

BURGHIU MEDICAL ELECTRIC CU FIERĂSTRĂU

Manual de exploatare

Seria E - tip Micro

RJ-010007-Rev:02

Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual înainte
de utilizare și să-l păstrați în mod corespunzător

PREFAȚĂ

Stimate utilizator

Vă mulțumim pentru utilizarea acestui produs! Prezentul manual conține informații importante care trebuie înțelese pentru utilizarea în siguranță și corectă a produsului.

Manualul de exploatare face parte din produs. Prin urmare, prezentul manual trebuie păstrat într-un loc corespunzător, astfel încât să poată fi găsit cu ușurință în orice moment pe toată durata exploatarei. Produsul trebuie utilizat de personal instruit, cu cunoștințe și experiență corespunzătoare. Tot personalul trebuie să citească cu atenție acest manual înainte de a utiliza acest produs.

Prezentul manual va fi transmis următorilor proprietari sau utilizatori ai produsului. Orice copiere, fotografiere, post-procesare digitală sau duplicare este interzisă fără acordul Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.,ltd.

Prezentul produs este sigur și fiabil pentru utilizare, cu excepția riscurilor cauzate de factori speciali, cum ar fi operarea neprofesională sau utilizarea în alte scopuri, etc. Prin urmare, vă rugăm să respectați cu strictețe următoarele reguli pentru a evita utilizarea accidentală. Produsul trebuie operat de profesioniști.

Întreținerea tehnică a produsului trebuie efectuată de tehnicieni profesioniști sau utilizatori cu experiență ai Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.,ltd și de o persoană autorizată.

Dacă există probleme de funcționare care nu sunt menționate, vă rugăm să contactați Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.,ltd.

Instrucțiunile pot fi modificate fără notificare. Vă rugăm să păstrați manualul într-un loc sigur pentru referință.

Prezentarea produsului

Informații despre produs	01
Principalii parametri de performanță	01
Compoziția structurală	02
Domeniul de aplicare	03
Contraindicații, Precauții, Avertismente și Explicații	04

Instrucțiuni

Asamblare și dezasamblare	05
Instrucțiuni de utilizare	07

Întreținere și curățare

Întreținere și reparație	09
Curățare și sterilizare	09

Ghid de întreținere

Condiții de transportare și depozitare	10
Lista accesoriilor	10
Compatibilitate electromagnetică	11

Prezentarea produsului

I. Informații despre produs

Denumire produs: Burghiu medical electric cu fierăstrău

Nr. model produs: RJ-MP RJ-PS RJ-PD

Specificația produsului nr.: W.X.Z.Z: 20162040284

II. Informații corporative

Denumirea solicitantului/producătorului: Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co., Ltd.

Sediul/Adresa de producție a registrantului: șos. East Wanchun 33, Wuhu Zona de Dezvoltare Economică și Tehnologică, Wuhu, provincia Anhui, R.P.China. Unitate de deservire post-vânzare: Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co., Ltd

TEL: 0553-2673688 FAX: 0553-2672513 Cod poștal: 241000

Licența produsului: W.X.Z.Z.XU NR.: 20160013

Certificat de înregistrare a dispozitivului medical: W.X.Z.Z. Nr.: 20162040284

III. Principalii parametri de performanță

Segvența	Descrierea produsului	Parametri de performanță
1	RJ-MP	Principalii parametri de performanță: Viteza sau frecvența de rotație fără sarcină a burghiului cu fierăstrău: i. Viteza de rotație a forajului 120 rpm ii. Frecvența ferăstrăului: ≥ 600 ori/min iii. Putere de ieșire: ≥ 50 W iv. Creșterea temperaturii: creșterea temperaturii carcasei nu este mai mare de 50C după 5 minute de funcționare fără sarcină; v. Zgomot fără sarcină: zgomotul burghiului cu fierăstrău fără sarcină 75 dB(A) vi. Suprafețele ferăstrăului și burghiului electric trebuie să fie tratate termic, iar duritatea lor trebuie să fie de cel puțin 30 HRC.
2	RJ-PS	
3	RJ-PD	

IV. Compoziția structurală

Acest produs este compus în principal din manetă, componentele burghiului, componentele ferăstrăului, accesorii, baterie și încărcător.

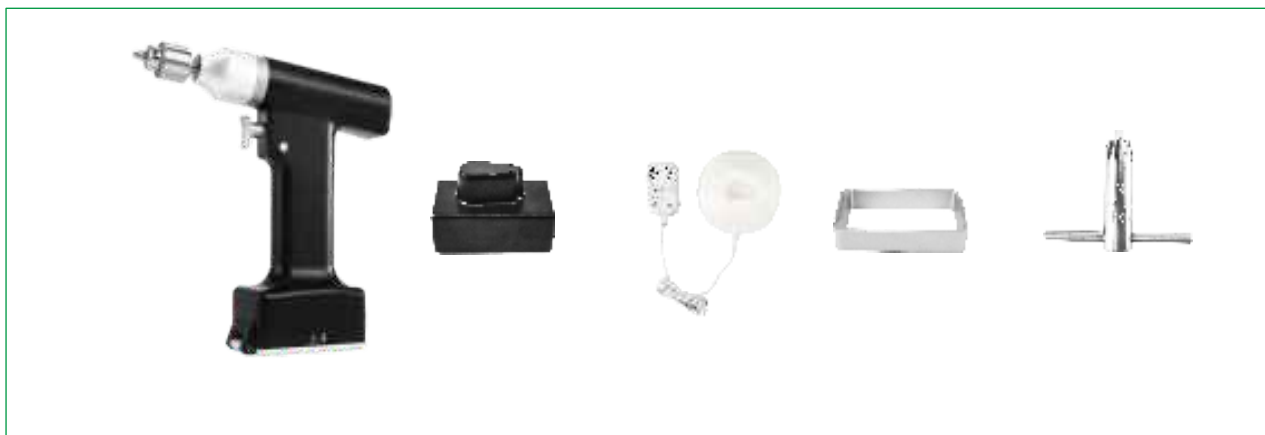
I. RJ-MP



II. RJ-PS



III.RJ-PD



V. Domeniul de aplicare

Este utilizat pentru găurirea și tăierea oaselor în cabinetele ortopedice ale instituțiilor medicale.

VI. Contraindicații, Precauții, Avertismente și Explicații

- i. Contraindicații
NU SUNT
- ii. Precauții
 - (i) Înainte de utilizare, verificați dacă nu sunt dereglate bătăile radiale ale bitului. Nu poate fi folosită o daltă cu bătăi radiale mari. Verificați ascuțirea burghiului. Corpul burghiului trebuie să fie fixat în timpul perforării fără a își pierde fixarea prin metode chirurgicale simple.
 - (ii) Burghiul trebuie să fie bine fixat cu o cheie pentru mandrina burghiului pentru a evita accidentele. Produsele și accesoriile trebuie plasate într-un loc uscat pentru a preveni coroziunea după utilizare.
 - (iii) Bateria nu poate fi dezinfectată la temperatură ridicată, presiune ridicată sau ședere de lungă durată în mașină. Sustrageți bateria după utilizare. Dacă electricitatea se întrerupe în timpul unei operații (manetă este deconectat de la sursa de alimentare), bateria de rezervă trebuie înlocuită imediat.

- (iv) Dacă în timpul utilizării se aude un zgomot nespecific, încetați imediat utilizarea. Vă rugăm să contactați imediat producătorul sau distribuitorul și să returnați instrumentul către producător pentru reparație.
- (v) Încărcați bateria imediat după utilizare. Când bateria nu este utilizată, încărcați-o la fiecare trei luni pentru a preveni descărcarea acesteia.

iii. Avertismente și Explicații

Burghiul electric medical cu fierăstrău este clasificat în funcție de protecția echipamentelor electronice împotriva șocurilor și vibrațiilor. Motorul este un echipament de tip B cu alimentare internă, iar încărcătorul este un echipament normal de tip B clasa II; Echipamentul nu trebuie utilizat cu un amestec de gaze anestezice inflamabile sau monoxid de carbon; Trebuie sterilizat înainte de utilizare.

Marcaj extern suplimentar:



Program de lucru: Utilizare de scurtă durată. Orice utilizare nu trebuie să depășească 5 min.

Descrierea schemei de marcare:  Echipament de tip B

Marcaj de rotație: **F**: înainte **R**: înapoi **S**: Oprește  Start

Marcajului capacului bateriei:  Deblocat  Blocat

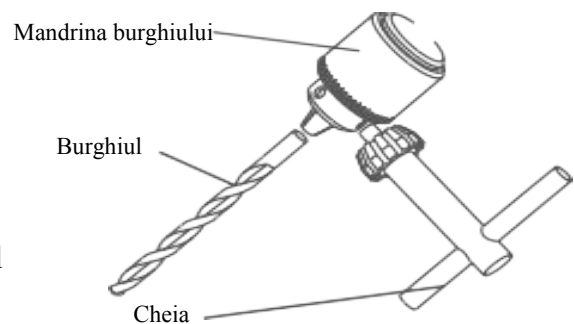
Marcaje de reciclare pentru produsele electronice la sfârșitul duratei de viață: 

VII. Asamblare și dezasamblare

Acest produs este un dispozitiv medical profesional, asamblarea și dezasamblarea trebuie efectuate de personal medical cu tehnică corespunzătoare sau cu pregătire profesională corespunzătoare.

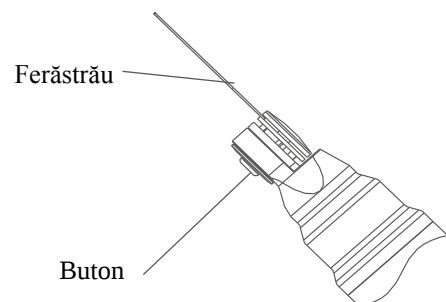
i. Asamblarea și dezasamblarea burghiilor

- (i) Slăbiți mandrina rotind în sens invers acelor ceasornicului cu cheia mandrinei burghiului;
- (ii) Introduceți bitul pregătit în orificiul cu trei fălci
- (iii) Rotiți cheia mandrinei în sensul acelor ceasornicului și strângeți-o puternic.
- (iv) Efectuați procedura invers pentru a îndepărta burghiul



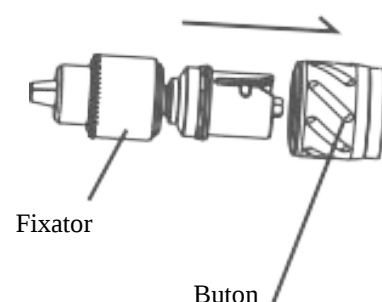
ii. Instalarea și demontarea lamei ferăstrăului oscilant

Apăsați mai întâi butonul, apoi puneți lama ferăstrăului în interfața lamei ferăstrăului, aliniați poziția, orificiul lamei ferăstrăului cade în coloana circulară a interfeței lamei ferăstrăului, apoi eliberați butonul pentru a bloca lama ferăstrăului.



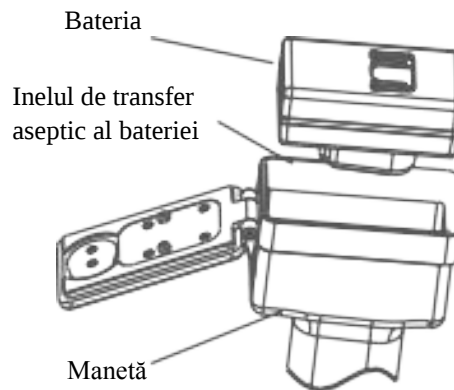
iii. Instalarea și demontarea frezei craniene

- (i) Aliniați poziția de instalare a ansamblului cu maneta și acordați atenție poziției fazei;
- (ii) Rotiți maneta pe vârf;
- (iii) Eliberați maneta după anexare, prindeți burghiul sau adaptorul pentru ferăstrău și finalizați instalarea;
- (iv) Efectuați procedura invers pentru detașarea componentelor.



v. Instalarea bateriei

- (i) Bateria nu poate fi conectată direct la aparat pentru a preveni poluarea.
- (ii) Înainte de a instala bateria, instalați inelul de transfer aseptice al bateriei în compartimentul bateriei, introduceți bateria în compartimentul bateriei prin inelul de transfer aseptice al bateriei, apăsați-l în poziție, scoateți inelul de transfer și închideți capacul inferior.

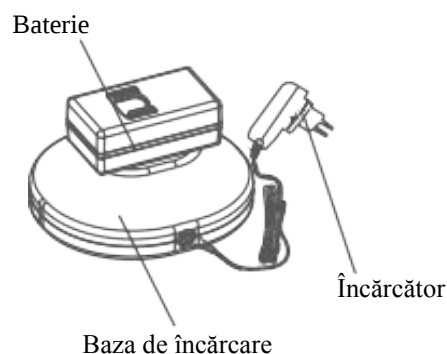


VIII. Instrucțiuni de utilizare

Acest produs trebuie dezinfectat și testat înainte de utilizare după dezinfectare. Metoda este: introduceți bateria corespunzătoare în aparat, apăsați ușor declanșatorul, motorul trebuie să se rotească, comutările înainte și înapoi, reprezintă că motorul este defect, în acest caz opriți imediat utilizarea, contactați producătorul sau distribuitorul, trimiteți produsul înapoi producătorului pentru reparație.

i. Încărcarea bateriei

- (i) Conectați portul DC al terminalului încărcătorului în portul DC al bazei de încărcare și introduceți bateria în baza de încărcare pentru a încărca.
- (ii) Când încărcătorul este conectat la sursa de alimentare, indicatorul este verde. După introducerea bateriei, lumina albastră indică încărcarea, iar lumina verde arată că este complet încărcată.



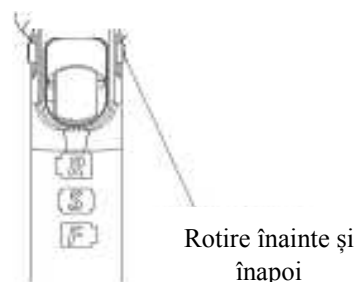
ii. Deschiderea și închiderea capacului inferior

- (i) Pentru deschiderea capacului inferior, rotiți maneta în poziția deschis și ridicați capacul inferior.
- (ii) Când închideți capacul inferior, puneți capacul inferior în unitatea principală, rotiți butonul în poziția de deblocare, apăsați ferm capacul inferior și rotiți butonul în poziția de blocare pentru a vă asigura că capacul inferior este blocat.



ii. Rotire înainte și înapoi

- (i) Dacă aveți nevoie de rotație înainte, setați markerul manetei la marcajul F corespunzător.
- (ii) Dacă aveți nevoie de rotație înapoi, setați markerul manetei la marcajul R corespunzător.
- (iii) Rotiți marcajul în poziția S pentru a opri.



Întreținere și curățare

IX. Întreținere

Acest produs nu necesită întreținere tehnică. Nu conține piese reparabile de către utilizator sau producător. Cu toate acestea, producătorul recomandă ca funcționarea și siguranța produsului să fie verificate în mod regulat de către un tehnician profesionist sau spitalicesc. Acesta trebuie verificat o dată înainte de fiecare utilizare, și înregistrat, analizat și evaluat în timp util pentru a se asigura că produsul este în stare bună și a garanta calitatea utilizării.

X. Curățare și sterilizare

A. Curățare: Protecția de curățare după utilizare este aceeași cu sterilizarea, aparatul poate fi șters cu tifon curat înmuiat în apă sau alcool și apoi depozitat.

B. Dezinfecție: Produsul poate fi utilizat numai atunci când este supus inspecției după dezinfectare și sterilizare în conformitate cu standardele spitalului.

Notă: Nu scufundați nicio parte a burghiului medical în lichid.

Metoda de dezinfecție recomandată a manetei

Metoda de dezinfecție	Condiții de utilizare și mediu	Domeniul de aplicare	Limitare
Sterilizare cu aburi	Condițiile de sterilizare sunt de obicei următoarele: 121C*15min, 121C*30min sau 116C*40min	Sterilizarea produselor la temperaturi ridicate și aburi	1. Temperatură ridicată 2. Umiditate ridicată 3. Este ușor de reprodus bateria din nou când produsul este umed

Angajamentul

i: Nu există piese în acest aparat care să poată fi dezasamblate și reparate de către persoane neprofesioniste. În caz de defecțiune, vă rugăm să contactați departamentul de deservire post-vânzare al companiei.

ii: Dacă aveți nevoie de informații tehnice despre acest burghiu electric medical, vă rugăm să ne contactați.

XI. Condiții de transportare și depozitare

Condiții de transportare și depozitare	Interval de temperatură ambientală	-10°C~+40°C
	Interval relativ moderat	≤90%
	Interval de presiune atmosferică	500hPa~1060hPa
	Interval de temperatură ambientală	5°C~40°C
	Interval relativ moderat	≤70%
Condiții de utilizare a echipamentului	Interval de presiune atmosferică	860hPa~1060hPa
	Puterea încărcătorului	100-240V±10% ; 50/60Hz±1Hz
	Sursa de alimentare principală (DC)	1.4V±10%

Notă. Conform YY0904-2013 echipament de chirurgie osoasă cu baterie

Data producerii: vezi certificatul aparatului.

Valabilitatea: doi ani cu 1000 de utilizări scurte.

XII. Lista accesoriilor

Pregătiți configurația standard și accesoriile în funcție de numărul de model al produsului și de nevoile clienților, cum ar fi lama ferăstrăului, burghiul, inelul de transfer aseptice al bateriei, cheile pentru mandrine etc.

Lista componentelor

Nr.	Denumirea	Nr. Model	Cantitate	Notă
1	Maneta	xxxx	1 piesă	Conform necesităților clientului
2	Baterie	xxxx	2 piesă	Conform modelului manetei
3	Încărcător	xxxx	1 piesă	Conform modelului manetei
4	Baza încărcătorului	xxxx	1 piesă	Conform modelului manetei
5	Manual		1 piesă	
6	Certificat de conformitate		1 piesă	
7	Trei certificate		1 piesă	

XIII. Compatibilitatea electromagnetică

RJ-MP(RJ-PS;RJ-PD) este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Testarea emisiilor	Conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
Emisii RF GB4842	Grupul 1	RJ-MP(RJ-PS;RJ-PD) utilizează energie RF numai pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisia de radiație este foarte scăzută și este puțin probabil să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF GB4842	Clasa A	RJ-MP(RJ-PS;RJ-PD) este potrivit pentru utilizarea în toate unitățile, altele decât cele casnice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii de armonici GB1725.1	Nu se aplică	
Fluctuație de tensiune radiație de pâlpâire GB1725.1	Nu se aplică	

RJ-MP (RJ-PS; RJ-PD) este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
Descărcarea electrostatică GB/T 17626.2	contact de $\pm 6\text{kV}$ aer de $\pm 8\text{kV}$	contact de $\pm 6\text{kV}$ aer de $\pm 8\text{kV}$	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 30 %.
Electrostatic tranzitoriu/explozie GB/t 17626,4	$\pm 2\text{kV}$ pentru liniile de alimentare	$\pm 2\text{kV}$ pentru liniile de alimentare	Calitatea energiei trebuie să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc.
GB/T 17626.5	$\pm 1\text{kV}$ fir la fir	$\pm 1\text{kV}$ fir la fir	Calitatea energiei trebuie să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc.
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și fluctuații de tensiune pe liniile electrice de intrare GB/T 17626.11	0%UT; 0,5 cicluri g) La 0° , 45° , 90° , 135° , 180° 225° , 270° și 315° 0% UT; 1 ciclu și 70 %UT; 25/30 de cicluri O singură fază: la 0° 0%UT; 250/300 cicluri	0%UT; 0,5 cicluri g) La 0° , 45° , 90° , 135° , 180° 225° , 270° și 315° 0% UT; 1 ciclu și 70 %UT; 25/30 de cicluri O singură fază: la 0° 0%UT; 250/300 cicluri	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie atipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc. Când un utilizator RJ-MP (RJ-PS; RJ-PD) are nevoie de utilizare continuă în timpul întreruperilor de curent. Se recomandă ca RJ-MP(RJ-PS;RJ-PD) să fie alimentat de la o sursă de alimentare continuă sau de la o baterie.
Frecvența de alimentare (50 Hz) câmp magnetic	3A/m	3A/m	

Ghidarea și declarația producătorului privind imunitatea electromagnetică

RJ-MP (RJ-PS; RJ-PD) este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
RF Conduc GB/T 17626.6	3V (valoare efectivă) 150 kHz până la 80 MHz	3V (valoare efectivă)	Echipamentele portabile și mobile de comunicații cu frecvență radio nu trebuie utilizate în nicio parte a RJ-MP (RJ-PS, RJ-PD), inclusiv cablurile, decât distanța de izolare recomandată. Distanța trebuie calculată prin formula corespunzătoare frecvenței emițătorului. Distanța de izolare recomandată $d=1,2$ $d=1,2 \text{ } 80\text{MHz}\sim 800\text{MHz}$ $d=2,3 \text{ } 800\text{MHz}\sim 2,5\text{GHz}$ 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 Radiat GB/T 17626.3	3V (valoare efectivă) 80 MHz până la 2,5 GHz	3V/m	Intensitatea câmpului emițătorului RF fix este determinată prin supravegherea câmpului electromagnetic a, iar în fiecare domeniu de frecvență b ar trebui să fie mai mic decât nivelul de conformitate. Este posibil să apară interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu simboluri ca lângă.

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică nivelul de frecvență mai mare.

NOTA 2 Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Radiația electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

b. Puterea câmpului de la emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri mobile, radio amatori, emisiuni radio AM și FM și emisiuni de televiziune nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor radio fixe, ar trebui luat în considerare un studiu electromagnetic al locului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat RJ-MP(RJ-PS;RJ PD) depășește nivelul de conformitate RF aplicabil mai sus, RJ-MP (RJ-PS;RJ-PD) trebuie respectat pentru a verifica posibilitatea utilizării. Dacă se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea RJ-MP(RJ-PS;RJ-PD).

c. În intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Distanța de izolare recomandată între echipamentele de comunicații video portabile și mobile și RJ-MP (RJ-PS, RJ-PD)

RJ-MP (RJ-PS, RJ-PD) este destinat să fie utilizat într-un mediu electromagnetic în care interferența RF este controlată. În funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații, clientul sau utilizatorul poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițător) și RJ-MP (RJ-PS, RJ-PD) ca recomandat, sub interferență.

Testul de interferență	Nivel de testare IEC60601	Nivel de coincidență	Electromagnetic
Puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului	Corespunzător distanței de izolare a emițătorului la frecvențe diferite/m		
	150kHz~80MHz d=1.2	80MHz-800MHz d=1.2	800MHz-2.5GHz d=2.3
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pentru puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului care nu este specificată în tabelul de mai sus, distanța de izolare recomandată d, în metri (m), poate fi determinată prin formula din coloana corespunzătoare frecvenței transmițătorului, unde P este emisia furnizată de transmițător producător Puterea maximă nominală de ieșire a aparatului, în wați (w).

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

NOTA 2 Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Radiația electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

Modelul

RJ-MP

EM 300

RJ-PS

ES-2011 Microfierăstrău oscilant

RJ-PD

ND-5002(E) Burghiu microcanulat

TEL 0553-2673688

Numele înregistrantului/producătorului: Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co., Ltd.

Reședința înregistrantului/Adresa de producere: 33rd , 33, East Wanchun Road, Wuhu Zona de Dezvoltare Economică și Tehnologică, Wuhu, Provincia Anhui, P.R.C.

REPUBLICA MOLDOVA

SRL "LINGUA GROUP"

Sediul biroului: mun. Chișinău, str. 31 august 1989, nr.79/1

Traducerea din limba engleză în limba română a fost efectuată de biroul de traducere SRL „Lingua Group” la data de 14.04.2023.

Semnătura

