



GMREIS

Qualidade para Vida

Calidad para Vida Quality for Life الجودة للحياة



MANUAL DE OPERAÇÃO MINIDRIVER SOLARIS

Nº Registro ANVISA.: 10247709025

REV.00

Fabricante:

GM dos Reis Indústria e Comércio LTDA

Avenida Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677

Technopark – Campinas - SP

Tel.: (19) 3765-9900

Web site: www.gmreis.com.br

CNPJ: 60.040.599/0001-19

I.E.: 244.342.283.119

Sugestões, dúvidas ou reclamações: e-mail: sac@gmreis.com.br

Registro do Produto no Ministério da Saúde:

Nome técnico: Motor Elétrico

Nome comercial: MINIDRIVER SOLARIS

Nº Registro ANVISA: 10247709025

Responsável Técnico:

Eng. Geraldo Marins dos Reis Junior.

CREA: 0682127563

ÍNDICE:

DEFINIÇÕES	4
1. INTRODUÇÃO	4
2. DESCRIÇÃO GERAL	5
3. INDICAÇÃO	5
4. CONTRAINDICAÇÃO	5
5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	6
6. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO	6
7. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	7
8. IDENTIFICAÇÃO	11
9. ESTERILIZAÇÃO.....	11
10. REUTILIZAÇÃO	12
11. ECORESPONSABILIDADE	12
12. SIMBOLOGIA	13
13. ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS AO RELATO DE EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS.....	14
EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	15
IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	15
DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS	16

DEFINIÇÕES

-  **CUIDADO:** Alerta o usuário quanto a possibilidade de injúria ou outra reação adversa associada ao mau uso do equipamento.
-  **ATENÇÃO:** Alerta o usuário quanto a possibilidade de um problema com o equipamento associado ao mau uso, tais como: mau funcionamento, dano no equipamento, etc.

1. INTRODUÇÃO

O MINIDRIVER SOLARIS é um dispositivo médico descartável, estéril, alimentado por bateria com engate rápido do tipo AO para acessórios de acionamento utilizados na inserção e remoção de parafusos em procedimentos cirúrgicos. Possui empunhadura com design ergonômico e botões de acionamento (direto/reverso).

Este manual de operação deve ser lido com atenção para a correta utilização e obtenção do máximo desempenho do dispositivo médico.

AVISOS IMPORTANTES

- Nunca molhar o dispositivo médico;
- Evitar ligar o dispositivo médico caso tenha sofrido queda ou apresentar sinais de dano mecânico;
- Não expor o dispositivo médico a temperaturas elevadas;
- Não reutilizar o dispositivo médico, trata-se de produto descartável, de uso único, esterilizado por óxido de etileno;
- No ato do recebimento verificar a integridade do dispositivo médico, caso haja algum dano aparente contatar imediatamente a GMReis para orientações;
- O MINIDRIVER SOLARIS utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos;
- O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados, para se verificar que estejam operando normalmente;
- Todas as partes e peças que tiverem contato com fluídos provenientes de pacientes estão potencialmente contaminados, sendo então considerado material semicrítico. Todo o material denominado semicrítico, deve sofrer antes do descarte um processo de desinfecção de alto nível ou esterilização ou ser descartado como lixo hospitalar potencialmente infectado;
- As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um

ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento;

- O produto não deve ser utilizado em ambiente rico em oxigênio;
- O equipamento foi projetado para operar de maneira isolada, com sua alimentação interna e não deve ser conectado à rede elétrica externa.

ATENÇÃO

O MINIDRIVER SOLARIS é um dispositivo eletromédico fornecido pronto para o uso e não requer nenhum tipo de programação para operação, modificações no produto podem acarretar a perda de suas funções trazendo riscos ao usuário.

ATENÇÃO

O MINIDRIVER SOLARIS foi desenvolvido para realizar a inserção de parafusos com limite de torque e remoção de parafusos, sendo acionado ao pressionar os botões superiores. O MINIDRIVER SOLARIS está em conformidade com as normas de segurança eletromagnéticas, no entanto, caso sofra um surto de perturbação eletromagnética, o dispositivo poderá interromper seu funcionamento.

2. DESCRIÇÃO GERAL

O MINIDRIVER SOLARIS é um dispositivo médico descartável, estéril, alimentado por bateria com engate rápido tipo AO para acessórios utilizados na inserção e remoção de parafusos em procedimentos cirúrgicos. Possui empunhadura com design ergonômico e botões de acionamento (direto/reverso).

ATENÇÃO

O MINIDRIVER SOLARIS não pode ser recarregado, descarte após o uso.

3. INDICAÇÃO DE USO

O MINIDRIVER SOLARIS é indicado para fixação de ossos pequenos (perfuração e aparafusamento).

4. CONTRAINDICAÇÃO

Não indicado para utilização em ossos de grandes fragmentos.

5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Alimentação Elétrica

Tensão de trabalho 4,5V (3 pilhas alcalinas AA de 1,5V) - alimentado internamente

Dimensões e Peso

Dimensões 185,0 x 40,0 x 48,0mm

Peso 205g

Funcionamento

Velocidade sem carga 180 R.P.M

Velocidade de carga nominal 150 R.P.M

Torque de carga nominal 0,7N.m

Torque de parada 1,2N.m

Engate Tipo AO

Condições ambientais

Funcionamento

Temperatura 10° - 40°C

Umidade 30% - 75%UR

Pressão 700 – 1060hPa

Armazenamento e transporte

Temperatura -20° - 40°C

Umidade 10% - 75%UR

Pressão 500 – 1060hPa

Parte aplicada Tipo BF

Grau de proteção IPX0

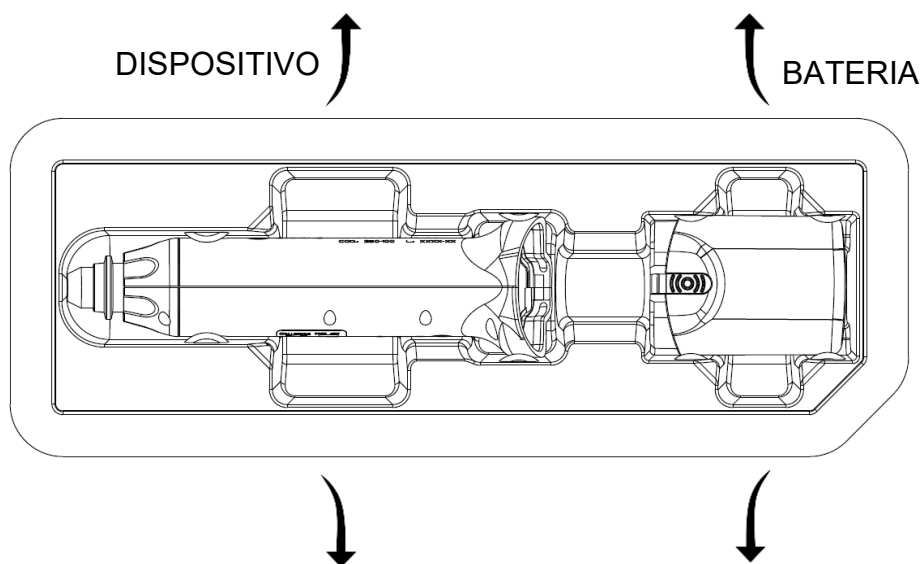
Modo de operação OPERAÇÃO CONTÍNUA

6. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O MINIDRIVER SOLARIS é um dispositivo portátil, descartável e estéril com funcionamento por bateria para realizar a inserção e remoção de parafusos com precisão e rapidez, possui 2 botões permitindo o acionamento nas direções direta e reverso.

7. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

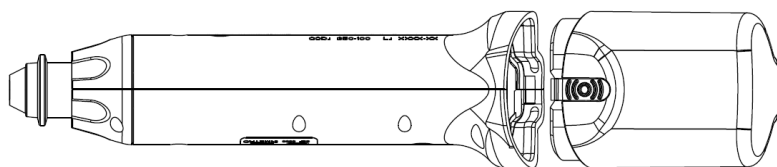
- a) Retire o dispositivo e a bateria da embalagem;



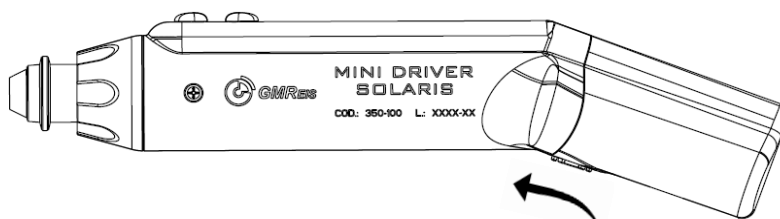
- b) Retire o adesivo de proteção da bateria;



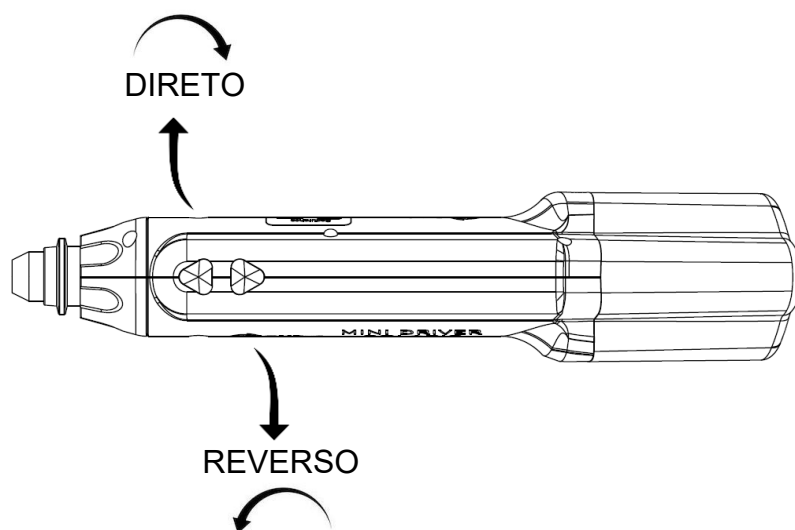
- c) Alinhe o conector da bateria no encaixe da empunhadura;



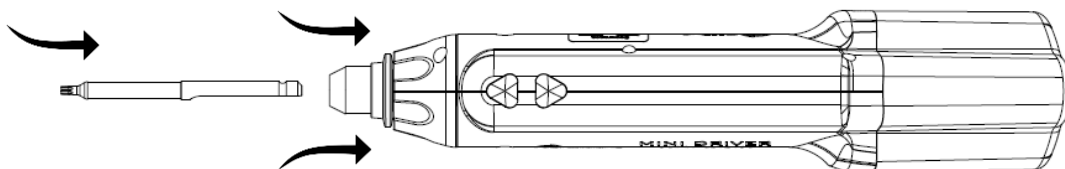
- d) Encaixe a bateria na empunhadura, certifique-se que a bateria está travada;



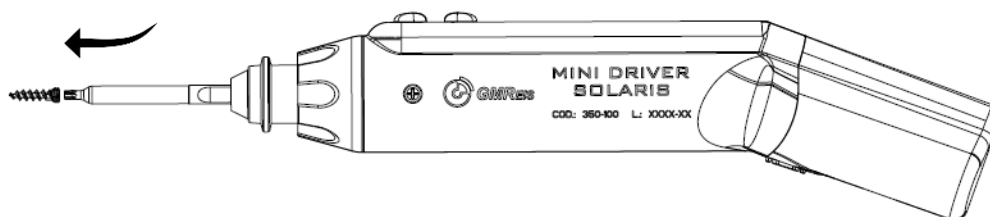
e) Pressione os botões direto e reverso para verificar o funcionamento;



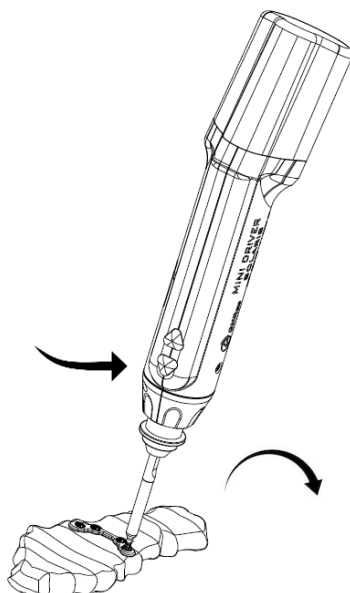
f) Selecione o acessório a ser utilizado (compatível com encaixe AO), pressione a trava e acople o acessório no conector;



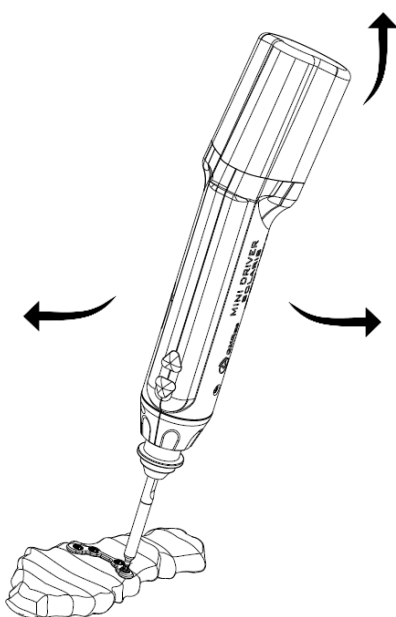
g) Insira a chave no parafuso a ser utilizado;



- h) Posicione o parafuso no local desejado e pressione o botão “Direto”, o dispositivo interromperá a operação quando o parafuso alcançar uma força de 0,7Nm;

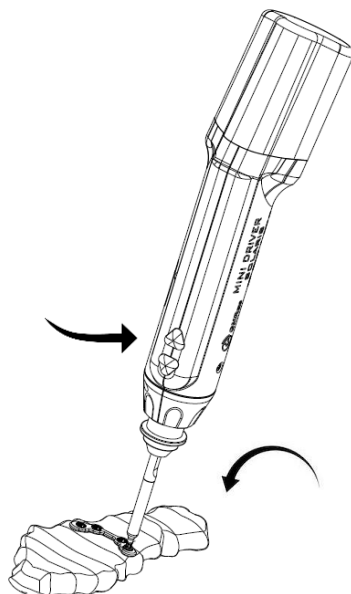


- i) Após aperto do parafuso solte o botão e faça leve movimentos laterais para soltar a chave;

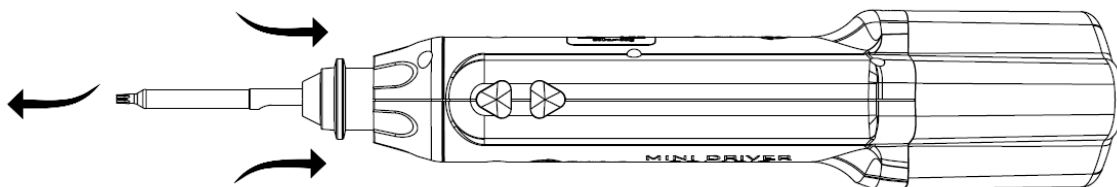


- j) Repita os passos H e I para fixação de todos os parafusos necessários;

- k) Para a remoção do parafuso, com o dispositivo desligado, insira a chave no parafuso e pressione o botão “Reverso” até que o parafuso saia completamente, se pressionado o botão e o dispositivo não girar, faça manualmente rotação no sentido anti-horário para afrouxar e em seguida pressione o botão “Reverso”;



- l) Para remover a chave do engate, pressione o engate e retire a chave.



⚠ ATENÇÃO

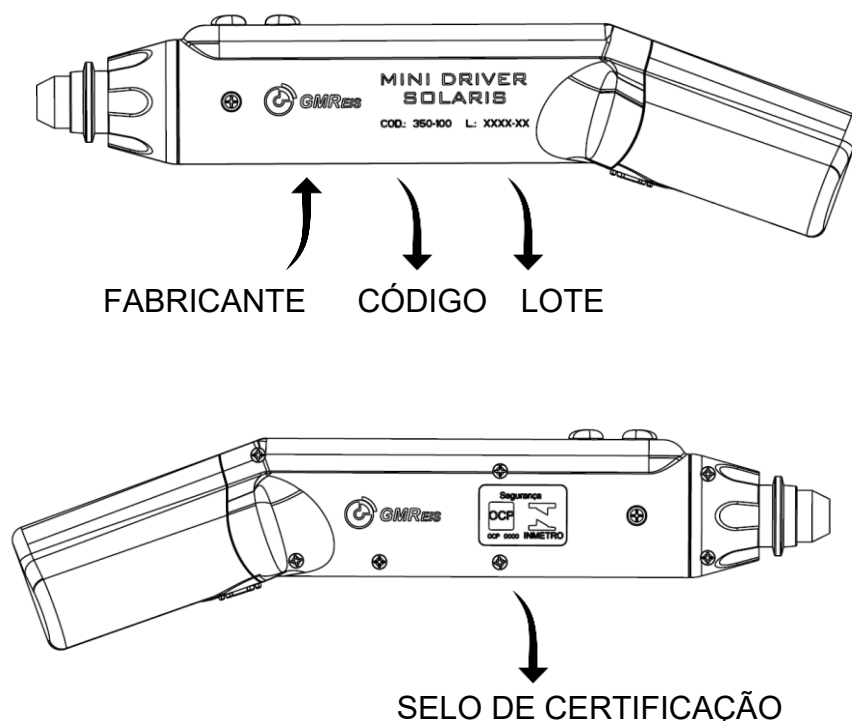
Não utilizar o equipamento para outros fins a não ser a inserção ou remoção de parafusos.

⚠ ATENÇÃO

O equipamento exerce uma pré-carga de 0.7Nm, é recomendado que após a inserção dos parafusos o aperto final seja realizado com limitador de torque do tipo estalo.

8. IDENTIFICAÇÃO

O dispositivo MINIDRIVER SOLARIS é identificado conforme diagrama abaixo:



9. ESTERILIZAÇÃO

O produto é fornecido estéril por óxido de etileno (ETO), conforme ISO 11135 e deverá ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso.

Recomendações para abertura da embalagem

Antes de abrir a embalagem do dispositivo médico, verifique se não está violada ou danificada, pois poderá afetar a esterilidade do produto, verifique o prazo de validade e cheque se o modelo selecionado é o correspondente à embalagem a ser aberta;

Retire o filme poliolefinico e o lacre de segurança para abrir a caixa e retirar o dispositivo médico;

Cuidados especiais devem ser tomados no momento da abertura para assegurar a integridade asséptica durante a remoção do dispositivo médico de suas embalagens;

Usar mãos e luvas secas;

Abra o envelope estéril e retire o blister contendo o produto;

Para abrir o blister, puxar no lado da selagem com força contínua;

Com uma das mãos segure a embalagem com firmeza e com a outra mão retire o dispositivo médico para utilização;



CUIDADO

Não utilizar o produto em caso de danos visíveis

CUIDADO

O MINIDRIVER SOLARIS deve ser mantido em sua embalagem original, não devendo ser aberto até o momento do seu uso. Antes do uso, a embalagem deve ser examinada quanto ao dano e violação para garantir a esterilidade do produto. Caso a embalagem esteja violada ou danificada, o produto não deve ser utilizado, devendo ser inutilizado e descartado.

Antes do uso, manusear o produto em suas embalagens seguindo os procedimentos que assegurem a assepsia.

10. REUTILIZAÇÃO

Produto de uso único.

Não reutilize e não re-esterilize.

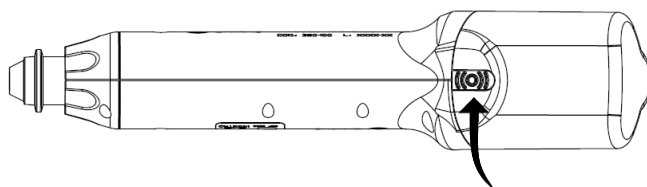
Não é permitido o reprocessamento do produto, mesmo que este aparente estar em perfeito estado, pois o produto poderá perder as suas propriedades físicas e mecânicas, não apresentando o desempenho previsto para o uso pretendido, podendo colocar em risco a saúde dos pacientes e dos profissionais dos estabelecimentos de saúde.

11. ECORESPONSABILIDADE

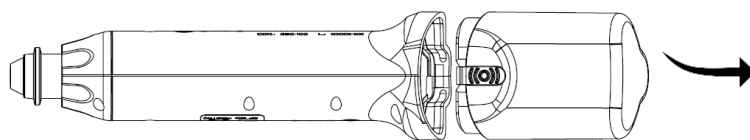


O MINIDRIVER SOLARIS possui 3 pilhas alcalinas AA para seu funcionamento, as mesmas deverão ser retiradas do produto para o correto descarte seguindo as instruções a seguir:

- Pressione a trava de liberação da bateria



- Remova a bateria e descarte em local apropriado



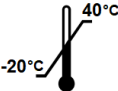
Descartar o restante do material conforme as recomendações do próprio hospital conforme o procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

CUIDADO

Os materiais contaminados devem ser descontaminados antes de serem eliminados.

12. SIMBOLOGIA E ROTULAGEM

Os símbolos gráficos utilizados no dispositivo médico e na rotulagem estão de acordo com a Norma ABNT NBR ISO 15223-1, conforme segue:

Símbolo	Significado	Descrição
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Data de fabricação	Indica a data em que um dispositivo médico foi fabricado
	Código de Remessa	Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados
	Usar até a data	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno.
	Produto de Uso único Não reusar	Indica um dispositivo médico que se destina a um uso único apenas
	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não pode ser reesterilizado.
	Consultar as instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso
	Consulte o manual/livreto de instruções	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso
	Cuidado	Indica que é necessário cuidado ao operar o produto ou controle perto de onde o símbolo estiver colocado, ou que a situação atual necessita da atenção do operador ou ação do operador a fim de evitar consequências indesejáveis
	Proteger de Luz Solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	Indica que não convém que um dispositivo médico seja usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que convém que o usuário consulte as instruções de uso para informações adicionais.
	Conservar seco	Indica um dispositivo médico que necessita ser protegido da umidade
	Frágil, manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode quebrar ou ser danificado se não manuseado com cuidado
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança

	Limite de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Limite de pressão atmosférica	Indica as faixas de pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Não descartar em lixo comum	Indica o descarte separado de resíduos de pilhas e baterias
	Peça aplicada de tipo BF	Identificar uma peça do tipo BF aplicada em conformidade com a IEC 60601-1
IPX0	Grau de proteção	Indica o grau de proteção ou a eficácia de vedação de aparelhos contra a entrada de objetos, água, poeira ou contato acidental em conformidade com a IEC 60529
	Radiofrequência	Indica uma unidade geradora de radiofrequência.

13. ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS AO RELATO DE EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS

Caso MINIDRIVER SOLARIS apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GMReis. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com a descrição da não-conformidade para o seguinte endereço: Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 – CEP 13069-320 – Condomínio Technopark - Campinas, SP, Brasil ou notificar diretamente no Tel.: (0XX19) 3765-9900 / E-mail: sac@gmreis.com.br.

ALERTA AO USUÁRIO

Este manual do usuário está disponibilizado em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, e pode ser verificado no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa descritos no rótulo da embalagem do produto. Verifique sempre a correlação da versão do manual do usuário com a versão informada no rótulo. O manual do usuário disponibilizado sempre estará de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, o manual do usuário poderá ser disponibilizado em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br.

EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS		
O MINIDRIVER SOLARIS destina-se a ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve garantir que seja usado em tal ambiente		
Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O MINIDRIVER SOLARIS utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	As características de emissões do MINIDRIVER SOLARIS o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento;
Emissões de harmônicas IEC61000-3-2	Classe A	

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O MINIDRIVER SOLARIS destina-se a ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve garantir que seja usado em tal ambiente.			
Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados perto de qualquer parte do MINIDRIVER SOLARIS, incluindo cabos, do que a distância recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6Kv - contato +/- 8Kv - ar	Conforme	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um consultório médico, ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m (80MHz a 2,7GHz)	Conforme	$d=0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 GHz 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 recomendada em metros (m).

Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados perto de qualquer parte do MINIDRIVER SOLARIS, incluindo cabos, do que a distância recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.

Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:



A intensidade dos campos de transmissores fixos (p. ex., estações de base de telefones sem fio, rádios terrestres móveis, radioamadores, radiodifusão AM ou FM e teledifusão) não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético produzido por transmissores de RF fixos, um estudo eletromagnético do local deve ser considerado. Se a intensidade do campo medida no local de utilização do MINIDRIVER SOLARIS for maior que o nível de compatibilidade RF indicado acima, observe se o MINIDRIVER SOLARIS funciona normalmente. Se o MINIDRIVER SOLARIS não funcionar corretamente, podem ser necessárias outras medidas, como mudá-lo de posição ou de lugar.

No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 10 V/m.

DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO			
O MINIDRIVER SOLARIS deve ser utilizado em um ambiente eletromagnético onde as perturbações de RF irradiadas sejam controladas. As interferências eletromagnéticas podem ser evitadas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF (transmissores) portáteis e móveis e o produto conforme recomendado abaixo de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima de saída (W) do transmissor	Distância de separação (m) conforme frequência do transmissor		
	150kHz a 80 MHz	80MHz a 800 MHz	800MHz a 2,7GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,00

Para os transmissores com uma potência máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada (d em metros (m)) pode ser estimada usando a equação aplicável a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) indicada pelo fabricante do transmissor.

NOTA:

- Para 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais alta é aplicável.
- Estas orientações podem não ser aplicáveis para todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.
- Um fator adicional de 10/3 é utilizado ao calcular a distância de separação recomendada para diminuir a probabilidade de que o equipamento de comunicações móvel/portátil possa causar interferência se for inadvertidamente levado às áreas do paciente.

 ATENÇÃO

As combinações de acessórios que não estão indicados no manual de instruções só podem ser usadas se foram destinadas exclusivamente a um determinado uso e não afetarem o desempenho, a segurança e as características EMC do dispositivo médico.