Alimed Tec

Caneta de Baixa Rotação

Manual de Operação

Ed.120623_Rev00

Ref: BR288 – Caneta de Baixa Rotação

Material não estéril.

Validade: 5 anos

Registro ANVISA: 80826980006

Responsável Técnica: Maricy Oliva Berezovsky Largman CREA/SP: 5060113075

Fabricante: Alimed Tec Tecnologia Instrumental Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 57.933.350/0001-28.

Rua Porto Alegre, 99 – CEP: 06413-690 – Barueri – SP

Tel.: (11) 4153-8850

www.alimedtec.com

alimedtec@alimedtec.com

Sumário

SUMÁRIO 3
..... 4
1. SEGURANÇA 4
ADVERTÊNCIAS 4
2. INDICAÇÃO & PRINCIPIO DE OPERAÇÃO 6
INDICAÇÃO 6
..... 7
3. MODELOS COMERCIAIS 7
..... 8
4. OPERAÇÃO & INSTALAÇÃO 8
INSTALAÇÃO / TROCA DAS PILHAS 8
PRECAUÇÕES 8
RESTRIÇÕES 8
..... 9
5. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO 9
MÉTODO DE LIMPEZA 9
ESTERILIZAÇÃO 10
PRINCIPAIS CAUSAS DE MANCHAS E CORROSÃO 12
6. ACONDICIONAMENTO & TRANSPORTE 14
..... 14
7. ASSISTÊNCIA TÉCNICA & GARANTIA 15
..... 15
ASSISTÊNCIA TÉCNICA 15
GARANTIA 15
8. SÍMBOLOS USADOS 16
..... 16
9. DESCARTE & PROTEÇÃO AMBIENTAL & BIOCOMPATIBILIDADE 17
..... 17
ANEXO 1 – DECLARAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC) E INSTRUÇÕES PERTINENTES 18
..... 18

Alimed Tec Tecnologia Instrumental Indústria e Comércio Ltda.
Rua Porto Alegre, 99 – CEP: 06413-690 – Barueri – SP – Tel.: (11) 4153-8850
alimedtec@alimedtec.com | www.alimedtec.com
CNPJ: 57.933.350/0001-28

1. Segurança

Antes de utilizar o equipamento, leia com atenção as instruções deste manual. Para segurança do usuário e também do equipamento, as seguintes precauções devem ser sempre observadas:

ADVERTÊNCIAS

Antes de utilizar o equipamento, leia com atenção as instruções deste manual. Para segurança do usuário e também do equipamento, as seguintes precauções devem ser sempre observadas:

- Nenhuma modificação na ***Caneta de Baixa Rotação Alimed*** é permitida;
- Equipamento não adequado a ambiente rico em oxigênio;
- As instruções de uso devem ser estritamente seguidas. Assegure-se que todo suplemento da embalagem, avisos, precauções, e instruções para o uso tenham sido lidos e entendidos antes do uso do produto.
- Antes de ser utilizado, o produto deve ser esterilizado;
- Antes de ser esterilizado, o produto deve ser limpo;
- Antes de ser limpo, deve-se remover *a pilha e o motor*.
- Produtos médicos novos devem ser limpos antes do primeiro processo de esterilização;
- A esterilização não é um substituto da limpeza. Observe se o equipamento está limpo e seco antes de ser armazenado.
- A manipulação do produto deverá ser realizada apenas por profissionais da saúde capacitados;
- Sempre inspecione a broca (parte aplicada) da ***Caneta de Baixa Rotação Alimed*** antes de utilizá-la. Se houver qualquer sinal de dano, a broca não pode ser utilizada, e deve ser trocada por outra.
- O resultado cirúrgico cabe diretamente ao processo aplicado pelo profissional;
- Produtos médicos utilizados devem ser tratados o mais rápido possível;
- Produtos médicos gastos, corroídos, deformados, porosos ou danificados devem ser descartados;
- Devido a razões higiênicas, os produtos médicos devem ser ***limpos e estéreis antes de serem enviados para reparo*;**
- Realizar um teste funcional com o produto montado antes de ser utilizado;
- Produto somente para uso profissional.

Alimed Tec Tecnologia Instrumental Indústria e Comércio Ltda.
Rua Porto Alegre, 99 – CEP: 06413-690 – Barueri – SP – Tel.: (11) 4153-8850
alimedtec@alimedtec.com | www.alimedtec.com
CNPJ: 57.933.350/0001-28

Compatibilidade Eletromagnética e outras normas

A Caneta de Baixa Rotação Alimed atende as seguintes normas de segurança, compatibilidade eletromagnética (CEM), usabilidade e projeto eco responsável:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + emenda 1: 2016
ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011 + emenda 1: 2020
ABNT NBR IEC 60601-1-9: 2014

A Caneta de Baixa Rotação Alimed precisa de cuidados especiais em relação à CEM e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre CEM fornecidas neste Anexo 1 deste manual.

A Caneta de Baixa Rotação Alimed deve ser utilizado apenas com os acessórios especificados pelo fabricante. A utilização de acessórios diferentes dos especificados podem resultar no não funcionamento do equipamento.

A Caneta de Baixa Rotação Alimed pode ser utilizado em ambientes não-blindados.

Classificação do equipamento

- Quanto `a parte aplicada: tipo BF
- Quanto `a proteção contra choque elétrico: equipamento energizado internamente
- Quanto `a proteção contra penetração de líquidos e sólidos: IP20
- Quanto ao modo de operação: continuo

Alimed Tec Tecnologia Instrumental Indústria e Comércio Ltda.
Rua Porto Alegre, 99 – CEP: 06413-690 – Barueri – SP – Tel.: (11) 4153-8850
alimedtec@alimedtec.com | www.alimedtec.com
CNPJ: 57.933.350/0001-28

2. Indicação & Principio de Operação

INDICAÇÃO

A Caneta de Baixa Rotação é indicada para realizar procedimentos/tratamentos de:

- → Úlceras recorrentes ou indolentes na córnea;
- → Retirada de corpo estranho alojado no globo ocular;
- → Remoção do pterígio na córnea.

PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

A Caneta de Baixa Rotação é um sistema onde uma broca é acoplada a um motor de baixa rotação energizado a pilha.

O desempenho esperado da Caneta de Baixa Rotação é a rotação do motor, fazendo com que a broca rotacione a 13500 rpm.

A broca difere em tamanhos e formatos para ser empregada na destruição de tecidos patológicos ou na remoção de corpos estranhos alojados principalmente na córnea.

A Caneta de Baixa Rotação é um sistema muito simples e fácil, bastando girar seu botão (localizado no final do corpo) para colocar o motor em ação.

A Caneta de Baixa Rotação é bem utilizada por conta da sua versatilidade e eficácia.

Alimed Tec Tecnologia Instrumental Indústria e Comércio Ltda.
Rua Porto Alegre, 99 – CEP: 06413-690 – Barueri – SP – Tel.: (11) 4153-8850
alimedtec@alimedtec.com | www.alimedtec.com
CNPJ: 57.933.350/0001-28

3. Modelos Comerciais

*A **Caneta de Baixa Rotação Alimed*** trata-se de um produto médico acompanhado de duas brocas, uma para Corpo estranho e outra para Pterígio.

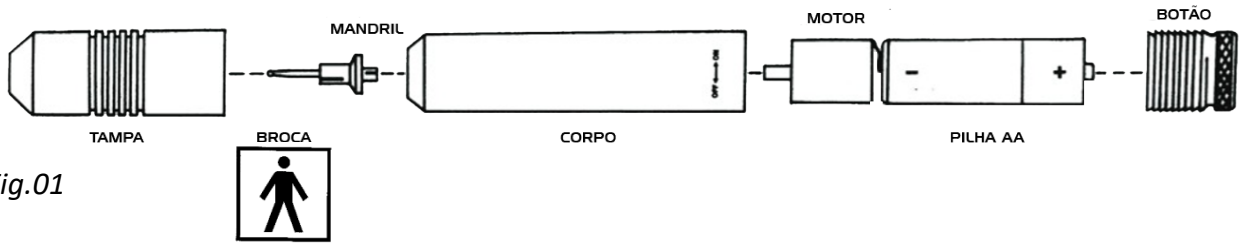
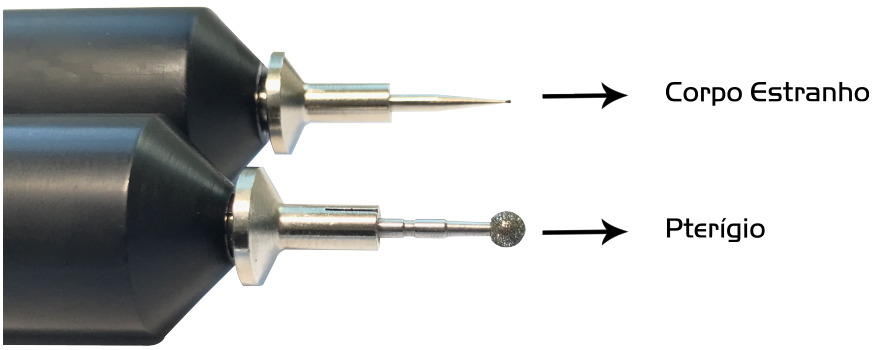


Fig.01

Cada caneta recebe uma marcação em seu motor, contendo o número de lote.

ACESSÓRIOS

- **Mandril e Broca para Corpo Estranho; código 35**
- **Mandril e Broca para Pterígio; código 36**



Alimed Tec Tecnologia Instrumental Indústria e Comércio Ltda.
Rua Porto Alegre, 99 – CEP: 06413-690 – Barueri – SP – Tel.: (11) 4153-8850
alimedtec@alimedtec.com | www.alimedtec.com
CNPJ: 57.933.350/0001-28

4. Operação & Instalação

A ***Caneta de Baixa Rotação Alimed*** será acionado quando seu botão for girado no sentido horário, conforme adesivo "ON". Quando o botão for girado para o sentido anti-horário será desligado, conforme adesivo "OFF".

Condições para Operação: Temperatura: 0ºC a 30ºC.

Lembre-se: Antes do primeiro uso, a ***Caneta de Baixa Rotação Alimed, SEM A PILHA E O MOTOR,*** deve ser esterilizada.

INSTALAÇÃO / TROCA DAS PILHAS

Para instalar e/ou trocar a pilha, o *botão* deverá ser girado no sentindo anti-horário "desparafusando" e retirado, com isso a pilha sairá com facilidade. O polo negativo deverá estar próximo ao motor, enquanto o polo positivo deverá estar próximo ao botão. Não é necessário tirar a broca e o mandril. O motor Alimed já acompanha uma pilha AA.

PRECAUÇÕES

- ***Produto não estéril.*** Realizar um procedimento de limpeza e esterilização conforme manual antes do uso;
- O não cumprimento do manual de uso pode resultar em danos graves para o produtos e pacientes.
- Manter a Caneta sem pilha. Inserir somente quando for utilizar.
- Seguir corretamente as instruções de limpeza. Somente água não é suficiente.
- Para períodos em que a ***Caneta de Baixa Rotação Alimed*** estiver fora de uso (a cada 15 dias), recomendável que se siga as orientações da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH ou ainda, realizar um procedimento de limpeza e esterilização conforme manual.
- Verificar as condições do produto antes de cada utilização. Caso apresente alteração, o material deverá ser descartado ou encaminha para a assistência técnica.
- Manusear com cuidado, a fim de evitar quedas, choques e contaminação.
- Manter a ***Caneta de Baixa Rotação Alimed*** fora do alcance do paciente ou dos profissionais quando a mesma não estiver sendo utilizada a fim de evitar riscos.
- O profissional deverá sempre, antes de cada procedimento verificar se o produto está em boas condições.

RESTRIÇÕES

A ***pilha e o motor,*** da ***Caneta de Baixa Rotação Alimed,*** **NÃO** devem ser esterilizados ou terem contato com água e solventes.

Alimed Tec Tecnologia Instrumental Indústria e Comércio Ltda.
Rua Porto Alegre, 99 – CEP: 06413-690 – Barueri – SP – Tel.: (11) 4153-8850
alimedtec@alimedtec.com | www.alimedtec.com
CNPJ: 57.933.350/0001-28

5. Limpeza e Esterilização

IMPORTANTE: Antes do primeiro uso, a ***Caneta de Baixa Rotação Alimed, SEM A PILHA E O MOTOR,*** deve ser esterilizada.
Recomenda-se o uso de óxido de etileno, Sterrad, similar de baixa temperatura ou autoclave.
O produto deve ser manipulado apenas por profissional competente da área.
- Retire o produto estéril da embalagem, tendo o cuidado para não o contaminar.
- Aplique a ponta da broca da ***Caneta de Baixa Rotação Alimed*** ao local que deverá sofrer o ato cirúrgico.
Após ser utilizada, a caneta deve ser descontaminada e reesterilizada. Lembrando sempre de **retirar a pilha e o motor.**

MÉTODO DE LIMPEZA

O cuidado apropriado com a ***Caneta de Baixa Rotação Alimed*** começa com a limpeza apropriada.
A fim de reduzir o risco potencial de contaminação, todo procedimento de limpeza e descontaminação manual deve ser realizado utilizando-se Equipamentos de Proteção Individual - EPI apropriados, como luvas, máscaras, óculos, aventais, gorros, etc.
Deve-se iniciar o processo retirando a pilha e o motor.
O processo de limpeza da ***Caneta de Baixa Rotação Alimed*** deve ser manual, e envolve algumas etapas, como: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue e secagem.
Recomenda-se que toda ***Caneta de Baixa Rotação Alimed*** seja limpa imediatamente após o procedimento cirúrgico em que for empregado, a fim de evitar o endurecimento de sujidades. O processo de limpeza deve ter uma padronização adequada, a fim de evitar a disseminação de contaminação e danos ao equipamento.
O processo de limpeza da ***Caneta de Baixa Rotação Alimed*** deve começar dentro de 10 minutos após a cirurgia, mesmo se a esterilização ocorrer muito tarde. A limpeza após alguns minutos da cirurgia é sua melhor defesa contra a corrosão (em geral, por “pitting”) e manchas.
Atenção: Se mais tempo for necessário para o início da limpeza, mantenha os instrumentais contaminados úmidos, de modo que o sangue, o tecido e o outro resíduo não sequem nos instrumentais.
Uma limpeza eficiente da ***Caneta de Baixa Rotação Alimed*** consiste na retirada total de matéria orgânica depositada em todas as partes dele.
O processo de limpeza escolhido não deverá, em hipótese alguma, empregar palhas ou esponjas de aço e outros produtos abrasivos para a remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Deve-se, portanto, utilizar escovas com as cerdas macias naturais ou de nylon.
A limpeza com água e sabão neutro ou detergente neutro é essencial antes da descontaminação e esterilização.

Alimed Tec Tecnologia Instrumental Indústria e Comércio Ltda.
Rua Porto Alegre, 99 – CEP: 06413-690 – Barueri – SP – Tel.: (11) 4153-8850
alimedtec@alimedtec.com | www.alimedtec.com
CNPJ: 57.933.350/0001-28

Limpeza Automática

Não é recomendada a limpeza automática.

Limpeza Manual

Não deve ser submersa em qualquer tipo de solução. Utilizar a sequência abaixo para a limpeza:
Friccione suavemente todas as superfícies com uma esponja macia, embebida sem excesso em solução de detergente enzimático, até a remoção dos resíduos;

Enxágue

Friccione suavemente todas as superfícies com uma compressa umedecida em água (no mínimo potável).

Secagem

Após o enxágue dos instrumentais, estes devem ser abertos e totalmente enxugados com compressa (tecido de algodão macio e absorvente) ou jato de ar comprimido isento de umidade. Os instrumentais que possuam orifícios devem ter seu interior seco. Cada componente de uma ***Caneta de Baixa Rotação Alimed*** desmontável seja seco isoladamente

Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam depósitos de partículas ou felpas, tanto na superfície, como faces internas.

Nunca deixar secar de "forma natural" para evitar manchas e corrosão.

Lubrificação

Lubrificar motor, corpo (externo e interno), a tampa e o botão.

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização não substitui a limpeza, e nunca será atingida com o material sujo.

Sempre deverá ser retirado da *Caneta de Baixa Rotação Alimed,* a sua pilha e o motor, para o processo de esterilização.

Atenção: O contato entre diferentes tipos de metais durante a esterilização, como aço inoxidável e material cromado, pode induzir a processo de corrosão na ***Caneta de Baixa Rotação Alimed***. Assim, recomenda-se que seja evitada a esterilização, em uma mesma operação, de instrumentais produzidos com materiais distintos.

A limpeza prévia correta de todos os materiais a serem esterilizados é de vital importância, além do uso de embalagens adequadas para a esterilização e o correto acondicionamento da carga dentro dos esterilizadores, são elementos essenciais para um processo de esterilização efetivo.

A presença de matéria orgânica (óleo, gordura, sangue, pus e outras secreções) nos materiais protege os micro-organismos contaminantes do contato indispensável com o agente esterilizante, impedindo que o processo de esterilização ocorra com segurança. Além disso, depois de corretamente limpos, os materiais portam menor número de microrganismos, aumentando a probabilidade de que a esterilização ocorra de forma efetiva.

Antes de sofrerem qualquer processo de esterilização a ***Caneta de Baixa Rotação Alimed e seus acessórios*** deve ser limpo adequadamente, enxaguado e seco e só então embalados para a esterilização.

É importante lembrar que os processos de esterilização dependem não apenas do bom funcionamento dos equipamentos, mas incluem também:

Alimed Tec Tecnologia Instrumental Indústria e Comércio Ltda.
Rua Porto Alegre, 99 – CEP: 06413-690 – Barueri – SP – Tel.: (11) 4153-8850
alimedtec@alimedtec.com | www.alimedtec.com
CNPJ: 57.933.350/0001-28

• A quantidade e a qualidade do agente esterilizante;
• O tipo e o método de embalagem;
• A colocação da carga dentro do equipamento

As embalagens usadas para a esterilização, devem permitir o contato dos artigos com o agente esterilizante, bem como mantê-los livres de microrganismos durante a estocagem.

Cada processo de esterilização exige um tipo diferente de embalagem, deve-se, portanto, verificar as características do equipamento de esterilização para a melhor seleção das embalagens.

As dimensões dos pacotes dependerão, basicamente, do equipamento utilizado na esterilização e da ***Caneta de Baixa Rotação Alimed*** a ser esterilizado. Mas, independentemente do equipamento e do processo utilizado, é fundamental registrar o conteúdo do pacote, a data de esterilização e o prazo ou data de validade.

Esterilização Por Sterrad (Peróxido De Hidrogênio)

Tempo de exposição para esterilização: 75 minutos à temperatura de 40°C à 55°C.

Invólucro: cestos aramados envolvidos em manta de polipropileno (tecido não tecido).

Validade da esterilização: a validade de esterilização é processo (protocolo) individualizado de cada instituição.

Óxido De Etileno

Podendo ser em geral de 2 à 7 horas de exposição, numa temperatura de 50°C à 60°C. Conta-se 20 minutos à 240 minutos para aeração mecânica + 24 à 72 horas para aeração ambiental.

Prazo de validade: a validade de esterilização é processo (protocolo) individualizado de cada instituição.

Esterilização A Vapor (Autoclave)

Temperatura de 121°C a 132°C, durante 30 minutos.

As características mais importantes na seleção de um invólucro para esterilização são permeabilidade ao vapor, impermeabilidade a partículas microscópicas, resistência à ruptura e flexibilidade.

Na esterilização por vapor, os pacotes não devem ser compactados a fim de permitir a penetração do vapor. Além disso, é necessário estar atento à colocação correta dos pacotes nas câmaras de esterilização, para facilitar a saída do ar e a entrada do vapor.

A esterilização a vapor é realizada em autoclaves, cujo processo possui fases de remoção do ar, penetração do vapor e secagem. A remoção do ar diferencia os tipos de autoclaves. Os ciclos de esterilização são orientados de acordo com as especificações do fabricante da autoclave. Um ciclo de esterilização do tipo “Flash” pode ser realizado em autoclave com qualquer tipo de remoção do ar.

Alimed Tec Tecnologia Instrumental Indústria e Comércio Ltda.
Rua Porto Alegre, 99 – CEP: 06413-690 – Barueri – SP – Tel.: (11) 4153-8850
alimedtec@alimedtec.com | www.alimedtec.com
CNPJ: 57.933.350/0001-28

Atenção: A autoclavagem é um processo seguro para esterilização. Entretanto, se não houver controle nos parâmetros operacionais, pode acarretar danos a ***Caneta de Baixa Rotação Alimed***, pois a umidade + alta temperatura + oxigênio, juntos, podem provocar corrosão, que no futuro pode gerar microfissura, trinca e posteriormente sua quebra.

Principais causas de manchas e corrosão

São via de regra, alterações aparentes, na superfície metálica e não se constituem de imediato em um processo de corrosão. Algumas manchas podem ser eliminadas quando não oriundas de ataque químico resultante de um processo de corrosão.

Tipos de manchas comuns:

- ✓ Auréolas e manchas coloridas, parecendo as cores do arco-íris e sem contornos definidos.

Causas: São auréolas e manchas de água, provenientes de íons de metais pesados ou devido à alta concentração de substâncias minerais ou orgânicas presentes na água.

Solução: São removidas mecanicamente, esfregando-as com escovas e agentes de limpeza neutros.

- ✓ Resíduos amarelos ou marrom-escuros, presentes nos lugares difíceis de serem limpos. Não devem ser confundidos com oxidação (ferrugem).

Causas: Podem ser devido a resíduos protéticos incrustados, uso repetido de detergente que se agrega ou resíduo de soluções químicas desinfetantes não renovadas.

Solução: Limpar constantemente as cubas ou cestos de lavagem e descontaminação. Os resíduos desaparecem quando esfregados ou limpos com agentes de limpeza neutros, e se não eliminados, após determinado tempo, certamente podem produzir corrosão e, consequentemente, deterioração do equipamento.

- ✓ Manchas cinza-azuladas.

Causa: Utilização a frio de certas substâncias degermantes.

Solução: A solução química degermante deverá ser descartada, frequentemente, com a análise rígida do tempo recomendado pelo fabricante. Como última medida, poderá ser substituída por outro sistema de esterilização.

As causas mais frequentes das manchas são:

- Contato prolongado com soluções químicas, resíduos orgânicos e outras secreções. E ainda, longo espaço de tempo entre a utilização e o início do processo de limpeza;
- Utilização de detergentes agressivos;
- Permanência prolongada em soluções desencrostantes ou esterilizante;
- Agregação de produtos de limpeza ou desinfecção;
- Lavagem manual insuficiente;
- Presença de metais e minerais contidos na água;
- Instrumentais secos “ao natural”;
- Má qualidade da água, tanto no processo de limpeza, quanto no processo de esterilização (vapor da Autoclave);

Alimed Tec Tecnologia Instrumental Indústria e Comércio Ltda.
Rua Porto Alegre, 99 – CEP: 06413-690 – Barueri – SP – Tel.: (11) 4153-8850
alimedtec@alimedtec.com | www.alimedtec.com
CNPJ: 57.933.350/0001-28

- Ausência de filtro ou filtro inadequado na entrada da linha de alimentação do vapor da Autoclave;
- Temperatura elevada e tempo prolongado de esterilização;
- Esterilização de materiais cromados com materiais inoxidáveis numa mesma operação.

✓ Resíduos Cirúrgicos

O sangue, o pus e outras secreções cirúrgicas contêm íons do cloreto, que conduzem à corrosão, aparecendo mais frequentemente com uma cor alaranjado-marrom. Se a ***Caneta de Baixa Rotação Alimed*** permanecer por um período de tempo prolongado (1 até 4 horas), em contato com estes resíduos, aparecerão marcas e manchas, principalmente se estes secarem nele.

Retire o produto estéril da embalagem, tendo o cuidado para não o contaminar.

O ***motor e a pilha*** da ***Caneta de Baixa Rotação Alimed,*** **NÃO** deve ser esterilizado ou ter contato com água e solventes.

Alimed Tec Tecnologia Instrumental Indústria e Comércio Ltda.
Rua Porto Alegre, 99 – CEP: 06413-690 – Barueri – SP – Tel.: (11) 4153-8850
alimedtec@alimedtec.com | www.alimedtec.com
CNPJ: 57.933.350/0001-28

6. Acondicionamento & Transporte

CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO:

Temperatura: 5ºC a 50ºC.
Não armazenar o produto com pilha acoplada.
Armazenar o produto ao abrigo da umidade e do calor excessivo e distante de produtos químicos e agentes de limpeza. Identificar de forma clara quando o produto estiver esterilizado.
Em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, deve ser armazenada de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Os produtos devem ser armazenados em local seco, com baixa contaminação particulada. Não devem ser estocados junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.
Caso seja observada a presença de vapores nas embalagens dos instrumentos, aconselha-se que sejam desembalados, lavados, secados, lubrificados, quando pertinente, cuidadosamente. Pode ser necessária a substituição da embalagem, bem como a avaliação das condições do local de estocagem.
Todas as pontas ou bordas afiadas devem estar protegidas adequadamente para impedir dano a embalagem.

CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE:

As embalagens devem ser transportadas com precaução e não devem ser deixadas à ação de intempéries. Não exceder a variação de temperatura 5ºC a 50ºC.
Transportar e armazenar o produto em ambiente limpo e seco, mantendo o mesmo em sua embalagem original ou no seu container (bandeja) de esterilização e de acondicionamento até a sua utilização. A caneta deve ser transportada de forma a impedir qualquer dano ou alteração, com relação às condições de recebimento do instrumento e de sua embalagem.
No recebimento, toda ***Caneta de Baixa Rotação Alimed*** deve ser submetida à inspeção técnica por pessoal técnico habilitado, objetivando verificar o estado geral do instrumento.
Na inspeção técnica, deve-se proceder às seguintes verificações:

- A embalagem, rotulagem, marcação e informações pertinentes devem estar em perfeitas condições;
- Cada ***Caneta de Baixa Rotação Alimed*** deve estar embalado individualmente, a fim de preservar sua integridade física e mecânica;
- A integridade da ***Caneta de Baixa Rotação Alimed***, principalmente a análise das características relacionadas à conservação e à funcionalidade, incluindo aspectos superficiais como manchas, oxidações e danos diversos, além de características pertinentes, tais como: facilidade de rotação, alinhamento do mandril e alinhamento da agulha e as pilhas.

Os produtos não aprovados na inspeção técnica devem ser enviados ao fabricante para recuperação ou ser descartados.
Os produtos devem ser manipulados cuidadosamente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer ***Caneta de Baixa Rotação Alimed*** que tenha caído, sido manuseada inadequadamente ou suspeito de ter sofrido algum dano, deve ser separada e encaminhada ao fabricante.

Alimed Tec Tecnologia Instrumental Indústria e Comércio Ltda.
Rua Porto Alegre, 99 – CEP: 06413-690 – Barueri – SP – Tel.: (11) 4153-8850
alimedtec@alimedtec.com | www.alimedtec.com
CNPJ: 57.933.350/0001-28

7. Assistência Técnica & Garantia

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para todo tipo de manutenção, dentro ou fora da garantia, procure sempre a Assistência Técnica Alimed Tec. Não deixe que terceiros sem qualificação técnica adequada, venham a danificar ou mudar as características originais do seu produto.
Para possíveis acessórios de reposição entrar em contato com a ALIMED TEC no Telefone: (11) 4153-8850.
Os materiais empregados na concepção de peças, acessórios e itens de consumo e desgaste, visam garantir a perfeita operação da caneta de acordo com suas características originais.
A função e a segurança da Caneta de Baixa Rotação fabricada pela ALIMED TEC, somente são garantidas, se os serviços de verificação, manutenção e reparos forem realizados pela mesma.

GARANTIA

Garantia de 6 meses da data de entrega contra qualquer defeito de fabricação.
Esta GARANTIA assegura ao usuário o funcionamento dos nossos produtos livres de defeitos de fabricação e defeitos de peças, desde que, a nosso critério, se constatem falhas ocorridas em condições normais de utilização do produto.
A reposição de peças defeituosas e/ou a execução de serviços decorrentes desta garantia serão realizadas nas instalações da ALIMED TEC LTDA correndo as despesas de transporte por conta do cliente.
A ALIMED TEC LTDA não se responsabiliza pelo uso inadequado de seus produtos e suas consequências.
Esta GARANTIA perderá sua validade quando:

- Houver terminado o prazo normal da validade da garantia;
- For caracterizado mau uso, em desacordo com as recomendações contidas neste guia;
- Houver sido ligado à tensão elétrica imprópria e/ou sujeita as flutuações;
- O equipamento apresentar danos causados por: agentes da natureza, quedas, torções, trações, amassamentos, cortes, perfurações, arranhões ou outros causados por manuseio agressivo ao produto, exposição à umidade, vibrações, ataques químicos ou temperaturas extremas, instalação imprópria ou errada;
- Houver indícios de o produto haver sido violado, ajustado ou consertado por pessoas ou empresas não autorizadas pela ALIMED TEC LTDA.

A ALIMED TEC não assume a responsabilidade por danos que, eventualmente, ocorram no produto, e com consequências ao paciente, em função de manutenções impróprias, não efetuadas pela nossa Assistência Técnica, ou quando foram utilizadas numa troca peças sobressalentes / acessórios não originais de fábrica.

Alimed Tec Tecnologia Instrumental Indústria e Comércio Ltda.
Rua Porto Alegre, 99 – CEP: 06413-690 – Barueri – SP – Tel.: (11) 4153-8850
alimedtec@alimedtec.com | www.alimedtec.com
CNPJ: 57.933.350/0001-28

8. Símbolos Usados

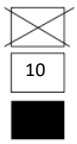
Símbolos usados na embalagem primária:

- os símbolos utilizados obedecem aos símbolos solicitados pela norma NBR IEC 60601-1.

	Símbolo geral de advertência
	Obrigatório Leitura do Manual do Equipamento
	Tipo BF (parte aplicada)

Símbolos usados na embalagem secundária:

- símbolos utilizados da norma ISO 780

	Empilhamento máximo
	Faixa de temperatura para armazenamento ou transporte
	Posição para armazenamento ou transporte
	Proteger contra chuva
	Frágil

Alimed Tec Tecnologia Instrumental Indústria e Comércio Ltda.
Rua Porto Alegre, 99 – CEP: 06413-690 – Barueri – SP – Tel.: (11) 4153-8850
alimedtec@alimedtec.com | www.alimedtec.com
CNPJ: 57.933.350/0001-28

9. Descarte & Proteção Ambiental & Biocompatibilidade

DESCARTE

Caneta de Baixa Rotação Alimed deve ser descartada de acordo com as normas locais, levando em conta as composições e descarte de material hospitalar contaminado. Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante.
Devido à presença de metais pesados na composição da ***Caneta de Baixa Rotação Alimed,*** seu descarte não deve ser feito de forma descuidada ou incorreta, o que poderia causar contaminação ambiental; quando se tornar necessário, a ***Caneta de Baixa Rotação Alimed*** e seus acessórios devem ser descartados de acordo com as normas locais, levando em conta as composições do equipamento descritas abaixo; em caso de dúvida, entre em contato com a Alimed.

COMPOSIÇÃO E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

- Tampa, Corpo e Botão em alumínio anodizado;
- Broca (PARTE APLICADA) em aço inox AISI 420 - NBR ISO 7153-1 / ABNT NBR 13911:2013 – INSTRUMENTAL CIRÚRGICO – MATERIAL METÁLICO – Especificações para aços inoxidáveis conformados.
- Motor modelo RF-1220CA-1670-25.5, Especificação elétrica ALIMED_1,5 VDC, 13500 rpm;
- Pilha AA (1,5VDC)
- Mandril em latão

BIOCOMPATIBILIDADE:

As brocas (parte aplicada) que entram em contato com o paciente são biocompatíveis de acordo com as normas: NBR ISO 7153-1 / ABNT NBR 13911:2013 – INSTRUMENTAL CIRÚRGICO – MATERIAL METÁLICO

Representante Legal	Responsável Técnico
Sarita Oliva Berezovsky	Maricy Oliva Berezovsky Largman
CPF 166416508-80	CREA/SP: 5060113075

Alimed Tec Tecnologia Instrumental Indústria e Comércio Ltda.
Rua Porto Alegre, 99 – CEP: 06413-690 – Barueri – SP – Tel.: (11) 4153-8850
alimedtec@alimedtec.com | www.alimedtec.com
CNPJ: 57.933.350/0001-28

Anexo 1 – Declaração de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) e Instruções Pertinentes

Compatibilidade Eletromagnética

A CANETA DE BAIXA ROTAÇÃO atende as seguintes normas de segurança e Compatibilidade Eletromagnética (CEM):

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + emenda 1: 2016
ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011 + emenda 1: 2020
ABNT NBR IEC 60601-1-9: 2014

Este equipamento eletromédico precisa de cuidados especiais em relação à CEM e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre CEM fornecidas neste Anexo 1 deste manual.

A CANETA DE BAIXA ROTAÇÃO utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência. Equipamentos de comunicação por RF, portáteis e móveis, podem afetar o funcionamento de equipamentos eletromédicos.

A CANETA DE BAIXA ROTAÇÃO deve ser utilizado apenas com os acessórios especificados pelo fabricante. A utilização de acessórios diferentes dos especificados podem resultar mau funcionamento do equipamento.

A CANETA DE BAIXA ROTAÇÃO pode ser utilizado em ambientes não-blindados.

A CANETA DE BAIXA ROTAÇÃO não pode ser utilizada adjacente ou sobre outro equipamento.

A CANETA DE BAIXA ROTAÇÃO pode parar de funcionar devido a perturbações eletromagnéticas.

A CANETA DE BAIXA ROTAÇÃO não é compatível com equipamentos cirúrgicos de AF.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas – Tabela 1		
A CANETA DE BAIXA ROTAÇÃO é destinado ao uso em ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário da Caneta de Baixa Rotação garanta que este seja usado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A CANETA DE BAIXA ROTAÇÃO utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	A CANETA DE BAIXA ROTAÇÃO é apropriado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	N/A	
Emissões provocadas por flutuações de tensão/ Emissões provocadas por cintilação	N/A	

Alimed Tec Tecnologia Instrumental Indústria e Comércio Ltda.
Rua Porto Alegre, 99 – CEP: 06413-690 – Barueri – SP – Tel.: (11) 4153-8850
alimedtec@alimedtec.com | www.alimedtec.com
CNPJ: 57.933.350/0001-28

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética – Tabela 2			
A CANETA DE BAIXA ROTAÇÃO é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário da Caneta de Baixa Rotação garanta que este seja usado em tal ambiente.			
Ensaio de IMUNIDADE	**Nível de ensaio da IEC60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretrizes**
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6kV por contato ± 8kV pelo ar	± 6kV por contato Não possui pontos de descarga pelo ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos acima de 30%.
Transitórios elétricos rápidos/salva IEC 61000-4-4	± 2kV nas linhas de alimentação elétrica ± 1kV nas linhas de entrada/saída	N/A	O equipamento é energizado internamente
Surtos IEC 61000-4-5	± 1kV linha(s) a linha(s) ± 2kV linha(s) ao solo	N/A	O equipamento é energizado internamente
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	< 5% U_T (queda > 95% na U_T) por 0,5 ciclo	N/A	O equipamento é energizado internamente
	40% U_T (queda de 60% na U_T) por 5 ciclos	N/A	O equipamento é energizado internamente
	70% U_T (queda de 30% na U_T) por 25 ciclos	N/A	
	< 5% U_T (queda > 95% na U_T) for 5 sec	N/A	
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos na frequência da rede de alimentação devem estar em níveis característicos de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Nota: U_T é a tensão da rede c.a. anterior à aplicação do nível de ensaio.			

Alimed Tec Tecnologia Instrumental Indústria e Comércio Ltda.
Rua Porto Alegre, 99 – CEP: 06413-690 – Barueri – SP – Tel.: (11) 4153-8850
alimedtec@alimedtec.com | www.alimedtec.com
CNPJ: 57.933.350/0001-28

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética – Tabela 4

A CANETA DE BAIXA ROTAÇÃO é destinado ao uso no ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário da Caneta de Baixa Rotação garanta que este seja usado em tal ambiente.

Ensaio de IMUNIDADE	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/A	Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação à qualquer parte da CANETA DE BAIXA ROTAÇÃO, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada** $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde *P* é o nível máximo declarado da potência 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). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo,[a] seja menor que o nível de conformidade para cada faixa de frequência.[b] Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800MHz, a maior faixa de frequências é aplicável.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

[a] A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual A Caneta de Baixa Rotação será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que A Caneta de Baixa Rotação seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tai como reorientação ou realocação da Caneta de Baixa Rotação.
[b] Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e a Caneta de Baixa Rotação – Tabela 6

A CANETA DE BAIXA ROTAÇÃO é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário da Caneta de Baixa Rotação pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, pela vida útil da CANETA DE BAIXA ROTAÇÃO, mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e a Caneta de Baixa Rotação como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação, mantendo assim o desempenho essencial da mesma.

Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor W	**Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor** m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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

Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80MHz e 800MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
NOTA 3: Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte da CANETA DE BAIXA ROTAÇÃO. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho essencial deste equipamento, fazendo com que a mesma pare de rotacionar.

Alimed Tec Tecnologia Instrumental Indústria e Comércio Ltda.
Rua Porto Alegre, 99 – CEP: 06413-690 – Barueri – SP – Tel.: (11) 4153-8850
alimedtec@alimedtec.com | www.alimedtec.com
CNPJ: 57.933.350/0001-28