

MANUAL DE INSTRUÇÕES



MICRO SERRA PNEUMÁTICA ÁRTEMIS

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	3
1.1	INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE.....	3
2	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	3
2.1	PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO	3
2.2.1	UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO COM AR COMPRIMIDO	3
2.2	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	4
2.3	SIMBOLOGIA.....	7
3	FORMA DE APRESENTAÇÃO:.....	7
3.1	MODELO COMERCIAL: RY-95000 MICRO SERRA PNEUMÁTICA ÁRTEMIS	7
3.2	ACESSÓRIOS OPCIONAIS:.....	8
4	IMAGEM GRÁFICA DO PRODUTOS	8
4.1	PARTES / COMPONENTES:	8
4.2	ACESSÓRIOS OPCIONAIS:.....	10
5	MONTAGEM DO EQUIPAMENTO	10
5.1	MONTAGEM DA VÁLVULA REGULADORA DE PRESSÃO NO CILINDRO	10
5.2	MONTAGEM DO PEDAL PROGRESSIVO NA VÁLVULA REGULADORA DE PRESSÃO	11
5.3	MONTAGEM DA MANGUEIRA COM ENGATE POR TRAVA NO PEDAL PROGRESSIVO	13
5.4	MONTAGEM DA TURBINA NA MANGUEIRA COM ENGATE POR TRAVA.....	13
5.5	MONTAGEM DO CABEÇOTE DE PERFURAÇÃO NA TURBINA MOTORA MICRO SERRA	13
5.6	MONTAGEM DA BROCA NO CABEÇOTE DE PERFURAÇÃO	14
5.7	MONTAGEM DA LÂMINA NO CABEÇOTE SAGITAL.....	14
6	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	15
7	PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS.....	16
8	MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CORREÇÃO E CONSERVAÇÃO	17
8.1	LIMPEZA E CONSERVAÇÃO	17
8.2	LUBRIFICAÇÃO.....	18
8.3	PROCEDIMENTO DE ESTERILIZAÇÃO POR AUTOCLAVAGEM	19
8.4	REPOSIÇÃO DE COMPONENTES E ACESSÓRIOS.....	19
8.5	MANUTENÇÃO PREVENTIVA	20
8.5.1	DESCARTE.....	21
8.6	DIAGNÓSTICOS DE FALHAS.....	21
9	GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA	22

1 INTRODUÇÃO

A Micro Serra Pneumática Ártemis foi desenvolvida com tecnologia de ponta respeitando as normas vigentes e os mais altos padrões de produção. Todo o projeto foi concebido por uma equipe especializada em equipamentos pneumáticos, sob a orientação clínica de profissionais do setor de saúde.

Os equipamentos cirúrgicos representam um alto investimento dos nossos clientes, que com muita razão exigem seu retorno. Portanto, para que o retorno não seja comprometido faz-se necessário seguir todos os procedimentos descritos neste manual. Sendo que; o manuseio, limpeza, acondicionamento e esterilização adequados garantem o funcionamento ideal do equipamento, proporcionando, durabilidade, segurança, qualidade e prolongando a vida útil do produto.

Todos os componentes são produzidos com matéria prima certificada da mais alta qualidade para garantir um produto final que satisfaça as necessidades do usuário.

1.1 INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE

A Micro Serra Pneumática Ártemis é indicada para cirurgia de buco maxilo facial ATM, cirurgias plásticas, cirurgia de Mastoidectomia, cirurgias de pé e mão, cirurgias de pequenos fragmentos – ortopedia em geral.

ATENÇÃO com o uso em ressonância magnética (RMI), pois esse produto contém partes ou componentes que podem provocar aquecimento e/ou movimentação do produto.

Este equipamento deve ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde devidamente habilitado, que conheça os riscos e benefícios de sua utilização.

2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO

Operando totalmente com tecnologia pneumática. O equipamento possui um motor pneumático alimentado por nitrogênio pressurizado ou ar comprimido conforme tópico 2.2.1 deste manual, controlado por uma Válvula Reguladora de Pressão. A alimentação é realizada através de uma Mangueira até o Regulador de Pressão, que aberto gradativamente pelo usuário conforme tópico 5.1 deste manual – após ser efetuada a abertura é liberado nitrogênio pressurizado até o Pedal de acionamento. De forma progressiva o pedal será acionado pelo usuário, o qual, irá produzir uma rotação na Turbina Motora da Micro Serra para acionamento do dispositivo (próprio motor pneumático, cabeçote de perfuração, cabeçote oscilatório, cabeçote sagital, cabeçote reciprocante), transmitindo força e movimento a ponta ativa (broca/lâmina) para realização dos procedimentos cirúrgicos.

2.2.1 UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO COM AR COMPRIMIDO

ATENÇÃO Para utilização de ar comprimido em equipamentos pneumáticos devem-se seguir as seguintes recomendações:

Para utilizar alimentação por ar comprimido nos equipamentos pneumáticos, a estrutura da rede deve ser montada de forma a garantir a pressão de 6kgf/cm² no manômetro de saída da válvula reguladora e vazão de 50cm³/min. Neste caso, não pode haver variação, a pressão tem que ser constante para que se

obtenha funcionamento ideal do equipamento. Além de utilizar alguns dispositivos de controle e segurança tais como: pressostato, válvula de segurança, pré-filtro, desumidificador e filtros.

Outro fator relevante é o tratamento do ar comprimido, pois com a utilização do compressor a umidade e o óleo, caso não sejam tratados adequadamente, provocam a deterioração prematura dos componentes do equipamento que consequentemente, podem levar risco de contaminação ao procedimento cirúrgico. Para reduzir os riscos de contaminação do ar comprimido, devem-se utilizar os mecanismos de controle e segurança e fazer limpeza periódica na rede para que a velocidade do ar não desloque ferrugem e outras partículas da tubulação, além de se fazer testes microbiológicos, realizados na água condensada no reservatório do compressor.

Portanto, devem-se tomar todas as precauções necessárias durante a concepção do projeto e dimensionamento da rede de ar comprimido, utilizando todos os recursos possíveis para que se tenha êxito quanto a sua utilização. Não obstante, deve-se manter um programa de manutenção preventiva adequado à rede adotada e aos componentes que a integram.

2.2 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Materiais:	Aço Inoxidável AISI 420 Aço Inoxidável AISI 304 Alumínio Liga 6351 Latão não ferroso Silicone Atóxico Silicone com revestimento KEVLAR Borracha Nitrílica / Poliéster Copolímero Poliacetal (POM) Fenolite Aço inoxidável UHB 716 Polifenilssulfona (PPSU) – RADEL®
Alimentação: <i>(ou fluido para acionamento)</i>	Nitrogênio em alta pressão (cilindro ou rede canalizada) Ar comprimido (cilindro ou rede canalizada) *Vide item 2.2.1 deste manual. ATENÇÃO no caso de cilindro a pressão máxima deve ser 200 kgf/cm ² e mínima de 50 kgf/cm ² ; no caso de rede canalizada a pressão mínima deve ser 8 kgf/cm ² . A unidade de medida de pressão do Sistema Internacional (SI) kgf/cm ² é equivalente a unidade de medida <i>bar</i> indicada nos manômetros.
Acionamento:	Pedal Progressivo
Controle:	Válvula Reguladora de Pressão com manômetro para indicação da carga do cilindro ou pressão da rede canalizada e outro para controle da pressão de saída.

Acoplamento / Conexões:	Componente	Tipo / Norma
	Válvula Reguladora de Pressão → Cilindro de Nitrogênio ou rede	Manípulo com rosca, conexão padronizada 245-1 / Norma ABNT NBR 11725
	Mangueira de Silicone dupla condução	Engate rápido por trava / padrão MACOM
	Turbina Motora Pneumática → Mangueira de Silicone dupla condução	Engate por trava / padrão MACOM
Rotação / Pressão de Trabalho: Componente ou Acessório:	Rotação Nominal	Pressão Máxima de Trabalho
Cabeçote Sagital	Não Aplicado	6 a 8 kgf/cm ²
Cabeçote Reciprocante	Não Aplicado	6 a 8 kgf/cm ²
Cabeçote Perfuração	25.500	6 a 8 kgf/cm ²
Cabeçote Oscilatório	Não Aplicado	6 a 8 kgf/cm ²
ATENÇÃO A utilização de pressão acima do permitido pode comprometer gravemente o funcionamento do equipamento e a realização do procedimento cirúrgico. Acarretando na perda da garantia do produto.		
Precisão:	Rotação: variação de $\pm 5\%$ Manômetro de saída: $\pm 0,1$ kgf/cm ² ATENÇÃO Aferição com instrumentos de medição calibrados com padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração – RBC.	
Condições de Operação:	Trabalho intermitente Temperatura de Trabalho: 10°C a 40°C Umidade Relativa de Trabalho: 20% a 75% - não condensante	
Condições de Armazenamento e Transporte:	Temperatura de Trabalho: -10°C a 40°C Umidade Relativa de Trabalho: 10% a 85% - não condensante	
Esterilização:	Autoclave a Vapor à: 121°C com tempo de 30 minutos 134°C com tempo de 15 minutos ATENÇÃO: Não ultrapassar a temperatura de 135°C. Não Esterilizar através de Peróxido de Hidrogênio.	

Dimensões:	Parte/Componente ou Acessório:	Medidas Externas
	Turbina Motora Micro Serra	120 x Ø21,5 mm <i>Largura x Altura útil</i>
	Cabeçote Sagital	135 x Ø21,5 mm <i>diâmetro x comprimento útil</i>
	Cabeçote Reciprocante	113 x Ø21,5 mm <i>diâmetro x comprimento útil</i>
	Cabeçote Perfuração	116 x Ø21,5 mm <i>diâmetro x comprimento útil</i>
	Cabeçote Oscilatório	134,5 x Ø21,5 mm <i>comprimento x largura útil</i>
	Válvula Reguladora de Pressão	170 x 90 x 95 mm <i>comprimento x largura x profundidade</i>
	Mangueira com Engate por Trava 3 metros (em silicone)	Ø22 x 3000 mm <i>diâmetro x comprimento útil</i>
	Caixa para Acomodação/Esterilização em RADEL	323x300x81 mm <i>comprimento x largura x altura</i>
Peso:	Parte/Componente ou Acessório:	Peso kg
	Turbina Motora Micro Serra	0,125
	Cabeçote Sagital	0,085
	Cabeçote Reciprocante	0,095
	Cabeçote Perfuração	0,055
	Cabeçote Oscilatório	0,065
	Válvula Reguladora de Pressão	1,295
	Mangueira com Engate por Trava 3 metros (em silicone)	1,045
	Caixa para Acomodação/Esterilização em RADEL (com suas partes/componentes e acessórios)	5,905
Tipo de Embalagem externa:	Papelão ondulado Dimensões: 310 x 285 x 175mm	

Compatibilidade com outros Produtos Médicos:	A Micro Serra Pneumática Ártemis é compatível com a família de Brocas Descartáveis MACOM. ATENÇÃO Estes produtos não integram o cadastro deste equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na ANVISA.
---	---

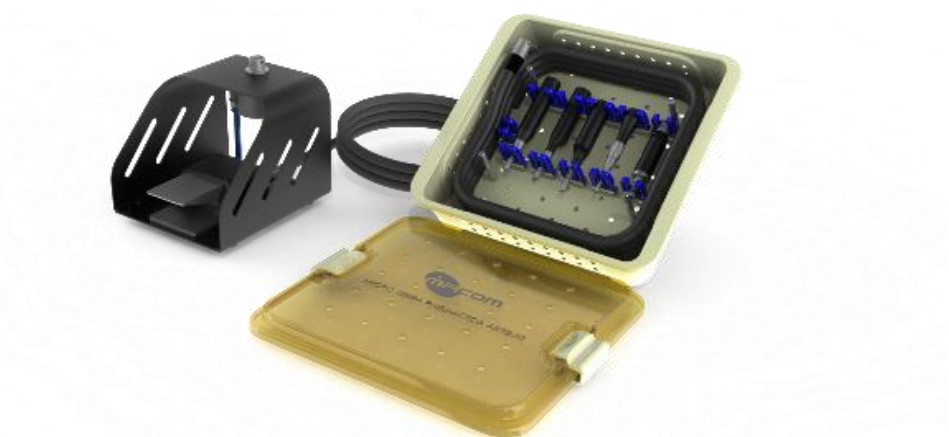
NOTA: Este equipamento não possui componente ou acessório implantável.

2.3 SIMBOLOGIA

	Atenção: Consultar manual de instruções.		Equipamento Esterilizável em Autoclave.
	Atenção: Riscos potenciais para as pessoas.		Atenção: Dano potencial ao equipamento e às suas partes

3 FORMA DE APRESENTAÇÃO:

Nome comercial: MICRO SERRA PNEUMÁTICA ÁRTEMIS MACOM



3.1 MODELO COMERCIAL: RY-95000 MICRO SERRA PNEUMÁTICA ÁRTEMIS

Descrição: MICRO SERRA PNEUMÁTICA ÁRTEMIS

Código	Descrição da Parte / Componente	Quantidade
RY-95000L	TURBINA MOTORA MICRO SERRA	01
RY-95000F	CABEÇOTE DE PERFURAÇÃO	01
RY-95000O	CABEÇOTE OSCILATÓRIO	01
RY-95000S	CABEÇOTE SAGITAL	01
RY-95000R	CABEÇOTE RECIPROCANTE	01
RY-95000P	PEDAL PROGRESSIVO	01
RY-95000C	MANGUEIRA COM ENGATE POR TRAVA EM SILICONE (3 METROS) MS	01
RY-95000V	VÁLVULA REGULADORA DE PRESSÃO	01
RY-95000G	CAIXA PARA ACOMODAÇÃO/ESTERILIZAÇÃO (MS) - RADEL	01
RY-95000Y	ÓLEO ALTA ROTAÇÃO SPRAY 100ML	01
RY-95000M	MALETA DE COURO GRANDE (MS)	01
RY-95000T	PROTEÇÃO PARA LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO MS	01
RY-95000X	CHAVE DE APERTO - CAB. M. SERRA	01

3.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS:

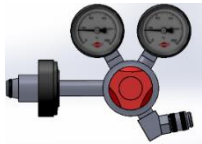
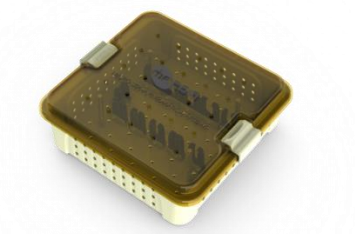
Código	Descrição da Parte / Componente	Quantidade
RY-95000RC	Válvula Reguladora de Pressão para Cilindro de Ar Comprimido	01
RY-95000RR	Válvula Reguladora de Pressão para Rede Canalizada de Ar Comprimido	01
RY-95000GA	Caixa Completa para Acomodação / Esterilização - Inox	01

NOTA: Acessórios opcionais comercializados separadamente. Todos os componentes e acessórios que integram o produto são de uso exclusivo do equipamento.

4 IMAGEM GRÁFICA DO PRODUTOS

4.1 PARTES / COMPONENTES:

Código	Nome / Descrição	Imagem
RY-95000L	TURBINA MOTORA MICRO SERRA PÁRTIMIS	
RY-95000F	CABEÇOTE DE PERFURAÇÃO	
RY-95000O	CABEÇOTE OSCILATÓRIO	
RY-95000S	CABEÇOTE SAGITAL	

RY-95000R	CABEÇOTE RECIPROCANTE	
RY-95000P	PEDAL PROGRESSIVO	
RY-95000C	MANGUEIRA COM ENGATE POR TRAVA EM SILICONE (3 METROS) MS	
RY-95000V	VÁLVULA REGULADORA DE PRESSÃO	
RY-95000G	CAIXA PARA ACOMODAÇÃO/ESTERILIZAÇÃO (MS) - RADEL	
RY-95000Y	ÓLEO ALTA ROTAÇÃO SPRAY 100ML	
RY-95000M	MALETA DE COURO GRANDE (MS)	
RY-95000X	CHAVE DE APERTO - CAB. M. SERRA	
RY-95000T	PROTEÇÃO PARA LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO MS	

4.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS:

Código	Nome / Descrição	Imagem
RY-95000RC	VÁLVULA REGULADORA DE PRESSÃO PARA CILINDRO DE AR COMPRIMIDO	
RY-95000RR	VÁLVULA REGULADORA DE PRESSÃO PARA REDE CANALIZADA DE AR COMPRIMIDO	
RY-95000GA	CAIXA COMPLETA P/ ACOMODAÇÃO / ESTERILIZAÇÃO (MS) - INOX	

5 MONTAGEM DO EQUIPAMENTO

Ao receber o equipamento conferir a presença de todos os componentes, devendo estar em perfeitas condições visuais.



O equipamento e acessórios devem ser acondicionados dentro da sua caixa de acomodação ou outro dispositivo apropriado para sua proteção. Deve ser armazenado em local seco e arejado.



Antes da primeira utilização, deverá ser realizada a limpeza e desinfecção do equipamento, seguindo os procedimentos adotados pelo Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

5.1 MONTAGEM DA VÁLVULA REGULADORA DE PRESSÃO NO CILINDRO

Conectar a válvula reguladora no cilindro, rosqueando manualmente a conexão rosca até o final da rosca; sem uso de chave para o aperto. Evitar o contato do anel de vedação com a rosca do cilindro, conforme figuras 1 e 2.



Figura 1

Figura 2

Verificar se o manípulo da válvula está na posição de fechado, indicado pelo sinal de menos (-) localizado no manípulo conforme figura 3;



Nota: Antes de abrir o cilindro, verificar se a Válvula Reguladora de Pressão está fechada

Figura 3

ATENÇÃO: Leia as instruções de utilização com atenção, antes de manusear a válvula reguladora de pressão. O manuseio só pode ser feito por pessoal treinado e com equipamento de proteção individual (EPI) adequado; nunca abrir o registro do cilindro com o manípulo do regulador de pressão na posição de (+), risco de acidente grave;

Para abrir a válvula reguladora, gire o registro da válvula gradativamente; nunca limpe o manômetro com álcool, solventes ou produtos de limpeza alcalinos; utilizar água e sabão ou papel. Não autoclavar a válvula reguladora de pressão; nunca reapertar a válvula de segurança, a mesma retorna à posição inicial quando acionada.

5.2 MONTAGEM DO PEDAL PROGRESSIVO NA VÁLVULA REGULADORA DE PRESSÃO

Para conectar a mangueira do pedal progressivo na válvula reguladora de pressão, devemos conectar a ponta através do engate rápido, conforme figura 4 e 5.



Figura 4



Figura 5

Para soltar a mangueira do pedal progressivo da válvula reguladora, deve-se tracionar o engate para trás, conforme figura 6.

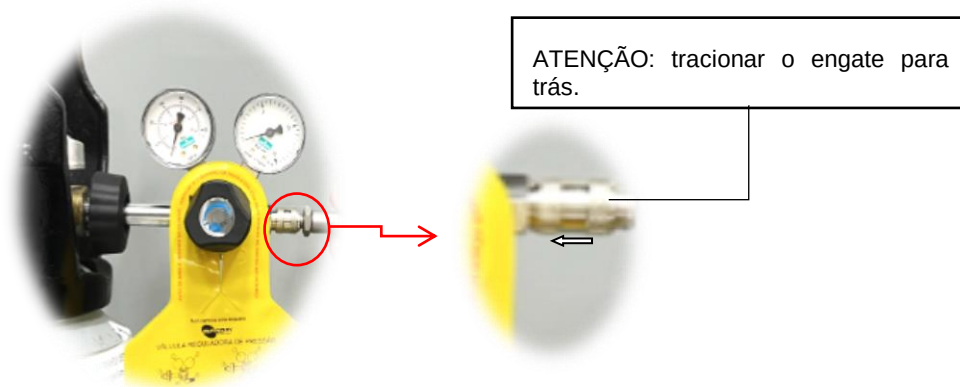


Figura 6

Após conectar a mangueira por engate por trava no pedal progressivo do equipamento, abrir o registro do cilindro de gás nitrogênio gradativamente e verificar se o manômetro indica pressão acima de 50 kgf/cm² (pressão mínima para o funcionamento do equipamento). Consequentemente regular o manômetro de trabalho, utilizando o manípulo regulador de pressão (consultar especificações do equipamento).

Após finalizar o procedimento deve-se retirar o nitrogênio restante contido no interior da mangueira e válvula reguladora. Portanto, fechar a válvula do cilindro de nitrogênio e em seguida, acionar o pedal progressivo da Micro Serra Pneumática. Verificar se a indicação dos dois manômetros está no 0 kgf/cm².

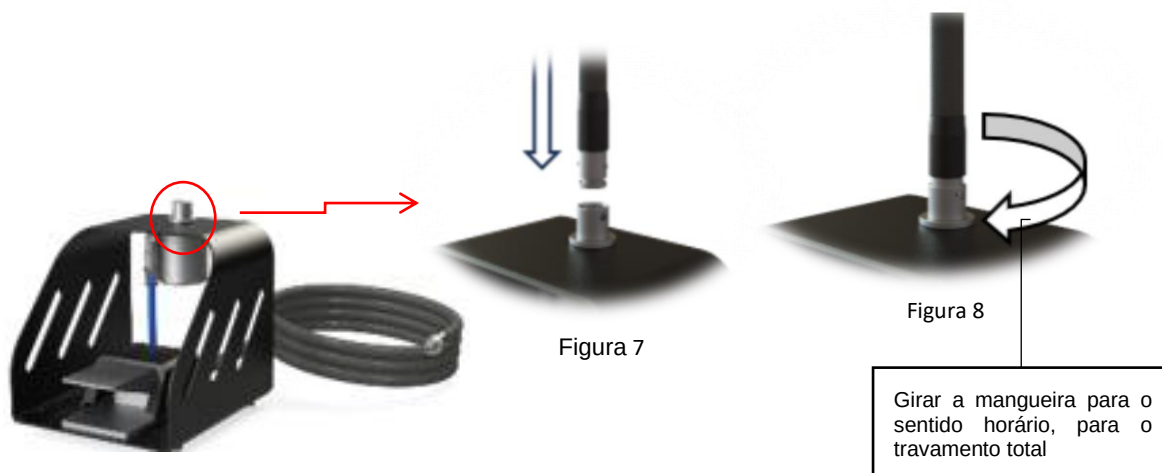
ATENÇÃO: No caso de cilindro a pressão máxima deve ser 200 kgf/cm² e mínima de 50 kgf/cm²; no caso de rede canalizada a pressão mínima deve ser 6 kgf/cm²



Antes da remoção da mangueira é necessário despressurizar todo o sistema – deixando os ponteiros dos manômetros na marcação 0 kgf/cm².

5.3 MONTAGEM DA MANGUEIRA COM ENGATE POR TRAVA NO PEDAL PROGRESSIVO

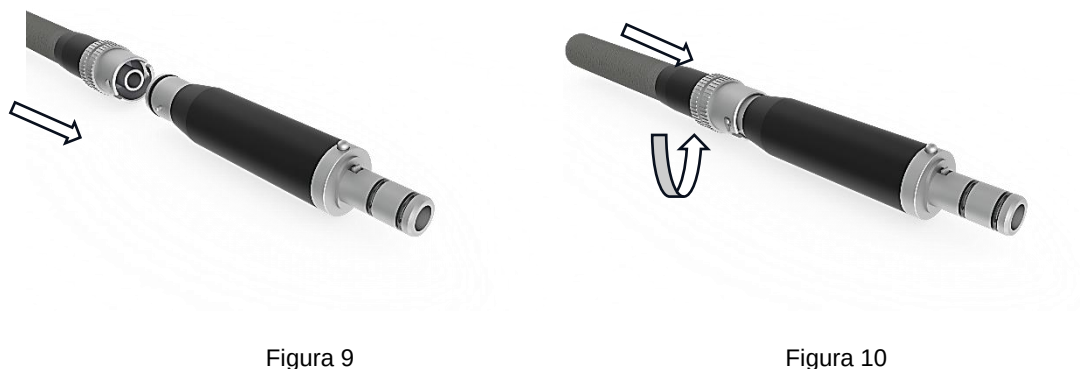
Conectar a mangueira no conector engate do Pedal Progressivo, e em seguida girar a mangueira para o sentido horário (posição cadeado fechado) conforme Figura 7 e 8.



ATENÇÃO: Para soltar basta rotacionar o engate no sentido anti-horário (posição cadeado aberto) e puxar a mangueira.

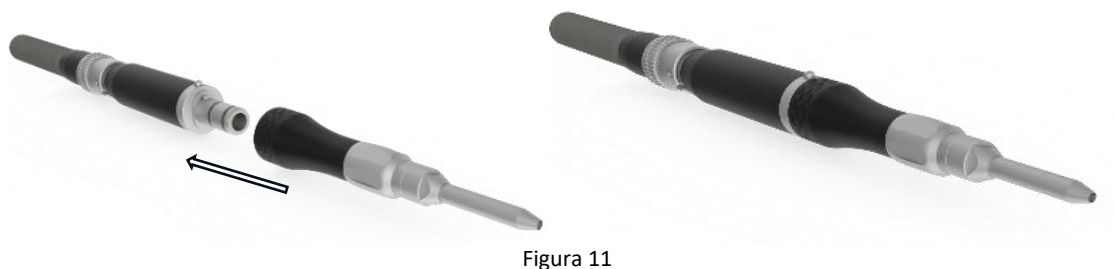
5.4 MONTAGEM DA TURBINA NA MANGUEIRA COM ENGATE POR TRAVA

Conectar a mangueira na Turbina Motora Micro Serra, e em seguida girar a mangueira para o sentido horário (posição cadeado fechado) conforme Figura 9 e 10.



5.5 MONTAGEM DO CABEÇOTE DE PERFURAÇÃO NA TURBINA MOTORA MICRO SERRA

Direcionar a parte inferior do cabeçote de perfuração desejado no eixo de engate da turbina motora micro serra conforme figura 11;



ATENÇÃO: Essa montagem, se repete para os cabeçotes sagital, oscilatório e recíprocante.

Para desconectar o cabeçote, deve-se acionar o botão localizado na parte lateral da turbina motora micro serra, conforme figura 12;

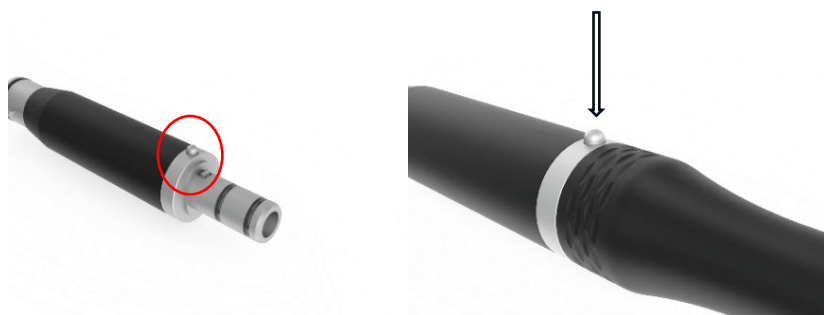


Figura 12

5.6 MONTAGEM DA BROCA NO CABEÇOTE DE PERFURAÇÃO

Gire a luva da ponteira no sentido anti-horário; em seguida insira a broca/ fresa de perfuração conforme sequencia abaixo figura 13;

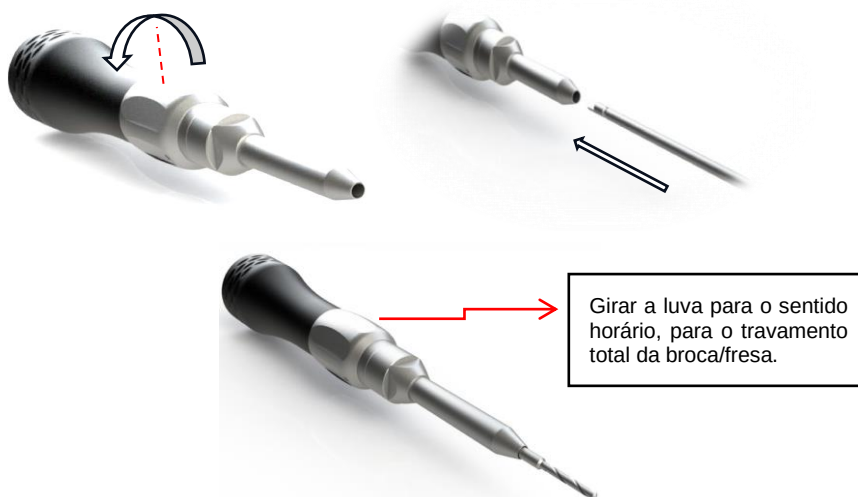


Figura 13

5.7 MONTAGEM DA LÂMINA NO CABEÇOTE SAGITAL

Gire a porca do cabeçote no sentido anti-horário (aproximadamente meia volta) com a chave específica para apertar e soltar lâminas, conforme figura 14



Figura 14

Para acoplamento da lâmina de serra; insira a haste da lâmina no orifício de entrada do cabeçote da qual a lâmina de serra se refere e conforme figura 15



Figura 15

Para apertar a lâmina, seguir conforme figura 16.



Figura 16

ATENÇÃO: Essa montagem, se repete para as lâminas modelos oscilatórios e recíprocante. Forças excessivas no aperto poderão danificar o equipamento.

6 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO



Para manter a integridade do seu equipamento, faz-se necessário seguir todas as instruções de segurança.

Durante a utilização não o submeter a fortes impactos.

Após a utilização armazená-lo em sua caixa e maleta de acomodação.

Caso ocorra alguma falha na operação do equipamento, consulte a seção 8.6 deste manual: Diagnóstico de Falhas, que descreve as possíveis falhas e suas correções. Caso as informações contidas sejam insuficientes, procure a Assistência Técnica REY TECH.



A montagem da mangueira de engate por trava no pedal progressivo, deve ser realizada por pessoa habilitada, para evitar o risco de acidente e contaminação durante o manuseio.

Após o procedimento de montagem do Equipamento, conforme instruções na seção 5, e instruções de precauções, restrições e advertências, conforme seção 7 deste manual, o equipamento estará pronto para uso no procedimento cirúrgico.



O Equipamento mal utilizado pode ocasionar sérios riscos ao paciente. Estes equipamentos devem ser utilizados exclusivamente por pessoal devidamente habilitado e treinado, que conheçam os riscos e benefícios de sua utilização.

ATENÇÃO: Não utilizar o equipamento se o cilindro apresentar conteúdo abaixo de 50 kgf/cm², sob o risco de baixo rendimento do equipamento durante o procedimento cirúrgico.

No caso da alimentação com ar comprimido do hospital. A rede deve ser projetada de forma a manter a pressão constante – conforme seção 2.2.1 deste manual.



Após finalizar o procedimento deve-se retirar o nitrogênio restante contido no interior das mangueiras e válvula reguladora. Portanto, fechar a válvula do cilindro de nitrogênio e em seguida, acionar o pedal progressivo para descompressão do sistema. Verificar se a indicação dos dois manômetros está no 0 kgf/cm².

Após a utilização e retirada do nitrogênio do sistema, deve-se executar o procedimento de limpeza, conforme seção 8.1 deste manual: Limpeza e Conservação, e somente após este procedimento, remover o pedal progressivo.



Após o término da cirurgia deve-se retirar o excesso de material orgânico do equipamento com um pano umedecido em soro fisiológico ou álcool.

Durante o procedimento de limpeza da turbina motora micro serra deve-se conectar a proteção para limpeza e esterilização na parte traseira da turbina motora micro serra.

7 PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS



Este capítulo do Manual de Instruções contém informações extremamente importantes para garantir a segurança e integridade do paciente, do usuário e do equipamento. O não cumprimento destas instruções pode causar graves consequências. **Leia com ATENÇÃO!**



O equipamento mal utilizado pode ocasionar sérios riscos ao usuário e/ou paciente. Estes equipamentos devem ser utilizados exclusivamente por pessoal devidamente treinado, que conheça os riscos e benefícios de sua utilização.

Caso seja constatada qualquer anormalidade no funcionamento do equipamento, o serviço técnico qualificado deverá ser solicitado.

Entrar em contato com a Assistência Técnica Autorizada REY TECH +55 (11) 2229-2020.



Para manter a integridade do seu equipamento, faz-se necessário seguir todas as instruções de segurança. Após a utilização armazená-lo em sua caixa e maleta de acomodação.

O equipamento deve ser limpo e esterilizado antes de ser utilizado, de acordo com os procedimentos adotados pelo Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH).



A válvula reguladora de pressão e pedal progressivo não deve ser autoclavados.

O produto precisa ser submetido ao processo de limpeza logo após sua utilização, a fim de evitar incrustações e corrosão. É necessário que as instruções de limpeza sejam corretamente seguidas. Ver tópico 8.1 Limpeza e Conservação.

ATENÇÃO: Não utilizar oxigênio como alimentação. Somente nitrogênio ou ar comprimido da rede do hospital, conforme seção 2.2.1: Alimentação.

Cilindros de nitrogênio podem se tornar perigosos projéteis caso o gás seja liberado rapidamente. Portanto, o cilindro deve ser bem fixado, mantido e transportado sempre na posição vertical.

Abrir a válvula do cilindro devagar, sem golpeá-la, e mantê-la fechada quando estiver fora de uso.



Ler atentamente as instruções do rótulo do cilindro de nitrogênio e da Válvula Reguladora de Pressão.

O reprocessamento de produto descartável pode trazer graves riscos de infecção ao paciente e comprometer a qualidade do procedimento cirúrgico. Portanto, as brocas descartáveis devem ser utilizadas somente uma vez.

Para adquirir brocas/ Lâminas, entre em contato com o departamento de Vendas da Macom Instrumental Cirúrgico. Fone: +55 (11) 2431-4636.

ATENÇÃO: Utilize somente peças e acessórios originais MACOM.

8 MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CORREÇÃO E CONSERVAÇÃO

8.1 LIMPEZA E CONSERVAÇÃO

Limpe a Micro Serra Pneumática Ártemis com um pano umedecido com detergente enzimático;

Escove toda superfície externa da Micro Serra Pneumática Ártemis com uma escova de nylon dura, umedecida com detergente enzimático;

Enxágue a Micro Serra Pneumática Ártemis em água corrente;

Em seguida, com uma toalha de papel ou uma pistola de ar retire exaustivamente o excesso de água.

O excesso de água deve ser retirado da zona traseira para zona dianteira da peça de mão.

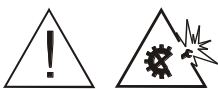
É necessário que as instruções de limpeza sejam corretamente seguidas. **Somente água não é suficiente.** A limpeza do equipamento é importante, pois, sangue, tecidos orgânicos e outros resíduos cirúrgicos são as principais causas de manchas e pontos de corrosão nos equipamentos. E quando associados à umidade e produtos alcalinos como: desinfetantes, também colaboram para acentuar a gravidade do problema.

É recomendada a limpeza antes da primeira utilização do equipamento, e conforme procedimentos da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

Os equipamentos precisam ser acondicionados em local adequado para limpeza, por exemplo, bandejas perfuradas, a fim de evitar acúmulo de água nos componentes



Atenção: Não permitir a entrada de resíduos no interior da turbina pneumática sob o risco de travamento do equipamento. Utilize sempre a Tampa de limpeza e Esterilização.



Atenção: Não utilize desinfetantes à base de cloro e/ou abrasivos, ou hipoclorito de sódio.

8.2 LUBRIFICAÇÃO

Envolva o componente desejado para lubrificação (cabeçotes de perfuração / oscilatório / sagital e turbina motora) em um papel toalha. Insira o bico injetor do lubrificante sobre a região informada; conforme figura 17, e pressione o lubrificante por aproximadamente 2 segundos;



Figura 17

Essa etapa se repete para os cabeçotes; perfuração, sagital, oscilatórios e recíprocante.

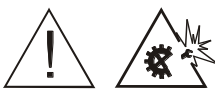
Lubrificação da turbina motora - insira bico injetor do lubrificante sobre a região informada; conforme figura 18, e pressione o lubrificante por aproximadamente 2 segundos;



Figura 18

Retire exaustivamente o excesso de lubrificante dos componentes da Micro Serra Pneumática Ártemis com a toalha de papel, monte todo o conjunto e acionar por 30 segundos o equipamento para que haja a lubrificação dos componentes internos e a retirada de possíveis resíduos de água ou material orgânico.

Obs.: No caso de não haver um cilindro de nitrogênio disponível, deve-se injetar ar comprimido na entrada da turbina até que haja o giro, para que seja feita a lubrificação dos componentes internos e retirada de possíveis resíduos de água ou material orgânico.



O processo de lubrificação deve ocorrer sempre que o equipamento for utilizado. Após a limpeza, ou antes, da esterilização. Em equipamentos pouco utilizados é necessário lubrificar novamente em no máximo 15 dias.

8.3 PROCEDIMENTO DE ESTERILIZAÇÃO POR AUTOCLAVAGEM

Para a esterilização dos acessórios do Equipamento, primeiramente deve ser realizada uma limpeza manual dos componentes, conforme citado no tópico 8.1 deste manual.



Como procedimento auxiliar de limpeza e esterilização pode-se utilizar detergente enzimático, com posterior enxágue em água corrente e secagem.

Não deixar o aparelho imerso em qualquer substância líquida.

Os acessórios esterilizáveis do Equipamento devem ser esterilizados com os seguintes parâmetros:



Autoclave a Vapor à:

- 121°C com tempo de 30 minutos
- 134°C com tempo de 15 minutos

ATENÇÃO: Não ultrapassar a temperatura de 135°C e não Esterilizar através de Peróxido de Hidrogênio.



Autoclavar todas as peças **com exceção** da válvula reguladora e o pedal progressivo.

ATENÇÃO: Quando da utilização de embalagem papel grau cirúrgico e filme plástico, certifiquem-se do correto posicionamento dos acessórios internamente à embalagem. Retirar o pacote da autoclave e armazená-lo por até 15 dias ou ainda conforme procedimentos da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.

8.4 REPOSIÇÃO DE COMPONENTES E ACESSÓRIOS

Para solicitar componentes e acessórios de reposição, consultar a seção 4.1 deste manual: Partes / Componente.

A função e a segurança do equipamento somente são garantidas se os serviços de verificação, manutenção e reparos forem realizados pela Assistência Técnica REY TECH.

A MACOM não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram no equipamento e com consequências ao paciente, caso seja constatado manutenção realizada em terceiros não autorizados pelo fabricante ou utilização de peças ou partes adaptadas no equipamento. Tal fato acarretará na perda da garantia do equipamento.

A matéria prima utilizada para produzir as peças, acessórios e itens de consumo são todas certificadas. Tal procedimento visa garantir o perfeito funcionamento do equipamento de acordo com suas características originais. Utilize somente peças originais MACOM.

8.5 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Todos os equipamentos que necessitem de manutenção ou reparos devem ser enviados a assistência técnica REY TECH. A manutenção feita por pessoas não autorizadas acarreta na perda da garantia do produto e da responsabilidade do fabricante.

Tipo	Periodicidade	Responsável
Limpeza	Após a utilização	Profissional de Saúde
Lubrificação	Após a limpeza / Antes da esterilização. Após longo tempo sem utilizar o equipamento	Profissional de Saúde Profissional de Saúde / Engenharia Clínica do Hospital
Esterilização	Após a utilização e conforme procedimentos de reprocessamento do hospital.	Profissional de Saúde
Verificação básica: - Conexões/Engates - Anéis O'ring - Teste funcional - Lubrificação - Visual geral	Mensal, ou conforme planejamento da Engenharia Clínica do Hospital	Engenharia Clínica do Hospital
Revisão/Troca de Palhetas	6 meses	Assistência Técnica REY TECH
Revisão/Troca da Mangueira	18 meses	Assistência Técnica REY TECH

Serviço de Revisão – Assistência Técnica REY TECH

O serviço de Revisão realizado pela Assistência Técnica REY TECH contempla:

- Inspeção visual das partes, componentes e acessórios do equipamento;
- Inspeção e teste dos sistemas de acoplamento das partes, componentes e acessórios (conexões e engates);
- Inspeção dos retentores e anéis o'ring das partes, componentes e acessórios;
- Inspeção e teste da Mangueira com Engate por Trava;
- Inspeção e teste da Válvula Reguladora de Pressão;
- Inspeção e teste de funcionamento do motor pneumático, cabeçotes;
- Aferição da rotação do motor pneumático;
- Aferição do manômetro de saída da Válvula Reguladora de Pressão.

NOTA: Todos os serviços de revisão são realizados através de procedimentos, instruções de trabalho e planos de controle do sistema da qualidade REY TECH. Os equipamentos são inspecionados e liberados após a verificação de todos os requisitos, para atender as especificações do produto.

O prazo de garantia do equipamento está condicionado a realização da Revisão periódica pela Assistência Técnica REY TECH.

8.5.1 DESCARTE

O equipamento não deve ser descartado no lixo doméstico.

O descarte deste produto deve ser realizado de acordo com as Boas Práticas Hospitalares.

Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 222 de 2018 da ANVISA.

8.6 DIAGNÓSTICOS DE FALHAS

Falha	Possíveis Causas	Correção
Equipamento não funciona	Mangueira desconectada	Conectar a mangueira corretamente na no regulador de Pressão.
	Turbina motora micro serra desconectado	Conectar a turbina motora micro serra na mangueira corretamente
	Válvula reguladora fechada	Abrir o cilindro da válvula reguladora girando-o para a posição de aberto até a pressão desejada.
	Cilindro fechado	Abrir o cilindro de nitrogênio
Equipamento sem força (torque ou rotação) para realizar o procedimento cirúrgico.	Pressão fornecida pelo cilindro de nitrogênio abaixo da recomendada.	Ajustar a pressão na válvula reguladora do manômetro de acordo com o cabeçote utilizado, vide especificações no item 2.2 deste manual. Substituição do cilindro de nitrogênio caso carga esteja abaixo de 50 kgf/cm ² .
Lâmina/ broca escapando do cabeçote.	Lâmina/ broca não encaixada corretamente / ou com pouco aperto no cabeçote.	Repetir o procedimento, de acordo com a broca/ ou lâmina utilizada, consequentemente apertar a porca com a chave específica.
Broca/ lâmina não perfura ou corta	Broca/ lâmina sem capacidade de corte/cega	Substituir a broca ou lâmina
	Pressão abaixo do especificado.	Regular a pressão de acordo com a especificação no item 2.2 deste manual,
	Turbina fraca	Entrar em contato com a Assistência Técnica REY TECH.
Turbina motora micro serra travada.	Falta de lubrificação.	Realizar a lubrificação conforme item 8.3 Lubrificação.
	Rolamentos e/ou palhetas travados com incrustações de sujeiras.	Entrar em contato com a Assistência Técnica REY TECH.
Mangueira não encaixa corretamente.	Engate da mangueira danificado devido à queda ou forte impacto.	Substituir por mangueira nova.

9 GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

O equipamento possui 24 meses de garantia contra qualquer defeito de fabricação, com exceção à Válvula Reguladora de Pressão (12 meses de garantia) e Mangueira (18 meses de vida útil). A garantia se torna nula ou sem efeito no caso de mau uso, ou ainda, uso indevido do equipamento. O equipamento possui assistência técnica permanente.

O prazo de garantia do equipamento está condicionado à realização da Revisão periódica pela Assistência Técnica REY TECH.

Caso necessite de assistência técnica, dentro ou fora do prazo de garantia, procure sempre a Assistência Técnica REY TECH. Todos os equipamentos que necessitem de manutenção ou reparos devem ser enviados a Assistência Técnica REY TECH.

Assistência Técnica REY TECH:

- Fone: +55 (11) 2229-2020
- E-mail: assistec@reytech.med.br ou sac@reytech.med.br

A MACOM não possui Assistência Técnica autorizada ou representante, sendo os serviços realizados exclusivamente pela REY TECH.

Não autorize que pessoas sem treinamento e qualificação técnica adequada, danifiquem ou mudem as características originais do seu equipamento. A manutenção feita por pessoas não autorizadas acarreta na perda da garantia do produto e da responsabilidade do fabricante.

ATENÇÃO: A MACOM não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram no equipamento e com consequências ao paciente, caso seja constatado manutenção realizada em terceiros não autorizados pelo fabricante ou utilização de peças ou partes adaptadas no equipamento. Tal fato acarretará na perda da garantia do equipamento.

A garantia do equipamento somente é assegurada desde que, não sejam constatados sinais de violação ou manutenção no equipamento realizado por pessoas não autorizadas pela REY TECH.

A segurança e eficácia do equipamento somente são garantidas se os serviços de verificação, manutenção e reparos forem realizados pela Assistência Técnica REY TECH.

As matérias-primas utilizadas para fabricação de peças, componentes e acessórios do equipamento visam garantir seu perfeito funcionamento de acordo com suas características originais.

ATENÇÃO: Utilize somente peças e acessórios originais MACOM.

Fabricante: REY TECH INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 26.058.764/0001-21

Autorização de Funcionamento ANVISA – AFE nº 8.18382.4

Endereço: Avenida Coqueiral, 23. Cidade Serôdio

Cidade: Guarulhos/SP Cep: 07150-000 Fone: +55 (11) 2229-2020

E-mail: reytech@reytech.med.br

Produto fabricado sob concessão da MACOM INSTRUMENTAL CIRÚRGICO INDÚSTRIA LTDA.

Responsável Técnico:

Aziel Xismendes Godinho

CREA/SP 5069721798

Registro Anvisa: 81838249002

Rev. 0