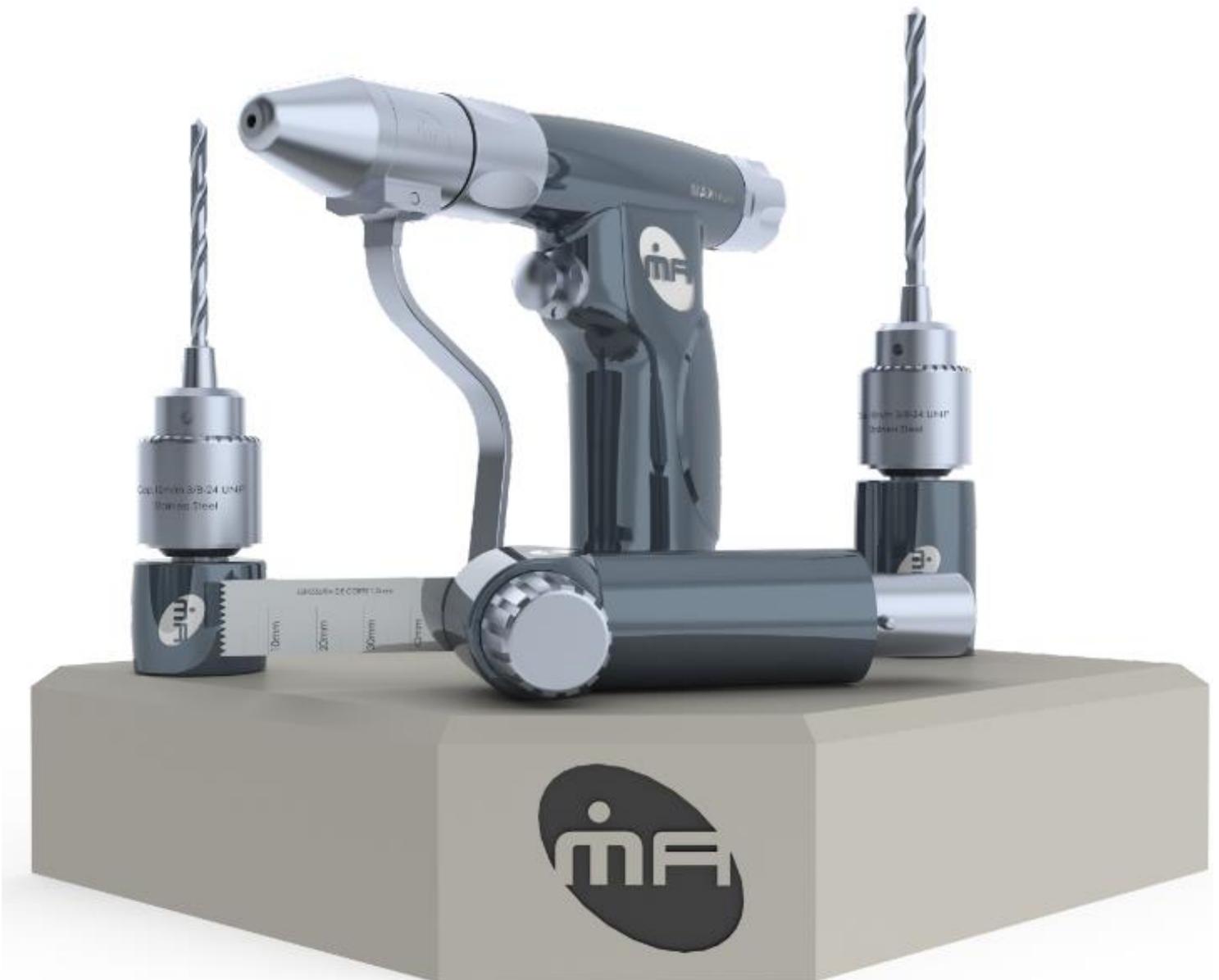


MANUAL DE INSTRUÇÕES



**PERFURADOR ÓSSEO CANULADO PNEUMÁTICO / SERRA ÓSSEA
PNEUMÁTICA MAX TRUST**

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	6
3	FORMA DE APRESENTAÇÃO:	6
3.1	Modelos Comerciais:	6
3.2	Modelo Comercial: RY-90000	7
3.3	Acessórios Opcionais:	7
3.4	Modelo Comercial: RY-90000A	7
3.5	Acessórios Opcionais:	7
3.6	Modelo Comercial: RY-90000B	8
3.7	Acessórios Opcionais:	8
4	IMAGEM GRÁFICA DO PRODUTO	8
4.1	Partes / Componentes:	8
5	MONTAGEM DO EQUIPAMENTO	10
5.1	Montagem da Válvula Reguladora de Pressão no Cilindro	10
5.2	Montagem da Mangueira por Trava na Válvula Reguladora de Pressão	11
5.3	Montagem do Motor Max Trust na Mangueira por Trava.....	12
5.4	Posicionamento da Luva do Engate Rápido.	12
5.5	Montagem dos Cabeçotes no Motor Max Trust (Velocidade e Torque)	13
5.6	Montagem do Passador de fio no Motor Max Trust	13
5.7	Montagem do cabeçote Sagital no Motor Max Trust.....	14
5.8	Montagem da Lâmina no Cabeçote Sagital.....	15
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	Procedimento de Esterilização por Autoclavagem.....	18
8.3	Lubrificação	19
8.4	Reposição de Componentes e Acessórios	20
8.5	Manutenção Preventiva	20
8.5.1	Descarte	21
8.6	Diagnósticos de Falhas	21
9	GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....	22

1 INTRODUÇÃO

O Perfurador Ósseo Canulado Pneumático / Serra Óssea Pneumática – MAX TRUST 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. 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

O Perfurador Ósseo Canulado Pneumático / Serra Óssea Pneumática – MAX TRUST é indicado para cirurgia de implantes em geral - cirurgia de traumatologia (ortopedia) e cirurgia cardiorotáica (cardíaca).

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 e gradativamente pelo usuário conforme tópico 5.1 deste manual – após ser efetuada a abertura é liberado 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 de torque, cabeçote de velocidade, cabeçote sagital), transmitindo força e movimento a ponta ativa (broca/lâmina) para realização dos procedimentos cirúrgicos.

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.

2.2 Especificações Técnicas

Materiais:	<p>Aço Inoxidável AISI 420 Aço Inoxidável AISI 304 Aço Inoxidável AISI 302 Alumínio Liga 6351 Aço inoxidável UHB 716 Latão não ferroso Silicone Atóxico Silicone com revestimento KEVLAR Borracha Nitrílica / Poliéster Copolímero Poliacetal (POM) Fenolite Polifenilssulfona (PPSU) – RADEL®</p>	
Alimentação: (ou fluido para acionamento)	<ul style="list-style-type: none"> Nitrogênio em alta pressão (cilindro ou rede canalizada) Ar comprimido (cilindro ou rede canalizada) *Vide item 2.1 deste manual. <p>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.</p> <p>A unidade de medida de pressão do Sistema Internacional (SI) kgf/cm² é equivalente a unidade de medida bar indicada nos manômetros.</p>	
Acionamento:	Manual (Gatilho)	
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
	Motor Pneumático tipo Pistola → Mangueira de Silicone dupla condução	Engate por trava / padrão MACOM
Rotação / Pressão de Trabalho: Componente ou Acessório:	Rotação Nominal	Pressão de Trabalho*
Cabeçote de Velocidade	1000 rpm	5 a 8 kgf/cm ²
Cabeçote de Torque	350 rpm	5 a 8 kgf/cm ²
Cabeçote Sagital	16000 cpm	5 a 8 kgf/cm ²
<p>* 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.</p>		
Precisão:	<ul style="list-style-type: none"> Rotação: variação de ±5% Manômetro de saída: ±0,1 kgf/cm² <p><i>Obs.: Aferição com instrumentos de medição calibrados com padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração – RBC.</i></p>	
Condições de Operação:	<ul style="list-style-type: none"> Trabalho intermitente Temperatura de Trabalho: 10°C a 40°C Umidade Relativa de Trabalho: 20% a 75% - não condensante 	

Condições de Armazenamento e Transporte:	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura de Trabalho: -10°C a 40°C • Umidade Relativa de Trabalho: 10% a 85% - não condensante 	
Esterilização:	<ul style="list-style-type: none"> • Autoclave a Vapor à 121°C ou 134°C com tempo de 30 ou 15 minutos, respectivamente. <p>Atenção: Não ultrapassar a temperatura de 135°C.</p> <p>Atenção: Não Esterilizar através de Peróxido de Hidrogênio.</p>	
Dimensões:	Parte/Componente ou Acessório:	Medidas Externas
	Motor Max Trust (Tipo Pistola)	133 x 142 mm <i>Largura x Altura útil</i>
	Cabeçote de Velocidade 0 – 6mm	Ø29 x 92,10 mm <i>diâmetro x comprimento útil</i>
	Cabeçote de Torque 0 – 10mm	Ø35 x 124 mm <i>diâmetro x comprimento útil</i>
	Passador de Fio de Kirchner com passagem de fio Ø0,5 a 3,0mm	Ø29 x 82 mm <i>diâmetro x comprimento útil</i>
	Cabeçote Serra Sagital	113 x 52 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	390 x 265 x 110 mm <i>comprimento x largura x altura</i>
	Peso:	Parte/Componente ou Acessório:
Motor Max Trust tipo Pistola		0,930
Cabeçote de Velocidade		0,230
Cabeçote de Torque		0,380
Chave do Mandril do Cabeçote de Torque		0,035
Chave do Mandril do Cabeçote de Velocidade		0,035
Cabeçote Serra Sagital		0,295
Válvula Reguladora de Pressão		1,295
Mangueira com Engate por Trava 3 metros (em silicone)		1,045
Passador de Fio de Kirchner com passagem de fio Ø0,5 a 3,0mm		0,230
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:	O Perfurador Ósseo Canulado Pneumatico / Serra Óssea Pneumática – MAX TRUST é compatível com a família de Brocas Descartáveis MACOM. Obs.: 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: PERFURADOR ÓSSEO CANULADO PNEUMÁTICO / SERRA ÓSSEA PNEUMÁTICA - MAX TRUST



3.1 Modelos Comerciais:

RY-90000 - PERFURADOR ÓSSEO CANULADO PNEUMÁTICO / SERRA ÓSSEA PNEUMÁTICA-MAX TRUST

RY-90000A - PERFURADOR ÓSSEO CANULADO PNEUMÁTICO-MAX TRUST

RY-90000B - SERRA ÓSSEA PNEUMÁTICA-MAX TRUST

3.2 Modelo Comercial: RY-90000

Descrição: PERFURADOR ÓSSEO CANULADO PNEUMÁTICO / SERRA ÓSSEA PNEUMÁTICA-MAX TRUST

Código	Descrição da Parte / Componente	Quantidade
RY-90000L	Motor Max Trust (Tipo Pistola)	01
RY-90000F	Cabeçote de Velocidade (Com Chave e Mandril)	01
RY-90000E	Cabeçote de Torque (Com Chave e Mandril)	01
RY-90000H1	Chave do Mandril do Cabeçote de Velocidade	01
RY-90000H2	Chave do Mandril do Cabeçote de Torque	01
RY-90000S	Cabeçote Serra Sagital	01
RY-90000R	Válvula Reguladora de Pressão	01
RY-90000C	Mangueira com Engate por Trava 3 metros (Em Silicone)	01
RY-90000P	Passador de Fio de Kirchner com Passagem de fio Ø0,5mm a 3,0mm	01
RY-90000G	Caixa para Acomodação/Esterilização	01
RY-90000M	Maleta de Couro para Acomodação	01
RY-90000T	Proteção para Limpeza e Esterilização	01
RY-90000H	Óleo Mineral de Baixa Viscosidade	01

3.3 Acessórios Opcionais:

Código	Descrição do Acessório
RY-90000RC	Válvula Reguladora de Pressão para Cilindro de Ar Comprimido
RY-90000RR	Válvula Reguladora de Pressão para Rede Canalizada de Ar Comprimido
RY-90000PA	Passador de Fio de Kirchner com Passagem de Fio Ø3,0 a 5,0mm
RY-90000GA	Caixa Completa para Acomodação / Esterilização - Inox

3.4 Modelo Comercial: RY-90000A

Descrição: PERFURADOR ÓSSEO CANULADO PNEUMÁTICO - MAX TRUST

Código	Descrição da Parte / Componente	Quantidade
RY-90000L	Motor Max Trust (Tipo Pistola)	01
RY-90000F	Cabeçote de Velocidade (Com Chave e Mandril)	01
RY-90000E	Cabeçote de Torque (Com Chave e Mandril)	01
RY-90000H1	Chave do Mandril do Cabeçote de Velocidade	01
RY-90000H2	Chave do Mandril do Cabeçote de Torque	01
RY-90000R	Válvula Reguladora de Pressão	01
RY-90000C	Mangueira com Engate por Trava 3 metros (Em Silicone)	01
RY-90000P	Passador de Fio de Kirchner com Passagem de fio Ø0,5mm a 3,0mm	01
RY-90000G	Caixa para Acomodação / Esterilização	01
RY-90000M	Maleta de Couro para Acomodação	01
RY-90000T	Proteção para Limpeza e Esterilização	01
RY-90000H	Óleo Mineral de Baixa Viscosidade	01

3.5 Acessórios Opcionais:

Código	Descrição do Acessório
RY-90000RC	Válvula Reguladora de Pressão para Cilindro de Ar Comprimido
RY-90000RR	Válvula Reguladora de Pressão para Rede Canalizada de Ar Comprimido
RY-90000PA	Passador de Fio de Kirchner com Passagem de Fio Ø3,0mm a 5,0mm
RY-90000GA	Caixa Completa para Acomodação / Esterilização - Inox

3.6 Modelo Comercial: RY-90000B

Descrição: SERRA ÓSSEA PNEUMÁTICA - MAX TRUST

Código	Descrição da Parte / Componente	Quantidade
RY-90000L	Motor Max Trust (Tipo Pistola)	01
RY-90000S	Cabeçote Serra Sagital	01
RY-90000R	Válvula Reguladora de Pressão	01
RY-90000C	Mangueira com Engate por Trava 3 metros (Em Silicone)	01
RY-90000G	Caixa para Acomodação / Esterilização	01
RY-90000M	Maleta de Couro para Acomodação	01
RY-90000T	Proteção para Limpeza e Esterilização	01
RY-90000H	Óleo Mineral de Baixa Viscosidade	01

3.7 Acessórios Opcionais:

Código	Descrição do Acessório
RY-90000RC	Válvula Reguladora de Pressão para Cilindro de Ar Comprimido
RY-90000RR	Válvula Reguladora de Pressão para Rede Canalizada de Ar Comprimido
RY-90000PA	Passador de Fio de Kirchner com Passagem de Fio Ø3,0mm a 5,0mm
RY-90000GA	Caixa Completa para Acomodação / Esterilização - Inox

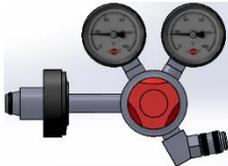
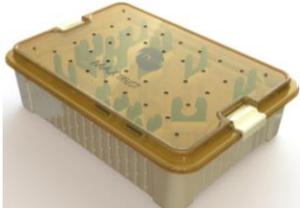
Obs.: Acessórios opcionais comercializados separadamente.

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

4 IMAGEM GRÁFICA DO PRODUTO

4.1 Partes / Componentes:

Código de Identificação	Nome / Descrição	Imagem (Foto ou Desenho)
RY-90000L	Motor Max Trust (Tipo Pistola)	
RY-90000F	Cabeçote de Velocidade	
RY-90000E	Cabeçote de Torque	
RY-90000S	Cabeçote Serra Sagital	

Ry-90000P	Passador de Fio de Kirchner com Passagem de Fio Ø0,5mm a 3,0mm	
Ry-90000H1	Chave do Mandril do Cabeçote de Velocidade	
Ry-90000H2	Chave do Mandril do Cabeçote de Torque	
Ry-90000C	Mangueira com Engate por Trava 3 metros (Em Silicone)	
Ry-90000R	Válvula Reguladora de Pressão	
Ry-90000G	Caixa para Acomodação / Esterilização em RADEL Panther	
Ry-90000M	Maleta de Couro para Acomodação	
Ry-90000H	Óleo Mineral de Baixa Viscosidade	
Ry-90000T	Proteção para Limpeza e Esterilização	

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

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

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 figura 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;



Figura 3

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

NOTA:

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 manipululo 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 da Mangueira por Trava na Válvula Reguladora de Pressão

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



Figura 4



Figura 5



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

Figura 6

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); 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);

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 gatilho do perfurador. Verificar se a indicação dos dois manômetros está no 0 kgf/cm²;

Nota: 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/cm



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

5.3 Montagem do Motor Max Trust na Mangueira por Trava

Conectar a mangueira ao perfurador através do conector engate rápido, e em seguida girar a mangueira para o sentido horário (posição cadeado fechado) conforme Figura 7 e 8.



Figura 7



Figura 8

Girar a mangueira para o sentido horário, para o travamento total

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

5.4 Posicionamento da Luva do Engate Rápido.

Essa marcação "posicionamento" aplica-se somente para o cabeçote sagital e passador de fio. É necessário posicionar os pinos na "posição" Informada, ver tópicos 5.6 Montagem do Passador de fio no Motor Max Trust e 5.7 Montagem do cabeçote Sagital no Motor Max Trust, conforme figura 9 ou seja, a escolha do posicionamento (posição 1, posição 2, posição 3 e posição 4) impactará no posicionamento da lâmina conforme figura 19 – ver tópico 5.7.



Figura 9

5.5 Montagem dos Cabeçotes no Motor Max Trust (Velocidade e Torque)

Para conectar o cabeçote desejado, é necessário conectar os pinos do cabeçote na cavidade da luva do engate rápido conforme figura 10. Gire o cabeçote no sentido horário até realizar o encaixe conforme figura e 11. Automaticamente a luva irá voltar para o estado inicial, fixando todo o sistema conforme figura 12.



Figura 10



Figura 11



Figura 12

Para desconectar o cabeçote, deve-se girar a luva do engate para o sentido anti-horário.

Nota: Gire o mandril no sentido anti-horário para abri-lo até a medida do diâmetro da broca a ser utilizada; encaixar a broca no mandril até a profundidade desejada. Girar o mandril no sentido horário para fechá-lo. Encaixar a Chave do mandril em um dos furos do mandril e girar no sentido horário para o aperto ideal.

Acionar o gatilho para a movimentação da broca e executar o procedimento cirúrgico. Vide instruções de operação na seção 6 deste manual: Operação do Equipamento

5.6 Montagem do Passador de fio no Motor Max Trust

Para conectar o Passador de fio, é necessário conectar os pinos na cavidade da luva do engate rápido na posição 2. Gire o Passador de fio no sentido horário até realizar o encaixe conforme figura 14. Automaticamente a luva irá voltar para o estado inicial, fixando todo o sistema conforme figura 15.

Conectar o pino na Posição 3



Figura 13

Gire o Passador de fio no sentido horário até realizar o encaixe



Figura 14



Figura 15

NOTA: Para desconectar o Passador de Fio, deve-se girar a luva do engate para o sentido anti-horário.

5.7 Montagem do cabeçote Sagital no Motor Max Trust

Para conectar o cabeçote sagital, é necessário conectar os pinos do cabeçote sagital na cavidade da luva do engate rápido conforme figura 16. Gire o cabeçote no sentido horário até realizar o encaixe conforme figura 17. Automaticamente a luva irá voltar para o estado inicial, fixando todo o sistema.



Figura 16



Figura 17



Figura 18

Obs.: Para desconectar o cabeçote, deve-se girar a luva do engate para o sentido anti-horário.

A escolha da posição que se encontra no engate rápido do Motor MAX TRUST irá impactar no posicionamento da lâmina conforme figura 19.

VISTA SUPERIOR			
POSIÇÃO 2	POSIÇÃO 3	POSIÇÃO 4	POSIÇÃO 1

figura 19

5.8 Montagem da Lâmina no Cabeçote Sagital

Para acoplamento da Lâmina de Serra, gire o botão do Cabeçote Sagital para o sentido anti-horário conforme figura 20 para que o local do encaixe da Lâmina seja liberado conforme figura 21. Após ser aberto posicionar a Lâmina na posição desejada conforme figura 22 e consequentemente girar o Botão do Cabeçote Sagital no sentido horário para que ocorra o travamento, conforme Figura 23.



Figura 20



Figura 21



Figura 22



Figura 23

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 cilindro 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.

NOTA: 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.



Ajustar o manômetro de saída da válvula reguladora em no máximo **8 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 gatilho deve-se girar o Mandril manualmente a fim de certificar-se que o equipamento não esteja travado.



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 gatilho 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 a mangueira.



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 do motor pneumático deve-se conectar a Proteção para Limpeza e Esterilização na parte traseira do Motor Max Trust.

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 não deve ser autoclavado.

◆ 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.



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

◆ **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, entre em contato com o departamento de Vendas da Macom Instrumental Cirúrgico. Fone: +55 (11) 2436-4636.



Atenção: Utilize somente peças e acessórios originais MACOM.

8 MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CORREÇÃO E CONSERVAÇÃO

8.1 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, e 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 Perfurador Ósseo Canulado Pneumático / Serra Óssea Pneumática - MAXTRUST 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.



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.



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

8.2 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 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.



Autoclavar todas as peças **com exceção** da válvula reguladora

NOTA: 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.

8.3 Lubrificação

Após a limpeza do equipamento deve-se lubrificar com óleo mineral de baixa viscosidade 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 conforme Figura 24.

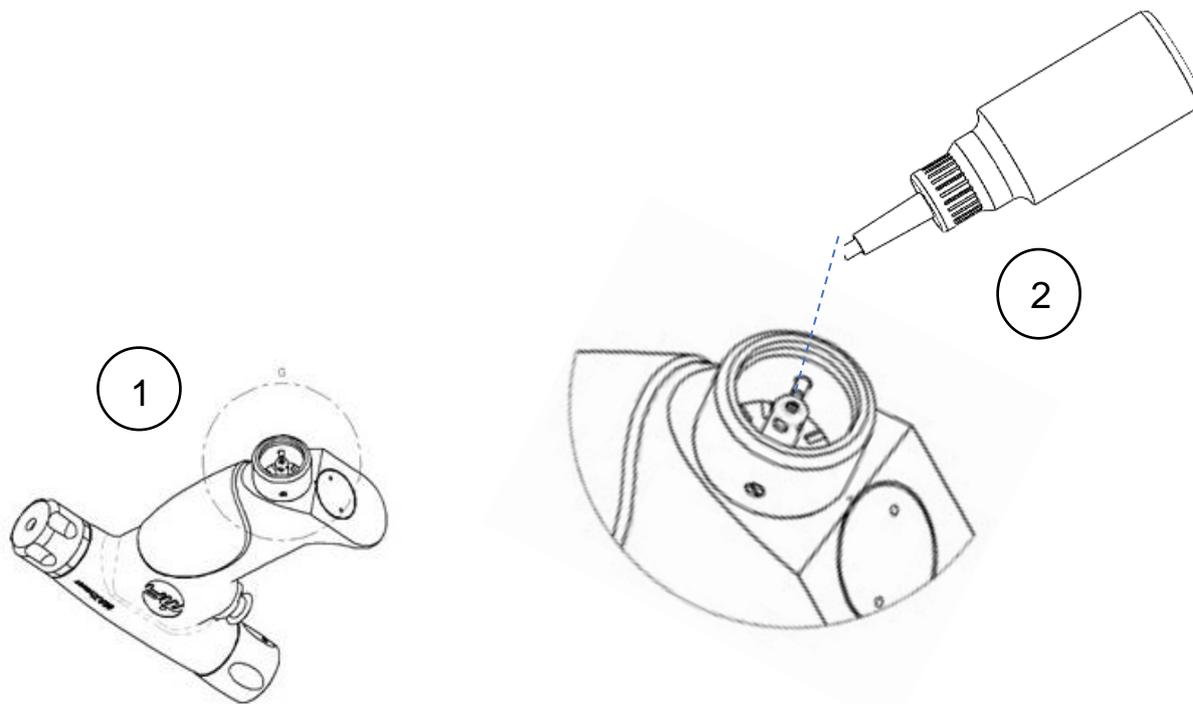


Figura 24
Lubrificação do Motor Max Trust

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.
---	--

8.4 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: • Acoplamento - 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 á 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 2018da ANVISA.

8.6 Diagnósticos de Falhas

Falha	Possíveis Causas	Correção
Equipamento não funciona	Mangueira desconectada	Conectar a mangueira corretamente na no regulador de Pressão.
	Motor Max Trust desconectado	Conectar o Motor Max Trust 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 .
Broca escapando do cabeçote.	Broca não encaixada corretamente / ou com pouco aperto no cabeçote.	Repetir o procedimento, de acordo com a broca utilizada, consequentemente apertar o mandril com a chave específica.
Broca não perfura.	Broca sem capacidade de corte/cega	Substituir a broca.
	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 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 a 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 Seródio

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: 81838249001