

Manual de Instruções

900-PF: Solaris – Hand Drill / Perfurador à Bateria GMReis



Sumário

1.	INTRODUÇÃO	3
1.1	Princípio Operacional	3
1.2	Indicações de Uso	3
1.3	Contraindicações	3
1.4	Advertências e Precauções	3
1.4.1	ADVERTÊNCIAS.....	4
1.4.2	PRECAUÇÕES.....	5
1.5	Imagens e desenhos do produto	6
1.6	Definição de símbolos.....	6
1.6.1	SÍMBOLOS DOS PRODUTOS	6
1.6.2	SÍMBOLOS DE ADVERTÊNCIA E INFORMAÇÃO	6
1.6.3	CONTEÚDO DAS MARCAÇÕES ACESSÍVEIS.....	7
2.	SISTEMA DE INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO	8
2.1	Descrição de Produto	8
2.1.1	PEÇA DE MÃO MODULAR	8
2.2	Instruções de Instalação e montagem.....	9
2.2.1	INSTALAÇÃO DA BATERIA	9
2.2.2	CONECTANDO E REMOVENDO ACESSÓRIOS NA PEÇA DE MÃO MODULAR	10
2.3	Instruções de Operação.....	10
2.3.1	MANUAL DE OPERAÇÃO DA PEÇA DE MÃO MODULAR.....	10
2.4	Teste funcional pré-operatório.....	10
3	MANUTENÇÃO.....	11
3.1	Informação de Limpeza	11
3.1.1	ADVERTÊNCIAS, PREUCAÇÕES E NOTAS	11
3.1.2	MANUAL DE INSTRUÇÕES DE LIMPEZA	11
3.1.3	RECOMENDAÇÕES DE INSPEÇÃO.....	12
3.1.4	VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO.....	12
3.2	Informação De Esterilização	12
3.2.1	ADVERTENCIAS, PREUCAÇÕES E NOTAS	12
3.2.2	INSTRUÇÕES DE ESTERELIZAÇÃO	12
3.3	Solução de problemas	13
3.4	Agendamento de Manutenção.....	13
4	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	14
4.1	Especificações Técnica do Produto.....	14
4.1.1	PEÇA DE MÃO MODULAR	14
4.2	Requisitos Ambientais... ..	15
4.2.1	ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS TÉCNICAS.....	15
4.2.2	REQUERIMENTOS ELETROMAGNÉTICOS	15
4.2.3	PROTEÇÃO AMBIENTAL	17
4.3	COMPONENTES	18
5.0	SERVIÇO AO CLIENTE	19
5.1	Assistência e Reparo	19
5.2	Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos ou queixa técnicas	19

1. INTRODUÇÃO

Recomenda-se a leitura deste manual antes de qualquer manipulação (utilizar, limpar ou esterilizar) do equipamento e seus acessórios. O uso seguro e efetivo deste equipamento requer o entendimento e o cumprimento de todos os avisos, avisos de precaução e instruções marcados no produto e incluídos neste manual.

Este manual tem por finalidade, esclarecer o funcionamento deste produto, bem como os cuidados necessários para que este tenha maior vida útil.

Este equipamento foi desenvolvido para o uso por profissionais da área médica treinados nas técnicas necessárias e instruções de utilização.

Manutenções, conforme descrita no item **Manutenção Periódica** são necessárias para manter o equipamento em seu melhor desempenho operacional.

1.1 PRINCÍPIO OPERACIONAL

O SOLARIS – Hand Drill / Perfurador a Bateria GMREIS é alimentada por uma bateria recarregável e removível para fornecer força rotatória e sagital de acordo com o acessório (brocas, lâminas de serra, fresas ou outros acessórios) utilizado para corte, perfuração, condução e ressecção de tecidos moles. A Peça de Mão Modular GMREIS é controlada por um gatilho de ativação e alavanca de segurança (“safe”). A Peça de Mão Modular e os acessórios podem entrar em contato físico com o paciente.

1.2 INDICAÇÕES DE USO

O SOLARIS – Hand Drill / Perfurador a Bateria GMREIS e seus acessórios, realizam cortes e perfurações de tecido mole e osso. Os campos de aplicação incluem: procedimentos cirúrgicos ortopédicos, artroscópicos, mão e pé.

1.3 CONTRAINDICAÇÕES

Não há.

1.4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não ignore esta seção. Contém avisos e precauções que devem ser completamente compreendidos antes de operar qualquer um dos equipamentos. A falta de compreensão ou adesão a esses avisos e precauções pode resultar em ferimento ou mesmo morte para o paciente.



As palavras **ADVERTÊNCIA**, **PRECAUÇÃO** e **NOTA** possuem significados especiais e devem ser lidas com atenção.

ADVERTÊNCIA: uma advertência contém informações críticas sobre reações adversas graves e potenciais riscos de segurança que podem ocorrer em uso adequado ou uso indevido do equipamento.

O não cumprimento das informações ou procedimentos apresentados em uma advertência pode resultar em ferimentos ou outras reações adversas graves ao paciente e/ ou a equipe cirúrgica.



PRECAUÇÃO: uma precaução contém instruções para um cuidado especial seja exercido pelo operador para o uso seguro e efetivo do equipamento. O não cumprimento das informações ou procedimentos apresentados em uma Precaução pode resultar em danos ao equipamento.

NOTA: Uma nota é adicionada para fornecer informações adicionais. Esta informação não tem efeito crítico sobre o paciente ou o equipamento.

1.4.1 ADVERTÊNCIAS

1. Recomenda-se a proteção dos olhos ao operar o equipamento. Pode resultar em lesão ocular. 
2. É responsabilidade do cirurgião saber as técnicas cirúrgicas apropriadas antes do uso do equipamento e seus acessórios associados.
3. Não use equipamento se, após o recebimento, o material estiver danificado ou mostrar qualquer sinal de adulteração. 
4. Não use equipamentos na presença de anestésicos inflamáveis, gases, agentes desinfetantes, soluções de limpeza ou qualquer material suscetível à ignição devido a incêndio elétrico.
5. O Solaris – HAND DRILL/PEFURADOR À BATERIA GMREIS são fornecidos não estéreis. Limpe e esterilize antes de cada uso. 
6. Não entre em contato com as peças em movimento nas peças de mão, pode ocorrer ferimento ao operador.
7. Verifique sempre se há na peça de mão superaquecimento. Se o superaquecimento for detectado, interrompa imediatamente o uso e devolva o equipamento para a GMReis. O superaquecimento da lâmina pode causar danos à lâmina ou à fresa e pode causar queimaduras ou necrose térmica.
8. Enquanto o Solaris – HAND DRILL/PEFURADOR À BATERIA GMREIS não estiver em uso, não coloque no paciente. Coloque o equipamento na posição de segurança ("safe").
9. Não mergulhe o equipamento em fluídos. A umidade pode tornar o dispositivo inoperável. 
10. A não observância do intervalo de serviço especificado pode resultar em uma redução do desempenho do equipamento ou superaquecimento da peça de mão. O superaquecimento pode levar a possíveis queimaduras do paciente ou da equipe médica. O uso adequado da peça de mão por dia ajudará no desempenho do equipamento (consulte o capítulo 3.4 Manutenção Periódica).
11. Não insira ou remova acessórios enquanto o equipamento estiver funcionando. Pode ocorrer ferimento ao operador e/ ou danos ao equipamento. Coloque o equipamento na posição de segurança ("safe") antes da instalação ou remoção de itens.
12. Evite o contato com a ponta de corte da lâmina ao bloquear a peça de mão. As pontas são afiadas e podem causar ferimentos.
13. Coloque sempre a peça de mão na posição de segurança ("safe") quando não estiver em uso;

14. Não exponha as baterias ao fogo ou à incineração. A exposição pode causar lesões.
15. Inspeção a bateria se não há danos (por exemplo, fendas na capa protetora) antes do uso. Não use baterias danificadas. Se a bateria estiver danificada e se verificar vazamento ou resíduo, não permita que entre em contato com a pele, os olhos ou a roupa. Podem resultar em queimaduras. Se ocorrer contato, lave a área com água abundante e procure imediatamente um médico. Descarte ou recicle adequadamente.

1.4.2 PRECAUÇÕES

1. Este dispositivo só deve ser usado de acordo com as indicações de uso.
2. Manuseie cuidadosamente todo o equipamento. Se algum equipamento tiver uma queda ou for danificado de alguma forma, devolva-o imediatamente para a GMReis.
3. Use apenas equipamentos e acessórios compatíveis. O uso de acessórios não aprovados pode resultar em operação incorreta e em perda de garantia.
4. A garantia torna-se nula e o fabricante não é responsável por danos diretos ou resultantes se:
 - 4.1 O dispositivo ou os acessórios são indevidamente utilizados, preparados ou mantidos;
 - 4.2 As instruções no manual não forem respeitadas;
 - 4.3 Pessoas ou empresas não autorizadas realizarem reparos, ajustes ou alterações no dispositivo ou acessórios.
5. Nenhuma modificação deste equipamento é permitida.
6. Antes de cada uso, execute o seguinte:
 - 6.1 Certifique-se de que todos os acessórios estão corretamente e completamente conectados;
 - 6.2 Realize os testes funcionais pré-operatórios necessários para o equipamento e acessórios. (Consulte o capítulo 2.4 Teste funcional pré-operatório).
7. Limpe e/ou esterilize todos os equipamentos e acessórios **de acordo com as instruções de uso.** (Consulte os capítulos 3.1 Informações de limpeza e 3.2 Informações de esterilização). **(A bateria não deve ser esterilizada);**
8. As peças de mão são seladas de fábrica. Não desmonte ou lubrifique, pois isso pode anular a garantia.
9. Inspeção sempre as lâminas se não estão curvadas ou danificadas antes de cada uso. Não tente endireitar ou afiar. Não use se estiver danificado.
10. Após cada uso, limpe completamente Solaris – HAND DRILL/PEFURADOR À BATERIA GMREIS (consulte o capítulo 3.0 MANUTENÇÃO).
11. Se a bateria estiver conectada a uma peça de mão enquanto estiver armazenada ou não estiver sendo usada resultará no esgotamento da carga da bateria
12. As baterias contêm materiais que devem ser reciclados ou descartados corretamente. É proibida a eliminação de baterias como lixo comum. Elimine ou recicle de acordo com seus regulamentos vigentes.



13. Evite o contato de lâminas e fresas com blocos de corte, retratores ou outros instrumentais cirúrgicos, pois podem ocorrer danos à lâmina, fresagem ou ao instrumental.

1.5 IMAGENS E DESENHOS DO PRODUTO

As imagens deste manual são apenas para referência. Os itens mostrados podem não representar o produto real.

1.6 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

1.6.1 SÍMBOLOS DOS PRODUTOS

	Indica posição de segurança ("safe").		Indica posição sentido anti-horário ou reversa ("reverse").		Indica posição sentido horário ("forward").
---	---------------------------------------	---	---	---	---

1.6.2 SÍMBOLOS DE ADVERTÊNCIA E INFORMAÇÃO

	Fabricante		Data de fabricação.
	Consulte as instruções de uso.		Mantenha seco
	Cuidado		Não esterilizar
	Não estéril		Não use para corte de imersão
	Não use óleo		Parte aplicada tipo BF
	Obrigatório uso de proteção ocular		Usar por data
	Não imergir		Frágil
	Limite de temperatura		Limite de umidade
	Limite de pressão atmosférica		Não use com a embalagem danificada

	Fusível de classificação		Local do Fusível
	Corrente alternativa		Proteção de aterramento
	Equipotencialidade (Potencial do equipamento)		Radiação Eletromagnética não ionizante (símbolo de RF)
	Perigo: Substância corrosiva		Perigo: Alta voltagem
	Símbolo de resíduos de equipamento elétrico e eletrônico. Em relação à final de vida do produto, indicando a separação de equipamentos elétricos e eletrônicos para descarte.		
	Reciclar. As baterias contêm materiais que devem ser reciclados ou descartados adequadamente. A eliminação de baterias como lixo comum é proibida. Elimine ou recicle com as regulamentações da ANVISA e legislações vigentes.		

1.6.3 CONTEÚDO DAS MARCAÇÕES ACESSÍVEIS

Rótulo de identificação:

NOME TÉCNICO: MOTOR CIRÚRGICO TECHNICAL NAME: SURGICAL DRILL NOME COMERCIAL: 900-PF SOLARIS – HAND DRILL / PERFURADOR À BATERIA GMREIS COMMERCIAL NAME: 900-PF SOLARIS – HAND DRILL / PERFURADOR À BATERIA GMREIS ESPECIFICAÇÕES DIMENSIONAIS / DIMENSIONAL SPECIFICATION: COMPONENTE: Peça de Mão Modular GMREIS COMPONENT: Modular Hand Drill GMREIS CÓDIGO / CODE : 900-PF-06 LOTE / LOT: XXXXXXXX  XX/XXXX  INDETERMINADO         		 Consulte o Manual do Usuário NÃO ESTÉRIL ESTERILIZAR ANTES DE USAR Fabricante / Manufacture:  AFE/MS nº 1.02.477-0 CNPJ: 60.040.559/0001-19 Razão Social: GM dos Reis Ind. e Com Ltda. Av. Pierre Simon de Laplace, 600 Condomínio TECHNOPARK CEP: 13069-320 Telefone: +55 19 3765-9900 E-mail: sac@gmreis.com.br				
 Data de fabricação Date of manufacture	 Prazo de validade Use by date	 Cuidado Caution	 Mantenha em local seco Keep dry	 Não use com a embalagem danificada Do not use with damaged packaging	 Não imersa Do not immerse	 Consulte a GMREIS Call GMREIS
As Instruções de Uso disponibilizadas no site: http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato não impresso) sempre estarão de acordo com a última versão vigente, aprovada pela ANVISA, podendo ser verificadas no site, no campo de busca, pelo nome comercial ou número de registro ANVISA, descritos no rótulo. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional, inclusive de envio. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível nessa rotulagem.						

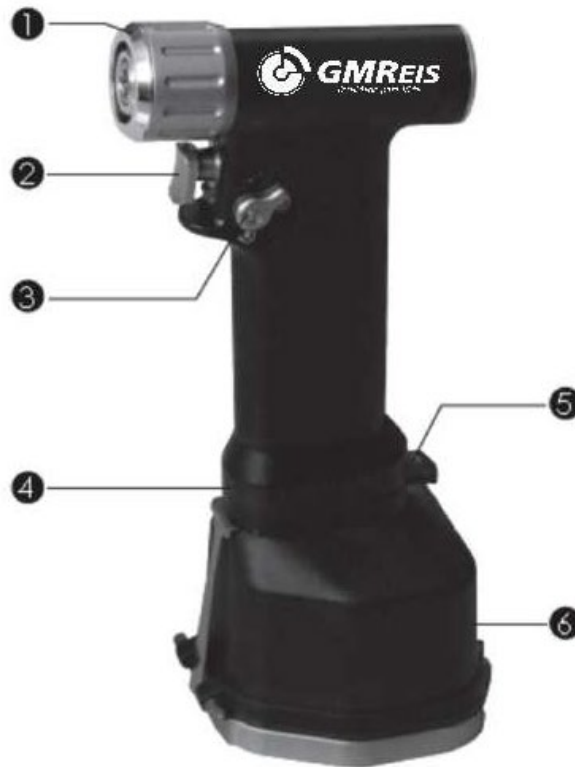
Modelos aplicáveis dos Selos de conformidade de segurança do produto:



2. SISTEMA DE INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO

2.1 Descrição de Produto

2.1.1 PEÇA DE MÃO MODULAR



A peça de mão foi projetada para ser usada com motor de uso geral para fresagem, perfuração, aplicação de fios e pinos ósseos, e com os acessórios adequados (reciprocador e sagital somente) realizarão aplicações de serra. Esta peça de mão foi projetada para aceitar a maioria dos anexos.

1. Parte para Bloqueio de Mandril - Gire para desbloquear e remover acessórios da peça de mão. Não é necessário torcer para inserção de acessórios. Basta inserir e empurrar o acessório para bloqueá-lo.
2. Gatilho de Ativação - Usado para ativar a peça de mão. Pressione quando a alavanca do modo estiver na posição "horário" ou "anti-horário" para operar.
3. Botão de modo - Para operar a peça de mão, coloque na posição "horário" ou "anti-horário". Coloque na posição de segurança ("safe") antes de conectar ou remover qualquer acessório e durante a não utilização da peça de mão.
4. Encaixe da bateria - A bateria é encaixada onde mostra a imagem.
5. Botão de liberação da bateria. Pressione esta alavanca para remover a bateria da peça de mão.
6. Bateria - Consulte o capítulo "4.3 Acessórios" para baterias compatíveis.



2.2 Instruções de Instalação e montagem

2.2.1 INSTALAÇÃO DA BATERIA

Para conectar a bateria à peça de mão:

1. Alinhe os contatos na parte superior da bateria com o conector na peça de mão.
2. Deslize a bateria até encaixar no lugar.



Para remover a bateria da peça de mão:

1. Pressione a alavanca de liberação e puxe a bateria da peça de mão.

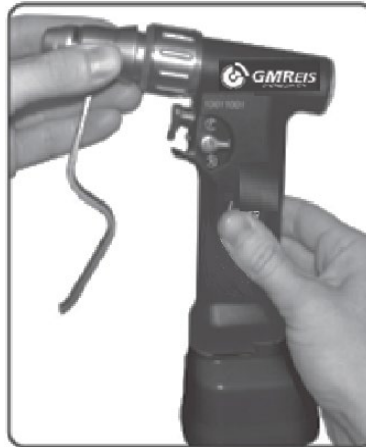


2.2.2 CONECTANDO E REMOVENDO ACESSÓRIOS NA PEÇA DE MÃO MODULAR

Todos os acessórios para a peça de mão se conectam/ desconectam da mesma maneira. Para obter mais informações, consulte o as informações fornecidas com cada capítulo.

Para conectar o acessório:

1. Coloque na posição de segurança ("safe").
2. Oriente o eixo de fixação na abertura da peça de mão. Insira o eixo e pressione-os até encaixarem.



Para desconectar o acessório:

1. Coloque na posição de segurança ("safe").
2. Gire o acessório na direção da seta. Remova o acessório.



2.3 Instruções de Operação

NOTA: O acessório conectado (broca ou mandril) determina a velocidade e o torque da peça de mão.

2.3.1 MANUAL DE OPERAÇÃO DO SOLARIS – HAND DRILL/PEFURADOR À BATERIA GMREIS

Para operar o equipamento, coloque a alavanca na posição "forward" ou "reverse" e pressione o gatilho.

1. Com a alavanca de modo na posição "forward", pressionar o gatilho que operará a peça de mão no sentido horário. A velocidade é controlada de forma variável com o gatilho.
2. Com a alavanca de modo na posição "reverse", pressionar o gatilho que operará na direção anti-horária. A velocidade é controlada de forma variável com o gatilho.



2.4 Teste funcional pré-operatório

Antes de cada uso, execute o seguinte teste funcional pré-operatório:

1. Conecte a bateria à peça de mão.
2. Insira um acessório ou serra na peça de mão. Puxe suavemente o acessório de fixação ou de corte ou assegure-se de que ele está bem encaixado.
3. Pressione o gatilho por menos de 5 segundos para observar ruídos anormais, vibrações ou aumento de calor.
4. Se ocorrerem dificuldades de operação, retorne o equipamento para a GMReis.

3 MANUTENÇÃO

3.1 INFORMAÇÃO DE LIMPEZA

3.1.1 ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E NOTAS

1. Siga as precauções determinadas pelas legislações vigentes para o vestuário de proteção ao manusear e limpar os instrumentos contaminados.
2. Limpe os instrumentos dentro de 30 minutos após o uso para minimizar o potencial de secagem de sangue e de detritos.
3. Nunca limpe o equipamento em dispositivo ultrassônico.
4. Sempre separe os acessórios do equipamento antes da limpeza.
5. Nunca limpe o Solaris – HAND DRILL/PEFURADOR À BATERIA GMREIS com água sanitária, detergentes à base de cloro, desinfetantes líquidos ou químicos ou quaisquer produtos que contenham hidróxido de sódio. Estes produtos degradam o revestimento e podem resultar em desgaste prematuro das peças.
6. Para a superfície da Peça de Mão Modular, deve ser usado um agente de pH neutro. Para evitar a corrosão, evite o contato com soluções alcalinas fortes (pH acima de 10,5) ou agentes que contenham iodo ou cloro.
7. Antes de usar um sabão/ desinfetante, consulte a rotulagem do produto para compatibilidade com alumínio. O uso de um sabão/ desinfetante pode diminuir a expectativa de vida da Peça de mão.
8. Carregador e bateria não podem ser desinfetados, imersos ou esterilizados. Consulte também a Seção "1.5 Advertências e Precauções".

3.1.2 MANUAL DE INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

Para Peça de Mão Modular e componentes:

1. Remova a bateria antes da limpeza da peça de mão e componentes.
2. Remova cuidadosamente a peça de mão e os componentes e com uma escova limpa e macia, umedecida com um detergente suave e equilibrado em Ph remova todos os vestígios de sangue, detritos e manchas.
3. Usando um spray de água, pulverize-o. Certifique-se de que o gatilho funciona suavemente e que nenhum detrito esteja travando o mecanismo interno do encaixe. Limpe até que todos os detritos sejam removidos.
4. Para limpar a parte canulada da peça de mão e sua fixação, alimente a extremidade do fio de uma escova de limpeza através da cânula. Puxe o pincel completamente e repita até que todos os resíduos sejam removidos.
5. Retire todos os componentes da peça de mão para garantir que todos os resíduos sejam removidos. Caso contrário, limpe novamente até que todos os detritos sejam removidos.
6. Mantendo a peça de mão apontada para baixo, enxaguar com água corrente para remover todos os vestígios de sabão. Enxágue todos os acessórios da mesma maneira.
7. Lave as superfícies com água destilada para evitar a descoloração do metal.
8. Agite suavemente o equipamento sem água e limpe as superfícies com uma toalha limpa e sem fiapos.
9. Faça inspeção visual da Peça de mão e componentes sob boas condições de luz para verificar sujeiras visível e/ ou corrosão.

10. Execute verificações funcionais de acordo com o capítulo "2.4 Teste Funcional Pré-Operatório". Verifique os acessórios também para uma montagem adequada.
11. Repita as instruções de limpeza, caso necessário.

Para carregador e bateria:

1. Remova a bateria do carregador ou peça de mão, caso aplicável.
2. Tanto a bateria quanto o carregador devem ser limpos com um pano seco, limpo e sem fiapos.
3. Não usar desinfetante, imergir ou esterilizar.

3.1.3 RECOMENDAÇÕES DE INSPEÇÃO

1. Inspeção o dispositivo antes da esterilização.
2. Geralmente, a inspeção visual sob boas condições de luz é suficiente. Todas as partes dos dispositivos devem ser verificadas sujeiras visíveis e/ ou à corrosão.
3. As verificações funcionais devem ser realizadas sempre que possível.
4. Os acessórios devem ser verificados para a montagem adequada.
5. Remova e substitua os acessórios danificados.

3.1.4 VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO

A vida útil estimada do produto é indeterminada, desde que o mesmo siga sua utilização indicada, e seja submetido à manutenção preventiva regular, e **NÃO** sejam usados e instalados componentes de terceiros no equipamento, sem que estejam homologados pela GM DOS REIS INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

3.2 INFORMAÇÃO DE ESTERILIZAÇÃO

3.2.1 ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E NOTAS

1. Não esterilize o equipamento ou os componentes usando óxido de etileno (ETO).
2. Não esterilize o equipamento ou componentes usando sistema de processamento de esterilização química líquida ou por métodos de esterilização similares.
3. Não esterilize o equipamento ou componentes a frio.
4. Sempre separe os componentes do equipamento antes da esterilização.
5. Não utilize embalagem de esterilização nas peças de mão. A esterilização em embalagem fechada acumula umidade que pode causar danos.
6. Os componentes com mecanismos de engate devem ser esterilizados totalmente aberto.
7. Não use o equipamento enquanto estiver quente. Permita o tempo adequado para o resfriamento antes da utilização. Arrefecer por exposição à temperatura ambiente. A operação de um equipamento que não seja completamente frio ou seco pode diminuir o desempenho e/ ou a confiabilidade.
8. Ao esterilizar equipamentos e componentes em uma bandeja de esterilização, use os parâmetros de esterilização recomendados pelo manual de instruções.
9. Um ciclo seco de no mínimo de oito (8) minutos deve ser executado em todos os equipamentos e acessórios sempre que o produto for esterilizado. A falta de uso de um ciclo seco nos produtos pode levar a um menor desempenho do produto ou a uma falha prematura.

Consulte também a Seção "1.5 Advertências e Precauções".

3.2.2 INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

A esterilização a vapor é segura e eficaz e não possui contraindicações para esterilizar este equipamento.

NOTA:

Para informações sobre a limpeza da bateria e carregador, consulte o capítulo “3.1.2 MANUAL DE INSTRUÇÕES DE LIMPEZA”

1. Enrole individualmente a peça de mão e componentes.
2. Siga os tempos mínimos recomendados de exposição à esterilização listados abaixo.
3. Use os parâmetros recomendados da bandeja em seu manual de instruções ao esterilizar peças de mão e acessórios em uma bandeja de esterilização do sistema.

Peças de mão e acessórios podem ser processados em um esterilizador de vapor pré-vácuo (pré-vácuo a vapor) ou esterilizador de deslocamento de gravidade (descendente).

Os tempos mínimos recomendados de exposição à esterilização são os seguintes:

TABELA 1: PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO

Método	Ciclo	Temperatura Mínima	Tempo Mínimo de Exposição	Ciclo Mínimo Secagem
Vapor	Pré vácuo	132°C	4 minutos	8 minutos
Vapor	Gravidade	121°C	30 minutos	8 minutos

3.3 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

TABELA 2: GUIA DE SOLUÇÕES DE PROBLEMAS

Sintomas	Possível Causa	Ação Corretiva
Peça de mão não funciona	• Peça de mão na posição de segurança (“safe”)	• Mude para o modo “run”. • Troca por uma bateria carregada. • Conecte outra bateria completamente carregada à peça de mão. Se a peça de mão funcionar, a bateria não foi carregada ou está defeituosa. Tente recarregar a bateria e reconectando a peça de mão. Se a peça de mão ainda não funcionar, a bateria está com defeito. Descarte a bateria. • Enviar a peça de mão para GMReis
	• Bateria não carregada	
	• Bateria defeituosa	
	• Peça de mão defeituosa	
Lâmina não encaixa facilmente	• Encaixe contém sujidades • Lâmina está danificada	• Limpe cuidadosamente o encaixe para remover todos os restos. • Não utilize. Troque a lâmina.

3.4 AGENDAMENTO DE MANUTENÇÃO

A manutenção regular e adequada do seu equipamento é a melhor maneira de proteger seu investimento.

É essencial que você tenha seus equipamentos atendidos conforme planejado para manter seu ótimo desempenho e confiabilidade, o que o recompensará com o desempenho do produto mais seguro ao longo do tempo.

O equipamento não é reparável em campo. O serviço autorizado GMReis é o mais experiente sobre este equipamento e seus acessórios e fornecerá serviços competentes e eficientes. Os serviços de manutenção e reparo deverão ser realizados na GMReis, mantendo dessa maneira a garantia do produto em vigor. Todos os serviços e/ ou reparos realizados por qualquer instalação de reparo não autorizada podem resultar em um menor desempenho do equipamento ou falha no equipamento. (Consulte a seção "5.0 SERVIÇO AO CLIENTE").

O descarte do material deverá ser feito de acordo com a coleta seletiva. Os materiais deverão ser retornados a GMREIS e a disposição final será dada conforme legislação. As baterias poderão ser descartadas através de coletas seletivas de componentes eletrônicos e o restante dos componentes deverão ser destruídos e incinerados por empresas especializadas.

4 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

4.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICA DO PRODUTO

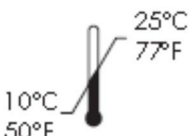
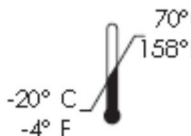
4.1.1 PEÇA DE MÃO MODULAR

Classificação:	Classe I, Tipo B.	
Classe de proteção contra choque elétrico:	Equipamento alimentado internamente	
Proteção entrada de fluídos:	IPX0	
Modo de Operação:	Carregamento Intermitente / Operação Contínua	
Entrada de alimentação:	9,6Vdc	
Comprimento:	16cm	
Largura:	10cm	
Peso:	680g	
Ciclo de Trabalho (diário):	12 segundos LIGADO, 12 segundos DESLIGADO (4x) 1 minuto DESLIGADO 12 segundos LIGADO, 12 segundos DESLIGADO (4x) 8 minutos DESLIGADO 30 segundos LIGADO 1 minuto DESLIGADO 1 minuto LIGADO	
Especificações dos Acessórios	Bateria de 9,6V, 1,25Ah	Bateria de 9,6V, 2,4Ah
Acessório Broca:		
Faixa Nominal de velocidade:	0-1250rpm	0-1250rpm
Torque máximo:	3,7Nm	3,7Nm

3:1 Acessório Alto Torque/ Mandril		
Faixa Nominal de velocidade:	0-417rpm	0-417rpm
Torque máximo:	10,2Nm	10,2Nm
5:1 Acessório Mandril:		
Faixa Nominal de velocidade:	0-250rpm	0-250rpm
Torque máximo:	15,3Nm	15,3Nm

4.2 Requisitos Ambientais

4.2.1 ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS TÉCNICAS

Condições Ambientais	Funcionando	Armazenado e Transportando
Temperatura:		
Umidade Relativa:		
Pressão Atmosférica:		

4.2.2 REQUERIMENTOS ELETROMAGNÉTICOS

A operação está sujeita às duas condições a seguir:

1. Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial.
2. Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar operação indesejada.

O uso de acessórios diferentes dos recomendados pode resultar no não cumprimento de padrões de compatibilidade e imunidade eletromagnética.

Tabela 3: Orientação e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

As peças de mão destinam-se a ser utilizadas no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário deve garantir que elas sejam usadas em tal ambiente		
Testes de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético-orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A peça de mão usa energia de RF apenas para funções internas; portanto, as emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar qualquer interferência nos equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	É adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação de baixa tensão.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	N/A	Não aplicável
Flutuações de tensão / Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	N/A	Não aplicável

Tabela 4: Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O Solaris – HAND DRILL/PEFURADOR À BATERIA GMREIS destina-se a ser utilizado conforme ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da peça de mão deve garantir que ela seja usada em tal ambiente			
Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Orientação Ambiental Eletromagnética
RF conduzido IEC 61000-4-6	150kHz-80MHz	3Vrms	Distância de separação recomendada $d=1.2\sqrt{P}$
RF irradiado IEC 61000-4-3	80MHz-2,5GHz	3V/m	$d=1,2\sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800MHz-2,5GHz
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). Os pontos fortes de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento do local eletromagnético, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. Podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta se aplica. NOTA 2: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e/ ou pessoas.			

- a. As forças de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (celulares / 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, um levantamento do local eletromagnético deve ser considerado. Se a força de campo medida no local em que as Peças de mão forem usadas exceda o nível de conformidade de RF aplicável acima, as Peças de mão devem ser observadas para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou o deslocamento.
- b. Sobre a faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V / m.

Tabela 5: Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação RF e as peças a mão @ 3Vrms

As peças de mão destinam-se a ser utilizadas em um ambiente eletromagnético em que os distúrbios RF irradiados são controlados. O cliente ou o usuário do Solaris – Hand Drill / Perfurador a Bateria GMREIS pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e a peça de mão, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (metros)		
	m		
Potência de saída máxima avaliada do transmissor (Watts)	150kHz-80MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80MHz-800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800MHz-2.5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11	23,3
Para os transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, as distâncias de separação recomendadas d em metros (m) podem ser estimadas 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: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais alta se aplica.			
Nota 2: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

4.2.3 PROTEÇÃO AMBIENTAL

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do equipamento após a inutilização, o mesmo deve ser descartado em local apropriado (seguindo a legislação local do país).

Verificar a legislação local do país para as condições de instalação e descarte dos resíduos.

4.3 COMPONENTES

Código do Produto	Imagem	Descrição do Produto
900-PF-06		Peça de Mão Modular GMREIS
900-PF-13		Ponteira de serra
900-PF-12		Case da bateria
900-PF-11		Bateria
900-PF-03		Carregador (com fio de tomada)
900-PF-07		Plataforma do carregador
900-PF-08		Proteção para transferência de bateria

900-PF-01		Pega fio 0.7 a 1.6 mm
900-PF-02		Pega fio 1.8 a 4.0 mm
900-PF-05		Mandril 4.0 mm
900-PF-10		Chave do Mandril 4.0 mm
900-PF-14		Mandril 10.0 mm
900-PF-15		Chave do Mandril 10.0 mm

5.0 SERVIÇO AO CLIENTE

5.1 Assistência e Reparo

Se você precisar de assistência técnica em relação ao uso ou aplicação deste produto, ou encontrar um problema que requer manutenção ou reparo, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da GMReis: via sac@gmreis.com.br ou (19) 37659900 ou Endereço: Avenida Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 - Technopark – Campinas – SP – CEP 13069-320.

5.2 Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos ou queixa técnicas

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados neste manual ou tenha queixas técnicas sobre o produto, o médico

deverá entrar imediatamente em contato com o fabricante através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, além de notificar a autoridade regulatória competente, ANVISA e/ou INMETRO, através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br e/ou por meio da Ouvidoria do INMETRO através do site www.inmetro.gov.br/ouvidoria. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).

Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme o “procedimento de rastreabilidade do produto”.

ALERTA AO USUARIO

Estas instruções de uso também estarão disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, podendo ser verificadas no site, no campo de busca, pelo nome comercial ou número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto.

As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa.

Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional, inclusive de envio.

Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem.

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.
Avenida Pierre Simon de Laplace, nº 600 - Lote 3 - Quadra F -
Quartirão 9677
Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL
Autorização de Funcionamento – AFE nº 1.02.477 - 0
C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119
E-mail: sac@gmreis.com.br
Tel.: (0XX19) 3765-9900

Geraldo Marins dos Reis Júnior
CREA – SP nº 0682127536
Registro Anvisa: 10247709004

Responsável Técnico e Legal Habilitado:
Geraldo Marins dos Reis Júnior
CREA – SP nº 0682127536