

WARNINGS - A broca Phasor™:

1. deve ser usado apenas por profissionais médicos autorizados.
2. se destina ao uso em um único paciente. NÃO reutilize nem reesterilize.
3. é estéril, NÃO use se a bolsa removível estiver aberta / danificada.
4. não deve ser modificado pelo usuário de forma alguma.
5. NÃO é compatível com ressonância magnética, conhecido por representar um perigo em ambientes de ressonância magnética, por nunca estar dentro do perímetro de 5-Gauss.
6. não pode ser operado até que a lingüeta da bateria seja removida.
7. é alimentado por baterias internas de lítio, que não devem ser substituídas; NÃO toque no paciente ao remover.
8. é adequado para operação contínua, mas a broca pode aquecer de forma variável, de acordo com a anatomia ou fisiologia do paciente. Usando solução salina à temperatura ambiente (em ≥ 500 mL / min) irrigue o local de perfuração ou a broca. Se estiver muito quente, prossiga com a irrigação e esfrie.
9. deve envolver precauções universais para itens contaminados
10. não deve ocorrer desaceleração da rotação da broca devido a distúrbios EM autorizados normais; e se ocorrerem distúrbios anormais de EM, nenhuma precaução específica para prevenção adversa é necessária.
11. não deve ser usado adjacente ou empilhado com outro equipamento, pois pode resultar em desempenho inadequado; e se necessário, observe primeiro se isso ocorre e prossiga apenas para verificar o funcionamento normal.
12. não contém cabos, transdutores ou outros acessórios
13. não deve ser usado com cabos, transdutores ou outros acessórios semelhantes, pois tal uso pode aumentar emissões de EM ou diminuir a imunidade EM, com possível operação inadequada

CONTEÚDO: 1 broca Phasor™, um travão da broca primário com parafuso de fixação, uma chave Allen, e (em modelos de broca selecionados) uma extensão do travão da broca (DSE) ou um travão da broca secundário opcional (OSDS).


CUIDADO -- Somente Rx - a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou sob a ordem de um profissional de saúde licenciado.

AVISO -- Este manual de instruções contém informações importantes para o uso seguro do produto, portanto, leia na íntegra, incluindo avisos, cuidados e contraindicações, antes de usar; o não cumprimento destes pode resultar em ferimentos graves para o paciente e / ou usuário.

INDICAÇÕES DE USO / USO PRETENDIDO -- A broca Phasor™ é um dispositivo estéril, descartável e de uso único, destinado ao uso em pacientes adultos durante procedimentos neurocirúrgicos para perfuração de osso craniano. A broca Phasor™ também pode ser usada para perfuração ortopédica das extremidades superiores e inferiores e da coluna vertebral.


























DEFINIÇÕES -AVISOS são definidos como condições que podem causar lesões a um paciente, usuário ou operador se as instruções não forem seguidas. CUIDADOS são definidos como condições que podem causar danos ao dispositivo ou função imprecisa.

CONTRAINDICAÇÕES -- Não há contraindicações listadas associadas à broca Phasor™.

 Phasor Health, LLC, 114 Holmes Road, Suite 201, Houston, TX 77045, USA; T (832) 982-1234; F (212) 729-6442 info@phasorhealth.com © 2021 Phasor Health, LLC [updated 2021.08.11]

CE
0459

SÍMBOLOS

	Evite a ressonância magnética - o item NÃO é compatível com ressonância magnética e é conhecido por representar um perigo em ambientes de ressonância magnética. Este equipamento não deve ser levado para a sala de ressonância magnética dentro do limite de perímetro de 5 Gauss.		Consulte o manual de instruções		Data a ser usada por
	Consulte o manual de instruções		Manter seco		Limite de umidade
	Número de catálogo		Limite de temperatura		Fique longe da luz solar
	Código de lote		Parte aplicada tipo B		Não use se o pacote estiver danificado
	Fabricante		Parte aplicada tipo B		Não use se o pacote estiver danificado
	Aba de puxar da bateria		Parte aplicada tipo B		Movimento limitado em ambas as direções
	Esterilizado por radiação		Parte aplicada tipo B		Movimento limitado em ambas as direções
	Não reutilizar		Parte aplicada tipo B		Consulte o manual de instruções / livreto
	Não pirogênico		Parte aplicada tipo B		Data de fabricação
	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um profissional de saúde licenciado		Data de fabricação		Proximal ao alojamento do Phasor Drill
	Conteúdo		Proximal ao alojamento do Phasor Drill		Orientação de OSDS no Phasor Drill
	Remoção da bateria		Orientação de OSDS no Phasor Drill		
	Marcaador de profundidade				

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Teste de imunidade	Observância	Imunidade eletromagnética - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 Ed. 2.0 b: 2008	+/- 8kV contato +/- 15kV ar	O Phasor™ Drill foi testado assumindo que algumas áreas do ambiente de uso pretendido (hospital) são controladas em relação à umidade relativa e ao usuário de piso e material antiestático (ou de baixa estática). Mesmo quando o ambiente não está controlado, a umidade relativa pode ser tão baixa quanto 5%, criando descargas estáticas próximas a 15kV. Este é o nível máximo razoavelmente previsível no qual este nível de teste se baseia.
Frequência de potência [50/60 Hz] campo magnético IEC 61000-4-8 Ed. 2.0 b: 2009	30 A/m	O Phasor™ Drill contém componentes ou circuitos magneticamente sensíveis, e este teste confirma que esses componentes não devem ser afetados por distúrbios característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Imunidade irradiada IEC 61000-4-3 Ed. 3.2 b:2010	3 V/m @ 90 MHz a 2,7 GHz (80% AM @ 1 kHz)	O Phasor™ Drill foi testado para suportar dispositivos emissores de RF com uma distância de separação recomendada: d = 0,35VP @ 80 MHz a 800 MHz onde P é a classificação de 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).

PH-C-22-001B

PHASOR



DRILLS | INSTRUÇÕES DE USO

Nome técnico: Brocas de Perfuração Óssea
IMPORTADOR:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição
de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas
502/503, Água Branca, São Paulo- SP, CEP -
05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98,
E-MAIL: Brazilvigilance@ul.com
Anvisa nº: 80117589051
Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins /
CRF - SP 42415

PRECAUÇÕES - o Phasor Drill

1. A broca vem em anexo ao corpo do berbequim. Essa broca nunca deve ser separada do berbequim. NÃO puxe nem gire a broca manualmente.
2. NÃO deve ser submersa em água.
3. Não deve ser submetido a temperaturas extremas de calor ou frio.
4. As baterias primárias de lítio devem ser removidas do dispositivo ao puxar a patilha marcada "PULL AFTER USE - EJECT & DISPOSE BATTERIES", com remoção de termorretrátil para revelar ejetores de bateria para liberação; siga os regulamentos locais para o descarte adequado das baterias.
5. Deve ter um modelo de backup idêntico (como recomendação) disponível em todos os momentos, antes de realizar os procedimentos.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Remova o Phasor Drill da bolsa de remoção e da bandeja de embalagem.
2. Remova a patilha para remover as baterias (item I na figura 1) da ranhura no punho da furadeira.
3. Conforme mostrado, a broca tem dois interruptores - o gatilho circular preto da broca (item II) na frente do cabo da pistola ativa a broca; e a chave deslizante azul (item III) é predefinida para a direção para frente (gira a broca no sentido horário ao olhar para baixo a partir da alça) e pode ser usado para inverter a rotação (item IV).
4. Ao confirmar que a chave deslizante azul (Item III) está na posição "para frente", segura a broca no ar e pressione "ON" e confirme a direção de giro antes de usar nos ossos.
5. Antes da perfuração, estime a espessura do osso (por exemplo, usando imagens a critério do usuário). Neste ponto, dependendo se a broca que você está usando tem simplesmente um travão da broca primária (item V), um travão da broca secundária opcional (OSDS) ou um travão da broca estendido (DSE). Siga os passos de acordo.
6. De acordo com o tipo de travão da broca sendo usado, siga as respectivas instruções:

- **TRAVÃO DA BROCA PRIMÁRIO:** Aplique o travão da broca (item V) ao afrouxar o parafuso de fixação, deslize o travão da broca sobre a broca para a posição desejada e, em seguida, aperte o parafuso de fixação com uma chave Allen até ficar firme.

- **TRAVÃO DA BROCA SECUNDÁRIO OPCIONAL (OSDS):** O OSDS não está anexado à broca, mas semelhante ao travão da broca primário, é fornecido na mesma embalagem (presente apenas em modelos selecionados). Pode ser usado de maneira semelhante ao travão da broca primário ao deslizar o OSDS na broca, garantindo que toque o alojamento da broca, de modo que a palavra "PROXIMAL" esteja adjacente ao alojamento da broca (as janelas laterais são distais). O ícone da silhueta da broca (Figura 2, item VII) pode orientar a orientação correta, com a broca no ícone apontando para a ponta da broca na broca atual. O OSDS se ajusta girando base distal enquanto segura a tampa proximal. As marcações podem ser usadas para indicar a mudança na quantidade de broca exposta; uma régua separa (não fornecida com a broca, mas pode estar disponível em um kit) pode ser usado para verificar a broca exposta (Figura 3). Cuidado: as marcações de profundidade são apenas para referência. Eles não são reais indicadores de profundidade. Quando a quantidade desejada de broca é visível distalmente, estabilize o OSDS na mão não dominante e segure conforme ilustrado e descrito na Figura 4.

- **EXTENSÃO DO TRAVÃO DA BROCA (DSE):** O DSE vem empacotado como já anexado à broca (presente apenas em modelos selecionados). Para usar, deslize o DSE ao longo da broca e certifique-se de que o DSE toque o alojamento da broca; ajuste de maneira semelhante à descrita para o OSDS (Figura 3); a broca exposta desejada pode ser medida conforme detalhado para o OSDS, com o mesmo cuidado.
7. Posicione a broca (ou DSE ou OSDS) firmemente no osso, perpendicular ou quase perpendicular para que a broca não deslize.
 8. Para iniciar a perfuração, pressione totalmente o botão de gatilho preto para ativar a broca. **Ele:**
 9. Durante a perfuração, aplique uma pressão suave e constante.
 10. Irrigue continuamente a broca / o local usando uma solução salina à temperatura ambiente (taxa de fluxo ≥ 500 ml / minuto); itens não fornecidos com a broca podem ser necessários para conseguir isso (por exemplo seringa e agulhas adequadas).
 11. No caso improvável de a broca parar, solte o gatilho, puxe ligeiramente para trás na broca e reative o gatilho pressionando e perfurando mais; se preso, gire a chave deslizante da furadeira (item III, Figura 1) para "REVERSE" e pressione o gatilho para soltar a broca e, em seguida, retome a perfuração para frente.
 12. Continue perfurando até que o osso desejado seja atravessado, usando as precauções adequadas e verificando com uma sonda romba para ajudar a evitar a perfuração excessiva.
 13. Após a conclusão da perfuração, remova as baterias de lítio primárias puxando a aba "PULL AFTER USE - EJECT & DISPOSE BATTERIES" e removendo o termorretrátil para revelar o ejetor da bateria. Segure, aperte e desengate o ejetor da bateria para separar da broca (Figura 1, item VI). Remova as baterias e descarte de acordo com os regulamentos locais.
 14. Após a remoção da bateria, a broca Phasor™ pode ser descartada em um receptáculo de risco biológico aprovado de acordo com os procedimentos do hospital.

MANUTENÇÃO, LIMPEZA E SANITIZAÇÃO

A broca Phasor™ é fornecida estéril e deve ser usada apenas uma vez. Não tente limpar, higienizar ou reesterilizar o dispositivo.

INFORMAÇÕES DE DESCARTE DO PRODUTO

Após o uso, o descarte deve ser feito de acordo com as práticas hospitalares normais (por exemplo, materiais de risco biológico em recipientes adequados), de acordo com as normas nacionais e locais regulamentos que regem / políticas de reciclagem em relação ao descarte ou reciclagem de produtos usados baterias de lítio primárias. Observe que, nos Estados Unidos, dispositivos médicos infectados deve ser descartado como resíduo médico / de risco biológico e não pode ser incluído no programas de reciclagem de equipamentos eletrônicos. Dispositivos médicos infectados não são regulamentado pela Diretiva WEEE, mas deve ser descartado como lixo hospitalar.

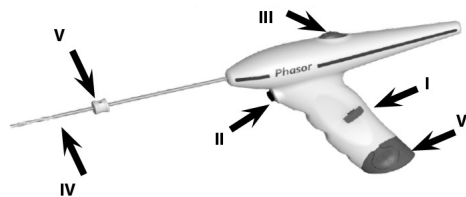


Figura 1: Componentes básicos de perfuração com um travão da broca primário



Figura 2: OSDS ou DSE é ajustável conforme desejado entre as posições fechada (esquerda) e aberta (direita). (Observação: as versões mais recentes podem ser afuniladas distalmente).

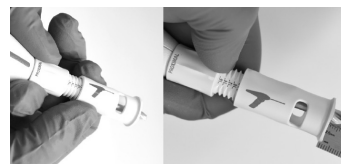


Figura 3: Ajustando o OSDS ou o DSE até que o comprimento desejado da broca seja exposto.

Figura 4: Posicionamento da broca com o OSDS ou o DSE no OSO, observando o dedo indicador e dedo médio na tampa e base respectivamente, estabilizando pelo polegar para evitar movimento inadvertido durante a perfuração.



Figura 5: Descascar a película transparente e adesiva para expor o parafuso de fixação / aperte para desengatar a luva de extensão.



*** Nota: para o cenário em que a extensão do travão da broca deve ser removido Figura 5, por exemplo se o osso for muito grosso), isso pode ser feito descascando envoltório transparente da tampa, removendo o adesivo e expondo o parafuso de fixação por baixo. Apertando (não afrouxando) o parafuso de ajuste ainda mais até que ele aparafuse além do plano da luva de extensão; a luva desliza para revelar o travão da broca primário por baixo.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Eletricidade	18V DC, 0.5A
Entrega de energia (IEC 60601-1)	O Phasor™ Drill é um instrument tipo B A broca do Phasor™ Drill é uma peça aplicada do tipo B O travão da broca e o parafuso de fixação são peças aplicadas do tipo B
Unidade de peso	285g
Ambiente operacional	Temperatura: 10 graus C a 35 graus C Umidade: 25% a 75% RH, sem condensação
Ambiente de armazenamento	Temperatura: 10 graus C a 40 graus C Umidade: 10% to 90% RH, sem condensação

DECLARAÇÃO DE ORIENTAÇÃO E FABRICAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Teste de emissões	Observância	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF, CISPR 11, CISPR 14	Grupo 1	O Phasor™ Drill usa energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
RF emissions, CISPR 11, CISPR 14	Classe B	O Phasor™ Drill é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas	Não aplicável	
Flutuações de tensão / emissões de oscilação	Não aplicável	

*Nenhum desvio da IEC 60601-1-2: 2014 foi usado durante os testes de EMC.