

# OVERFIX<sup>®</sup>

— POWER TOOLS —

## INSTRUCCIONES DE USO *EQUIPOS QUIRÚRGICOS DE CORTE*



10011001



10014001



10016000



10015000

**bioadvance**  
— DISPOSITIVOS MÉDICOS —

## CONTENIDO

### 1.0 INTRODUCCIÓN

<b>1.1 Principio de funcionamiento</b> .....	<b>P03</b>
<b>1.2 Indicaciones de uso</b> .....	<b>P03</b>
<b>1.3 Uso previsto</b> .....	<b>P03</b>
<b>1.4 Contraindicación</b> .....	<b>P03</b>
<b>1.5 Advertencias y precauciones</b>	
1.5.1 Advertencias .....	<b>P04</b>
1.5.2 Precauciones .....	<b>P05</b>
<b>1.6 Fotografías y dibujos del producto</b> .....	<b>P06</b>
<b>1.7 Definiciones de símbolos</b> .....	<b>P06</b>
1.7.1 Símbolos del producto .....	<b>P06</b>
1.7.2 Advertencias y símbolos de información .....	<b>P07</b>

### 2.0 INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DEL SISTEMA

<b>2.1 Descripción del producto</b> .....	<b>P09</b>
2.1.1 Taladro eléctrico sin batería y caja de batería Overfix® .....	<b>P09</b>
2.1.2 Sierra oscilante de accionamiento directo BT Power sin batería y caja de batería Overfix® .....	<b>P10</b>
2.1.3 Sierra reciprocante sin batería y caja de batería Overfix® .....	<b>P11</b>
2.1.4 Sierra de esternón sin batería y caja de batería Overfix® .....	<b>P12</b>
<b>2.2 Instrucciones de montaje / instalación</b> .....	<b>P13</b>
2.2.1 Instalación de la batería .....	<b>P13</b>
2.2.2 Conexión y extracción de accesorios al Taladro eléctrico .....	<b>P13</b>
2.2.3 Conexión y extracción de la hoja de sierra a la Sierra oscilante .....	<b>P14</b>
2.2.4 Conexión y extracción de la hoja de sierra a la Sierra reciprocante .....	<b>P15</b>
2.2.5 Conexión y extracción de la hoja de sierra y el protector a la Sierra de esternón .....	<b>P16</b>
<b>2.3 Instrucciones de funcionamiento</b> .....	<b>P18</b>
2.3.1 Operación del Taladro eléctrico .....	<b>P18</b>
2.3.2 Funcionamiento de la Sierra oscilante .....	<b>P19</b>
2.3.3 Funcionamiento de la Sierra reciprocante .....	<b>P19</b>
2.3.4 Funcionamiento de la Sierra de esternón .....	<b>P20</b>
<b>2.4 Prueba funcional preoperatoria</b> .....	<b>P20</b>

## CONTENIDO

### 3.0 MANTENIMIENTO

<b>3.1 Información de limpieza</b> .....	<b>P21</b>
3.1.1 Advertencias, precauciones y notas .....	<b>P21</b>
3.1.2 Instrucciones de limpieza manual .....	<b>P21</b>
3.1.3 Recomendaciones de inspección .....	<b>P22</b>
<b>3.2 Información de esterilización</b> .....	<b>P22</b>
3.2.1 Advertencias, precauciones y notas .....	<b>P22</b>
3.2.2 Instrucciones de esterilización .....	<b>P23</b>
<b>3.3 Solución de problemas</b> .....	<b>P24</b>
<b>3.4 Programa de mantenimiento</b> .....	<b>P24</b>

### 4.0 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

<b>4.1 Especificaciones técnicas del producto</b> .....	<b>P25</b>
4.1.1 Taladro eléctrico sin batería y caja de batería Overfix® .....	<b>P25</b>
4.1.2 Sierra oscilante de accionamiento directo BT Power sin batería y caja de batería Overfix® .....	<b>P26</b>
4.1.3 Sierra reciprocante sin batería y caja de batería Overfix® .....	<b>P26</b>
4.1.4 Sierra de esternón sin batería y caja de batería Overfix® .....	<b>P27</b>
<b>4.2 Requisitos ambientales del producto</b> .....	<b>P27</b>
4.2.1 Especificaciones técnicas medioambientales .....	<b>P27</b>
4.2.2 Requisitos electromagnéticos .....	<b>P28</b>
<b>4.3 Accesorios</b> .....	<b>P32</b>

### 5.0 SERVICIO AL CLIENTE

<b>5.1 Asistencia y reparación</b> .....	<b>P36</b>
--	------------

## 1.0 INTRODUCCIÓN

Se recomienda que el personal estudie este manual antes de intentar operar, limpiar o esterilizar este equipo o accesorios. El uso seguro y efectivo de este equipo requiere la comprensión y el cumplimiento de todas las advertencias, avisos de precaución e instrucciones marcadas en el producto, e incluidos en este manual.

Este equipo está diseñado para ser utilizado por profesionales médicos completamente familiarizados con los requisitos.

Técnicas e instrucciones de uso del equipo. Los intervalos de servicio, como se enumeran en la Sección **"3.4 Programa de mantenimiento"**, son necesarios para mantener el equipo en su óptimo rendimiento operativo.

---

### 1.1 Principio de funcionamiento

Las piezas de mano funcionan con una batería extraíble y recargable para proporcionar fuerza giratoria, alternativa u oscilante de los accesorios (brocas, hojas de sierra, escariadores, destornilladores u otros accesorios) para corte de hueso, perforación, conducción y resección de tejidos blandos. Las piezas de mano están controladas mediante un gatillo de activación y una palanca de seguridad / dirección en la pieza de mano.

---

### 1.2 Indicaciones de uso

El Taladro eléctrico y sus accesorios realizan cortes de tejido blando y hueso. Los campos de aplicación incluyen: Traumatología y ortopedia, Artroscopia, Procedimientos quirúrgicos de manos y pies.

La Sierra oscilante y sus accesorios realizan cortes de tejidos blandos y huesos. Los campos de aplicación incluyen: Procedimientos quirúrgicos ortopédicos, Artroscópicos, Cirugía de manos y pies.

La Sierra recíprocante y sus accesorios realizan cortes de tejidos blandos y hueso. Los campos de aplicación incluyen: procedimientos quirúrgicos ortopédicos y artroscópicos.

La Sierra para esternón y sus accesorios realizan cortes de tejidos blandos y huesos. Los campos de aplicación incluyen: procedimientos quirúrgicos ortopédicos y artroscópicos.

---

### 1.3 Uso previsto

Igual que las indicaciones de uso anteriores.

---

### 1.4 Contraindicación

La sierra para esternón no está diseñada para usarse en aplicaciones de esternotomía repetidas.

## 1.5 Advertencias y precauciones



No omita esta sección. Contiene advertencias y precauciones que deben entenderse a fondo antes de operar cualquiera de los equipos. Falta de comprensión o adherencia a estas advertencias y precauciones pueden provocar lesiones o incluso la muerte del paciente.

Las palabras **ADVERTENCIA**, **PRECAUCIÓN** y **NOTA** tienen un significado especial y deben leerse con cuidado.

**ADVERTENCIA:** una advertencia contiene información crítica sobre reacciones adversas graves y potenciales riesgos de seguridad que pueden ocurrir en el uso inapropiado o mal uso del equipo. El incumplimiento de los procedimientos presentados en una Advertencia pueden provocar lesiones u otros daños graves, reacciones adversas al paciente y/o al personal quirúrgico.



**PRECAUCIÓN:** una precaución contiene instrucciones para que el profesional ejerza cualquier cuidado especial para el uso seguro y efectivo del equipo. No leer la información o los procedimientos presentados en una Precaución pueden ocasionar daños al equipo.



**NOTA:** Se agrega una nota para proporcionar información enfocada adicional. Esta información no tiene efecto crítico en el paciente o equipo.

### 1.5.1 Advertencias

1. Se recomienda protección para los ojos al operar equipos. Pueden resultar lesiones oculares. 
2. Es responsabilidad del cirujano familiarizarse con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso del equipo y sus accesorios.
3. No use el equipo si, al recibirlo, el paquete está abierto, dañado o muestra signos de manipulación. 
4. No use el equipo en presencia de anestésicos inflamables, gases, agentes desinfectantes, soluciones de limpieza o cualquier material susceptible de ignición debido a chispas eléctricas.
5. No utilice equipos estériles después de la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta. La esterilidad del producto no se puede asegurar más allá de la fecha de vencimiento.
6. Las piezas de mano se suministran sin esterilizar. Limpie y esterilice antes de cada uso. 
7. No toque las partes móviles de las piezas de mano. Se pueden producir lesiones al operador.
8. Revise continuamente la pieza de mano por sobrecalentamiento. Si se detecta sobrecalentamiento, suspenda inmediatamente su uso y devolver el equipo para el servicio. El sobrecalentamiento de la hoja de sierra o la fresa pueden dañar la hoja de sierra o fresa, y puede causar quemaduras o necrosis térmica.
9. Mientras la pieza de mano no esté en uso, no la coloque sobre el paciente / campos quirúrgicos. Coloque la pieza de mano en la mesa de cirugía.
10. No sumerja el equipo en líquidos. La inmersión puede hacer que el dispositivo no funcione. 
11. Si no se sigue el intervalo de servicio especificado, la vida útil podría reducirse.  
Rendimiento o sobrecalentamiento de la pieza de mano. El sobrecalentamiento puede provocar posibles quemaduras al paciente o al personal médico. La rotación del uso de la pieza de mano por día ayudará con rendimiento adecuado. (Consulte la sección "**3.4 Programa de mantenimiento**"). 

12. No conecte, inserte ni retire accesorios o aditamentos mientras la pieza de mano está funcionando. Lesión al operador y/o daños al equipo pueden ocurrir. Coloque el mecanismo de seguridad de la pieza de mano en la posición "segura" antes de la instalación o extracción de accesorios.
13. Evite el contacto con la punta de corte de la hoja de sierra o la fresa cuando se traba en la pieza de mano. Las puntas son afiladas y pueden causar lesiones.
14. Después de usar hojas de sierra, fresas y juegos de tubos pueden ser un riesgo biológico potencial y deben ser manipulados y desechados de acuerdo con la práctica médica aceptable y requisitos locales y nacionales aplicables. 
15. Las hojas de sierra y fresas desechables se suministran estériles y son de un solo uso. No vuelva a esterilizar o reutilizar. La capacidad de limpiar y reesterilizar eficazmente estos dispositivos de un solo uso no se ha establecido y la reutilización posterior puede afectar negativamente el rendimiento, la seguridad y/o esterilidad de los dispositivos. 
16. No opere la sierra oscilante o la pieza de mano recíprocante sin una cuchilla bloqueada de forma segura.
17. Coloque siempre la pieza de mano en la posición "segura" cuando no esté en uso y antes de reposicionar el cabezal giratorio en la sierra osciladora, girando el collar en la sierra recíproca, o mientras conecta o quita accesorios.
18. No cortocircuite los terminales de la batería ni permita que entren en contacto con objetos metálicos. Esto podría causar un choque o quemaduras y también daña la batería.
19. No exponga las baterías al fuego ni a la incineración. La exposición puede causar lesiones.
20. Inspeccione la batería en busca de daños (por ejemplo, grietas en la caja de la batería) antes de usarla. No use la batería dañada. Si la batería está dañada y se observan fugas o residuos, no permita que entre en contacto con la piel, ojos o ropa. Se pueden producir quemaduras. Si ocurre contacto, enjuague el área con cantidades abundantes de agua y busque atención médica de inmediato. Deseche o recicle adecuadamente.

### 1.5.2 Precauciones

1. Este dispositivo solo debe usarse de acuerdo con su uso previsto.
2. Maneje todo el equipo con cuidado. Si algún equipo se cae o se daña de alguna manera, devuélvalo inmediatamente para el servicio.
3. Use solo equipos y accesorios aprobados por Bioadvance S.A. El uso de accesorios no aprobados puede provocar un funcionamiento incorrecto y el incumplimiento de las normas médicas.
4. La garantía se anula y el fabricante no es responsable por daños directos o resultantes si:
  - El dispositivo o los accesorios se usan, preparan o mantienen incorrectamente;
  - No se cumplen las instrucciones del manual;
  - Personas no autorizadas realizan reparaciones, ajustes o alteraciones al dispositivo o accesorios.
5. No hay piezas reparables por el usuario en su interior. No se permite la modificación de este equipo. 
6. Antes de cada uso, realice lo siguiente:
  - Asegúrese de que todos los accesorios estén conectados correcta y completamente. (Consulte la sección "2.1.4 Sierra de esternón").
  - Realice las pruebas funcionales preoperatorias requeridas para el equipo y los accesorios. (Referirse a sección "2.4 Prueba funcional preoperatoria").

7. Limpie y esterilice todos los equipos y accesorios asociados de acuerdo con las instrucciones de uso. (Referirse a la sección **"3.1 Información de limpieza"** y la sección **"3.2 Información de esterilización"**).
8. Las piezas de mano están selladas de fábrica. No desarme ni lubrique, ya que esto puede anular la garantía.
9. Siempre inspeccione las cuchillas o fresas dobladas, desafiladas o dañadas antes de cada uso. No intente enderezar o afilar, no lo use si está dañado.
10. Después de cada uso, limpie a fondo la pieza de mano, los accesorios. (Consulte la sección **"3.0 MANTENIMIENTO"**).
11. No detenga las piezas de mano, pueden ocurrir daños.
12. No opere el accesorio de sierra recíprocante con las piezas de mano de la batería. Puede dañarse el accesorio.
13. El agotamiento de la carga de la batería puede ocurrir si la batería está unida a una pieza de mano mientras está almacenada o no se está utilizando.
14. Las baterías contienen materiales que deben reciclarse o eliminarse adecuadamente. La disposición de baterías de níquel cadmio o hidruro metálico de níquel como residuos municipales están prohibidas. Desechar o reciclar de acuerdo con sus regulaciones locales, estatales y gubernamentales.
15. No opere la sierra recíproca con el collar en la posición "abierto" o sin una hoja encerrada en el collar. Se puede dañar la pieza de mano.
16. Evite el contacto de cuchillas y fresas con bloques de corte, retractores u otra instrumentación. Se pueden dañar la cuchilla, fresa o instrumentación.

## 1.6 Fotografías y dibujos del producto

Las imágenes de este manual son solo de referencia. Los artículos mostrados pueden no representar el producto real. Sin embargo, los pasos del procedimiento son idénticos, a menos que se especifique lo contrario.

## 1.7 Definiciones de símbolos

### 1.7.1 Símbolos del producto

	Indica la posición "segura" o "apagada"		
	Indica la posición "hacia adelante" de la pieza de mano		Indica la posición "inversa" de la pieza de mano
	Indica las posiciones de "ejecución" de la pieza de mano		Indica la posición de "ejecución" de la pieza de mano

1.7.2 Advertencias y símbolos de información

	Número de Catálogo		Número de Serie
	Fabricante		Fecha de Fabricación
	Consultar las Instrucciones de Uso		Consulte el Manual de Instrucciones / folleto (Para instrucciones de seguridad crítica)
	Precaución		Símbolo DEHP
	Solo con receta Ley Federal restringe la venta de este dispositivo o por orden de un médico.		Solicite servicio técnico calificado al proveedor
	No Estéril		Estéril
	Estéril, esterilizado con EO		Estéril, esterilizado mediante irradiación
	Estéril, esterilizado con EO		Estéril, esterilizado mediante irradiación
	No Reesterilizar		No Reutilizar (Para un solo Uso)
	No use aceite		No use para corte por inmersión
	Se requiere protección ocular		Riesgo de riesgo Biológico
	No sumerja		Cantidad
	Parte aplicada Tipo B		Parte aplicada Tipo BF

	Marca de clasificación UL		Componentes reconocidos UL
	Fusible de calificación		Ubicación de fusible
	Corriente alterna		Protección a tierra
	Equipotencialidad (Potencial de equipo)		Electromagnético no ionizante Radiación (símbolo de RF)
	Limitación de temperatura		Limitación de humedad
	Limitación de presión atmosférica		Utilizar por fecha
	Frágil		Este lado arriba
	No usar si el paquete está dañado		Mantener seco
	Advertencia: sustancia corrosiva		Advertencia: peligro eléctrico / alto voltaje
	Reciclar. Las baterías contienen materiales que deben reciclarse o eliminarse. La eliminación de baterías como residuos municipales está prohibida. Disponer o recicle de acuerdo con sus regulaciones locales, estatales y gubernamentales.		

## 2.0 INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DEL SISTEMA

### 2.1 Descripción del producto

#### 2.1.1 Taladro eléctrico sin batería y caja de batería Overfix®

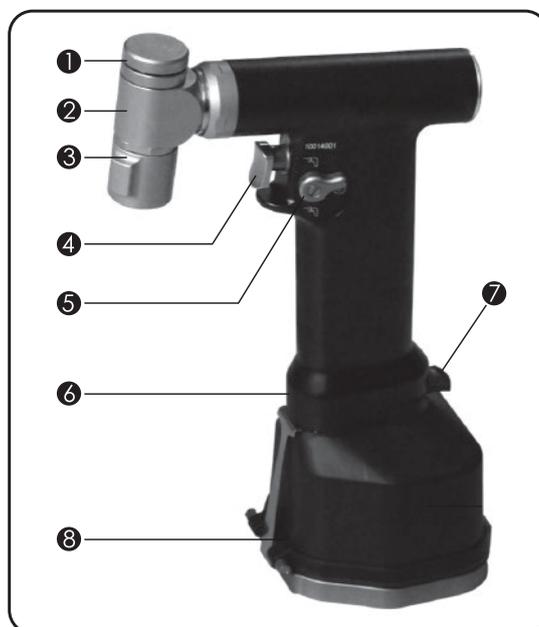


El Taladro eléctrico está diseñado para usarse como un controlador universal para escariar, perforar, cablear y colocar pin, y con los accesorios adecuados (reciprocante y sagital solamente) realizará el corte adecuado a cada necesidad. Esta pieza de mano está diseñada para aceptar la mayoría de los accesorios.

1. **Bloqueo de collar de accesorios:** gírelo para desbloquear y quitar los accesorios de la pieza de mano. No es necesario girar para insertar el accesorio. Simplemente inserte y presione el accesorio para bloquearlo en su lugar.
2. **Activador de activación:** se utiliza para activar la pieza de mano. Presione cuando la palanca de modo esté en "adelante" o posición "inversa" para operar.
3. **Palanca de modo:** para operar la pieza de mano, colóquela en posición "adelante" o "atrás". Coloque en la posición "segura" antes de conectar o quitar cualquier accesorio y durante la no utilización de la pieza de mano.
4. **Receptáculo de batería:** la batería se conecta aquí.
5. **Palanca de liberación de la batería:** presione esta palanca para extraer la batería de la pieza de mano.
6. **Paquete de baterías:** consulte la sección "**4.3 Accesorios**" para ver las baterías compatibles.



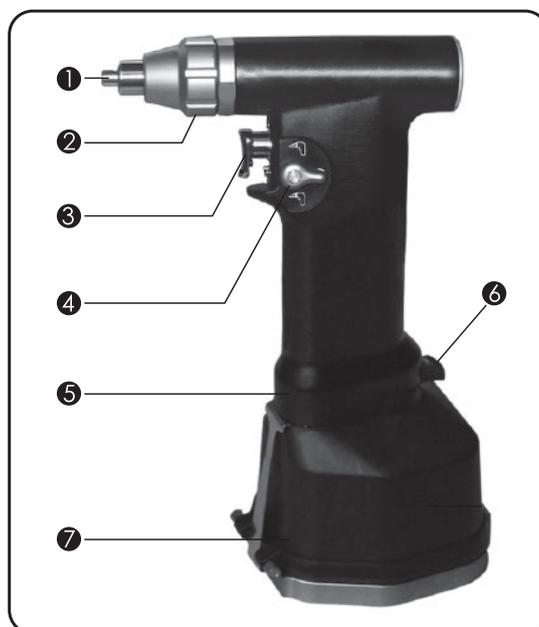
## 2.1.2 Sierra oscilante de accionamiento directo BT Power sin batería y caja de batería Overfix®



La Sierra oscilante está diseñada para osteotomías óseas grandes y transversales o longitudinales, extirpación de la cabeza y el cuello femoral, extirpación del trocánter mayor, esternotomías repetidas, revestimiento de la meseta tibial y el extremo distal del fémur, según sea necesario en la artroplastia total de rodilla o total de cadera.

1. **Pinza de bloqueo de la cuchilla:** sujeta y bloquea la cuchilla en su lugar.
2. **Cabezal giratorio:** El cabezal giratorio le da al cirujano la capacidad de colocar la cuchilla de corte para acceso quirúrgico apropiado. La pieza de mano del oscilador contiene un cabezal de indexación de 45° y 8 posiciones. Coloque la cabeza giratoria, tome la cabeza giratoria, extráigala del cuerpo de la pieza de mano y gire a la posición deseada. NOTA: La palanca de modo debe estar en la posición "segura" al colocar el cabezal.
3. **Perilla de bloqueo de la cuchilla:** gírela a la posición "abierta" para insertar una cuchilla. Rotar en la dirección opuesta para bloquear la cuchilla de forma segura en su lugar.
4. **Activador de activación:** se utiliza para activar la pieza de mano. Presione cuando la palanca de modo esté en la posición de "funcionamiento" para operar la pieza de mano. 
5. **Palanca de modo:** para operar la pieza de mano, colóquela en posición "adelante" o "atrás". Coloque en la posición "segura" antes de conectar o quitar cualquier accesorio y durante la no utilización de la pieza de mano. 
6. **Receptáculo de batería:** la batería se conecta aquí.
7. **Palanca de liberación de la batería:** presione esta palanca para extraer la batería de la pieza de mano.
8. **Paquete de baterías:** consulte la sección "**4.3 Accesorios**" para ver las baterías compatibles.

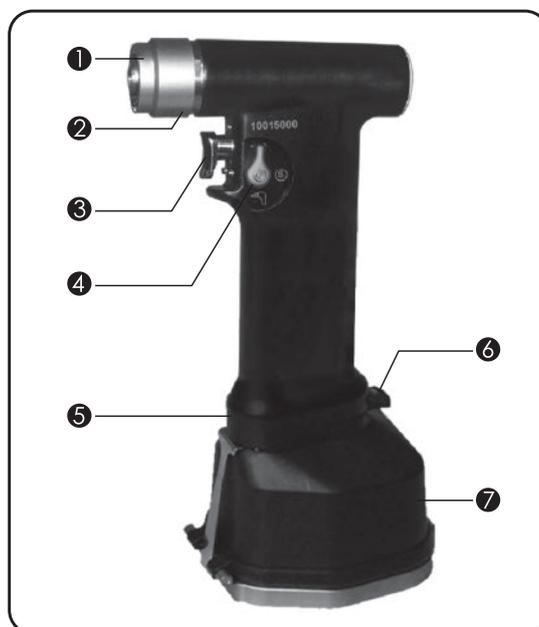
## 2.1.3 Sierra recíprocante sin batería y caja de batería Overfix®



La Sierra recíprocante está diseñada para ser utilizada en artroplastias totales de huesos grandes.

1. **Pinza de cuchilla:** inserte una cuchilla aquí. También se usa para girar la cuchilla a cualquiera de las cuatro (4) posiciones a 90 ° para el acceso quirúrgico apropiado. La colocación de la cuchilla debe hacerse antes de bloquear la cuchilla en el collar. Para rotar, agarre la cuchilla en la base del collar y gire a la posición deseada.
2. **Perilla de bloqueo de la cuchilla:** gírela en sentido antihorario para abrir el collar para insertar una cuchilla. Girar en el sentido de las agujas del reloj para bloquear la cuchilla de forma segura en su lugar.
3. **Activador de activación:** se utiliza para activar la pieza de mano. Presione cuando la palanca de modo esté en la posición de "funcionamiento" para operar la pieza de mano. 
4. **Palanca de modo:** para operar la pieza de mano, colóquela en la posición de "marcha". Colocar en posición neutra antes de conectar o quitar un accesorio y durante la no utilización de la pieza de mano. 
5. **Receptáculo de batería:** la batería se conecta aquí.
6. **Palanca de liberación de la batería:** presione esta palanca para extraer la batería de la pieza de mano.
7. **Paquete de baterías:** consulte la sección "4.3 Accesorios" para ver las baterías compatibles.

## 2.1.4 Sierra de esternón sin batería y caja de batería Overfix®



La Sierra para esternón está diseñada para usarse en esternotomías primarias y proporciona potencia confiable con velocidad variable de 0 a 14,500 rpm.

La sierra para esternón está diseñada para aceptar cuchillas y para usarse con protectores de cuchillas.

1. **Llave:** acepta y bloquea una cuchilla en la pieza de mano.
2. **Funda de bloqueo del protector de la cuchilla:** se usa para bloquear el protector de la cuchilla de la sierra para esternón en la pieza de mano.
3. **Activador de activación:** se utiliza para activar la pieza de mano. Presione cuando la palanca de modo esté en la posición de "funcionamiento" para operar la pieza de mano.
4. **Palanca de modo:** para operar la pieza de mano, colóquela en la posición de "marcha". Colocar en posición neutra antes de conectar o quitar un accesorio y durante la no utilización de la pieza de mano.
5. **Receptáculo de batería:** la batería se conecta aquí.
6. **Palanca de liberación de la batería:** presione esta palanca para extraer la batería de la pieza de mano.
7. **Paquete de baterías:** consulte la sección "4.3 Accesorios" para ver las baterías compatibles.



## 2.2 Instrucciones de montaje / instalación

---

### 2.2.1 Instalación de la batería

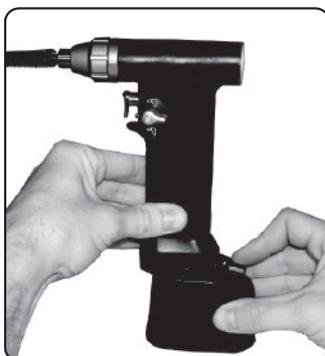
Para colocar la batería deseada en la pieza de mano:

1. Alinee los contactos en la parte superior de la batería con el conector de la pieza de mano.
2. Deslice la batería hasta que encaje en su lugar.



Para extraer la batería de la pieza de mano:

1. Presione la palanca de liberación y extraiga la batería de la pieza de mano.



### 2.2.2 Conexión y extracción de accesorios al Taladro eléctrico

Todos los accesorios para la pieza de mano se conectan / desconectan de la misma manera. Para más información, consulte el manual de instrucciones de accesorios o el inserto de información suministrado con cada archivo adjunto.

Para conectar un accesorio:

1. Coloque la palanca de modo en la posición "segura".
2. Oriente el eje de fijación a la abertura de la pieza de mano. Inserte el eje y presione hasta que traben.





Para desconectar un accesorio:

1. Coloque la palanca de modo en la posición "segura".
2. Gire el bloqueo del collarín del accesorio en la dirección de la flecha. Retire el accesorio.



### 2.2.3 Conexión y extracción de cuchillas a la pieza de mano de la Sierra oscilante

Para unir una cuchilla:

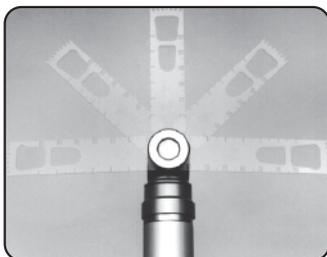
1. Coloque la palanca de modo en la posición "segura".
2. Gire la perilla de bloqueo de la cuchilla en la dirección de la flecha a la posición "abierta". El collar de bloqueo de la cuchilla se desenganchará.



3. Alinee el vástago de la cuchilla al ángulo deseado con el collar de bloqueo de la cuchilla. Insertar la cuchilla.



4. Las cuchillas se pueden colocar a 45° de la línea central en cualquier dirección.



5. Gire la perilla de bloqueo de la cuchilla en la dirección opuesta a la flecha para bloquear la cuchilla en su lugar.
6. Tire con cuidado de la cuchilla para asegurarse de que esté firmemente en su lugar.

**ADVERTENCIA:** La perilla de bloqueo de la cuchilla debe estar completamente cerrada para mantener la cuchilla firmemente en su lugar.



Para quitar la cuchilla:

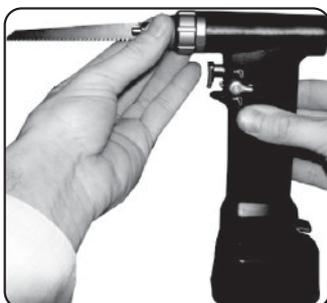
1. Asegúrese de que la palanca de modo esté en la posición "segura".
2. Gire la perilla de bloqueo de la cuchilla a la posición "abierta". El collar de bloqueo de la cuchilla se desenganchará.
3. Retire la cuchilla.



#### 2.2.4 Conexión y extracción de la cuchilla a la Sierra recíprocante sin batería y caja de batería Overfix®

Para unir una cuchilla:

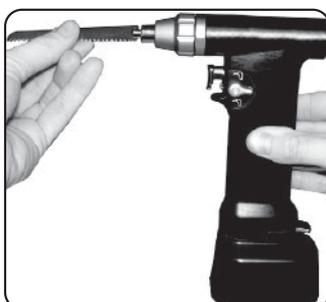
1. Coloque la palanca de modo en la posición "segura".
2. Gire la perilla de bloqueo de la cuchilla en sentido antihorario para abrir el collar de la cuchilla.



3. Inserte completamente el vástago de la cuchilla.



4. El cabezal giratorio puede colocarse en cualquiera de las 4 posiciones a intervalos de 90° para el acceso quirúrgico apropiado. Coloque la cuchilla en la posición deseada agarrando la cuchilla en la base del collar y girando a la posición deseada.



5. Gire la perilla de bloqueo de la cuchilla en sentido horario para bloquear la cuchilla en su lugar.

6. Tire con cuidado de la cuchilla para asegurarse de que esté firmemente en su lugar.

**ADVERTENCIA: La perilla de bloqueo de la cuchilla debe estar completamente cerrada para mantener la cuchilla firmemente en su lugar.**

Para operar la pieza de mano, mueva la palanca de modo a la posición de "marcha" y presione el gatillo.

Para quitar la cuchilla:

1. Asegúrese de que la palanca de modo esté en la posición "segura".

2. Gire la perilla de bloqueo de la cuchilla en sentido antihorario. El collar de bloqueo de la cuchilla se desenganchará. Retirar la cuchilla.



### 2.2.5 Conexión y extracción de la cuchilla y el protector de la cuchilla a la Sierra de esternón

**ADVERTENCIA: Nunca opere la sierra de esternón sin la hoja de sierra, la tuerca del collar y el protector de la hoja bloqueado de forma segura en su lugar.**

Coloque la pieza de mano en la posición "segura".



Para instalar una cuchilla:

1. Con la llave de bloqueo, afloje la tuerca del collar colocando la llave de bloqueo sobre las partes planas de la pinza y girando en sentido antihorario una o dos revoluciones.

2. Inserte completamente la cuchilla plana en el vástago del collar.



3. La cuchilla se puede insertar en cualquiera de las dos posiciones para permitir cortar en un empuje (dientes de la cuchilla apuntando hacia arriba - foto arriba) o dirección de tracción (dientes de la cuchilla apuntando hacia abajo - foto abajo).



4. Coloque la abertura de la llave de bloqueo sobre las partes planas en la tuerca del collar. Girar en sentido horario y apriete la tuerca del collar de forma segura.

5. Después de que la cuchilla esté completamente asentada y bloqueada, mueva la palanca de modo hacia posición de "marcha".



6. Active brevemente la pieza de mano presionando el gatillo. Vuelva a colocar la palanca de modo en posición "segura".

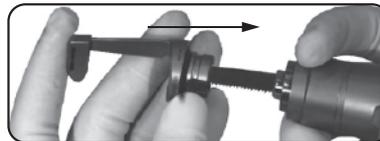


7. Tire de la cuchilla para asegurarse de que no haya movimiento en la cuchilla. Si hay movimiento, apriete la tuerca.

Para fijar el protector de la hoja de sierra del esternón:

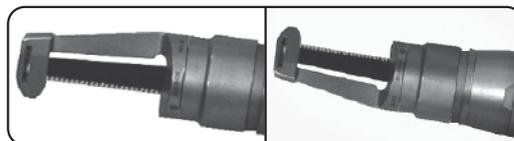
**NOTA: Asegúrese de que el anillo esté presente en el protector de la cuchilla antes de la instalación.**

1. Deslice el protector de la hoja de sierra del esternón sobre la hoja. Alinee siempre el puntal de soporte en el protector de la cuchilla con el lado no cortante de la cuchilla.

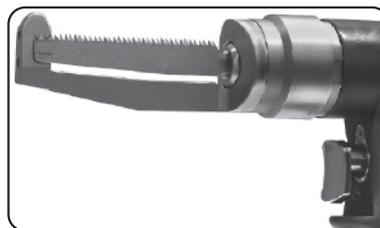


2. Alinee las ranuras en la porción de conexión del protector de la cuchilla con los pasadores dentro del protector de la cuchilla, funda de bloqueo, tire de la funda de bloqueo hacia atrás (vea la imagen de arriba) e inserte completamente el protector de la cuchilla en la funda de bloqueo del protector de la hoja.

3. Con el protector de la cuchilla en la posición correcta, suelte el manguito de bloqueo. Se encajará en su lugar, bloqueándose el protector de la cuchilla a la pieza de mano.



**ADVERTENCIA: Asegúrese de que la cuchilla esté insertada dentro de la ranura del protector de la cuchilla, no afuera. Se pueden producir daños o lesiones.**



Para quitar el protector y la hoja de la sierra de esternón:

1. Asegúrese de que la pieza de mano esté en la posición "segura".
2. Deslice la funda de bloqueo hacia la parte posterior de la pieza de mano.



3. Tire del protector de la cuchilla hacia afuera y lejos de la pieza de mano. Suelte la funda de bloqueo.
4. Coloque la abertura de la llave de bloqueo sobre las partes planas en la tuerca del collar. Gire la llave en sentido antihorario y afloje la tuerca del collar. No gire la tuerca del collar más de dos o tres revoluciones.



5. Retire la cuchilla y deséchela adecuadamente.

## 2.3 Instrucciones de operación

**NOTA: El accesorio conectado (taladro o escariador) determina la velocidad y el par de la pieza de mano.**

### 2.3.1 Operación del Taladro eléctrico sin batería y caja de batería Overfix®

Para operar el taladro, coloque la palanca de modo en posición "adelante" o "atrás" y presione el gatillo.

1. Con la palanca de modo en la posición "hacia adelante", al presionar el gatillo se activa la pieza de mano en el sentido de las agujas del reloj. La velocidad de la pieza de mano se controla de forma variable con el gatillo.



2. Con la palanca de modo en la posición de "marcha atrás", al presionar el gatillo se activa la pieza de mano en sentido antihorario como se ve desde la parte posterior de la pieza de mano.



La velocidad se controla de forma variable con el gatillo.

### 2.3.2 Operación de la Sierra oscilante de accionamiento directo BT Power sin batería y caja de batería Overfix®

Coloque el cabezal giratorio en la posición deseada para el acceso quirúrgico apropiado.

1. Asegúrese de que la palanca de modo esté en la posición "segura".
2. Tire del cabezal giratorio hacia afuera y lejos del cuerpo de la pieza de mano.



3. Gire el cabezal giratorio a la posición deseada y suelte el cabezal giratorio. Asegúrese de que esté bloqueado en su lugar y no gira.



4. Mueva la palanca de modo a la posición "ejecutar".
5. Para activar la pieza de mano, presione el gatillo.



### 2.3.3 Operación de la Sierra reciprocante sin batería y caja de batería Overfix®

1. Mueva la palanca de modo a la posición de "marcha".
2. Para activar la pieza de mano, presione el gatillo.



### 2.3.4 Operación de sierra de la Sierra de esternón sin batería y caja de batería Overfix®

1. Mueva la palanca de modo a la posición de "marcha".
2. Para activar la pieza de mano, presione el gatillo.



**PRECAUCIÓN: No opere la pieza de mano con el collar en la posición "abierto" o sin una cuchilla encerrada en el collar. Se puede dañar la pieza de mano.**



## 2.4 Prueba funcional preoperatoria

Antes de cada uso, realice la siguiente prueba funcional preoperatoria:

1. Conecte la batería a la pieza de mano.
2. Inserte un accesorio o una cuchilla en la pieza de mano. Tire suavemente del accesorio o accesorio de corte para asegurarse de que esté bien asentado.
3. Haga funcionar la pieza de mano durante menos de 5 segundos para observar ruidos anormales, vibraciones o aumento de calor.
4. Si se presentan dificultades de funcionamiento, devuelva la pieza de mano para su reparación.

## 3.0 MANTENIMIENTO

---

### 3.1 Información de limpieza

---

#### 3.1.1 Advertencias, precauciones y notas



1. Siga las precauciones universales de protección al manipular y limpiar los instrumentos contaminados.
2. Limpie los instrumentos dentro de los 30 minutos posteriores al uso para minimizar el potencial secado de sangre y desechos.
3. Nunca limpie el equipo en un limpiador ultrasónico.
4. Siempre desconecte el cable de la pieza de mano antes de limpiarlo.
5. Siempre separe los accesorios del equipo antes de la limpieza.
6. Nunca limpie las piezas de mano con lejía, detergentes a base de cloro, desinfectantes líquidos o químicos, o cualquier producto que contenga hidróxido de sodio. Estos productos degradan el revestimiento de aluminio anodizado y puede reducir la fiabilidad de la pieza de mano.
7. Para superficies de aluminio, se debe usar un agente de pH neutro. Para evitar la corrosión, evite el contacto con soluciones alcalinas fuertes (pH superior a 10.5) o agentes que contienen yodo o cloro.
8. Antes de usar una lavadora / desinfectante, consulte la etiqueta del producto en todas las soluciones de limpieza de la lavadora / desinfectante para compatibilidad con aluminio. El uso de una lavadora / desinfectante puede disminuir la esperanza de vida de la pieza de mano

Consulte también la Sección "1.5 Advertencias y precauciones".

**NOTA: Para obtener información sobre la limpieza de la batería, consulte el manual de instrucciones del cargador de batería correspondiente.**

---

#### 3.1.2 Instrucciones de limpieza

1. Frote a fondo la pieza de mano y los accesorios con un cepillo limpio y suave humedecido o con un paño suave, con detergente con pH equilibrado. Elimine todo rastro de sangre, escombros y manchas.
2. Usando un rocío de agua a baja velocidad, rocíe en el collar. Asegúrese de que el collar funcione sin problemas y que no hay escombros que unan el mecanismo interno del collar. Limpie hasta eliminar todos los escombros.
3. Para limpiar la sección canulada de la pieza de mano y el accesorio, cepille a través de la canulación de la pieza de mano o accesorio. Jale el cepillo completamente y repita hasta que se eliminen todos los restos.
4. Manipule todas las partes móviles de la pieza de mano para asegurarse de que se eliminen todos los desechos. Si no, limpie nuevamente hasta que se eliminen todos los escombros.

5. Manteniendo la punta de la pieza de mano apuntando hacia abajo, enjuague con agua corriente para eliminar todo rastro de jabón. Enjuague todos los accesorios de la misma manera.
6. Lave las superficies libres con agua destilada para evitar la decoloración del metal.
7. Agite suavemente el equipo sin agua y limpie las superficies con una toalla limpia y sin pelusa.
8. Inspeccione visualmente la pieza de mano y los accesorios en buenas condiciones de luz para verificar si hay suciedad visible y/o corrosión.
9. Realice pruebas funcionales de acuerdo con la Sección **"2.4 Prueba funcional preoperatoria"**. Comprobar funcionamiento y accesorios para un montaje adecuado.
10. Repita las instrucciones de limpieza manual según sea necesario.

---

### 3.1.3 Recomendaciones de inspección

1. Inspeccione el dispositivo antes de la esterilización.
2. Generalmente, la inspección visual no magnificada bajo buenas condiciones de luz es suficiente. Todas las partes de los dispositivos deben ser revisados por tierra visible y/o corrosión.
3. Se deben realizar verificaciones funcionales siempre que sea posible.
4. Los dispositivos de acople deben verificarse para un ensamblaje adecuado.
5. Retire y reemplace los instrumentos / contenedores dañados.

---

## 3.2 Información de esterilización

### 3.2.1 Advertencias, precauciones y notas



1. El uso de soluciones desinfectantes para una limpieza externa de instrumentos no esterilizará el equipo y no es recomendado.
2. No esterilice equipos o accesorios con óxido de etileno (ETO).
3. No esterilice equipos o accesorios utilizando un sistema STERIS o mediante métodos de esterilización comparables.
4. No esterilice equipos o accesorios en esterilizantes fríos como CIDEX.
5. Siempre separe los accesorios del equipo antes de la esterilización.
6. No embolse las piezas de mano para la esterilización. La esterilización en una bolsa sellada atrapa la humedad que puede causar daños.
7. La válvula de control de succión, si existe, debe estar en la posición completamente abierta durante la esterilización.
8. Los accesorios con mecanismos de collar deben esterilizarse con el collar completamente abierto.
9. No use el equipo mientras esté caliente. Permita un tiempo adecuado para enfriar antes de usar. Enfriar por exposición a temperatura ambiente. El funcionamiento del equipo que no está completamente frío o seco puede disminuir rendimiento y/o fiabilidad.

10. Al esterilizar equipos y accesorios en una bandeja de esterilización del sistema, use los parámetros de esterilización en su manual de instrucciones.

11. Se debe ejecutar un ciclo de secado mínimo de ocho (8) minutos en todos los equipos y accesorios cada vez que el producto es esterilizado. Si no se utiliza un ciclo de secado en los productos, se puede reducir el rendimiento o falla prematura del producto.

Consulte también la Sección "1.5 Advertencias y precauciones".

### 3.2.2 Instrucciones de esterilización

La esterilización con vapor es segura y efectiva y no tiene contraindicaciones para esterilizar este equipo.

#### NOTAS

· **Para obtener información sobre la esterilización de la batería, consulte la información asociada que se incluye con la batería o Manual de instrucciones del cargador.**

1. Envuelva individualmente la pieza de mano y los accesorios.
2. Siga los tiempos mínimos de exposición a la esterilización recomendados a continuación.
3. Utilice los parámetros de bandeja recomendados en su manual de instrucciones cuando esterilice piezas de mano y accesorios en una bandeja de esterilización del sistema.

Las piezas de mano y los accesorios se pueden procesar en un esterilizador de vapor de pre-vacío (pre-vacío de vapor) o en un esterilizador de desplazamiento por gravedad (hacia abajo) (Steam Gravity).

Los tiempos mínimos de exposición recomendados para la esterilización son los siguientes:

**Tabla 1: Parámetros de esterilización**

Método	Ciclo	Temperatura Mínima	Exposición Mínima	Ciclo de Secado Mínimo
Vapor	Pre-Vacío	270°F (132°C)	4 Minutos	8 Minutos
Vapor	Gravedad	250°F (121°C)	30 Minutos	8 Minutos

### 3.3 Solución de problemas

Tabla 2: Guía de solución de problemas

Síntomas	Posible Causa	Solución
Pieza de mano no funciona	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Palanca de modo pieza de mano en posición "segura".</li> <li>• Pieza de mano defectuosa.</li> <li>• La batería no está cargada.</li> <li>• Batería defectuosa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mueva la palanca del modo de la pieza de mano a posición de funcionamiento</li> <li>• Reemplace con una batería cargada.</li> <li>• Conecte otra batería completamente cargada a la pieza de mano. Intente recargar paquete de baterías y volver a conectar a pieza de mano. Si la pieza de mano todavía no funciona, la batería está defectuosa. Deseche la batería.</li> <li>• Devuelva la pieza de mano para servicio</li> </ul>
La cuchilla no inserta fácilmente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El collar contiene escombros.</li> <li>• La cuchilla está doblada.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpiar a fondo el collar para eliminar todo residuo.</li> <li>• Reemplace la cuchilla.</li> </ul>

### 3.4 Programa de mantenimiento

El mantenimiento regular y adecuado de su equipo es la mejor manera de proteger su inversión. Esta es esencial, que le dé servicio a su equipo según lo programado para mantener su óptimo rendimiento, lo recompensará con un rendimiento del producto más seguro y menos problemático a través del tiempo.

El equipo no es reparable.

Cualquier servicio y/o reparación realizada por cualquier lugar de reparación no autorizada puede resultar en un rendimiento reducido del equipo o falla del equipo. (Consulte la sección "5.0 SERVICIO AL CLIENTE").

## 4.0 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El equipo eléctrico médico cumple y se probó con respecto a descargas eléctricas, incendios, compatibilidad electromagnética, mecánica y otros riesgos especificados únicamente, de acuerdo con UL60601-1, CAN / CSA C22.2 No. 601.1-M90, IEC60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995, ES60601-1: 2005 + A1:2009 + A2: 2010, CAN / CSA C22.2 No.60601-1-1-08 e IEC60601-1: 2005 + C1: 2006 + C2: 2009.

Probado según IEC60601-1-2: 2007 y Parte 15 de las normas de la FCC de la siguiente manera: 1) El sistema no puede causar interferencia perjudicial. 2) El sistema puede presentar interferencias, incluida la interferencia que pueda causar una operación no deseada. Si se produce interferencia, separe los instrumentos. Para más información contacte Servicio al Cliente.

### 4.1 Especificaciones técnicas del producto

#### 4.1.1 Taladro eléctrico sin batería y caja de batería Overfix®

<b>Clasificación</b>	Clase I, parte aplicada tipo BF.
<b>Ingreso de protección de Fluidos</b>	IPX6 y IPX8
<b>Modo de operación</b>	Carga intermitente
<b>Altura</b>	16 cm
<b>Longitud</b>	10 cm
<b>Peso</b>	680 gr
<b>Ciclo de trabajo (una vez al día)</b>	12 segundos ENCENDIDO, 12 segundos APAGADO (4 x) 1 minuto apagado 12 segundos ENCENDIDO, 12 segundos APAGADO (4 x) 8 minutos apagado 30 segundos ENCENDIDO 1 minuto apagado 1 minuto encendido

Accesorios Especificaciones	Batería 9.6V,1.25Ah	Batería 9.6V,2.4Ah	Batería 12V,1.6Ah	Batería 12V,0.5Ah
<b>DRILL</b>				
Rango de Velocidad Nominal:	0-1250rpm	0-1250rpm	0-1500rpm	0-1500rpm
Diámetro Máximo:	3.7Nm	3.7Nm	3.7Nm	2.5Nm
<b>3.1 Escariadores / Accesorios de alto torque</b>				
Rango de Velocidad Nominal:	0-417rpm	0-417rpm	0-500rpm	0-500rpm
Diámetro Máximo:	10.2Nm	10.2Nm	10.2Nm	6.8Nm
<b>5.1 Accesorio de Escariado</b>				
Rango de Velocidad Nominal:	0-250rpm	0-250rpm	0-300rpm	0-300rpm
Diámetro Máximo:	15.3Nm	15.3Nm	15.8Nm	11.3Nm

## 4.1.2 Sierra oscilante de accionamiento directo BT Power sin batería y caja de batería Overfix®

<b>Clasificación</b>	Clase I, parte aplicada tipo BF.
<b>Ingreso de protección de Fluidos</b>	IPX6 y IPX8
<b>Modo de operación</b>	Carga intermitente
<b>Rango de velocidad</b>	0-11,000cpm
<b>Rango de oscilación</b>	4.5°
<b>Altura:</b>	
10014001	16,5 cm
10014030	16,3
<b>Longitud:</b>	
10014001	14.0 cm
10014030	16,3 cm
<b>Peso</b>	964 gr
<b>Ciclo de trabajo (una vez al día)</b>	140 segundos ENCENDIDO, 10 minutos APAGADO (3x)

## 4.1.3 Sierra reciprocante sin batería y caja de batería Overfix®

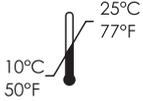
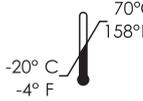
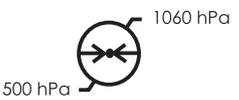
<b>Clasificación</b>	Clase I, parte aplicada tipo BF.
<b>Ingreso de protección de Fluidos:</b>	IPX6 y IPX8
<b>Modo de operación</b>	Carga intermitente
<b>Rango de velocidad</b>	0-14,500cpm
<b>Trazo</b>	3.2mm
<b>Altura</b>	15.6cm
<b>Longitud</b>	12.3cm
<b>Peso</b>	720g
<b>Ciclo de trabajo (una vez al día)</b>	15 segundos ENCENDIDO

#### 4.1.4 Sierra de esternón sin batería y caja de batería Overfix®

<b>Clasificación</b>	Clase I, parte aplicada tipo BF.
<b>Ingreso de protección de Fluidos:</b>	IPX6 y IPX8
<b>Modo de operación</b>	Carga intermitente
<b>Rango de velocidad (9.6V):</b>	0-13,500cpm
<b>Rango de velocidad (12V):</b>	0-14,500cpm
<b>Trazo</b>	3.2mm
<b>Altura</b>	15.9cm
<b>Longitud</b>	10.2cm
<b>Peso</b>	680 gr
<b>Ciclo de trabajo (una vez al día)</b>	20 segundos ENCENDIDO

## 4.2 Requisitos ambientales del producto

### 4.2.1 Especificaciones técnicas ambientales

Condiciones ambientales	En funcionamiento	Almacenamiento y transporte
Temperatura		
Humedad relativa		
Presión atmosférica		

#### 4.2.2 Requisitos electromagnéticos

La operación está sujeta a las siguientes dos condiciones:

1. Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales.
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que pueda causar situaciones indeseadas durante el funcionamiento.

El uso de accesorios distintos a los recomendados puede dar lugar a un incumplimiento de las normas electromagnéticas, de compatibilidad y estándares de inmunidad.

**Tabla 3: Orientación y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas**

<b>Las piezas de mano están diseñadas para su uso en el campo electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de las piezas de mano debe asegurar que se usen en dicho entorno.</b>		
<b>Prueba de Emisiones</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético: orientación</b>
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Las piezas de mano solo usan energía de RF para funciones internas; por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que cause ninguna interferencia en las cercanías del equipo electrónico.
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo B	Las piezas de mano son adecuadas para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que suministra edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	N/A	No Aplica
Fluctuaciones de voltaje / Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	N/A	No Aplica

Tabla 4: Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Las piezas de mano están diseñadas para su uso en el campo electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de las piezas de mano debe asegurar que se usen en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Electromagnético Orientación medioambiental
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de $\pm 6$ kV $\pm 8$ kV de aire	Contacto de $\pm 6$ kV La unidad no cumplía a $\pm 8$ kV de aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30%
Transitorios eléctricos rápidos / estalla IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para fuente de alimentación líneas $\pm 1$ kV para entrada / salida líneas	$\pm 2$ kV para fuente de alimentación líneas $\pm 1$ kV para entrada / salida líneas	La calidad de la red eléctrica debería ser la de un comercial típico o ambiente hospitalario.
Capacidad IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV línea a línea $\pm 2$ kV líneas a tierra	$\pm 1$ kV línea a línea $\pm 2$ kV líneas a tierra	La calidad de la red eléctrica debería ser la de un comercial típico o ambiente hospitalario.
Frecuencia de poder (50/60 Hz) magnético campo IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Frecuencia de poder los campos magnéticos deberían estar en niveles característicos de una ubicación típica en un comercial típico o ambiente hospitalario.
Caídas de tensión, cortas interrupciones y variaciones de voltaje en líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de caída en Ut) para 0.5 ciclos  40% Ut (60% de caída en Ut) por 5 ciclos  70% Ut (30% de caída en Ut) por 25 ciclos  < 5% Ut (> 95% de caída en Ut) por 5 segundos	< 5% Ut (> 95% de caída en Ut) para 0.5 ciclos  40% Ut (60% de caída en Ut) por 5 ciclos  70% Ut (30% de caída en Ut) por 25 ciclos  < 5% Ut (> 95% de caída en Ut) por 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debería ser la de un comercial típico o ambiente hospitalario.  Si se requiere operación continua, y la red eléctrica presenta interrupciones, se recomienda que la pieza de mano sea alimentada desde un suministro ininterrumpido o batería.
<b>NOTA: Ut es el a.c. tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.</b>			
Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben estar más cerca de ninguna parte de las piezas de mano, incluidos cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.			

**Tabla 4: Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

Las piezas de mano están diseñadas para su uso en el campo electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de las piezas de mano debe asegurar que se usen en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Electromagnético Orientación medioambiental
RF conducida IEC 61000-4-6	150kHz-80MHz	3Vrms	<b>Recomendado</b> Distancia de separación $d=1.2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	80MHz-2.5GHz	3V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz-2.5GHz
<p>Donde P es la salida máxima donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (metro). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético<sup>a</sup>, deben ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia<sup>b</sup>.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>			
<p><b>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</b></p> <p><b>NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y/o personas.</b></p>			
<p>a. Intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, la transmisión de radio AM y FM y la transmisión de TV no se pueden predecir, teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a la RF fija transmisores, se debe considerar un estudio de sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utilizan las piezas de mano excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable arriba, se deben observar las piezas de mano para verificar el funcionamiento normal. Si el rendimiento es anormal se observa que pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar.</p> <p>b. En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m</p>			

**Tabla 5: Distancias de separación recomendadas entre RF portátil y móvil  
Equipo de comunicaciones y las piezas de mano @ 3Vrms**

<p>Las piezas de mano están diseñadas para usarse en un entorno electromagnético en qué perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo un mínimo de distancia entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y las piezas de mano como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.</p>			
	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (metros)		
Máximo nominal Potencia de salida de Transmisor (vatios)	m		
	0kHz-80MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80kHz-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	11.7	23.3
<p>Para transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la separación recomendada distancias (d) en metros (m) se pueden estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.</p>			
<p><b>Nota 1:</b> a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.</p> <p><b>Nota 2:</b> estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			

## 4.3 Accesorios

Código de Producto	Descripción de Producto
<b>Accesorio</b>	
10011005	Pin Driver, 2.0-4.0mm
10011006	Pin Driver, 0.7-1.6mm
10014011	Hoja de sierra oscilante, 19.5 × 90 mm
10014013	Hoja de sierra oscilante, 25×90mm
10014015	Hoja de sierra oscilante, 12.5×70mm
10016001	Hoja de sierra reciproca, 12.5×38mm
10016006	Hoja de sierra reciproca, 12.5×76mm
10016007	Hoja de sierra reciproca, 12.5×89mm
10016008	Hoja de sierra reciproca, 9.4×54.5mm
10015010	Protector de esternón, 57.2 mm
10015011	Protector de esternón, 79.2mm
10015021	Protector de esternón, 10×35mm
10015022	Protector de esternón, 10×54mm

Código de Producto	Descripción de Producto
<b>1:1 Accesorio Multipropósito</b>	
10011003	1:1 Mandril Ø 4,0 mm
10011014	1:1 Llave para Mandril Ø 4,0 mm
10011002	1:1 Mandril Ø 8,0 mm
10011015	1:1 Llave para Mandril Ø 8,0 mm
10011004	1:1 Mandril sin Llave Ø 4,0 mm
10011012	1:1 Mandril sin Llave Ø 8,0 mm
10011040	Mandril de Taladro Craneal Ø 7,0 mm
10011041	Mandril de Taladro Craneal Ø 9,0 mm
10011042	Mandril de Taladro Craneal Ø 11 mm

Código de Producto	Descripción de Producto
<b>1:1 Accesorios de taladro de conexión rápida</b>	
10011013	Accesorio AO / Trinkle para perforador
10011007	Accesorio pequeño AO para perforador
10011008	Accesorio Zimmer Hudson para perforador
10011009	Accesorio grande AO para perforador
10011010	Accesorio Hudson/ Depuy para perforador
10011011	Accesorio Mini AO

Código de Producto	Descripción de Producto
<b>3:1 Accesorio de Escariador</b>	
10011021	Mandril para perforador con Torque hasta Ø 4,0 mm
10011022	Fresa Accesorio Zimmer / Hudson
10011023	Fresa Accesorio Hudson / Depuy
10011028	Fresa Accesorio grande AO
10011025	Fresa Accesorio Aesculap
10011026	Fresa Accesorio DHS
10011027	Fresa Accesorio Trinkle

Código de Producto	Descripción de Producto
<b>5:1 Accesorio de Escariador</b>	
10011031	Mandril con Torque hasta Ø 4,0 mm
10011038	Mandril con Torque hasta Ø10,0 mm
10011032	Fresa Accesorio Zimmer / Hudson
10011033	Fresa Accesorio Hudson / Depuy
10011036	Fresa Accesorio grande AO
10011035	Fresa Accesorio Aesculap

Código de Producto	Descripción de Producto
<b>Baterías</b>	
10014045	Baterías 12V-0.5 Ah
10014003	Baterías 9.6V-1.25 Ah
10014033	Baterías 9.6V-1.25 Ah
10014004	Caja de Batería con traba de resorte para batería 9.6V- 1.25Ah
10014032	Caja de Batería con traba giratoria para batería 9.6V- 1.25Ah
10014031	Caja de Baterías con traba giratoria para batería 9.6V- 2.4Ah
10014007	Caja de Baterías No Extraíble 9.6V - 1.25 Ah
10014008	Caja de Baterías No Extraíble 12V - 0.5 Ah
10014031	Caja de Baterías con traba giratoria para batería 9.6V- 1.25 Ah
10014032	Caja de Baterías con traba giratoria para batería 9.6V- 2.4 Ah
10014009	Caja de Baterías No Extraíble 12V - 1.6 A
10014039	Plataforma de Carga para baterías 10014003 / 10014033
10014005	Cargador
10014006	Plataforma de Carga para cargador múltiple
10014039	Plataforma de Cara para cargador simple
10014002	Cubierta de Transferencia para batería con traba de resorte
10014010	Cubierta de Transferencia para batería con traba giratoria
10011030	Caja Contenedora

## 5.0 SERVICIO AL CLIENTE

---

### 5.1 Asistencia y reparación

Si necesita asistencia técnica con respecto al uso o la aplicación de este producto, o si encuentra un problema que requiere servicio o reparación, comuníquese con el Servicio al Cliente de Bioadvantage.

# bioadvance

— DISPOSITIVOS MÉDICOS —



## OVERFIX®

— POWER TOOLS —

### MEXICO

Amores 1322  
Colonia del Valle Centro  
Benito Juárez 03100. CDMX.  
+52 55 5925 5323  
[bioadvance.com.mx](http://bioadvance.com.mx)

### ARGENTINA

Cnel. Cetz 336, Piso 2  
Martínez B1642. San Isidro.  
Provincia de Buenos Aires.  
+54 11 7508 8730  
[bioadvance.com.ar](http://bioadvance.com.ar)

### BOLIVIA

Calle Pedro Rodríguez 3830  
Santa Cruz de la Sierra.  
Bolivia.  
+59 1 7048 5050  
[bolivia.bioadvanceusa.com](http://bolivia.bioadvanceusa.com)

### CHILE

Av. Santa María 2670 Of. 503  
Providencia 7520424.  
Región Metropolitana. Santiago de Chile.  
+56 2 6465 9897  
[chile.bioadvanceusa.com](http://chile.bioadvanceusa.com)