PERFURADOR CIRÚRGICO LEVE (RJ-PD)
MANUAL DO USUÁRIO

INDICE

(4.1) Identificação do Dispositivo Médico	3
(4.1.8) (4.2.23) (4.2.24) Formas de apresentação comercial, Dimensões e Características Elétricas	4
(4.2) Especificações do Dispositivo Médico	6
(4.2.11) (4.2.13) Métodos e procedimentos de esterilização	6
(4.2.30) Métodos de Limpeza e Desinfecção	6
(4.2.15) Condições de Armazenamento e Manipulação	7
(4.2.16) Condições para Transporte	7
(4.2.17) Condições para Operação	7
(4.2.19) Advertências /Precauções	8
(4.2.20) Contra Indicações	9
(4.2.21) Efeitos Adversos	9
(4.2.29) Materiais que integram o produto	10
Instruções de Uso e Operação	11
(4.2.14) Requisitos de Manutenção	15
Declaração de Compatibilidade Eletromagnética (EMC)	16
Guia de detecção e solução de problemas	20
(4.2.28) Informações sobre Assistência Técnica e Garantia	21
Eco-responsabilidade	22
(3.1) (2.1) Informações do Fabricante e Importador	23

SÍMBOLOGIA UTILIZADA NESTE MANUAL DO USUÁRIO

Este símbolo especifica uma advertência informativa.

Este símbolo especifica uma nota ou informação.

(4.1) Identificação do Dispositivo Médico

(4.1.1) Nome Técnico: Motor Elétrico

(4.1.4) Classe de Risco: II

(4.1.5) Nome Comercial: **Perfurador Cirúrgico Leve RJ-PD Ruijin**

(4.1.6) Modelo Comercial: **Perfurador Cirúrgico Leve ND**

Perfurador Cirúrgico Leve ND, composto por:

PEÇA DE MÃO (ND-1001)

(4.1.7) Acessórios

BATERIA RECARREGÁVEL (ND-0002)

CARREGADOR DE BATERIA (ND-0003)

CHAVE PARA MANDRIL (ND-0004)

FUNIL PARA CARREGAMENTO DE BATERIA RECARREGÁVEL (ND-0005)

(4.1.8) (4.2.23) (4.2.24) Formas de apresentação comercial, Dimensões, Características Elétricas:

Perfurador Cirúrgico Leve (ND-1001)	
Especificações	
(ND-1001) PEÇA DE MÃO	(ND-0002) BATERIA
Parâmetros de desempenho	
Velocidade de rotação nas brocas (sem nenhuma carga aplicada) (1) Rotação: min. 120 rpm | máx. 2000 rpm (2) Potência de saída: ≥ 50W; (3) Aumento da temperatura na carcaça: não superior a 40°C após 5 minutos de operação sem carga. (4) Ruído sem carga: componentes de perfuração e fresagem ≤ 75dB (A).	

Perfurador Cirúrgico Leve (ND-2011)	
Especificações	
(ND-2011) PEÇA DE MÃO	(ND-0002) BATERIA
Parâmetros de desempenho	
Velocidade de rotação nas brocas (sem nenhuma carga aplicada) (1) Rotação: min. 120 rpm | máx. 2000 rpm (2) Potência de saída: ≥ 50W; (3) Aumento da temperatura na carcaça: não superior a 40°C após 5 minutos de operação sem carga. (4) Ruído sem carga: componentes de perfuração e fresagem ≤ 75dB (A).	

Acessórios

 (ND-0003) CARREGADOR DE BATERIAS	100-240V±10%; 50/60Hz±1Hz
 (ND-0004) CHAVE PARA MANDRIL	CHAVE PARA MANDRIL Ø1-6,35mm
 (ND-0005) FUNIL	FUNIL PARA CARREGAMENTO DE BATERIA

(4.2) Especificações do Dispositivo Médico

(4.2.1) Indicação de Uso / Finalidade

Equipamento de uso médico / hospitalar para auxílio em cirurgias ortopédicas utilizado com bateria.

(4.2.2) Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

O **Perfurador Cirúrgico Leve ND** pertence a Classe II. As Peças de Mão (ND-1001 e ND-2011) possuem motor elétrico acionado por Bateria (ND-0002). Um Mandril Ø1-6,35mm está acoplado na peça de mão que permite a utilização de ferramentas ativas tais como brocas. A Chave para Mandril (ND-0004) é usada para fixação das ferramentas ativas no Mandril. O Funil para Carregamento de Bateria (ND-0005) é utilizado para fazer a passagem / acoplagem de bateria não esterilizada com o alojamento de bateria da Peça de Mão sem que haja contaminação das bordas.

(4.2.11) (4.2.13) Métodos e procedimentos de esterilização.

As Peças de Mão (ND-1001 e ND 2011), o Funil para Carregamento de Bateria (ND-0005) e a Chave para Mandril (ND-0004) devem ser removidos das embalagens originais e acomodados num contêiner apropriado para esterilização.

A esterilização recomendada é por meio de autoclave a vapor regularmente utilizada nos hospitais respeitando as normas do Ministério da Saúde (Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos para a Saúde do Ministério da Saúde) e norma NBR ISO 17665-1 - Esterilização de Produtos para Saúde. São parâmetros a serem seguidos:

Temperatura de esterilização: 134ºC
Tempo de esterilização: 4 minutos
Tempo de secagem: 20 minutos

Não há limite estabelecido para reprocessamento do **Perfurador Cirúrgico Leve (RJ-PD)**; porém, recomenda-se fazer inspeção rotineira no equipamento e suas partes. Danos causados pelo uso são comuns e devem ser avaliados em procedimento de inspeção antes da esterilização. Havendo avarias físicas ou danos substanciais, deve-se imediatamente substituir o equipamento ou sua parte por outro equivalente.

⚠ Os produtos não devem ser submetidos a mudanças abruptas de temperatura durante os processos de desinfecção, limpeza, esterilização e armazenamento.

(4.2.30) Métodos de Limpeza e Desinfecção

A Limpeza e Desinfecção das Peças de Mão (ND-1001 E ND-2011), do Funil para Carregamento de Bateria (ND-0005) e a Chave para Mandril (ND-0004) devem ser executadas por pessoal e local autorizado e apropriado para reprocessamento. Seguir as orientações contidas na RDC 15/2012 da ANVISA/MS.
A Bateria e o Carregador de Bateria não estão sujeitos a Limpeza e Desinfecção.
Um método apropriado para a limpeza das peças pode ser com a utilização de gazes embebidas em álcool ou outro produto apropriado para limpeza e desinfecção.

⚠ Antes de iniciar qualquer desses processos, o sistema deve estar completamente desmontado.

⚠ Nenhuma parte ou peça deve ser submersa em líquido algum.

⚠ Manchas resistentes e crostas de sujeira devem ser limpas utilizando-se método mecânico. Não deve ser utilizada lavagem ultrassônica. Pode ser utilizado ar comprimido como meio de secagem. Soluções inadequadas e corrosivas não devem ser usadas na limpeza ou desinfecção

(4.2.15) Condições de Armazenamento e Manipulação

Armazenamento – Partes e componentes do **Perfurador Cirúrgico Leve (RJ-PD)** devem ser limpos antes de serem armazenados. O perfurador, suas partes e acessórios deverão ser conservados em local arejado, limpo, seco, ao abrigo em ambiente isento de contaminação particulada. Armazenar em ambiente entre 10 a 40°C de temperatura e umidade entre 10 à 75%.

Conservação e/ou manipulação - Os perfuradores, suas partes e acessórios necessitam de cuidados quanto à conservação e manipulação visando que a superfície do equipamento não sofra danos ou impregnação de resíduos. Perfuradores com aparente dano físico / desgaste, perda da funcionalidade ou outra ação inadvertida devem ser desqualificados para uso. As pessoas que manipulam perfuradores e suas partes devem ter cuidado e considerar que há risco infecção no caso de acidente. Durante o manuseio, usar sempre luvas de proteção.

(4.2.16) Condições para Transporte - Os perfuradores devem ser transportados de forma a impedir ausência de partes ou quaisquer danos e alterações nas suas características originais. Qualquer equipamento ou sua parte que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado e consequente suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável habilitado para inspeção mesmo que já tenha passado por esta etapa.

(4.2.17) Condições para Operação – Operar o equipamento em ambiente entre 10 a 40°C de temperatura e umidade entre 10 a 75%.

(4.2.19) Advertências / Precauções

É importante que o operador leve em consideração as advertências e orientações citadas para se evitar danos ao ambiente e ao usuário durante a utilização do **Perfurador Cirúrgico Leve (RJ-PD)**.

Não utilizar esses produtos em salas de ressonância magnética, pois altos campos magnéticos afetarão a funcionalidade de componentes do **Perfurador Cirúrgico Leve (RJ-PD)**.

- Utilizar o sistema após um processo de esterilização apropriado, seguindo cuidadosamente o protocolo de limpeza e desinfecção.
- Usar equipamentos de proteção individual (EPIs) durante a operação.
- Checar a disponibilidade de acessórios e partes sobressalentes para uma eventual substituição.
- Efetuar testes e avaliações somente em ambientes apropriados e livre de perigos.
- Certificar-se de que as peças removíveis não estão vibrando.
- Não trocar nenhum aparato ou parte enquanto o motor estiver em funcionamento ou super aquecido.
- Não colocar o sistema sobre o corpo do paciente ou em áreas inseguras, enquanto o sistema motor cirúrgico estiver energizado.
- Antes da utilização do equipamento, o cirurgião usuário deve ter conhecimento dos aspectos da intervenção cirúrgica e respectiva associação para indicação e emprego do equipamento.
- Recomenda-se fazer inspeção rotineira **Perfurador Cirúrgico Leve (RJ-PD),** suas partes e peças e descartar itens danificados ou com funcionalidade duvidosa. Danos causados pelo uso são comuns e devem ser avaliados em procedimento de inspeção antes da esterilização e uso. Havendo avarias físicas substanciais, deve-se imediatamente substituir o equipamento ou suas partes e peças danificadas por outra equivalente.
- O equipamento e suas partes e peças nunca deverão ser desmontados ou modificados. Tentativas de repor o equipamento na condição original costuma ser mal sucedida. Intervenções inadvertidas bem como uso de repostos não adequados podem comprometer o equipamento.
- Não utilizar partes e peças de fabricantes distintos com o **Perfurador Cirúrgico Leve (RJ-PD)**. Componentes de outros fabricantes podem ser incompatíveis e inserir riscos consideráveis. Utilizar somente partes e peças marca Hexagon, pois estas foram especialmente desenhadas e produzidas para utilização com o produto.
- O uso de acessórios diferentes do especificado neste manual podem resultar em um aumento das interferências emitidas e/ou diminuição da imunidade tornando o mais suscetível a interferências eletromagnéticas.
- É recomendado que o equipamento não seja utilizado em proximidade ou empilhado sobre outro equipamento de qualquer natureza. Caso o uso ou proximidade seja necessário, convém que o equipamento seja observado para verificar se está funcionando normalmente na configuração na qual será utilizado.

- O **Perfurador Cirúrgico Leve (RJ-PD)** é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual as alterações de RF irradiadas estão controladas. O usuário do **Perfurador Cirúrgico Leve (RJ-PD)** pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF (transmissores) portáteis e móveis, conforme recomendação apresentada na tabela 4, de acordo com a máxima potência de saída do equipamento de comunicação.

(4.2.20) Contraindicações

O **Perfurador Cirúrgico Leve (RJ-PD)** e acessórios constituintes servem exclusivamente para auxiliar o procedimento operatório; nunca devendo relacionar-se com implantes no que se refere à permanência dentro do corpo após o procedimento.

(4.2.21) Efeitos Adversos

Não se aplica

(4.2.29) Materiais que integram o produto e entram em contato com o operador ou paciente.

Especificações	
Componente	**Material de Fabricação**
 (ND-1001) PEÇA DE MÃO (ND-2011) PEÇA DE MÃO	Alumínio Aço Inoxidável.
 (ND-0002) BATERIA	Alumínio Plástico
 (ND-0003) CARREGADOR DE BATERIAS	Plástico
 (ND-0004) CHAVE PARA MANDRIL	Aço Inoxidável
 (ND-0005) FUNIL	Alumínio

Instrumentos ativos como brocas que são adaptadas no **Perfurador Cirúrgico Leve (RJ-PD)** e entram em contato com o paciente pertencem a outro grupamento de produtos e têm aquisição e registro separados.

Instruções de Uso e Operação.

O equipamento deve ser montado e colocado em funcionamento, seguindo as informações contidas neste manual do usuário.

Simbologia utilizada no Equipamento e Embalagem

Equipamento:

Este símbolo especifica sugestões de uso e manutenção.

Este símbolo provê notificação de cuidados e informações importantes.

Este símbolo significa que o equipamento é da classe tipo B. contra choque elétrico e corrente de fuga. O equipamento pode ser utilizado no paciente conforme a norma IEC 60601-1.

Este símbolo indica o maior limite de temperatura ao qual o produto pode ser exposto com segurança durante o processo de esterilização.

Este símbolo indica que o equipamento não deve ser mergulhado em qualquer tipo de líquido.

Componentes eletrônicos usados não poderão fazer parte do lixo comum.

Embalagem:

Este lado para cima

Este lado para cima

Indica obrigatoriedade de leitura do manual do usuário

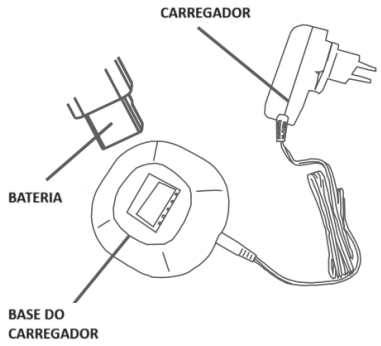
Manter afastado de luz solar

Proteger contra umidade

Limites de umidade ao qual o produto pode ser exposto com segurança

Limites de temperatura ao qual o produto pode ser exposto com segurança

1) CARREGAMENTO DA BATERIA



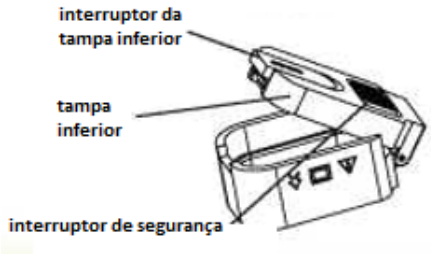
1) Conecte o plugue do carregador à fonte de alimentação, a luz azul piscando alternadamente, significa que o autoexame está qualificado e entra no estado de espera;

2) Insira a bateria no banco de carregamento, a luz azul indica que está carregando, a luz verde indica que o carregamento está completado;

Tempo estimado até a carga total: 3 horas

3) O sinal de luz azul piscando indica que há um erro no processo de carregamento.

2) ABERTURA E FECHAMENTO DA TAMPA INFERIOR



1) Pressione o interruptor de segurança para destravar quando abrir a tampa inferior;

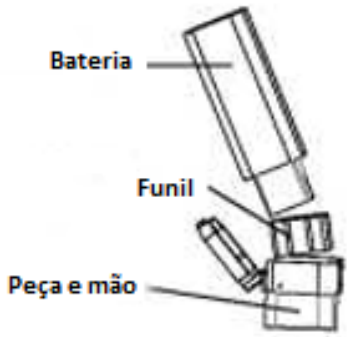
2) Empurre e pressione o interruptor da tampa inferior para abrir a tampa inferior;

3) Pressione o interruptor de segurança para destravar quando fechar a tampa inferior;

4) Pressione a tampa inferior na tampa da alça e ouça o som de "clique";

5) Pressione o interruptor de segurança para travar novamente.

3) INSTALAÇÃO DA BATERIA

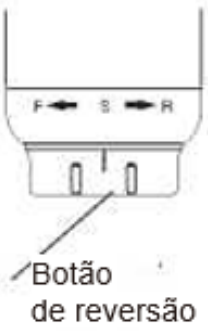


1) A bateria não deve estar em contato direto com a peça de mão para evitar contaminação;

2) Antes de instalar a bateria, o Funil deve estar acoplado na borda do compartimento da bateria servindo de canal guia.

3) Pressione a bateria até o final do curso, feche a tampa inferior, pressionando até ouvir um “clique” e selecionando o interruptor de segurança na posição de travado

4) OPERAÇÃO DE ROTAÇÃO POSITIVA E NEGATIVA

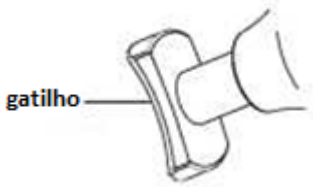


1) Quando for necessária rotação para a frente (sentido horário), gire a marca do botão rotativo para a marca “**R**” correspondente;

2) Quando a inversão for necessária, use o mesmo método para girar a marca para a marca “**F**”;

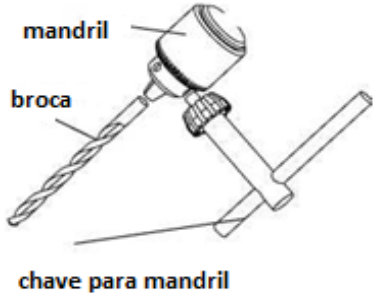
3) Gire a marca para o estado de parada em “**S**”

5) OPERAÇÃO DO GATILHO



1) O ajuste da velocidade de rotação é linear e depende do acionamento do gatilho;
2) Pressione lentamente o gatilho até atingir a velocidade necessária;
3) A liberação rápida do gatilho pode acionar a função de parada de emergência.

6) INSTALAÇÃO E REMOÇÃO DE BROCAS



1) Solte o mandril girando no sentido anti-horário;
2) Insira a broca no orifício de três mandíbulas;
3) Vire a chave do mandril no sentido horário e aperte com a chave para mandril;
4) Com movimento contrário, a broca pode ser removida.

(4.2.14) Requisitos de Manutenção

- Cuidados regulares podem aumentar consideravelmente a vida útil e a confiabilidade do **Perfurador Cirúrgico Leve (RJ-PD)**.
- Este produto não requer calibração e/ou manutenção. Não contém peças que exijam manutenção por parte do usuário.
- O motor elétrico não pode ser armazenado ou operado em uma atmosfera explosiva.
- Todas as partes, peças e acessórios descritos nesta instrução são de uso exclusivo do **Perfurador Cirúrgico Leve (RJ-PD)**.
- Associado ao **Perfurador Cirúrgico Leve (RJ-PD)**, somente partes e peças originais devem ser usadas.
- A esterilização do equipamento cirúrgico não é substituída pela limpeza.
- Após cada limpeza, todas as peças devem ser examinadas em relação a desgaste ou outros danos.
- A **Bateria (ND-0002)** não pode ser esterilizada ou lavada.
- Todas as partes e peças do **Perfurador Cirúrgico Leve (RJ-PD)** necessitam de inspeção rotineira quanto a sua funcionalidade.

Declaração de Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

Tabela 1 - Orientação e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Perfurador Cirúrgico Leve (RJ-PD) é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do RJ-PD deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Emissões de RF **CISPR 11**	Grupo 1	O RJ-PD usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF	Classe A	O RJ-PD é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões com centelha **IEC 61000-3-3**	Em conformidade	

Tabela 2 - Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O Perfurador Cirúrgico Leve (RJ-PD) é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do RJ-PD deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) **IEC 61000-4-2**	±8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	±8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou em pastilhas de cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente / ruptura eletrostática **IEC 61000-4-4**	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia da rede elétrica deve estar de acordo com a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da energia da rede elétrica deve estar de acordo com a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão nas linhas de entrada de alimentação **IEC 61000-4-11**	0 % UT; 0,5 ciclo, g) a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos. Fase monofásica: a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	0% UT; 0,5 ciclo g) a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Fase monofásica: a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	A qualidade da energia da rede elétrica deve estar de acordo com a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do RJ-MP (RJ-PS; RJ-PD) exigir operação contínua durante interrupções na rede elétrica, é recomendável que o RJ-MP (RJ PS; RJ PD) seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético de frequência de energia (50/60Hz) **IEC 61000-4-8**	30A/m	30A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar de acordo com os níveis característicos de um local típico de um ambiente hospitalar ou comercial.

NOTA U_T é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.

Tabela 3 - Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O Perfurador Cirúrgico Leve (RJ-PD) é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do RJ-PD deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Conduzido IEC 61000-4-6 RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6V no ISM e bandas de rádio amador entre 0,15 MHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHZ a 2,7 GHZ 385MHz-5785MHz Especificações de teste para IMMUNIDADE DE RECINTO a equipamento de comunicação RF sem fio (consulte a tabela 9 da IEC 60601- 1-2: 2014)	3V 150 kHz a 80 MHz 6V no ISM e bandas de rádio amador entre 0,15 MHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHZ a 2,7 GHZ 385MHz-5785MHz Especificações de teste para IMMUNIDADE DE RECINTO a RF sem fio equipamento de comunicação RF sem fio (consulte a tabela 9 da IEC 60601- 1-2: 2014)	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser usados nem perto de nenhuma parte do RJ-MP (RJ-PS; RJ-PD), incluindo cabos, além da distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada** $d=[\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante e d é a distância recomendada de separação em metros (m).[b] A intensidade de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um

NOTA (1): A 80 MHz e 800 MHz, se aplica a faixa de frequência mais alta.

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

[a] As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são de 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

[b] 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. Deverá ser considerada uma inspeção do local eletromagnético, para avaliar o ambiente eletromagnético relacionado com os transmissores de RF fixos. Se a intensidade do campo medido no local em que o **RJ-PD** for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o **RJ-PD** deverá ser observado para verificar a normalidade Operação. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o **RJ-PD**.

[c] Sobre a faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Tabela 4 - Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação RF móvel e o Perfurador Cirúrgico Leve ND-1001 e ND 2011 (RJ-PD)

O **Perfurador Cirúrgico Leve (RJ-PD)** deve ser usado em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O usuário do **Perfurador Cirúrgico Leve (RJ-PD)** pode ajudar a evitar interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o **Perfurador Cirúrgico Leve (RJ-PD)** conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima nominal do transmissor (W)	Distâncias de separação de acordo com a frequência do transmissor			
	150 kHz a 80 MHz ISM externo e bandas de rádio amador $d=[\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz ISM interno e bandas de rádio amador $d=[\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=[\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2,00	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20,00	35	70

Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a saída máxima de potência do transmissor em watts **(W)** de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 a 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais elevada é aplicável.

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

Guia de detecção e solução de problemas

Falha	Motivo	Solução
Perfurador cirúrgico está funcionando vagarosamente ou não está funcionando.	A instalação do sistema está errada ou travada.	Desmontar o sistema e o montar novamente. Certificar-se de que os componentes estejam conectados apropriadamente.
A Peça de Mão está funcionando continuamente.	O gatilho de controle de velocidade não está funcionando adequadamente.	Demanda avaliação de Assistência Técnica
Um dos componentes da Perfurador Cirúrgico está quebrado ou desativado.	Motor desativado. Danificado fisicamente ou a montagem está incorreta.	Demanda avaliação de Assistência Técnica.
Ruído anormal ou muito alto quando a Peça de Mão está funcionando	Uma parte conectável ou junta da Peça de Mão está corroída ou quebrada.	Substituir por outro equivalente
	Um componente do Perfurador Cirurgico está desgastado	
	Componentes do motor não estão montados apropriadamente. A montagem não está completa	Certificar-se de que os componentes estão colocados corretamente.
Ferrugem excessiva nas partes visuais da Peça de Mão.	Limpeza feita com cloro ou outro material oxidante.	Substituir parte / peça por outra equivalente

(4.2.28) Informações sobre Assistência Técnica e Garantia

Termo de Garantia – O **Perfurador Cirúrgico Leve ND** é garantido contra defeitos de fabricação pelo período de 3 (meses) a partir da data da compra. Em caso de mau funcionamento do equipamento durante o período e condições de garantia, entre em contato com a Hexagon através dos canais disponíveis no final deste Manual.

Para concessão de garantia do equipamento, compete ao operador adquirente cumprir estritamente as orientações, requisitos, especificações e instruções constantes no manual do equipamento, incluindo cuidados referentes à limpeza, temperatura de esterilização, partes esterilizáveis ou não.

A inobservância de procedimentos, cuidados, advertência ou quaisquer outros procedimentos previstos nesse manual invalidará a presente garantia.

O equipamento poderá ser utilizado em conjunto com outros instrumentos – broca, fresas e fios de guia, por exemplo, sendo que a Ruijin não se responsabiliza por outros materiais e instrumentos usados em conjunto com o **Perfurador Cirúrgico Leve (RJ-PD)**.

Esta garantia não cobre danos ocasionados no equipamento por quedas, exposição inadequada à água, mau uso, limpeza inadequada, conservação ou esterilização fora da conformidade com o previsto no manual, ficando esta garantia restringida à defeitos de fabricação do produto.

Ficará a critério do representante da Ruijin no Brasil a avaliação e a disposição a ser dada no motor defeituoso; podendo ser enviado para reavaliação ou intervenção no fabricante Ruijin. Nenhum reparo no equipamento resultara em extensão do período de garantia, que será contada sempre da data de aquisição.

Serviços ou reparos realizados em assistência técnica não autorizada implicarão na suspensão da garantia.

Para envio de partes e peças para o serviço autorizado Ruijin para manutenção, reparo ou avaliação técnica, deve-se garantir a Limpeza e Desinfecção dos produtos segundo as instruções contidas nesse manual.

ECO-RESPONSABILIDADE

Quando o dispositivo tiver atingido o fim de sua vida útil, todos os seus materiais devem ser descartados de modo a garantir a destinação correta para cada parte do **Perfurador Cirúrgico Leve (RJ-PD)** de acordo com as leis locais.

Nunca descarte partes e peças como lixo doméstico; procure os locais apropriados para descarte do produto e seus constituintes.

As partes eletroeletrônicas e a fonte podem conter metais pesados e outras substâncias tóxicas e devem ser levados à pontos de coleta específicos para este fim, normalmente encontrados dentro de um programa de reciclagem local.

A fonte e outros materiais relacionados não devem ser abertos em nenhuma circunstância, pois isso pode causar impactos graves no ambiente ou na saúde humana.

Embalagem:
Sempre que possível recicle a embalagem e os manuais do usuário pelo sistema de reciclagem local.

Carcaça:
Descarte-as de acordo com as leis locais. Recicle-as sempre que possível pelo sistema de reciclagem local.

Evite temperaturas extremas. Temperaturas extremas reduzem a capacidade e a vida útil do Sistema como um todo.

Danos. Não modifique, ou tente inserir objetos estranhos à fonte do sistema. Além disso, não submerja ou exponha a fonte à água ou outros líquidos.

(3.1) Fabricado por:
Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co. Lltd
Address:No.33 Wanchun Road, Wuhu Economic Development Zone
241000 City Anhui – P.R.China
Tel: 0086 553 2672511

(2.1) Importado e Distribuído por:
Hexagon Indústria e Comércio de Implantes Ortopédicos Ltda.
Rua Vereador Nelson Guiraldelli, 350 – Distrito Industrial - Itapira (SP) – Brasil
Telefone +55 19 3913-9990
www.hexagon-brasil.com