

MANUAL DE INSTRUÇÕES



**PANTHER - HIGH PERFORMANCE PNEUMATIC SYSTEM TRÉPANO -
CRANIÓTOMO - DRILL MACOM®**

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	6
2.3 Simbologia	6
3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO	7
3.1 Imagens Gráficas do Produto	9
4. MONTAGEM DO EQUIPAMENTO	14
4.1 Válvula Reguladora de Pressão	14
4.2 Montagem da Válvula Reguladora	14
4.3 Montagem do pedal/ Regulador de Pressão	14
4.4 Montagem do Motor Pneumático para Trépano na Mangueira	15
4.5 Montagem da BrocaAutomática no Motor Pneumático para Trépano	15
4.6 Acoplamento do pedal	16
4.7 Montagem do Motor Pneumático do Craniótomo/Drill na Mangueira	16
4.8 Montagem do Cabeçote de Corte no Motor Pneumático para Craniótomo/Drill	17
5. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	19
6. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	21
7. MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CORREÇÃO E CONSERVAÇÃO	22
7.1 Limpeza e Conservação	22
7.2 Procedimento de Esterilização por Autoclavagem	22
7.3 Lubrificação	23
7.4 Reposição de componentes e acessórios	23
7.5 Manutenção preventiva	24
7.6 Diagnósticos de Falhas	25
8. GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA	26

1. INTRODUÇÃO

O PANTHER - High Performance Pneumatic System Trépano-Craniótomo-Drill MACOM® foi desenvolvido 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. Haja vista, 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

O equipamento PANTHER - High Performance Pneumatic System Trépano-Craniótomo-Drill MACOM é indicado para neurocirurgia, cirurgias cranianas (Craniotomia) e modelagem óssea nas áreas de cirurgia da coluna vertebral (Laminectomia), cirurgia de crânio maxilo facial, cirurgia de implantes em geral, plástica e reconstrução, otorrinolaringologia, como também na ortopedia.

ATENÇÃO: 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, suas funções de ajuste e controle são efetuadas por uma válvula reguladora de pressão e um pedal de controle pneumático progressivo com sistema integrado de lubrificação automática.

O equipamento possui um motor pneumático alimentado por nitrogênio pressurizado ou ar comprimido, controlado por uma Válvula Reguladora de Pressão. A alimentação é realizada através de uma Mangueira até o Pedal de Controle Pneumático Progressivo, que acionado, libera o nitrogênio pressurizado até o Motor Pneumático, através de uma Mangueira de Silicone com dupla condução (entrada e saída), o qual irá produzir uma rotação para acionamento do dispositivo (próprio motor pneumático, cabeçote ou ponteiras), transmitindo força e movimento a ponta ativa (fresa ou broca) para corte, perfuração ou desbaste.

2.2 Especificações técnicas

Materiais:	Aço Inoxidável AISI 420 Aço Inoxidável AISI 304 Aço Inoxidável AISI 302 Alumínio Liga 6351 Bronze TM-23 / TM-620 Silicone Atóxico Silicone com revestimento KEVLAR Borracha Nitrílica / Poliéster Elastômero VITON Copolímero Poliacetal (POM) Fenolite Polifenilssulfona (PPSU) – RADEL®
Alimentação: (ou Fluido para acionamento)	- Nitrogênio em alta pressão (cilindro ou rede canalizada) - Ar comprimido (cilindro ou rede canalizada) *Vide item 2.2.1 deste manual. Obs.: 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 8 kgf/cm². A unidade de medida de pressão do Sistema Internacional (SI) kgf/cm² é equivalente a unidade de medida bar indicada nos manômetros.

Acionamento:	Pedal de Controle Pneumático 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 do Pedal → Válvula Reguladora de Pressão	Engate rápido com retenção ISO G1/4" / norma ISO 228-1
	Mangueira de Silicone dupla condução → Pedal de Controle Pneumático Progressivo	Engate rápido por trava / padrão MACOM
	Motor Pneumático → Mangueira de Silicone dupla condução	Engate rápido por trava / padrão MACOM
	Parte ativa (fresa automática) → Motor Pneumático Trépano	Engate rápido por trava com luva e esferas / padrão MACOM
	Ponteiras angulada/reta Drill → Motor Pneumático Craniótomo/Drill	Engate rápido por trava com giro / padrão MACOM
	Cabeçote de Corte (Craniotomia / Laminectomia) → Motor Pneumático Craniótomo / Drill	Engate rápido por trava com giro / padrão MACOM
	Protetora de Dura Mater e laminectomia → Cabeçote de Corte (Craniotomia / Laminectomia)	Engate por rosca / padrão MACOM
	Parte ativa (fresas e brocas) → Ponteiras reta/angulada Drill / Cabeçote de Corte (Craniotomia / Laminectomia)	Engate rápido por trava com luva helicoidal e esferas / padrão MACOM
Rotação / Pressão de Trabalho:	Rotação	Pressão de Trabalho*
Componente ou Acessório:		
Motor Pneumático para Trépano	750 a 1.000 rpm	5,0 a 8,0 kgf/cm ²
Motor Pneumático para Craniótomo / Drill	30.000 rpm (mínimo) 40.000 rpm (máximo)	5,0 a 8,0 kgf/cm ²
* 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 ±5% - Manômetro de saída: ±0,1 kgf/cm² <i>Obs.: Aferição com instrumentos de medição calibrados com padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração – RBC.</i>	
Lubrificação:	Sistema Integrado de Lubrificação automática acoplado no Pedal de Controle Pneumático Progressivo.	
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 ou 134°C com tempo de 30 ou 15 minutos, respectivamente. Atenção: Não ultrapassar a temperatura de 135°C. Atenção: Não Esterilizar através de Peróxido de Hidrogênio.	
Dimensões:	Parte/Componente ou Acessório:	Medidas Externas
	Motor Pneumático para Trépano Panther	Ø34,5 x 150 mm <i>diâmetro x comprimento</i>
	Motor Pneumático para Craniótomo/Drill Panther	Ø22,0 x 130 mm <i>diâmetro x comprimento</i>
	Cabeçote de Corte (Craniotomia / Laminectomia) Panther	Ø17,5 x 55,0 mm <i>diâmetro x comprimento</i>
	Protetora de Dura Mater Adulto	36,5 mm (<i>comprimento total</i>) Abertura de corte: 17,5 mm
	Protetora de Dura Mater Infantil	31,5 mm (<i>comprimento total</i>) Abertura de corte: 13,5 mm
	Ponteira angulada Drill Panther 70mm	Ø17,5 x 95,5 mm <i>diâmetro x comprimento útil</i> Ângulo: 15° externo / 165° interno
	Ponteira angulada Drill Panther 80mm	Ø17,5 x 110,5 mm <i>diâmetro x comprimento útil</i> Ângulo: 15° externo / 165° interno
	Ponteira angulada Drill Panther 90mm	Ø17,5 x 121,5 mm <i>diâmetro x comprimento útil</i> Ângulo: 15° externo / 165° interno
	Ponteira angulada Drill Panther 110mm	Ø17,5 x 135,5 mm <i>diâmetro x comprimento útil</i> Ângulo: 15° externo / 165° interno
	Ponteira angulada Drill Panther 120mm	Ø17,5 x 145,5 mm <i>diâmetro x comprimento útil</i> Ângulo: 15° externo / 165° interno
	Ponteira angulada Drill Panther 160mm	Ø17,5 x 185,5 mm <i>diâmetro x comprimento útil</i> Ângulo: 15° externo / 165° interno
	Protetora de Laminectomia	45,5 mm Abertura de corte: 26,5 mm
	Ponteira reta Drill Panther 70mm	Ø17,5 x 70,5 mm <i>diâmetro x comprimento útil</i>
	Ponteira reta Drill Panther 80mm	Ø17,5 x 80,5 mm <i>diâmetro x comprimento útil</i>
	Ponteira reta Drill Panther 90mm	Ø17,5 x 90,5 mm <i>diâmetro x comprimento útil</i>
	Ponteira reta Drill Panther 110mm	Ø17,5 x 110,5 mm <i>diâmetro x comprimento útil</i>
	Ponteira reta Drill Panther 120mm	Ø17,5 x 120,5 mm <i>diâmetro x comprimento útil</i>
	Ponteira reta Drill Panther 160mm	Ø17,5 x 160,5 mm <i>diâmetro x comprimento útil</i>
	Válvula Reguladora de Pressão	170 x 115 x 115 mm <i>comprimento x largura x profundidade</i>
	Caixa para Acomodação/Esterilização em RADEL Panther	600,0 x 310,0 x 125,0 mm <i>comprimento x largura x altura</i>

Peso:	Parte/Componente ou Acessório:	Peso
	Caixa para Acomodação/Esterilização em RADEL Panther (com suas partes/componentes e acessórios)	5,530 kg
	Motor Pneumático para Trépano Panther	0,450 kg
	Motor Pneumático para Craniótomo/Drill Panther	0,160 kg
	Cabeçote de Corte / Ponteiras reta ou angulada	0,040 a 0,080 kg
	Mangueira com Engate por Trava 3 metros (em silicone)	0,512 kg
	Válvula Reguladora de Pressão	1,290 kg
Tipo de Embalagem externa:	Papelão ondulado Dimensões: 670 x 350 x 240mm	
Compatibilidade com outros Produtos Médicos:	O equipamento PANTHER - High Performance Pneumatic System Trépano-Craniótomo-Drill MACOM é compatível com a família de Fresas e Brocas Descartáveis MACOM, família de Fresas Diamantadas Descartáveis MACOM, Kit para Craniotomia Descartável MACOM. Obs.: Estes produtos não integram o cadastro deste equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na ANVISA.	

Obs.: Este equipamento não possui componente ou acessório implantável.

2.2.1 Utilização do equipamento com Ar comprimido

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

Para utilizar alimentação por ar comprimido nos equipamentos pneumáticos MACOM®, a estrutura da rede deve ser montada de forma a garantir a pressão de 8kgf/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 conseqüentemente, 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.

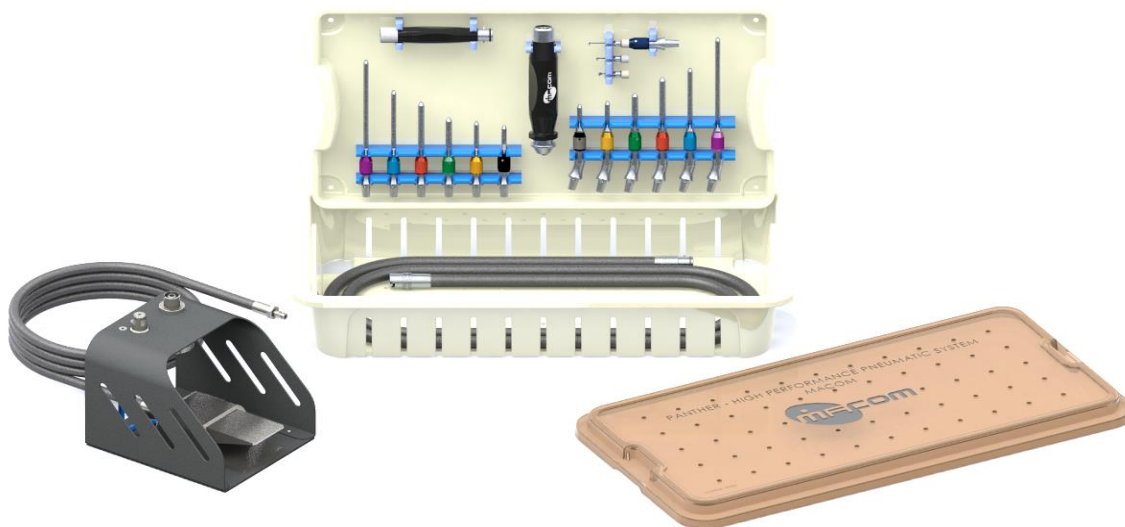
2.3 Simbologia

	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. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Nome Comercial:

PANTHER - High Performance Pneumatic System Trépano-Craniótomo-Drill MACOM



Obs.: imagem ilustrativa

Modelos Comerciais:

MA-30000

MA-30000A

MA-30000B

Modelo Comercial: MA-30000

Descrição: PANTHER - High Performance Pneumatic System Trépano-Craniótomo-Drill MACOM

Código	Descrição da Parte / Componente	Quantidade
MA-30000TR	Motor Pneumático para Trépano Panther	01
MA-30000DR	Motor Pneumático para Craniótomo/Drill Panther	01
MA-30000CC	Cabeçote de Corte (Craniotomia / Laminectomia) Panther	01
MA-30000PDA	Protetora de Dura Mater Adulto	01
MA-30000PDI	Protetora de Dura Mater Infantil	01
PADP70	Ponteira angulada Drill Panther 70mm	01
PADP80	Ponteira angulada Drill Panther 80mm	01
PADP90	Ponteira angulada Drill Panther 90mm	01
PADP110	Ponteira angulada Drill Panther 110mm	01
PADP120	Ponteira angulada Drill Panther 120mm	01
PADP160	Ponteira angulada Drill Panther 160mm	01
MA-30000PL	Protetora de Laminectomia	01
MA-30000F	Válvula Reguladora de Pressão para Nitrogênio	01
MA-30000C	Mangueira com Engate por Trava 3 metros (em silicone)	01
MA-30000G	Pedal de Controle Pneumático Progressivo com Sistema Integrado de Lubrificação Automática	01
MA-30000CXR	Caixa para Acomodação/Esterilização em RADEL Panther	01
7020	Maleta de couro para Transporte e Armazenamento	01
MA-30000PET	Proteção para Esterilização do Trépano Panther	01
MA-30000PED	Proteção para Esterilização do Drill Panther	01
MA-900H	Óleo Lubrificante Atóxico de Baixa Viscosidade	01

Modelo Comercial: MA-30000A

Descrição: PANTHER - High Performance Pneumatic System Trépano-Craniótomo MACOM

Código	Descrição da Parte / Componente	Quantidade
MA-30000TR	Motor Pneumático para Trépano Panther	01
MA-30000DR	Motor Pneumático para Craniótomo/Drill Panther	01
MA-30000CC	Cabeçote de Corte (Craniotomia / Laminectomia) Panther	01
MA-30000PDA	Protetora de Dura Mater Adulto	01
MA-30000PDI	Protetora de Dura Mater Infantil	01
MA-30000F	Válvula Reguladora de Pressão para Nitrogênio	01
MA-30000C	Mangueira com Engate por Trava 3 metros (em silicone)	01
MA-30000G	Pedal de Controle Pneumático Progressivo com Sistema Integrado de Lubrificação Automática	01
MA-30000CXR	Caixa para Acomodação/Esterilização em RADEL Panther	01
7020	Maleta de couro para Transporte e Armazenamento	01
MA-30000PET	Proteção para Esterilização do Trépano Panther	01
MA-900H	Óleo Lubrificante Atóxico de Baixa Viscosidade	01

Modelo Comercial: MA-30000B

Descrição: PANTHER - High Performance Pneumatic System Drill MACOM

Código	Descrição da Parte / Componente	Quantidade
MA-30000DR	Motor Pneumático para Craniótomo/Drill Panther	01
PADP70	Ponteira angulada Drill Panther 70mm	01
PADP80	Ponteira angulada Drill Panther 80mm	01
PADP90	Ponteira angulada Drill Panther 90mm	01
PADP110	Ponteira angulada Drill Panther 110mm	01
PADP120	Ponteira angulada Drill Panther 120mm	01
PADP160	Ponteira angulada Drill Panther 160mm	01
MA-30000PL	Protetora de Laminectomia	01
MA-30000CM	Cabeçote multiplicador de velocidade 1:3	01
MA-30000F	Válvula Reguladora de Pressão para Nitrogênio	01
MA-30000C	Mangueira com Engate por Trava 3 metros (em silicone)	01
MA-30000G	Pedal de Controle Pneumático Progressivo com Sistema Integrado de Lubrificação Automática	01
MA-30000CXR	Caixa para Acomodação/Esterilização em RADEL Panther	01
7020	Maleta de couro para Transporte e Armazenamento	01
MA-30000PED	Proteção para Esterilização do Drill Panther	01
MA-900H	Óleo Lubrificante Atóxico de Baixa Viscosidade	01

Acessórios Opcionais:

Código	Descrição do Acessório	Quantidade
PRDP70	Ponteira reta Drill Panther 70mm	01
PRDP80	Ponteira reta Drill Panther 80mm	01
PRDP90	Ponteira reta Drill Panther 90mm	01
PRDP110	Ponteira reta Drill Panther 110mm	01
PRDP120	Ponteira reta Drill Panther 120mm	01
PRDP160	Ponteira reta Drill Panther 160mm	01
MA-30000FA	Válvula Reguladora de Pressão para Ar Comprimido	01
MA-30000SIL	Sistema Integrado de Lubrificação	01
MA-30000CXI	Caixa para Acomodação/Esterilização em aço inox Panther	01
MA-30000CM	Cabeçote multiplicador de velocidade 1:3	01
MA-30000L	Válvula Lubrificadora Automática	01

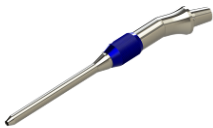
Obs.: Acessórios opcionais comercializados separadamente.

Todos os componentes e acessórios que integram o produto são de uso exclusivo do equipamento.

As Fresas e Brocas possuem registro ANVISA específicos e são vendidos separadamente.

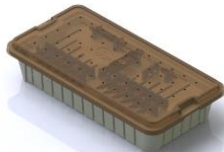
3.1 Imagens Gráficas do Produto
Partes/Componentes:

Código de Identificação	Nome/Descrição	Imagem (Foto ou Desenho)
MA-30000TR	Motor Pneumático para Trépano Panther	
MA-30000DR	Motor Pneumático para Craniótomo/Drill Panther	
MA-30000CC	Cabeçote de Corte (Craniotomia / Laminectomia) Panther	
MA-30000PDA	Protetora de Dura Mater Adulto	
MA-30000PDI	Protetora de Dura Mater Infantil	

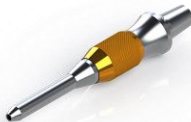
PADP70	Ponteira angulada Drill Panther 70mm	
PADP80	Ponteira angulada Drill Panther 80mm	
PADP90	Ponteira angulada Drill Panther 90mm	
PADP110	Ponteira angulada Drill Panther 110mm	
PADP120	Ponteira angulada Drill Panther 120mm	
PADP160	Ponteira angulada Drill Panther 160mm	
MA-30000PL	Protetora de Laminectomia	
MA-30000F	Válvula Reguladora de Pressão para Nitrogênio	

MA-30000C	Mangueira com Engate por Trava 3 metros (em silicone)	
MA-30000G	Pedal de Controle Pneumático Progressivo	

Acessórios:

Código de Identificação	Nome/Descrição	Imagem (Foto ou Desenho)
MA-30000CXR	Caixa para Acomodação/Esterilização em RADEL Panther	
MA-800M	Maleta de couro para Transporte e Armazenamento	
MA-30000PET	Proteção para Esterilização do Trépano Panther	
MA-30000PED	Proteção para Esterilização do Drill Panther	
MA-900H	Óleo Lubrificante Atóxico de Baixa Viscosidade	

Acessórios Opcionais:

Código de Identificação	Nome/Descrição	Imagem (Foto ou Desenho)
PRDP70	Ponteira reta Drill Panther 70mm	
PRDP80	Ponteira reta Drill Panther 80mm	
PRDP90	Ponteira reta Drill Panther 90mm	
PRDP110	Ponteira reta Drill Panther 110mm	
PRDP120	Ponteira reta Drill Panther 120mm	
PRDP160	Ponteira reta Drill Panther 160mm	
MA-30000FA	Válvula Reguladora de Pressão para Ar Comprimido	
MA-30000SIL	Sistema Integrado de Lubrificação	

MA-30000CXI	Caixa para Acomodação/Esterilização em aço inox Panther	
MA-30000CM	Cabeçote multiplicador de velocidade 1:3	
MA-30000L	Válvula Lubrificadora Automática	

Obs.: Todos os componentes e acessórios que integram o produto são de uso exclusivo do equipamento.

Acessórios opcionais comercializados separadamente.

4. 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.

4.1 Válvula Reguladora de Pressão



LEIA AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO COM ATENÇÃO, ANTES DE MANUSEAR A VÁLVULA REGULADORA DE PRESSÃO

- 1º Conectar a válvula reguladora no cilindro, rosqueando manualmente a conexão roscada até o final da rosca; sem uso de chave para o aperto. Evitar o contato do anel de vedação com a rosca do cilindro;
- 2º Verificar se o registro da válvula está na posição de fechado, indicado pelo sinal de menos (-);
- 3º Retirar o reservatório de óleo, colocar óleo mineral de baixa viscosidade até a metade do reservatório e rosquear o reservatório na válvula de umidificação até o final da rosca (este passo só se aplica para a válvula reguladora com lubrificação);
- 4º Abrir o registro do cilindro de gás nitrogênio gradativamente e verificar se o manômetro indica pressão acima de 50 kgf/cm (pressão mínima para o funcionamento do equipamento);
- 5º Após conectar a mangueira do equipamento, regular o manômetro de trabalho, utilizando o registro da válvula com a pressão de trabalho do equipamento (consultar especificações do equipamento);
- 6º Ao final do procedimento fechar o registro do cilindro; em seguida fechar totalmente o registro da válvula na posição menos (-);

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- 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 REGISTRO DA VÁLVULA REGULADORA ABERTO NA POSIÇÃO MAIS (+), RISCO DE ACIDENTE GRAVE;**
- Para abrir a válvula reguladora, gire o registro da válvula gradativamente;
- Não autoclavar a válvula reguladora de pressão;
- Nunca reapertar a válvula de segurança, a mesma retorna a posição inicial quando acionada.



Abastecer o reservatório de óleo e rosquear até o final para que fique totalmente fixado.

Recomenda-se que o nível do óleo lubrificante seja de aproximadamente 20ml, tendo como base o rebaixo do reservatório. O nível não deve estar abaixo da ponta do tubo de aspiração. Pois neste caso, o óleo não será aspirado, e o equipamento não será lubrificado automaticamente durante o procedimento.

4.2 Montagem da Válvula Reguladora

Acoplar a válvula reguladora de pressão no cilindro de nitrogênio, rosqueando manualmente sem a necessidade de aperto auxiliar através de qualquer tipo de chave.

Obs.: 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 8 kgf/cm².

4.3 Montagem do pedal/ Regulador de Pressão

Conectar a mangueira do pedal na válvula reguladora pressionando o pino de engate da ponta da mangueira na entrada do engate rápido da válvula reguladora.

Obs.: Para soltar a mangueira do pedal da válvula reguladora, deve-se tracionar o engate para trás (verificar se o cilindro de nitrogênio e a válvula reguladora estão fechados).

4.4 Montagem do Motor Pneumático para Trépano na Mangueira

Conectar a Mangueira com Engate por Trava (em silicone) no Motor Pneumático para Trépano, posicionando o canal de encaixe nos pinos internos ao acoplamento e girar no sentido horário, conforme figura 1.

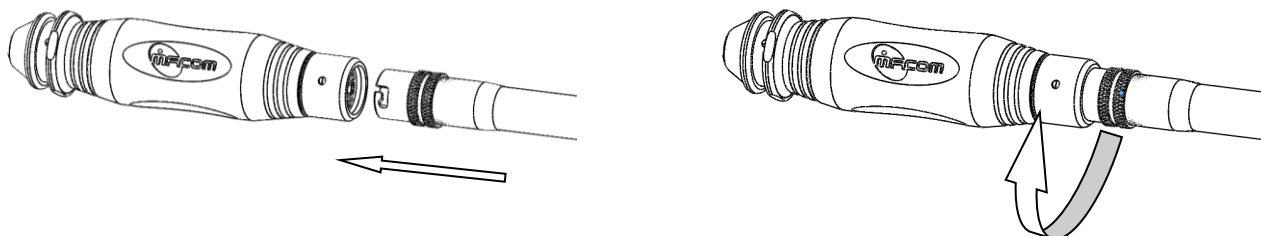


figura 1

4.5 Montagem da Broca Automática no Motor Pneumático para Trépano

Conectar a Fresa Automática no Motor Pneumático para Trépano, puxando a Luva de Engate Rápido; e quando estiver conectado soltar a Luva de Engate Rápido, conforme figura 2.

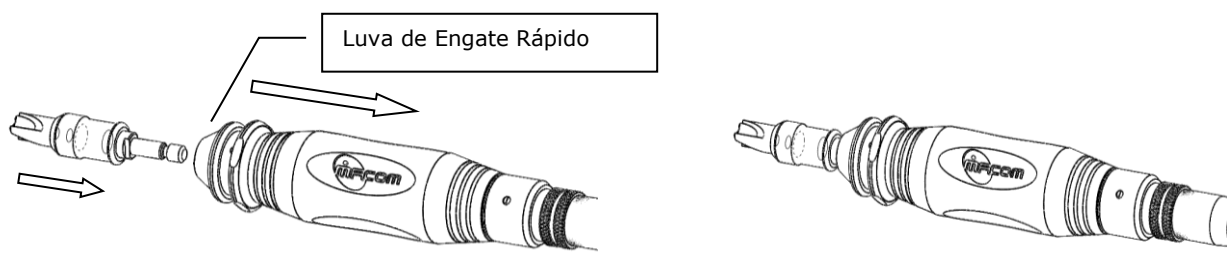


figura 2

Obs.: Para soltar a Fresa Automática, basta puxar a Luva de Engate Rápido e retirar a Fresa Automática puxando-a para frente.

	Antes de acionar o pedal, girar manualmente a Fresa Automática, certificando-se de que o cabeçote não esteja travado.
---	--

Após a montagem dos componentes (motor pneumático, mangueira e fresa), seguir o procedimento Acoplamento do pedal (4.2.3).

4.6 Acoplamento do pedal

Após a montagem da fresa, conectar a mangueira de silicone ao engate rápido do pedal de acionamento, girando-a no sentido horário para travar, conforme figura 3.

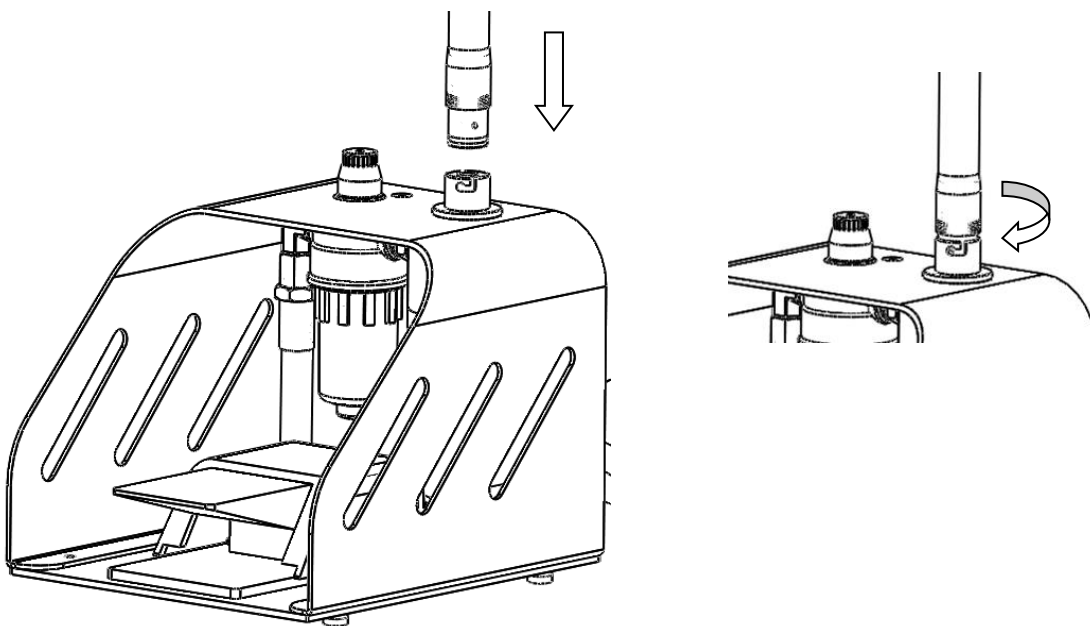


figura 3

Obs: Acionar o pedal para o funcionamento do equipamento e executar o procedimento cirúrgico. Vide instruções de operação na seção 5 deste manual: Operação do Equipamento.

4.7 Montagem do Motor Pneumático do Craniótomo/Drill na Mangueira



Para a utilização do Drill os procedimentos montagem da válvula reguladora (4.1.1) e montagem do pedal (4.2.3) devem ter sido realizados.

Conectar a Mangueira com Engate por Trava (em silicone) no Motor Pneumático para Craniótomo/Drill, posicionando o canal de encaixe nos pinos internos ao acoplamento e girar no sentido horário, conforme figura 4.

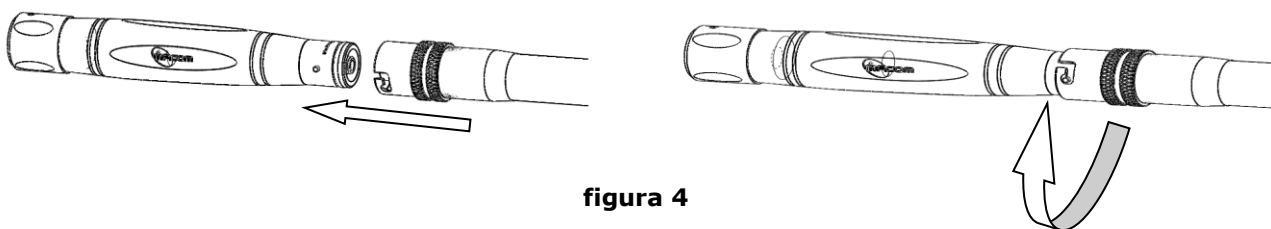


figura 4

4.8 Montagem do Cabeçote de Corte no Motor Pneumático para Craniótomo/Drill

Conectar o Cabeçote de Corte ao Motor Pneumático para Craniótomo/Drill posicionando o pino de trava da turbina no orifício da parte inferior do cabeçote. Girar a Luva de Engate Rápido do motor no senti anti-horário e encaixar o cabeçote, conforme figura 5.

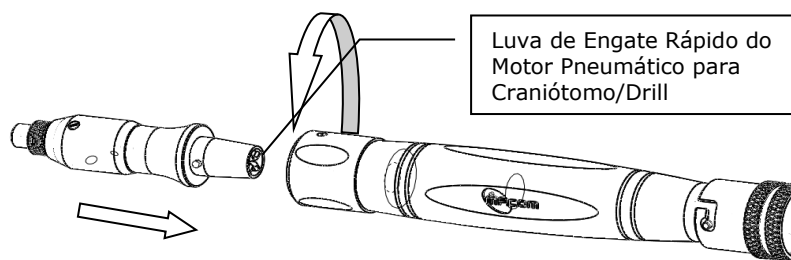


figura 5

Girar a Luva de Engate Rápido do motor no sentido horário para travar o Cabeçote de Corte, conforme figura 6.

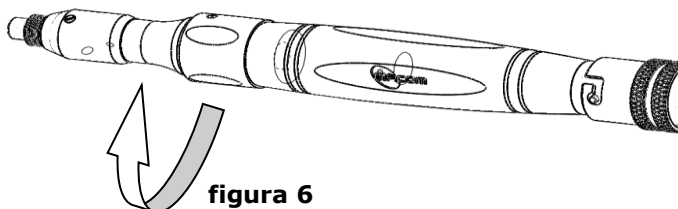


figura 6

Para montar a Fresa de Corte ou Laminótomo no Cabeçote de Corte, girar a Luva do Cabeçote no sentido horário e conectar a fresa no cabeçote, girando-a levemente até perceber sua acomodação, conforme figura 7 consequentemente girar a luva para o sentido anti-horário para travar o sistema, conforme figura 8.

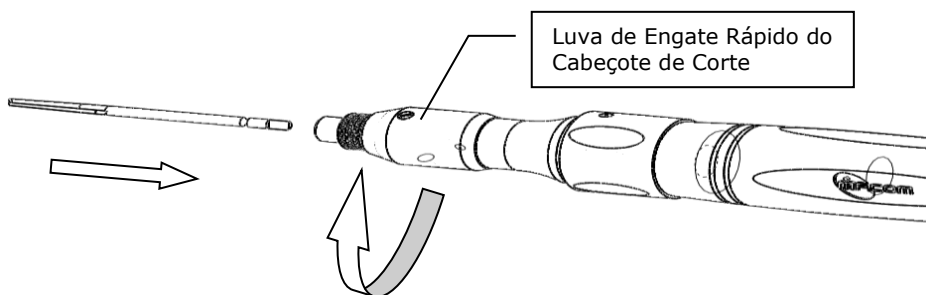


figura 7

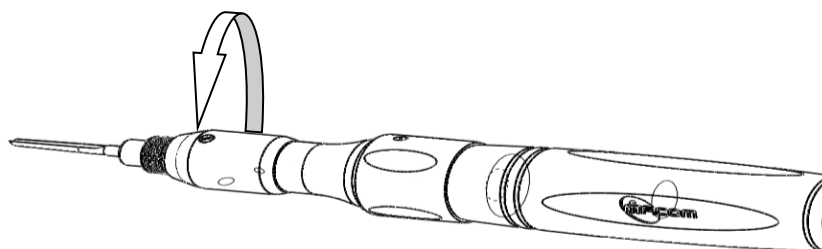


figura 8

Conectar a Protetora de Dura Mater Adulto ou Infantil ou a Protetora de Laminectomia no Cabeçote de Corte, mosqueando-a até o final, conforme figura 9.

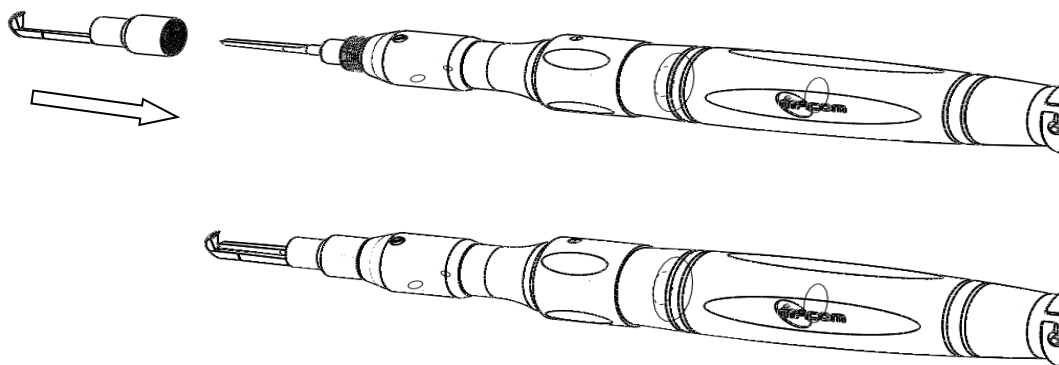


figura 9



Antes de acionar o pedal, girar manualmente a fresa, certificando-se de que o motor/ou o cabeçote não esteja travado

4.9 Montagem das Ponteiros Drill no motor Pneumático para Craniótomo/ Drill

Conectar a Ponteira Drill a ser utilizada (Angulada ou Reta) ao Motor Pneumático para Craniótomo/Drill posicionando o pino de trava da turbina no orifício da parte inferior do cabeçote. Girar a Luva de Engate Rápido do motor no senti anti-horário e encaixar o cabeçote, conforme figura 10.

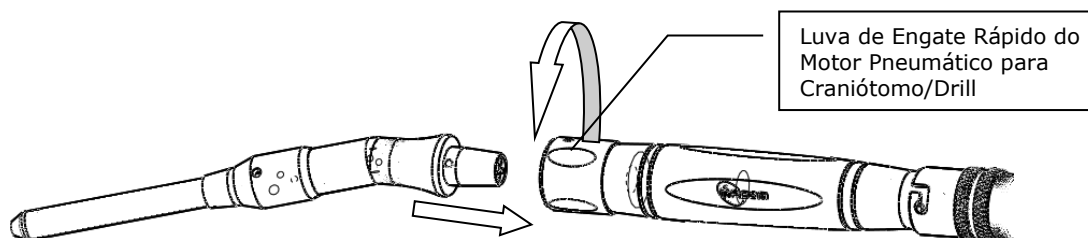


figura 10

Girar a Luva de Engate Rápido do motor no sentido horário para travar a Ponteira Drill (Angulada ou reta), conforme figura 11.

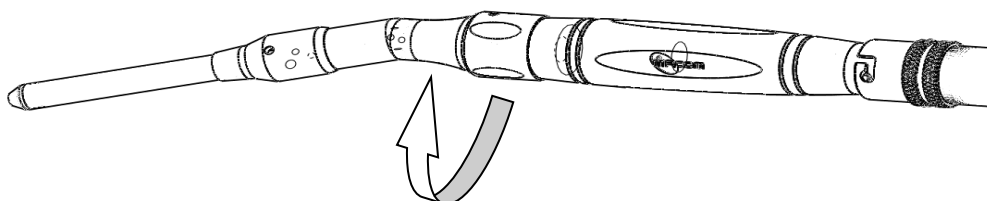


figura 11

Para montar a Fresa Drill Cortante ou Diamantada na Ponteira Drill, girar a Luva de Engate Rápido da Ponteira Drill no sentido horário e conectar a fresa no cabeçote, girando-a levemente até perceber sua acomodação, conforme figura 12.

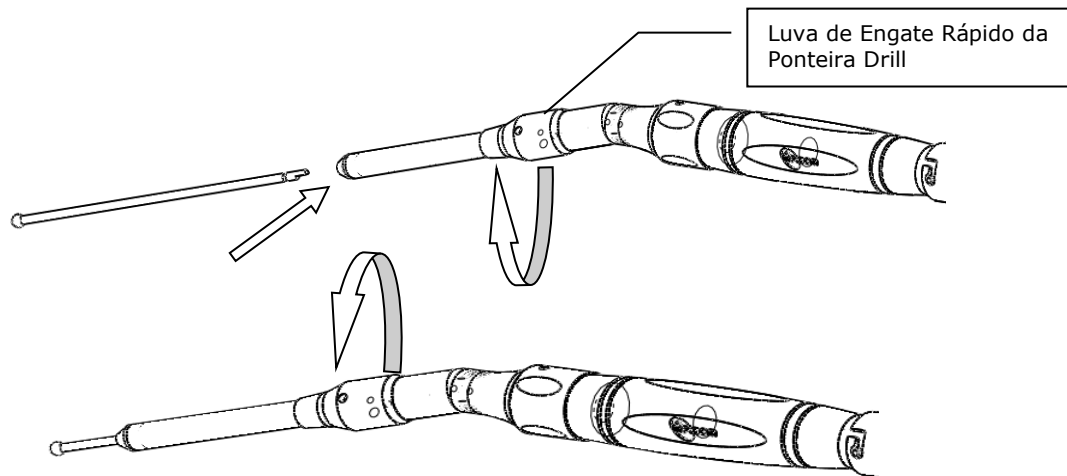


figura 12



Certifique-se de que a fresa esteja fixada corretamente, puxando-a. Caso esteja solta, repetir a montagem da mesma.

Após a montagem dos componentes (motor, mangueira e fresa), seguir o procedimento Acoplamento do pedal (4.2.3).

5 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO



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

Durante a utilização não submetê-lo 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 7.6 deste manual: Diagnóstico de Falhas, que descreve as possíveis falhas e suas correções. Caso as informações contidas sejam insuficientes, procure a Assistência Técnica Macom.



Antes de abrir o cilindro de nitrogênio, seguir todos os procedimentos da seção 4: Montagem do equipamento.

Não pisar no pedal sem conectar todos os componentes conforme item 4: Montagem do equipamento. Caso contrário, a mangueira pode "chicotear".



A montagem da Mangueira de Engate por trava no pedal 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 4 deste manual, o equipamento estará pronto para uso no procedimento cirúrgico.



O Equipamento mal utilizados podem 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.

Obs.: 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 de acordo com o equipamento a ser utilizado, sem que haja variação durante o procedimento.



Abrir a válvula lentamente ajustando a saída de nitrogênio de acordo com o dispositivo a ser utilizado para o procedimento, sem acionar o pedal.



Caso seja constatado algum tipo de vazamento, ou seja, verificado um furo na mangueira, deve-se substituí-la por uma nova, pois o equipamento não funcionará, ou não será fornecida a pressão necessária para a execução do procedimento.
Entrar em contato com a Macom Instrumental Cirúrgico ou Distribuidor Autorizado Macom.



Ajustar o manômetro de saída da válvula reguladora em no máximo **10,0 kgf/cm²**.
Caso seja excedida essa especificação pode haver o rompimento da válvula de segurança, acarretando na perda da garantia do equipamento.

Antes de acionar o pedal deve-se girar a fresa manualmente a fim de certificar-se que o equipamento não esteja travado.

Antes de utilizar o Cabeçote de Corte, após certificar-se de que não esteja travado, acionar o pedal e verificar se a ponteira da protetora de dura-máter não apresenta aquecimento. Caso ocorra aquecimento desmontar e reiniciar a montagem do cabeçote.



Caso a protetora de dura-máter apresente aquecimento devido a deformação ou danos por impacto ou esforço excessivo durante o procedimento, entrar em contato com a Assistência Técnica Macom.



Durante o procedimento cirúrgico com o Craniótomo utilizando o Cabeçote de Corte, deve-se evitar forçar o corte, a fim de evitar danos na protetora de dura-máter. Portanto, deve-se manusear o equipamento em posição perpendicular ao corte, 90°.



A área útil da Fresa Drill está localizada na esfera, nas laterais e na parte da frente, não apresentando corte na haste.



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 pneumático. Verificar se a indicação dos dois manômetros está no zero (0).

Após a utilização e retirada do nitrogênio do sistema, deve-se executar o procedimento de limpeza, conforme descrito no item 7.1 deste manual: Limpeza e Conservação, e somente após este procedimento, remover o cabeçote ou ponteira utilizado e desconectar as mangueiras.



Após o término da cirurgia deve-se retirar o excesso de material orgânico do equipamento com um pano umedecido em soro fisiológico ou álcool, **sem** desconectar a mangueira do motor pneumático, para evitar que entre sujeira no orifício de entrada de ar do equipamento.

Durante o procedimento de limpeza do motor pneumático deve-se conectar a Proteção para Esterilização do Trépano ou do Drill na parte traseira do motor.

6 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 Macom +55 (11) 2431-4636.



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 e o pedal pneumático não devem 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. **Somente água não é suficiente.**



Não ultrapassar a pressão máxima de trabalho recomendada, sob risco de danificar o equipamento.

- ♦ **Não utilizar oxigênio como alimentação do Craniótomo Drill Pneumático. Somente nitrogênio ou ar comprimido da rede do hospital, conforme item 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, fresas e brocas descartáveis devem ser utilizadas somente uma vez.

Para adquirir fresas e brocas, 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®.

7 MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CORREÇÃO E CONSERVAÇÃO

7.1 Limpeza e Conservação

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, ou sempre que estiver 15 dias sem utilização ou ainda conforme procedimentos da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.



O equipamento precisa ser submetido ao processo de limpeza o mais imediato possível após sua utilização, a fim de evitar incrustações.

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

Após a utilização do Craniótomo Drill Pneumático no procedimento cirúrgico, deve-se proceder à limpeza da mangueira com pano umedecido com álcool ou soro fisiológico, ainda com o equipamento montado, para evitar a entrada de resíduos no interior da turbina pneumática.

Para o procedimento de limpeza das outras partes deve-se desmontar o equipamento, conforme instruções na seção 4 deste manual: Montagem do equipamento, e proceder à limpeza das demais peças com escova e água. Posteriormente secar as peças.



Não permitir a entrada de resíduos no interior da turbina pneumática sob o risco de travamento do equipamento. Utilize sempre a Proteção para Esterilização.



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

7.2 Procedimento de Esterilização por Autoclavagem

Para a esterilização dos acessórios do Equipamento, primeiramente deve ser realizada uma limpeza manual dos componentes, conforme citado anteriormente.



Atenção: 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 ou 134°C com tempo de 30 ou 15 minutos, respectivamente.

Atenção: Não ultrapassar a temperatura de 135°C.

Atenção: Não Esterilizar através de Peróxido de Hidrogênio.



Não é recomendado exceder a temperatura máxima de 135°C para proceder à esterilização.



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

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 - CCIH.

7.3 Lubrificação

O Equipamento deve ser submetido à lubrificação durante o procedimento cirúrgico automaticamente através da válvula lubrificadora (Pedal). A lubrificação protege os componentes internos reduzindo o atrito entre as peças.

Abastecer o reservatório de óleo e rosquear até o final para que fique totalmente fixado. Recomenda-se que o nível do óleo lubrificante seja de aproximadamente 20 ml, tendo como base o rebaixo do reservatório. O nível não deve estar abaixo da ponta do tubo de aspiração. Pois neste caso, o óleo não será aspirado, e o equipamento não será lubrificado automaticamente durante o procedimento.

Após a limpeza do equipamento deve-se lubrificar o sistema com óleo mineral de baixa viscosidade fornecido pela MACOM, aplicando 2 (duas) gotas na entrada de ar localizada na parte inferior do motor pneumático e acionar o equipamento para que haja a lubrificação dos componentes internos e retirada de possíveis resíduos de água ou material orgânico.



Lubrificação do motor do Trépano



Lubrificação do motor do Craniótomo/Drill

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.

7.4 Reposição de componentes e acessórios

Para solicitar componentes e acessórios de reposição, consultar a seção 3 deste manual: Componentes e acessórios.

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

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®.

7.5 Manutenção preventiva

Todos os equipamentos que necessitem de manutenção ou reparos devem ser enviados a assistência técnica Macom. 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: • Acoplamento - Conexões/Engates • Retentores e 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 MACOM
Revisão/Troca da Mangueira	18 meses	Assistência Técnica MACOM

Serviço de Revisão – Assistência Técnica MACOM

O serviço de Revisão realizado pela Assistência Técnica MACOM 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 do Pedal de Controle Pneumático Progressivo e sua mangueira;
- Inspeção e teste da Mangueira com Engate por Trava;
- Inspeção e teste da Válvula Reguladora de Pressão;
- Inspeção e teste de funcionamento dos motores pneumáticos, cabeçotes e ponteiras;
- Aferição da rotação dos motores pneumáticos;
- Aferição do manômetro de saída da Válvula Reguladora de Pressão.

Obs.: todos os serviços de revisão são realizados através de procedimentos, instruções de trabalho e planos de controle do sistema da qualidade MACOM. 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 á realização da Revisão periódica pela Assistência Técnica MACOM.

7.6 Diagnósticos de Falhas

Falha	Possíveis Causas	Correção
Equipamento não funciona	Mangueira desconectada	Conectar a mangueira corretamente no pedal.
	Pedal desconectado	Conectar o pedal na válvula reguladora.
	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 .
Fresa escapando do cabeçote.	Fresa não encaixada corretamente no cabeçote.	Repetir o procedimento, de acordo com a fresa utilizada:
Fresa ou broca não corta	Fresa ou broca sem capacidade de corte/cega	Substituição da fresa ou broca.
	Pressão abaixo do especificado.	Regular a pressão de acordo com a especificação no item 2.1 deste manual,
	Turbina fraca	Entrar em contato com a Assistência Técnica Macom.
Aquecimento na ponteira protetora de Dura Mater.	Fresa de corte montada incorretamente.	Retirar a fresa de corte e montá-la corretamente.
	Ponteira protetora de dura-máter deformada ou danificada.	Entrar em contato com a assistência técnica Macom.
Turbina motora travada.	Falta de lubrificação.	Realizar a lubrificação conforme item 7.3 Lubrificação.
	Rolamentos e/ou palhetas travados com incrustações de sujeiras.	Entrar em contato com a Assistência Técnica Macom.
Mangueira não encaixa corretamente.	Engate da mangueira danificado devido a queda ou forte impacto.	Substituir por mangueira nova.
	Rosca da turbina danificada.	Entrar em contato com a Assistência Técnica Macom.

Caso não seja possível solucionar, entrar em contato com a Assistência Técnica Macom +55 (11) 2431-4636.

8 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 MACOM.

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

Assistência Técnica MACOM:

- Fone: +55 (11) 2431-4636
- email: assistec@macominstrumental.com.br ou sac@macominstrumental.com.br

A MACOM não possui Assistência Técnica autorizada ou representante, sendo os serviços realizados exclusivamente na fábrica.

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 MACOM.

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

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:

MACOM INSTRUMENTAL CIRÚRGICO INDÚSTRIA LTDA.

CNPJ: 59.650.556/0001-76

Autorização de Funcionamento ANVISA – AFE nº 1024307

Av. João Bassi, 572 – Parque Industrial Ferreira Fernandes

CEP 07172-440 – Guarulhos / SP - Brasil

Fone: +55 (11) 2431-4636

www.macominstrumental.com.br

email: macom@macominstrumental.com.br

Responsável Técnico:

Alexandre Emiliano Muniz

CREA/SP 5062354150

Registro Anvisa: 10243070053

Revisão 01/21