

Data revizuirii: iunie,

Versiune/Ore: B/

FIERĂSTRĂU ELECTRIC MEDICAL CU BURGHIU

Manual de utilizare **Seria N**

Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual înainte de
utilizați-l și păstrați-l corespunzător

PREFAȚĂ

Dear user

Vă mulțumim că ați folosit acest produs! Acest manual conține informații importante care trebuie înțelese pentru utilizarea sigură și corectă a produsului.

Manualul de instrucțiuni face parte din produs. Prin urmare, acest manual trebuie pus la dispoziție într-o poziție adecvată pentru consultare ușoară în orice moment, pe întreaga durată de viață. Produsul trebuie să fie operat de personal instruit, cu cunoștințe și experiențe relevante. Tot personalul trebuie să citească cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza acest produs.

Acest produs este sigur și fiabil de utilizat, cu excepția riscurilor care decurg din factori speciali precum operate de neprofesioniști sau utilizate în alte scopuri etc. Prin urmare, vă rugăm să urmați cu strictețe următoarele reguli pentru a evita utilizarea accidentală. Produsul trebuie utilizat de către profesioniști.

Instrucțiunile pot fi modificate fără notificare prealabilă. Vă rugăm să păstrați manualul într-un loc corespunzător, poziție pentru referință.

Introducerea produsului

- P.informații despre produs 01
- M.parametrii principali de performanță 01
- T.compoziția structurală 02
- T.domeniul de aplicare 05
- C.contraindicații, precauții, avertismente și note explicative 06

Instructions

- Installation and dis-assembly 07
- Operating instructions 12

Maintenance and cleaning

- Maintenance and repair 13
- Cleaning and sterilization 13

Service Guide

- Transportation and storage conditions 14
- Accessories list 14
- Electromagnetic compatibility 15

Introducerea produsului

I. Informații despre produs

Nume produs: FIERĂSTRĂU ELECTRIC, FIERĂSTRĂU ELECTRIC, FIERĂSTRĂU ELECTRIC

Cerințe tehnice ale produsului nr.: WXZZ nr.: 20162284

II. Principalii parametri de performanță

Secvență	Produs descriere	Parametrii de performanță
	ELECTRIC FIERĂSTRĂU	Principalii parametri de performanță: i. Viteza de rotație sau frecvența fără sarcină a ferăstrăului electric și a burghiului: I. Viteza de rotație a burghiului 120 rpm ii. Frecvența tăieturii: $\geq$ ori/min iii. Putere de ieșire: $\geq$ 50W iv. Creșterea temperaturii: creșterea temperaturii carcasei nu depășește 0°C după 5 minute de funcționare fără încărcare; v. Zgomot în afara încălzirii: zgomot al burghiului în afara încălzirii < 75 dB(A); vi. Lamele de ferăstrău electric și de găurit trebuie tratate termic, iar duritatea lor nu trebuie să fie mai mică de 30 HRC.
	ELECTRIC SAW	
	ELECTRIC BURGHIEȚI	

III. Compoziția structurală

Acest produs este compus în principal din piesă de mână, componente de burghiu, componente de ferăstrău, accesorii, baterie și încărcător.

i. Fierăstrău electric cu burghiu





IV. Domeniul de aplicare

Aplicat în perforarea și tăierea osoasă în cabinetele ortopedice pentru organizații medicale.

V. Contraindicații, precauții, avertismente și note explicative

i. Contraindicații

NU

ii. Precauții

(i) Verificați dacă bătaia radială a burghiului este intactă înainte de utilizare. Burghiul cu bătaia radială mare nu poate fi utilizat. Verificați ascuțimea burghiului. Corpul burghiului trebuie fixat în timpul găuririi fără a se slăbi, conform metodelor chirurgicale convenționale.

(ii). Burghiul trebuie fixat bine cu cheia mandrinei pentru a evita accidentele. Produsele și accesoriile trebuie depozitate într-un loc uscat pentru a preveni coroziunea după utilizare.

(iii). Bateria nu trebuie dezinfectată la temperaturi ridicate, presiune ridicată și nu trebuie lăsată în aparat pentru o perioadă lungă de timp. Scoateți bateria după operație. Dacă se întrerupe alimentarea în timpul operației (piesa de mână nu funcționează), bateria de rezervă trebuie înlocuită imediat.

(iv). Dacă se aude un sunet anormal în timpul utilizării, opriți imediat utilizarea. Vă rugăm să contactați imediat producătorul sau distribuitorul și să returnați aparatul producătorului pentru reparare.

(v). Încărcați bateria imediat după utilizare. Dacă bateria nu este utilizată, încărcați-o la fiecare trei luni pentru a preveni descărcarea completă a bateriei.

iii. Avertismente și note sugestive

Mașina de găurit electrică medicală este clasificată în funcție de protecția echipamentelor electronice împotriva șocurilor și vibrațiilor. Motorul aparține echipamentului de tip B din clasa II; Echipamentul nu trebuie utilizat cu un amestec de gaz anestezic inflamabil sau oxid de carbon; Sterilizarea trebuie efectuată înainte de utilizare.

Marcaj extern suplimentar:



Program de lucru: Funcționare pe termen scurt. Fiecare timp de pornire nu trebuie să depășească 5 minute.

Descrierea modelului de marcare:



Echipament de tip B.

Marcaj de rotație: **F** înainte **R** inversare

S: Stop

◀ Operațiune

Marcaj capac baterie:



Deblocare



Blocare

Marcaje de reciclare pentru produsele electronice la sfârșitul duratei lor de viață:



VI. Instalare și dezasamblare

Acest produs este un dispozitiv medical profesional, instalarea și dezasamblarea trebuie efectuate de către personal medical cu tehnologia adecvată sau cu pregătire profesională corespunzătoare.

i. Instalarea și dezasamblarea burghiilor

(i). Slăbiți mandrina rotind-o în sens invers acelor de ceasornic

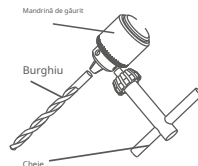
cu cheia mandrinei de burghiu;

(ii). Introduceți burghiul pregătit în orificiul cu trei falci

(iii). Rotiți cheia mandrinei burghiului în sensul acelor de ceasornic și strângeți-o.

o energic.

(vi). În schimb, burghiul poate fi îndepărtat



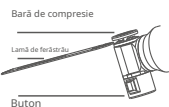
ii. Instalarea și demontarea lamei de ferăstrău oscilante

(i). Rotiți butonul în sens invers acelor de ceasornic pentru a ridica bara de presiune;

(ii). Introduceți lama în interfață de-a lungul direcției ghidajului. Aliniați cele șapte orificii ale lamei cu cele șapte proeminente ale produsului. Apăsăți ușor în jos pentru ca proeminențele să treacă prin orificiile lamelor de ferăstrău.

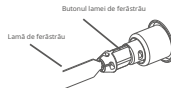
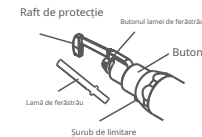
(iii). Rotiți butonul în sensul acelor de ceasornic și trageți în jos bara de presiune. Blocarea lamei de ferăstrău;

(vi). În schimb, lama de ferăstrău poate fi îndepărtată.



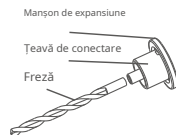
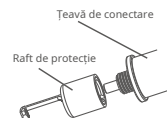
iii. Instalarea și demontarea ferăstrăului sternal/lamei de ferăstrău cu sabie

- (i). Țineți butonul cu o mână, aplicați forță asupra șurubului de limitare și rotiți butonul;
- (ii). Trageți de suportul de protecție cu cealaltă mână, iar acesta poate fi îndepărtat;
- (iii). Rotiți butonul lamei de ferăstrău;
- (iv). Îndreptați lama de ferăstrău spre fanta de instalare, slăbiți butonul lamei de ferăstrău, iar apoi lamele de ferăstrău sunt instalate corect.
- (v). Repetați operațiunea cu numărul de serie 1, introduceți cadrul de protecție în slot;
- (vi). Eliberați butonul, cadrul de protecție este fixat și instalarea este finalizată;
- (vii). În schimb, lama de ferăstrău poate fi îndepărtată.



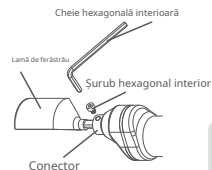
iv. Instalarea și demontarea frezei craniene

- (i). Rotiți cadrul de protecție în sensul acelor de ceasornic pentru a-l coborî;
- (ii). Trageți înapoi manșonul de expansiune;
- (iii). Introduceți freza în cric și slăbiți manșonul de expansiune pentru a bloca freza în fanta cardului;
- (iv). Strângeți suportul de protecție în sens invers acelor de ceasornic, iar instalarea este finalizată;
- (v). Invers, freza craniană poate fi îndepărtată.



v. Instalarea și demontarea lamei de ferăstrău TPLO

- (i). Slăbiți șurubul hexagonal interior cu cheia hexagonală;
- (ii). Introduceți partea triunghiulară plată a lamei de ferăstrău în orificiul triunghiular al interfeței piesei de mână;
- (iii). Strângeți șurubul hexagonal cu cheia hexagonală și finalizați instalarea;
- (iv). Detașabil, dimpotrivă.



vi. Instalarea și demontarea adaptoarelor pentru burghiu/ferăstrău.

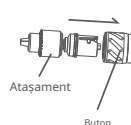
- (i). Apăsați în jos manșonul de expansiune de pe piesa de mână;
- (ii). Aliniați poziția de instalare a ansamblului cu interfața piesei de mână și acordați atenție poziției fazei;
- (iii). După introducere, slăbiți manșonul de expansiune, blocați adaptorul pentru burghiu sau ferăstrău și finalizați instalarea;
- (iv). Conversați pentru a detașa componentele.

Tipul A



- (i) Aliniați poziția de instalare a ansamblului cu piesa de mână și acordați atenție poziției fazei;
- (ii). Rotiți butonul de pe piesa de mână;
- (iii). Eliberați butonul după introducere, blocați adaptorul pentru burghiu sau ferăstrău și finalizați instalarea;
- (iv). Conversați pentru a detașa componentele.

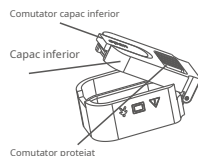
Tipul B



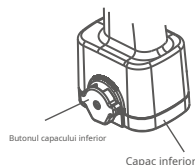
vii. Deschiderea și închiderea capacului inferior

- (i). Împingeți comutatorul ghidat  la deschidere spre capacul inferior;
- (ii). Apăsați și apăsați comutatorul capacului inferior pentru a deschide capacul inferior;
- (iii). Apăsați comutatorul de siguranță  pe când închideți capacul inferior;
- (iv). Apăsați capacul inferior pe capacul mânerului și auziți sunetul de „clic”;

Tipul A



Tipul B

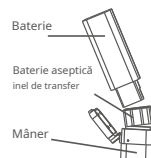


- (i). Când deschideți capacul inferior, selectați butonul pentru a poziția de deschidere a capacului inferior;
- (ii). Când închideți capacul inferior, închideți capacul inferior și rotiți butonul în poziția .

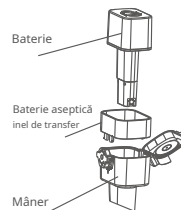
viii. Instalarea bateriei

- (i). Bateria nu trebuie să fie în contact direct cu piesa de mână pentru a preveni poluarea;
- (ii). Pentru a instala bateria, instalați mai întâi inelul de transfer aseptice al bateriei pe mâner, instalați bateria în compartimentul bateriei prin inelul de transfer aseptice al bateriei, apăsați în poziție, închideți capacul inferior și mișcați blocul de selecție pentru a bloca capacul inferior.

Tipul A



Tipul B



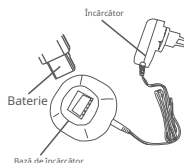
- (i). Bateria nu trebuie să fie în contact direct cu piesa de mână pentru a preveni poluarea;
- (ii). Pentru a instala bateria, instalați mai întâi inelul de transfer aseptice al bateriei pe mâner, instalați bateria în compartimentul bateriei prin inelul de transfer aseptice al bateriei, apăsați în poziție, închideți capacul inferior și mișcați blocul de selecție pentru a bloca capacul inferior.

VII. Instrucțiuni de utilizare

Acest produs trebuie dezinfectat înainte de utilizare și testat după dezinfectare. Metoda este următoarea: introduceți bateria corespunzătoare piesei de mână, apăsați ușor trăgaciul, motorul se va roti, va comuta înainte și înapoi, motorul va funcționa, altfel piesa de mână are o problemă, atunci vă rugăm să opriți imediat utilizarea, contactați producătorul sau distribuitorul pentru a trimite produsul înapoi producătorului pentru întreținere.

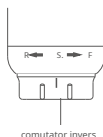
Încărcarea bateriei

- Conectați încărcătorul la sursa de alimentare, iar lumina albastru-verde va clipi alternativ pentru a indica faptul că autotestul este validat și că încărcătorul intră în starea de așteptare;
- Introduceți bateria în stația încărcătorului. Lumina albastră este mereu aprinsă pentru a indica încărcarea, lumina verde indică încărcarea completă, iar lumina albastră clipește pentru a indica o eroare.



ii. Funcționare înainte și înapoi

- Când aveți nevoie de rotire înainte, vă rugăm să reglați marajul butonului la marajul F corespunzător.
- Când aveți nevoie de rotire inversă, vă rugăm să reglați marajul butonului la marajul R corespunzător.
- Rotiți marajul în poziția S pentru a indica oprirea.

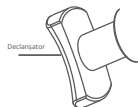


iii. Operațiune de declanșare

Reglarea vitezei este liniară și depinde de gradul de apăsare a trăgaciului. Când porniți trăgaciul pentru prima dată, trebuie să atingeți ușor trăgaciul până când acesta pornește, apoi să îl apăsați încet până când atinge viteza maximă.

Eliberarea rapidă a trăgaciului declanșează funcția de oprire de urgență.

Acest



Întreținere și curățare

VIII. Întreținere

Acest produs nu necesită întreținere. Nu conține piese care necesită întreținere din partea utilizatorului sau a producătorului. Cu toate acestea, producătorul recomandă ca funcționarea și siguranța produsului să fie verificate periodic de către un tehnician profesionist sau de către un spital. Acesta trebuie verificat o dată înainte de fiecare operațiune și înregistrat, analizat și evaluat la timp pentru a se asigura că produsul este în stare bună și pentru a garanta calitatea utilizării.

IX. Curățare și sterilizare

A. Curățare: protecția curățării după utilizare este aceeași ca și sterilizarea, iar piesa de mână poate fi ștersă cu un tifon înmuiat în apă sau alcool și apoi depozitată.

B. Dezinfecție: Produsul poate fi utilizat numai după ce a trecut inspecția după dezinfecție și sterilizare, conform standardelor spitalului.

Notă: Nu înmuiați nicio componentă a ferăstrăului electric medical tip burghiu în lichid.

Metoda recomandată de dezinfecție a piesei de mână

Dezinfectare metodă	Condiții de funcționare și mediu	Conținutul de aplicare al aplicație	Prescripție
Căldură umedă sterilizare	Condițiile de sterilizare sunt, în general, următoarele: °C*min, °C*min sau °C*min	Temperatură ridicată și produs umed sterilizare	Temperatură ridicată Umiditate ridicată Este ușor să reproducă bacterii din nou atunci când produsul este umed

Angajament

i: Acest instrument nu are piese care pot fi dezasamblate și reparate de neprofioniști. Dacă defecțiunea nu funcționează, vă rugăm să contactați departamentul de service post-vânzare al companiei.

ii: Dacă aveți nevoie de informații tehnice despre această bormașină electrică medicală, Vă rugăm să ne scrieți.

Ghid de service

X. Condiții de transport și depozitare

Transport și depozitare condiții	Intervalul de temperatură ambientală	- 10°C~+40°C
	Gamă relativ moderată	≤90%
	Intervalul de presiune atmosferică	500hPa~1060hPa
Echipament funcționare condiții	Intervalul de temperatură ambientală	5°C~40°C
	Gamă relativ moderată	≤70%
	Intervalul de presiune atmosferică	860hPa~1060hPa
	Putere încărcător	-V±3; /Hz±Hz
	Sursă principală de alimentare (CC)	V/V±%

Notă: Conform YY - echipament de chirurgie a țesutului osos alimentat cu baterii

Data fabricației: Consultați certificatul produsului Durată de viață: doi ani pentru perioade scurte de funcționare

XI. Listă de accesorii

Pregătiți configurația standard și accesorii în funcție de numărul modelului produsului și de nevoile clienților, cum ar fi lama de ferăstrău, burghiile, inelul de transfer aseptice pentru baterie, cheile mandrinei de burghiu etc.

Listă de piese				
Nu.	Nume	Nr. model	Cantitate	Nota
	Piesă de mână	XXXX	bucăți	Conform nevoile clienților
	Baterie	XXXX	bucăți	Conform model de piesă de mână
	Încărcător	XXXX	bucăți	Conform model de piesă de mână
	Bază de încărcător		bucăți	Conform model de piesă de mână
	Manual		bucăți	
	Certificat de conformitate		bucăți	
	Trei certificate		bucăți	

XII. Compatibilitate electromagnetă

Ghid și declarația producătorului-emisie electromagnetă

Fierăstrăul electric, mașina de găurit și ferăstrăul electric sunt destinate utilizării în mediul electromagnet specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că acestea sunt utilizate într-un astfel de mediu.

Testul de emisii	Conformitate	Mediul electromagnet - Îndrumări
Emisii RF GB	Grup	Fierăstrăul electric, găuritul-găurit și ferăstrăul electric utilizează energie RF doar pentru funcționarea lor internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF GB	Clasa A	
Emisii armonice	Nu se aplică	Fierăstrăul electric, mașina de găurit și ferăstrăul electric sunt potrivite pentru utilizare în toate unitățile, altele decât cele rezidențiale și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale.
Fluctuații de tensiune emisia de pălpăire GB.	Nu se aplică	

Ghid și declarația producătorului-imunitate electromagnetă

Fierăstrăul electric, ferăstrăul electric și mașina de găurit electrică sunt destinate utilizării în mediul electromagnet specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că acestea sunt utilizate într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC	Nivel de conformitate	Electromagnet mediu-îndrumare
Electrostatic descărcare de contact GB/T.	± kV contact ± kV aer	± kV contact ± kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 5%.
Electrostatic transizitoriu / rafale GB/T.	± kV pentru putere linii de alimentare	± kV pentru linii de alimentare cu energie electrică	Calitatea energiei electrice de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Valoare GB/T.	± kV fir la fir	± kV fir la fir	Calitatea energiei electrice de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Câmp de rezonanță întreruperi și variații de tensiune linii de intrare GB/T.	% UT; , ciclu g) La 0°, 45° de ani°, 90°, 135°, 180°, °, ° și ° % UT; ciclu și % UT; / cicluri Monofazat: la °	% UT; , ciclu g) La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, °, ° și ° % UT; ciclu și % UT; / cicluri Monofazat: la °	Calitatea alimentării cu energie electrică de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul ferăstrăului electric de tip burghiu, al ferăstrăului electric și al burghiului electric necesită funcționare continuă în timpul întreruperilor de la rețeaua electrică, se recomandă ca ferăstrăul electric de tip burghiu, ferăstrăul electric și burghiul electric să fie alimentate de la o sursă de alimentare.
	% UT; / ciclu	% UT; / ciclu	o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau o baterie.
Frecvența puterii (Hz) câmp magnetic	3-A/m	3-A/m	Câmpurile magnetice de frecvență industrială ar trebui să fie la nivelul caracteristic unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Ghid și declarația producătorului - imunitate electromagnetică

Fierăstrăul electric, mașina de găurit și ferăstrăul electric sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că acestea sunt utilizate într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC	Conformitate nivel	Mediul electromagnetic îndrumare
RF condusă	V (Valoare efectivă)	V.	Echipamentele portabile și mobile de comunicații prin radiofrecvență nu trebuie utilizate în nicio parte a ferăstrăului electric, a ferăstrăului electric și a burghiului electric, inclusiv cablurile, care depășește distanța de izolare recomandată. Distanța trebuie calculată cu formula corespunzătoare frecvenței emițătorului.
GB/T.	kHz la MHz	(Valoare efectivă)	Distanța de izolare recomandată $d = \frac{1}{f}$ $= \frac{1}{\text{MHz} \sim \text{MHz}}$ $d = \text{MHz} \sim \text{GHz}$ Unde: p -----În funcție de puterea maximă de ieșire a emițătorului furnizată de producătorul emițătorului, în wați (w); d -----Distanța de izolare recomandată, în metri (m)
RF radiată	V (Valoare efectivă)	V/m	Intensitatea câmpului emițătorului RF fix este determinată prin măsurarea câmpului electromagnetic a, iar în fiecare interval de frecvență b trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu simbolurile din dreapta.
GB/T.	MHz la . GHz		

NOTĂ La MHz și MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.

NOTĂ Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Electromagnetismul este afectat de absorbție și reflexie din structuri, obiecte și oameni.

a. Intensitățile câmpului de la emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri mobile terestre, radio amator, transmisii radio AM și FM și transmisii TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, trebuie luată în considerare o inspecție electromagnetică la fața locului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care se utilizează ferăstrăul electric de găurit, ferăstrăul electric și mașina de găurit electrică depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, ferăstrăul electric de găurit, ferăstrăul electric și mașina de găurit electrică trebuie observate pentru a verifica funcționarea normală.

Dacă se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea ferăstrăului electric cu burghiu, a ferăstrăului electric și a burghiului electric.

b. În intervalul de frecvență de la kHz la MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici de V/m.

Distanța de izolare recomandată între echipamentele portabile și mobile de comunicații video și ferăstrăul electric, mașina de găurit și fierăstrăul electric și mașina de găurit electrică

Se preconizează că ferăstrăul electric de găurit, ferăstrăul electric și bormașina electrică sunt utilizate într-un mediu electromagnetic cu perturbații controlate ale radiațiilor de radiofrecvență. În funcție de puterea nominală maximă de ieșire a echipamentului de comunicații, cumpărătorul sau utilizatorul poate preveni undele electromagnetice prin menținerea distanței minime între echipamentele portabile și mobile de comunicații de radiofrecvență (emițător) și ferăstrăul electric de găurit, ferăstrăul electric și bormașina electrică, așa cum se recomandă mai jos.

Test de interferență	Nivel de testare IEC	Nivel de coincidență	Electromagnetic
Punct de măsurare maximă putere de ieșire al emițătorului	Corespunzător distanței de izolare a emițătorului la diferite frecvențe/m		
	kHz~MHz d=.	MHz~MHz d=.	MHz~.GHz d=.
.	.	.	.
.	.	.	.
.	.	.	.
.	.	.	.
.	.	.	.

Pentru puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului care nu este enumerată în tabelul de mai sus, distanța de izolare recomandată d, în metri (m), poate fi determinată cu formula din coloana corespunzătoare a frecvenței emițătorului, unde P este emisia furnizată de producătorul emițătorului. Puterea nominală maximă de ieșire a mașinii, în wați (w).

NOTĂ La MHz și MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență superior.

NOTĂ Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și de radiații provenite de la structuri, obiecte și persoane.