedia e traumatologia para reduzir o tempo de operação de corte, perfuração, alargamento e revisão de ossos. Também pode ser usado por bioengenheiros na fase de controle funcional pré-operatório.

Em salas de cirurgia; são dispositivos ativos de alta velocidade alimentados por bateria que ajudam na implantação de placas, parafusos e pregos em aplicações de traumatologia para a prótese a ser usada na área de artroplastia.

*** Os AVISOS, ALERTAS e NOTAS classificadas neste guia estão dispostas de forma conjugada com as classificações no Relatório de Análise de Risco e Gerenciamento de Risco elaborado para o produto. Portanto, os números se misturam.*

Avisos e precauções gerais

Antes de usar os instrumentos, todos os manuais de componentes do sistema devem ser revisados para advertências e instruções de uso.

Definições

- O aviso é para indicar que a segurança do paciente e da equipe do hospital pode estar envolvida.
- O alerta é apontar procedimentos especiais ou precauções que devem ser seguidas para evitar danos ao sistema/instrumentos.
- Nota é apontar os meios mais fáceis de técnicas de implementação.

AVISO 1: Todo o pessoal (médicos, assistentes, etc.) que instalará e utilizará o produto deve estar familiarizado com ferramentas elétricas e operação relacionada.

AVISO 2: Fique atento para que a linha elétrica tenha a potência e capacidade de fluxo de corrente que o produto necessita. Se você usar cabo de extensão; ele deve ser aterrado e não danificado.

AVISO 3: Ao acionar o gatilho, se você perceber que as ferramentas elétricas não têm energia / funcionam intermitentemente; não deve continuar a operação com esta ferramenta elétrica, continue com outras ferramentas elétricas extras e envie a ferramenta elétrica para o nosso serviço técnico.

AVISO 4: Não toque na lâmina/acessório enquanto a ferramenta elétrica estiver em operação. Você pode se ferir gravemente se não prestar atenção.

AVISO 5: Deve-se usar proteção para os olhos ao operar qualquer equipamento elétrico. Brocas desalojadas, fresas, lâminas ou fragmentos de ossos podem resultar em lesões oculares, cegueira ou contaminação do olho por tecidos ou fluidos corporais do paciente.

AVISO 6: Tenha cuidado para garantir que não haja interferência eletromagnética entre este dispositivo e outros dispositivos em uso.

AVISO 7: As ferramentas elétricas devem ser usadas no ambiente da sala de cirurgia, onde são fornecidas condições apropriadas para operações ortopédicas e uma ferramenta cirúrgica elétrica sobressalente deve ser mantida pronta.

ALERTA 1: Se você deixar cair o produto de uma altura alta, se ele tiver um dano perceptível e não funcionar corretamente, não o use. Não abra e tente consertá-lo. Envie-o para o nosso serviço de reparação.

ALERTA 2: Durante a operação, não force a ferramenta elétrica para reduzir a velocidade. Certifique-se de usar a ferramenta elétrica como seu alto desempenho.

Explicações dos Símbolos

	Explicações dos Símbolos		Catálogo de número
	Consulte as instruções de uso antes de operar o dispositivo		Código de lote
	Limite de temperatura		Número de série
	Limitação da umidade		Fabricante
	Limitação da pressão atmosférica		Data de fabricação
	Não estéril		Não mergulhe a ferramenta em líquidos
	Reciclando		Não pise
	Não empilhe		Manuseie com cuidado
	Descarte este produto de acordo com os regulamentos locais.		A bateria está cheia
	A peça de mão modular está em rotação no sentido horário		Pronto para carregar
	A peça de mão modular está em rotação no sentido anti-horário		Ele mostra a porcentagem de baterias.

	A peça de mão da serra está pronta para uso		A peça de mão da serra está pronta para uso
	IPX6 - Grau de proteção contra penetração de líquidos conforme IEC 60529.		O dispositivo é do tipo BF para proteção contra choque elétrico e correntes de fuga. O dispositivo é adequado para uso em pacientes de acordo com os padrões IEC 60601-1.
	O dispositivo está em conformidade com os requisitos da Diretiva 93/42 / EEC relativa a dispositivos médicos. Foi autorizado a carregar a marca CE por um órgão notificado independente.		País de fabricação
	Dispositivo médico		Manter seco
	Proteger da luz solar		UDI Identificador exclusivo do dispositivo (01) 08699378010241 (UDI-DI) (11) 230500 (Data de fabricação) (21) 22051415 (Número de série)
	Ciclo de trabalho		

VISÃO GERAL DO SISTEMA A00 140

A01 400 - Serra / Bateria / Tipo /01



1. Acoplamento da lâmina de serra: Insira ou remova uma lâmina de serra.

2. Botão de bloqueio: Montagem e remoção de uma lâmina de serra.

3. Gatilho: Controle de velocidade variável por gatilho sem contato.

4. Interruptor de direção rotacional: Chave de rotação de três níveis.

5. Mecanismo de Troca e Bloqueio da Bateria: Insira e trave A02 520 / A02 521 Bateria.

6. Rotação do cabeçote da serra: Permite que o cabeçote de corte gire em ângulos de 45°.

- Controle de velocidade variável por gatilho sem contato.
- Aproximação máxima da área de corte pelo design do mandril de serra.
- Segurança pelo recurso de travamento do design do suporte da serra.
- Velocidade máxima, potência máxima para operações de joelho e quadril.
- O cabeçote de corte gira em ângulos de 45° para facilitar o uso.

Detalhes técnicos

- Velocidade: 15.000 cpm
- Arco oscilante: 4°
- Tensão de operação: 14.4 V

A01 310 - Peça de Mão / Modular / Bateria / Tipo / 01



Centro
A ferramenta está desligada por segurança



R
Rotação no sentido horário



L
Rotação anti-horária

1. Acoplamento de acessórios e trava de segurança: Para fixar os acessórios na peça de mão com segurança.

2. Gatilho: Controle de velocidade variável por gatilho sem contato.

3. Chave de Direção Rotacional: Chave de segurança cinza com três graduais. A pinça funciona quando o grau está em L (Esquerda) ou R (Direita). A peça de mão não funciona quando o grau está no meio (seguro).

4. Mecanismo de Troca e Trava da Bateria: É fornecido para inserir e travar a bateria A02 520 / A02 521.

- Controle de velocidade variável por gatilho sem contato.
- Aproximação máxima à área de operação por design de acoplamento modular.
- Segurança pelo recurso de travamento do design do suporte de fixação.
- Velocidade máxima, potência máxima para operações de joelho e quadril.

Detalhes técnico

- Velocidade de Perfuração: 0-750 rpm
- Torque de Perfuração: 6.5 Nm
- Velocidade de escareamento: 0-250 rpm
- Torque de escareamento: 21.0 Nm
- Tensão de operação: 14.4 V
- *4,2 mm canulado

A01 410 - Serra Reciprocante / Bateria / Tipo / 01



1. Acoplamento da lâmina de serra e botão de travamento: Insira ou remova uma lâmina de serra.

2. Gatilho: Controle de velocidade variável por gatilho sem contato.

3. Interruptor de direção rotacional: Chave de rotação de três níveis.

4. Mecanismo de Troca e Trava da Bateria: Insira e trave A02 520 / A02 521 bateria.

- Controle de velocidade variável por gatilho sem contato.
- Aproximação máxima da área de corte pelo design do mandril de serra.
- Segurança pelo recurso de travamento do design do suporte da serra.

Detalhes técnicos

- Velocidade: 13.000 cpm
- Curso: 3,0 mm
- Tensão de operação: 14,4 V

A02 460 - Carregador / Tipo / 01 , A02 461 - Carregador / Tipo / 02



- Carregador de bateria tem dois compartimentos de carregamento independentes

Detalhes técnicos

- Entrada: 200-240 V ~ 1.7 A
- Saída: 2x16.8V 2A
- Frequência: 50-60 Hz
- Classificação do fusível: 5 A 250 V

A02 520 – Bateria / Tipo / 01, A02 521 – Bateria / Tipo / 02



- Tecnologia de íons de lítio
- Longa vida, Longo tempo de operação da ferramenta elétrica
- Carrega em pouco tempo sem precisar descarregar
- Não estéril e não autoclavável

Detalhes técnicos

A02 520

- Capacidade da bateria: 2500 mAh
- Tensão da bateria: 14,4 volts

A02 521

- Capacidade da bateria: 3000 mAh
- Tensão da bateria: 14,4 volts

A01 310 04 - Guia para encaixe da bateria



- Fornecida para proteger a esterilização das peças de mão ao inserir a bateria nela

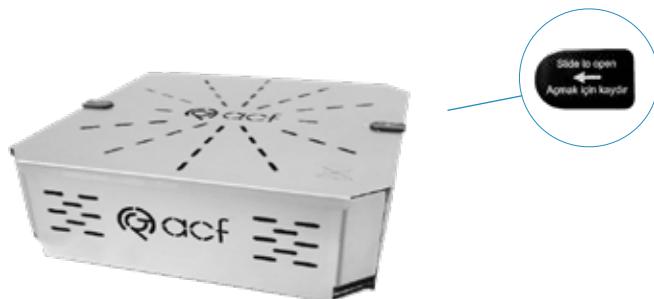
A05 140 - Recipiente de Esterilização

Bateria / Serra / Modular / 400x302x107



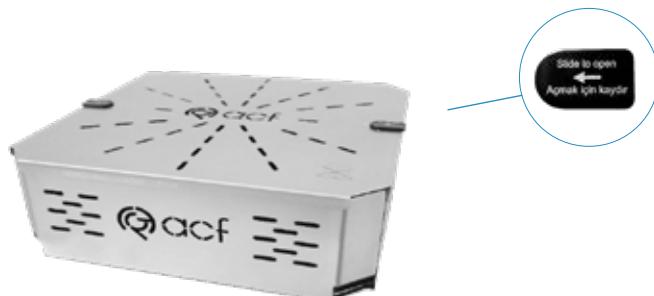
A05 160 - Recipiente de Esterilização

Bateria / Serra / 302x302x107



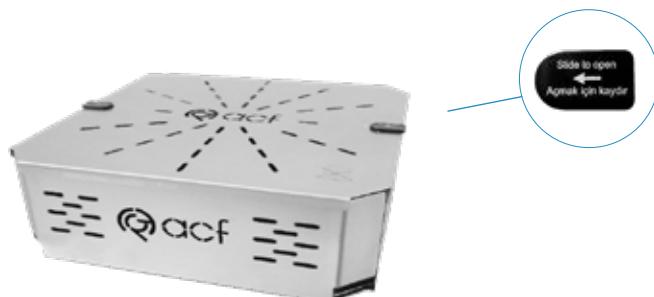
A05 161 - Recipiente de Esterilização

Bateria / Modular / 302x302x107



A05 183 - Recipiente de Esterilização

Bateria / Alternativo / 302x302x107



- Fácil de abrir e fechar com controles deslizantes
- Produzido por material de aço inoxidável
- A colocação do produto é determinada pela marcação a laser nas bandejas

Acessórios para peça de mão modulares

A01 700 Adaptador para Perfuração / Com chave		<ul style="list-style-type: none"> • Velocidade operacional 750 rpm • 0-8 mm
A01 702 Adaptador para Perfuração / A.O. Synthes / Pequeno		<ul style="list-style-type: none"> • Velocidade operacional 750 rpm
A01 720 Acoplador de escareadora / Zimmer		<ul style="list-style-type: none"> • Velocidade operacional 250 rpm
A01 721 Acoplador de escareadora / A. O. Synthes / Grande		<ul style="list-style-type: none"> • Velocidade operacional 250 rpm
A01 722 Acoplador de escareadora / Harris / Aesculap		<ul style="list-style-type: none"> • Operating Speed 250 rpm
A01 723 Acoplador de escareadora / Hudson / Stryker		<ul style="list-style-type: none"> • Velocidade operacional 250 rpm
A01 741 Adaptador para acionamento de fio		<ul style="list-style-type: none"> • Velocidade operacional 750 rpm • 0,5 mm a 1,5 mm

A01 742 Adaptador para acionamento de fio/ pinos		<ul style="list-style-type: none"> • Velocidade operacional 750 rpm • 1.6 mm a 3.2 mm
A01 751 Adaptador para acionamento de fios		<ul style="list-style-type: none"> • Velocidade operacional 750 rpm • 3.3 mm a 4.0 mm
A04 101 Chave para Mandril Tipo / 01		<ul style="list-style-type: none"> • A folga de rotação disponível é de 0 a 8 mm.

CONFIGURAÇÃO DA BATERIA

Carregamento da Bateria



Coloque o carregador A02 460 / A02 461 no local apropriado / plano / seco a uma distância suficiente de acordo com o tipo de operação, insira o cabo de alimentação de 220 Volts conforme apropriado no slot na parte traseira da unidade.

AVISO 8: A02 460 / A02 461 carregadores e A02 520 / A02 521 baterias não são estéreis nem autoclaváveis.

AVISO 9: Antes da compra, o cliente é obrigado a informar ao fabricante os valores de tensão (110 V ou 220 V) usados em seu país. O fabricante fará os ajustes no carregador de acordo com essas informações.

ALERTA 3: Certifique-se de que a posição do Interruptor On-Off está em “O” (Desligado) antes de inserir o plugue do carregador na tomada.

A bateria está parcialmente carregada. Para garantir a capacidade total, você precisa carregar completamente a bateria com o carregador de bateria antes de usar sua ferramenta elétrica pela primeira vez. A bateria de íons de lítio pode ser carregada a qualquer momento sem reduzir sua vida útil. Interromper o procedimento de carregamento não danifica a bateria.

Depois de ligar o carregador, insira o A02 520 / A02 521 Bateria no compartimento de carregamento.



O LED “READY” acende em verde quando a bateria é colocada e a porcentagem das taxas da bateria aparece na tela LCD.



Quando as baterias estiverem carregadas, a luz led “FUL” começará a piscar e “FUL” aparecerá na tela. A02 520 / A02 521 Bateria está pronto para ser inserido na peça de mão.

Há um código de erro para um mau funcionamento da bateria que pode ser visto na tela do carregador.

ER1 – O fusível da bateria está queimado ou uma ou mais células da bateria estão mortas.

ALERTA 4: Não deixe as baterias no carregador após o carregamento e quando o carregador estiver desligado. As baterias descarregarão se forem deixadas no carregador.

ALERTA 5: Quando a luz led “ERROR” estiver piscando, entre em contato conosco.

NOTA: As Baterias A02 520 / A02 521 são recarregáveis até 800 e 1000 vezes dependendo da utilização.

AVISO 10: Devolva o dispositivo ao fabricante se houver sujeira visível nele.

ALERTA 6: Normalmente, uma bateria totalmente carregada tem capacidade suficiente para uma operação completa. Como precaução, uma segunda bateria deve ser mantida pronta.

Carregue apenas com “A02 460 / A02 461-Carregador”. As baterias devem sempre ser carregadas antes do uso. Coloque a bateria no carregador imediatamente após a cirurgia. Mantenha o carregador e as baterias limpos e em local fresco e seco.

Reciclagem: Recicle as baterias de acordo com os regulamentos nacionais e locais.

Segurança da Bateria

- Não abra e desmonte.
- Não exponha ao calor ou fogo. Evite o armazenamento sob luz solar direta.
- Não provoque curto-círcuito.
- Não exponha a choques mecânicos.
- Mantenha longe das crianças.
- Manter limpo e seco.
- Não armazene por mais de 1 mês em estado descarregado.
- Não armazene por mais de 1 ano sem recarregar.
- Deve ser reciclado ou descartado adequadamente.

Inserindo Bateria

- O guia de encaixe da bateria ajuda a inserir a bateria na peça de mão e evita a contaminação da peça de mão pela bateria não estéril. Esterilize o guia após cada uso para garantir condições assépticas.



- Posicione a guia firmemente na parte inferior da peça de mão.

AVISO 11: Para evitar que a peça de mão esterilizada entre em contato com a bateria, primeiro coloque o Guia de instalação da bateria na caixa da bateria corretamente.

ALERTA 7: Se a bateria não estéril entrar em contato com a parte externa da peça de mão, a peça de mão deve ser limpa e reesterilizada antes de ser usada.

Pessoa circulante (pessoa não estéril)

- Insira a bateria através da guia na peça de mão.
- A pessoa que circula não deve tocar na parte externa da peça de mão.



ALERTA 8: Inserir as baterias muito rapidamente pode causar proteção do sistema e a ferramenta elétrica pode não funcionar. Aguarde alguns segundos e reinsira a bateria.

ALERTA 9: Certifique-se de que a bateria do A02 520 / A02 521 esteja 100% carregada antes de cada operação para maximizar o desempenho do produto ou para evitar o risco de o produto ficar sem carga durante a operação.

ALERTA 10: Após cada operação, é recomendável remover a bateria da peça de mão para evitar que ela seja esquecida na peça de mão durante a lavagem ou esterilização.

ALERTA 11: Não pressione o gatilho enquanto a operação do pacote de baterias estiver sendo realizada. Certifique-se de que sua mão não esteja tocando o gatilho.

ALERTA 12: Evite o contato com a superfície externa da peça de mão para evitar o risco de contaminação. Se a bateria não estéril ou a mão da pessoa que está circulando entrar em contato com a parte externa da peça de mão, ela deverá ser limpa e reesterilizada.

Remova a guia da peça de mão.

Pessoa que fez escovação (Pessoa Estéril)

- Feche a tampa e gire a trava para a posição “fechada”. A ferramenta elétrica está pronta para operação.



ALERTA 13: Não entre em contato com a bateria não estéril para evitar contaminação. Se a pessoa esfregada entrar em contato com a bateria não estéril, ela deve ser esfregada novamente. Caso a peça de mão esteja contaminada, ela deve ser limpa e reesterilizada antes de ser usada.

ALERTA 14: Antes de executar a ferramenta, aguarde alguns segundos (no máximo 10 segundos) para otimizar (gatilho, motor e controle de tensão, etc.) após inserir a bateria na peça de mão. Caso contrário, você deve reinserir a bateria.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Serra oscilante

Coloque o interruptor do sentido de rotação na posição central para evitar partida involuntária.

Inserindo Lâmina de Serra

- Pressione a trava de segurança e deixe espaço na parte superior ao redor das ranhuras da lâmina de serra.
- Insira uma lâmina de serra oscilante na ferramenta elétrica com um movimento suave da esquerda para a direita.



AVISO 12: Ao usar a serra A01 400, não use força excessiva ou force a lâmina da serra. Isso pode fazer com que a lâmina entorte ou quebre, causando possíveis ferimentos.

AVISO 13: Não use o produto se tiver algum dano perceptível e entre em contato com nossa empresa.

ALERTA 15: Puxe o gatilho para executar as ferramentas elétricas; após posicionar corretamente a lâmina na guia de corte. Se você puxar o gatilho antes de colocar a lâmina; a lâmina será danificada devido à fricção. Portanto, não cortará suavemente.

AVISO 14: Se a chave de rotação não estiver na posição “central (segura)”, não tente inserir a lâmina de serra na ferramenta elétrica ou não gire o cabeçote da serra. Você pode se ferir gravemente.

Operando a ferramenta

Depois de garantir que a lâmina de serra esteja posicionada corretamente, move a chave de direção de rotação para o lado esquerdo ou direito e a serra oscilante estará pronta para uso.

Puxe o gatilho para operar a ferramenta elétrica. Se a lâmina não estiver colocada; será danificado por causa do atrito.

ACF Medical recomenda que você use uma nova lâmina de serra para cada operação para garantir que a lâmina de serra esteja perfeitamente afiada e limpa.

ALERTA 16: Para garantir o desempenho ideal, use apenas lâminas de serra ACF. Caso contrário, outras lâminas de serra podem danificar sua ferramenta.

ALERTA 17: Durante a operação, certifique-se de que a posição da lâmina esteja paralela à guia de incisão. Não incline a lâmina para frente/esquerda ou para frente em direção às bordas da guia.

Removendo a Lâmina de Serra

Pressione novamente a trava de segurança até que esteja totalmente aberta e remova a lâmina de serra.

Cabeçote de rotação

Para girar o cabeçote de corte em ângulos de 45°, segure a peça de mão com uma mão e o cabeçote da serra com a outra, puxe na direção da seta no cabeçote e solte quando o ângulo desejado for atingido.



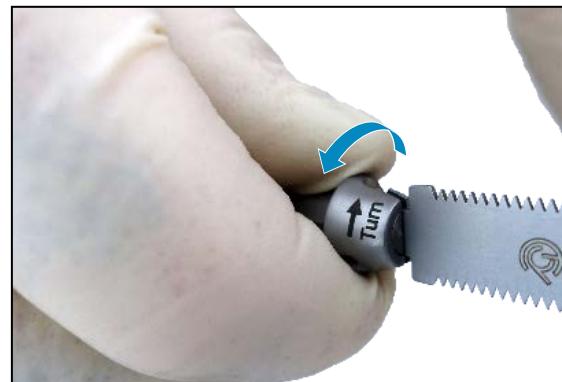
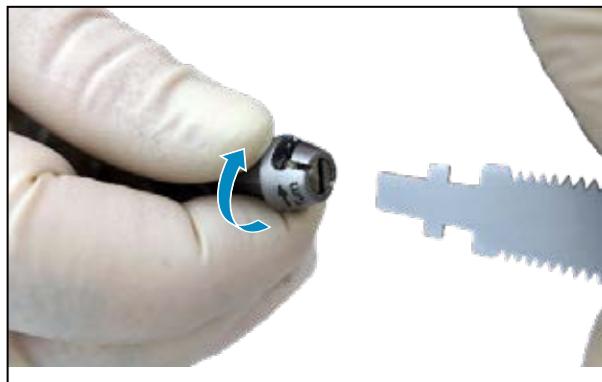
Serra reciprocante

Coloque o interruptor do sentido de rotação na posição central para evitar partida involuntária.

Inserindo Lâmina de Serra

NOTA: A lâmina reciprocante pode ser inserida em uma das duas posições em um ângulo de 180 graus.

- Depois de girar o porta-lâmina com a mola no sentido horário, insira o cabo da lâmina exatamente na ranhura.
- Certifique-se de que o slot da lâmina está de volta à sua posição original, liberando o slot da lâmina e a lâmina está travada no slot.
- Puxe a lâmina lentamente para garantir que ela esteja totalmente travada no slot.



Primeira posição



Segunda Posição



AVISO 15: Após instalar a lâmina de serra, certifique-se de que o porta-lâmina retorne à sua posição original e que a lâmina esteja firmemente travada no porta-lâmina.

Operando Ferramenta Elétrica

Depois de certificar-se de que a lâmina de serra está devidamente conectada à ferramenta elétrica cirúrgica, gire a chave direcional para a posição direita ou esquerda e, em seguida, a mão de corte estará pronta para uso.

Pressione o gatilho para iniciar a ferramenta elétrica cirúrgica. Se a lâmina não estiver bem encaixada, o cabo pode ser danificado pelo atrito e causar acidentes graves.

ACF Medical recomenda o uso de uma lâmina nova para cada operação para garantir a fiação ideal e limpeza.

Escareador/ Broca

Coloque o interruptor do sentido de rotação na posição central para evitar partida involuntária. Puxe o acoplamento de fixação.



Inserindo anexos



Acoplador de escareadora



Adaptador para Perfuração



Acopladores para acionamento de fios /pinos

Empurre o acessório até encaixar. Se o acessório não encaixar corretamente, gire o acessório suavemente até que o eixo de acionamento engate.

Verifique se o acoplamento do implemento está bem fechado puxando levemente o implemento.

AVISO 17: Se a chave rotativa não estiver na posição “centralizada (segura)”, não tente inserir os acessórios na ferramenta elétrica. Você pode se machucar gravemente.

AVISO 18: Certifique-se de ter escolhido o acessório adequado para a operação..

Operando a ferramenta

Após certificar-se de que o acessório está colocado corretamente, move a chave de direção de rotação para o lado esquerdo ou direito e a ferramenta estará pronta para uso.

Puxe o gatilho para operar a ferramenta elétrica.

Para garantir o desempenho ideal, use apenas anexos ACF. Caso contrário, outros acessórios podem danificar sua ferramenta.

Removendo anexos

Puxe o engate de fixação e retire o acoplador ou adaptador do mesmo até que saia.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

Limpeza manual

1. Antes de limpar, remova todos os instrumentos e acessórios da ferramenta elétrica. Remova a bateria da peça de mão.
2. Não use objetos pontiagudos para limpeza.
3. Enxágue o aparelho em água corrente fria da torneira.
4. Esfregue os detritos da peça de mão usando uma esponja.
5. Use um detergente enzimático para remover detritos orgânicos e inorgânicos de acordo com as instruções do fabricante.



6. Manipule todas as partes móveis da peça de mão para garantir que todos os detritos sejam removidos.
7. Para canulações da peça de mão e acessórios, use uma seringa e uma pistola de ar.
8. Segure a peça de mão na vertical para evitar que a água escorra para o receptáculo da bateria.
9. Inspecione visualmente a peça de mão quanto a quaisquer detritos remanescentes. Se algum detrito for presente, repita o procedimento de limpeza e enxágue.
10. Agite suavemente a peça de mão para retirar a água.
11. Seque a peça de mão com um pano limpo e macio sem fiapos.



AVISO 19: Nunca mergulhe as peças de mão e as baterias em soluções aquosas ou em banho ultrassônico. Não use água pressurizada durante o processo de lavagem.



ALERTA 18:

- NÃO lubrifique as peças de mão. A lubrificação pode danificar o mecanismo interno do motor.
- NÃO mergulhe as peças de mão e as baterias em qualquer fluido.
- NÃO utilize agentes de limpeza com cloro ou cloreto, pois o ingrediente ativo é corrosivo para o aço inoxidável.
- A limpeza com um limpador ultrassônico pode danificar suas peças de mão.
- Os fluidos e tecidos corporais não devem secar nos instrumentos antes da limpeza (máximo 30 minutos)

Os acessórios são adequados para uso em um limpador ultrassônico e imerso em um fluido. Use apenas agentes de limpeza aprovados de acordo com as recomendações do fabricante.



Limpeza Automatizada

Mesmo se você tiver um sistema de limpeza automatizado, a pré-limpeza é recomendada.

O Sistema de Ferramenta Elétrica Cirúrgica com Bateria Modular é adequado para uso em máquinas de lavar. Eles são projetados com materiais avançados e as tecnologias de vedação são testadas para garantir a prevenção da entrada de fluidos durante o uso e a limpeza.



O Sistema de Ferramenta Elétrica Cirúrgica de Bateria Modular tem uma classificação de proteção contra água de

IPX 6, protegido contra fluxo de água de alta pressão de qualquer ângulo

1. Remova todos os instrumentos e acessórios da ferramenta elétrica. Remova a bateria da peça de mão.
2. Sob água corrente, remova todos os vestígios de sangue e detritos.



3. Carregue peças de mão e acessórios em uma cesta de lavagem. Tome cuidado para não encher muito a cesta e certifique-se de que os instrumentos tenham espaço suficiente para serem limpos livremente. As peças de mão devem estar na posição vertical.



4. Opere de acordo com as instruções do fabricante da lavadora. Use apenas soluções aprovadas para limpeza de instrumentos elétricos de acordo com as recomendações do fabricante.



AVISO 19: Nunca mergulhe as peças de mão e as baterias em soluções aquosas ou em banho ultrassônico. Não use água pressurizada durante o processo de lavagem.

Limpeza e Desinfecção da Bateria e do Carregador

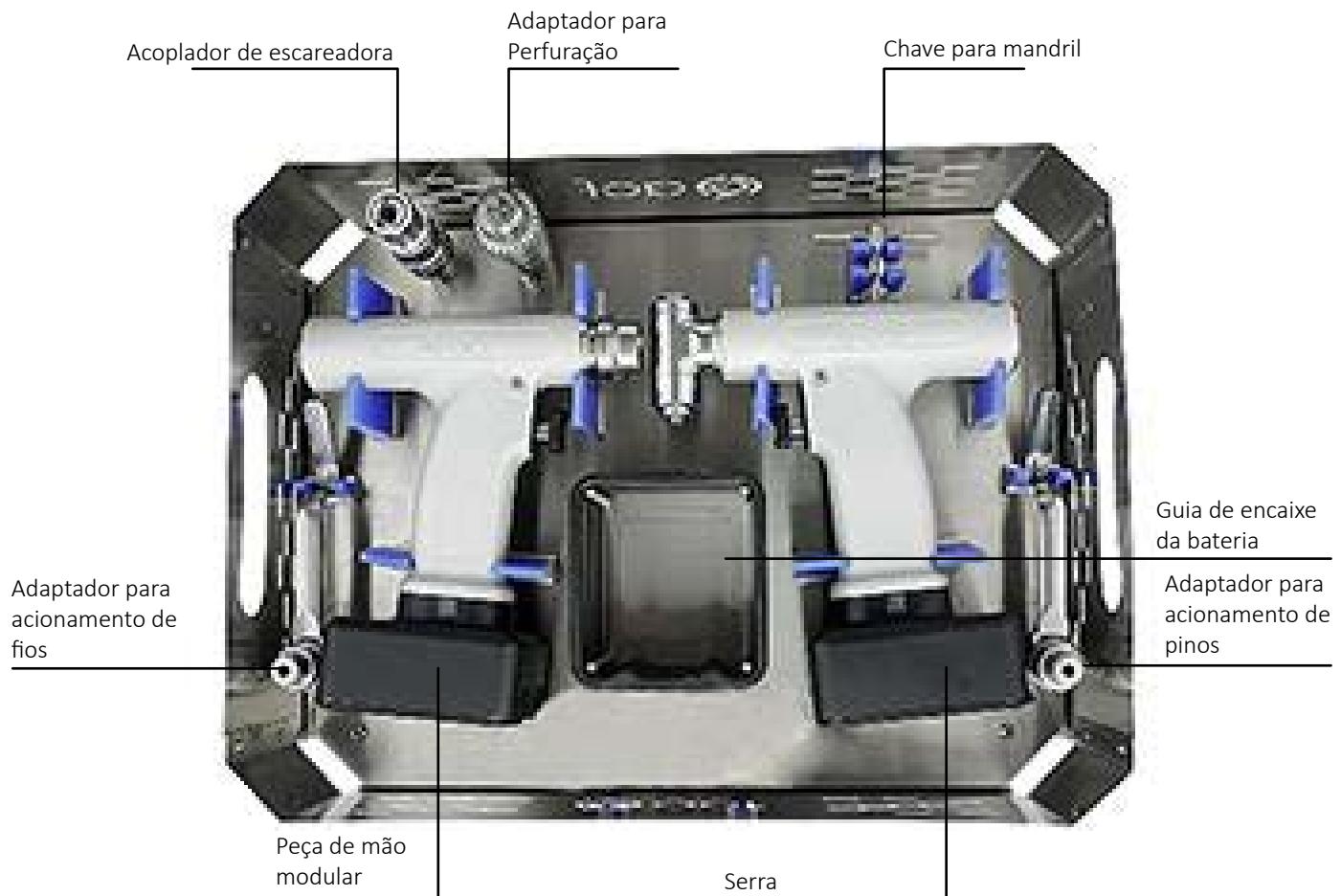
1. Para limpar a bateria e o carregador, limpe-os com um pano limpo, macio e sem fiapos umedecido com água desionizada e seco antes do processamento.
2. Para desinfetar a bateria e o carregador, aplique um desinfetante em um pano novo, limpo, macio e sem fiapos e limpe o carregador e as baterias. Preste atenção para não borrifar diretamente nos instrumentos. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do desinfetante.



INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

Preparação para o processo de esterilização

Coloque os produtos limpos e secos (peças de mão, acessórios, guias de esterilização) nos locais designados no recipiente de esterilização. Aperte a tampa do estojo de esterilização.



Dimensões do Recipiente de Esterilização: Comprimento x Largura x Altura
425 x 305 x 120 mm

AVISO 20: Os instrumentos são fabricados como não estéreis. Eles precisam ser esterilizados antes de usar.

ALERTA 19: ACF Medical recomenda que você autoclave suas ferramentas e acessórios no recipiente de esterilização ACF.

Recomendações de esterilização

1. O método de esterilização mais eficaz e seguro é a esterilização a vapor para o Sistema de Ferramentas Elétricas Cirúrgicas com Bateria Modular. Os instrumentos são capazes de suportar os tempos de exposição e temperaturas de esterilização a vapor recomendados. Outros métodos de esterilização não são recomendados.
2. A esterilização deve ser realizada através de um processo de esterilização a vapor validado (de acordo com ISO 17665-1:2006).

Em caso de necessidade urgente;

- a. Os instrumentos podem ser esterilizados com parâmetros de programa a 134° C por um tempo mínimo de espera de 4 minutos, como pode ser visto abaixo. Para procedimentos normais de operação, o processo de esterilização a vapor validado deve ser seguido.
- b. Instrumentos esterilizados devem ser usados não muito tempo após a esterilização. A autoclave a vapor deve estar no local mais próximo da sala de cirurgia e/ou os instrumentos esterilizados devem ser transportados até o ponto de uso em condições assépticas.
- c. Os controles de qualidade devem ser registrados, como todos os resultados dos indicadores, motivos de emergência e informações do paciente.

Parâmetros para esterilização

Esterilização Tipo	Temperatura Mínima	Exposição Mínima	Tempo de Secagem
Pré-vácuo	273° F (134° C)	4 minutos	5-30 minutos

AVISO 21: Ferramentas elétricas e acessórios precisam ser esterilizados, antes de cada procedimento cirúrgico, passando por uma área de serviço, retornando ao fornecedor ou fabricante.

ALERTA 20: O seguinte valor não deve ser excedido para esterilização: 134° C. Valores superiores podem danificar os produtos esterilizados.

ALERTA 21: Não use a peça de mão logo após o processo de autoclave até que a temperatura do mecanismo de acionamento esfrie e atinja a temperatura ambiente. Se usar antes de esfriar; peça de mão será danificada.

ALERTA 22: Não mergulhe o dispositivo para resfriá-lo ou envolva-o com esterilizante líquido. Não acelere o processo de resfriamento, pois isso danificará os componentes eletrônicos da ferramenta elétrica e poderá resultar em danos ao usuário e ao paciente.

AVISO 22: Os princípios da técnica asséptica devem ser seguidos antes/durante o uso da ferramenta.

Condições de armazenamento, operação e transporte

Os produtos embalados e esterilizados devem ser armazenados em ambiente seco e limpo, protegidos da luz solar direta, de pragas e de temperaturas e umidade extremas. Use os produtos na ordem em que são recebidos (princípio primeiro a entrar, primeiro a sair), observando a data de validade no rótulo.

ALERTA 23: A fim de evitar qualquer falta de produto no conjunto a ser esterilizado; Certifique-se de que o conteúdo definido seja verificado antes do processo de esterilização.

ESPECIFICAÇÕES	Operação	Armazenamento e transporte
Limitação de temperatura:	10 °C — 27 °C	-20 °C — 40 °C
Limitação de umidade:	30 % — 75 %	10 % — 75 %
Limitação da pressão atmosférica:	70 kPa — 106 kPa	50 kPa — 106 kPa

ESPECIFICAÇÕES

Serra

Modelo: SIGN

Código de referência: A01 400

Velocidade Nominal: 15000 ciclos por minuto

Movimento: Arco de 4 graus

Modo de operação: Não Contínuo

S9 Ciclo de trabalho: 30 segundos ligado / 30 segundos desligado, 6 vezes

Descanso entre os ciclos: 3 horas

Parte Aplicada: A peça de mão e a ferramenta de corte conforme definido pelo fabricante

Fonte de alimentação e classificação: Alimentado Internamente



Proteção de entrada (IP): IPX6



Conformidade Europeia: 2195



Equipamento:Tipo **Parte Aplicada BF**

Peça de mão modular

Modelo: SIGN

Código de referência: A01 310

Velocidade de Perfuração: 750 rotações por minuto

Velocidade do alargador: 250 rotações por minuto

Modo de Operação: Não Contínuo

S9 Ciclo de trabalho: 30 segundos ligado / 30 segundos desligado, 6 vezes

Descanso entre os ciclos: 3 horas

Parte Aplicada: A peça de mão conforme definido pelo fabricante

Fonte de alimentação e classificação: Alimentado Internamente



Proteção de entrada (IP): IPX6



Conformidade Europeia: 2195



Equipamento:Tipo **Parte Aplicada BF**

Serra reciprocante

Modelo: SIGN

Código de referência: A01 410

Velocidade Nominal: 13000 ciclos por minuto

Movimento: Curso de 3,0 mm

Modo de operação: Não Contínuo

S9 Ciclo de trabalho: 30 segundos ligado / 30 segundos desligado, 6 vezes

Descanso entre os ciclos: 3 horas

Parte Aplicada: A peça de mão e a ferramenta de corte conforme definido pelo fabricante

Fonte de alimentação e classificação: Alimentado Internamente



Proteção de entrada (IP): IPX6



Conformidade Europeia: 2195



Equipamento: Tipo Parte Aplicada BF

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Fabricante	ACF Medikal Ürünler Makine Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti. Güzelyurt Mah. 5754. Sok. No:3/A Yunusemre, Manisa, TURKEY
	Testes de Imunidade e Emissão para Equipamentos Médicos Elétricos aplicado para EAT de acordo com TS EN 60601-1-2, EN 60601 1-2, IEC 60601-1-2 Padrão
Nº do Relatório EMC:	EMC17-0140/R1
Testado por:	Eldas Elektrik Elektronik San. Tic.A.S.
Padrões de teste	
TS EN 60601-1-2:2016: Equipamento elétrico médico - parte 1-2: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - padrão colateral: distúrbios eletromagnéticos - requisitos e testes	
EN 60601-1-2:2015: Equipamento elétrico médico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Distúrbios eletromagnéticos - Requisitos e testes	
IEC 60601-1-2:2014: Equipamento elétrico médico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Distúrbios eletromagnéticos - Requisitos e testes	

Testes de Imunidade e Emissão para Equipamentos Médicos Elétricos	
Testes EMC	Padrões de teste (TS/EN/IEC)
Teste de Imunidade a Descargas Eletrostáticas	61000-4-2
Radiação, radiofrequência, campo eletromagnético teste de imunidade	61000-4-3
Emissão irradiada	CISPR11 / R.E.
Campo magnético de frequência de energia	61000-4-8

Compatibilidade eletromagnética

Tabela 1: Emissão

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O Sistema de Ferramenta Elétrica Cirúrgica ACF/Conjunto Modular/Bateria/Sinal destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Sistema de Ferramenta Elétrica Cirúrgica ACF/Conjunto Modular/Bateria/Sinal deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Testes de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Sistema de Ferramenta Elétrica Cirúrgica ACF/Conjunto Modular/Bateria/Sinal usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, seu. As emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	O Sistema de Ferramenta Elétrica Cirúrgica ACF/Conjunto Modular/Bateria/Sinal é adequado para uso em ambiente profissional de estabelecimento de saúde, mas não em atendimento domiciliar ou ambiente especial.
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Tabela 2: Imunidade

O Sistema de Ferramenta Elétrica Cirúrgica ACF/Conjunto Modular/Bateria/Sinal destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Sistema de Ferramenta Elétrica Cirúrgica ACF/Conjunto Modular/Bateria/Sinal deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O Sistema de Ferramenta Elétrica Cirúrgica ACF / Conjunto Modular / Bateria / Placa destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

Teste de Imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Eletromagnéticomeio ambiente – orientação
Descarga Eletrostática (ESD)IEC 61000-4-2	contato de 8 kV 15 kV ar	contato de 8 kV 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.

Transitório elétrico/ explosão rápida IEC 61000-4-4	2 kV para fonte de alimentação linhas ±1 kV para linhas de entrada/saída	N/D	N/D
Sobretensão IEC 61000- 4-5	±1 kV linha a linha ±2 kV linha para terra	N/D	N/D
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (queda de 60% em UT) por 0,1 seg 70% UT (queda de 30% em UT) por 0,5 seg <5% UT (>95% de queda em UT) por 5 segundos	N/D	N/D
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um comercial típico ou ambiente hospitalar.
NOTA: UT é a tensão de rede de corrente alternada antes da aplicação do nível de teste			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O Sistema de Ferramenta Elétrica Cirúrgica ACF/Conjunto Modular/Bateria/Sign destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário das Ferramentas Elétricas Cirúrgicas ACF A00 120 deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/D	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	80 MHz – 2.7 GHz E1] = 3 V/m	<p>Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados perto de qualquer parte do REF 7800, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequênciab.</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a: As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a força de campo medida no local em que o Sistema de Ferramenta Elétrica Cirúrgica ACF/Conjunto Modular/Bateria/Sinal for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o Sistema de Ferramenta Elétrica Cirúrgica ACF / Conjunto Modular / Bateria / Sinal b: Na faixa de frequência de 150 KHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e Sistema de Ferramenta Elétrica Cirúrgica ACF/Conjunto Modular/Bateria/Sign

O Sistema de Ferramenta Elétrica Cirúrgica ACF/Conjunto Modular/Bateria/Sinal destina-se ao uso em ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O Sistema de Ferramenta Elétrica Cirúrgica ACF/Conjunto Modular/Bateria/Sinal pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o Sistema de Ferramenta Elétrica Cirúrgica ACF/Conjunto Modular/Bateria/Sinal conforme recomendado abaixo, de acordo com à potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Classificação máxima potência de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
Potência de saída máxima nominal do transmissor C	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 VP Padrão de teste de imunidade: RF conduzida IEC 61000-4-6 (N/A)	80 MHz to 800 MHz d = 1.2 VP Padrão de teste de imunidade: RF conduzida IEC 61000-4-3	800 MHz to 2.5 GHz d = 2.3 VP Padrão de teste de imunidade: RF conduzida IEC 61000-4-3
0.01	N/D	0.12	0.23
0.1	N/D	0.37	0.74
1	N/D	1.2	2.3
10	N/D	3.7	7.4
100	N/D	1.2	23
Para transmissores com potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.			
NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a: As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a força de campo medida no local em que as Ferramentas Elétricas Cirúrgicas ACF A00 120 são usadas exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a Peça de mão REF 7800 Sternum Saw deve ser observada para verificar operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar as Ferramentas Elétricas Cirúrgicas ACF A00 120 .			
b: Na faixa de frequência de 150 KHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

SERVIÇOS DE PÓS-VENDACES

Solução de problemas

Problema	Causa	Passos
A peça de mão não está funcionando ao apertar o gatilho.	O interruptor de rotação está na posição “central”	Mude a chave de segurança Esquerda/Direita no meio do corpo da peça de mão para a posição L ou R.
	A peça de mão é retirada da autoclave e é até aquecer	Aguarde até que a peça de mão esfrie o suficiente (temperatura ambiente)
	A bateria está descarregada ou tem baixa taxa de bateria sem recarga.	Use baterias totalmente carregadas (%100) em todas as operações. As baterias devem ser recarregadas antes e depois de cada operação.
	A bateria não está suficientemente inserida na peça de mão.	Certifique-se de que a bateria está inserida o suficiente e feche a trava de segurança. Certifique-se de ouvir o som “Clique”.
	Não espere alguns segundos após inserir a bateria.	Aguarde alguns segundos após inserir a bateria.
<i>A bateria não está carregando</i>	A bateria não está inserida corretamente no carregador.	Make sure the battery is inserted to the charger properly.
	O cabo de alimentação está desconectado do carregador ou a chave liga/desliga não está na posição “I”.	Certifique-se de que o cabo de alimentação esteja conectado ao carregador e que a chave liga/desliga esteja na posição “I”.
<i>O osso e a ferramenta aquecem durante a cirurgia.</i>	As arestas de corte da ferramenta estão cegas.	Substitua a ferramenta.

Consertos e Assistência Técnica

A ferramenta elétrica deve ser enviada para a ACF Medical para reparo se estiver com defeito ou mau funcionamento.

Os produtos contaminados devem ser limpos antes de serem enviados à ACF Medical para reparo ou serviço técnico.

Dispositivos defeituosos não devem ser usados. Se não for mais possível ou viável consertar a ferramenta elétrica, ela deve ser descartada na seção “Descarte de resíduos” a seguir.

Consulte os regulamentos para o transporte de baterias Li-Ion ao devolvê-las à ACF Medical.

A ACF Medical exclui a responsabilidade por danos resultantes de manutenção não autorizada da ferramenta.

Caso os dispositivos sofram interferência fora dos serviços autorizados ACF e essa interferência seja relatada pelo serviço autorizado ACF, os dispositivos serão excluídos do sistema ACF independentemente do período de garantia e da data de compra. (Devido a danos que possam ocorrer no projeto produzido, de acordo com as Normas Gerais ISO EN 60601-1 para Segurança Básica de Equipamentos Médicos Elétricos e Desempenho Necessário). No sistema de rastreamento de produtos ACF, os dispositivos relevantes serão tratados como dispositivos que completaram seu ciclo de vida do produto. A partir da data de notificação ao cliente, a ACF Medical também declarará que a ACF não é responsável pelos riscos de segurança e desempenho que o dispositivo relevante possa criar no campo. Dispositivos que sofrem interferência fora do serviço autorizado deixarão de estar sob a responsabilidade da ACF Medical.

Procedimento de Devolução

- Primeiramente entre em contato com a Assistência Técnica da ACF ao constatar uma falha no produto. Esclareça com a equipe técnica qual peça do produto está com defeito.
- Devolva o produto com falha detectada à fábrica de acordo com as instruções determinadas pela Equipe ACF.
- Os produtos que não forem expedidos de acordo com as instruções da ACF serão devolvidos ao cliente.
- Quaisquer custos de reparo podem surgir fora da garantia, você será informado pela ACF Medical para obter sua aprovação.
- Devolva os produtos de acordo com os seguintes procedimentos;
- Produtos estérveis de acordo com as instruções de uso dos produtos.
- Faça com que o produto seja embalado para não ser danificado durante o transporte.
- Envie a bateria de íons de lítio de acordo com as condições do manual do usuário, no momento da entrega.
- Ligue para a equipe de suporte ao cliente da ACF antes de enviar se a bateria de íon-lítio estiver danificada.
- Por favor, adicione o número de LOTE e S/N (série) do produto relacionado e uma breve descrição das avarias do produto na nota de entrega para enviar o produto.

Eliminação de Resíduos

Na maioria dos casos, as ferramentas elétricas defeituosas podem ser reparadas.

Envie os dispositivos que não são mais usados para a ACF Medical. Isso garante que eles sejam descartados de acordo com a aplicação nacional da respectiva diretiva. O aparelho não deve ser eliminado juntamente com o lixo doméstico.





sign

Doc. No.: ACF.IST.55.PT
Rev. No. : 06

Pub. Date: 28.05.2019
Rev. Date: 19.01.2024