



Osteomax

Manual do Usuário

SUMÁRIO

FUNÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	01
INDICAÇÕES.....	01
CLASSIFICAÇÃO.....	01
ESPECIFICAÇÕES.....	01
SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES.....	02
LISTA DE COMPONENTES.....	04
ACESSÓRIOS.....	04
FUNÇÕES DO PAINEL FRONTAL.....	06
COMPONENTES DO PAINEL TRASEIRO.....	06
PEDAL DE COMANDO.....	06
PEÇA DE MÃO.....	07
PEÇA DE MÃO MINI.....	07
PEÇA DE MÃO BG.....	08
MICRO MOTOR.....	08
LIMPEZA DA CAIXA E PEDAL DE COMANDO.....	08
LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DAS PEÇAS DE MÃO E MICRO MOTOR.....	08
INSTALAÇÃO.....	09
INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO.....	09
MODO DE UTILIZAÇÃO.....	10
Alteração da Rotação.....	10
Simbologia.....	10
Optando pelo Micro Motor.....	10
Optando pela Peça de Mão ou Peça de Mão BG.....	11
Optando pela Peça de Mão Mini.....	11
Acessando o Menu do Usuário.....	12
Optando por Inicializar Programas.....	12
Optando por Calibrar Motor.....	12
Optando por Sair.....	12

PROCEDIMENTOS PÓS-CIRÚRGICOS.....	12
PROCEDIMENTO DE TROCA E VERIFICAÇÃO DO FUSÍVEL.....	13
MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	13
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.....	13
PRINCIPAIS PROBLEMAS E POSSÍVEIS SOLUÇÕES.....	14
Código de erro.....	14
Tipo de erro.....	14
Possíveis soluções.....	14
DESCARTE.....	15
BIOCOMPATIBILIDADE.....	15
PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO.....	15
GARANTIA.....	19
SÍMBOLOS UTILIZADOS.....	20

O Osteomax é um equipamento fabricado com a mais alta tecnologia e todos os equipamentos são testados individualmente. O produto possui certificação INMETRO e registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, demonstrando assim o cumprimento das normas nacionais.

O Osteomax foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais da área de saúde, que estejam familiarizados com este tipo de equipamento cirúrgico. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

O princípio de funcionamento do Osteomax baseia-se na rotação dos acessórios a ele conectados através do acionamento da Peça de Mão ou Micro Motor realizado por meio de um motor elétrico. O controle é realizado por meio de um circuito eletrônico microprocessado que determina a energia aplicada ao motor, respondendo aos parâmetros definidos pelo usuário e variáveis medidas internamente. Um display iluminado mostra as funções selecionadas e eventualmente erros de funcionamento. O equipamento é operado por pedal, e pode ser configurado por botões apresentados na caixa de comando.



O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.



Todas as figuras são esquemáticas com fins meramente ilustrativos e podem

variar de uma versão do equipamento para outra.

FUNÇÃO DO EQUIPAMENTO

O Osteomax possui a função de acionar uma Peça de Mão para rotacionar uma lâmina para artroscopia ou uma Peça de Mão Mini para rotacionar uma lâmina para shaver mini ou uma Peça de Mão BG para rotacionar fresas através do Drill BG ou um micro motor para rotacionar fresas ou brocas através de Drills ou Micro Serras.

INDICAÇÕES

As indicações são diversas dentro da área médica. Como exemplo, temos: cortes ósseos, desbastes ósseos em geral, inserções, perfurações, procedimentos ortopédicos, debridação de punho, tornozelo e debridação para procedimentos em otorrino.

CLASSIFICAÇÃO

- IEC 60601-1: Equipamento Classe I e Parte Aplicada de Tipo B
- RDC 185/2001 (ANVISA): III

ESPECIFICAÇÕES

Características Gerais

- Tensão de Alimentação: 100-240 V~;
- Potência de Entrada: 280 VA;
- Frequência de Alimentação: 50/60 Hz;
- Proteção à penetração de água: IP20 (gabinete) e IP46 (pedal);
- Fusível: Corrente Nominal: 4 A, tipo: T, tensão: 250 V~, capacidade de Rup-

tura: 40A, Dimensão: 5 mm x 20 mm;

- Versão do Software: 3.0s;
- Dimensão:
Pedal: 42 cm (L) x 27 cm (P) x 6 cm (A)
Caixa de Comando: 29 cm (L) x 31 cm (P) x 8 cm (A);
- Peso Caixa de Comando: 2,74 kg;
- Peso do Pedal com fio: 2,50 kg;
- Peso do Micro Motor: 0,525 kg;
- Peso da Peça de Mão: 0,740 kg;
- Peso da Peça de Mão Mini: 0,525 kg;
- Peso da Peça de Mão BG: 0,750 kg;
- Modo de operação: Não contínuo;
- Tempo de ciclo: 2 minutos ligado / 5 minutos desligado;
- Grau de segurança de aplicação em presença de atmosfera inflamável: Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico;
- Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I;
- Grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada Tipo B;
- Fabricado e testado de acordo com: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2;

Características da Peça de Mão

- Velocidade (Modo Oscilante):
Mín.: 500 rpm e Máx.: 3000 rpm;
- Velocidade (Modo Direto e Reverso):
Mín.: 500 rpm e Máx.: 8000 rpm;
- Encaixe: Encaixe de lâminas Razek;
- Torque mínimo garantido: 100 mNm;
- Proteção à penetração de água: IP46.

Características da Peça de Mão Mini

- Velocidade (Modo Oscilante):
Mín.: 500 rpm e Máx.: 3000 rpm;
- Velocidade (Modo Direto e Reverso):
Mín.: 500 rpm e Máx.: 10000 rpm;
- Encaixe: Encaixe de lâminas Razek mini;
- Torque mínimo garantido: 100 mNm;
- Proteção à penetração de água: IP46.

Características Peça de Mão BG

- Velocidade (Modo Direto e Reverso):
Mín.: 500 rpm e Máx.: 8000 rpm;
- Encaixe: Encaixe Power;
- Torque mínimo garantido: 100 mNm;
- Proteção à penetração de água: IP46.

Características do Micro Motor

- Velocidade (Modo Direto e Reverso):
Mín.: 2000 rpm e Máx.: 90000 rpm;
- Encaixe: Encaixe Power;
- Torque mínimo garantido: 100 mNm;
- Proteção à penetração de água: IP46.

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



As Peças de Mão e o Micro Motor do Osteomax não foram projetadas para funcionar por longos períodos sem interrupção. O ciclo de operação do produto é 2 minutos ligado (ON) / 5 minutos desligado (OFF);



Caso o Osteomax seja utilizado ininter-

ruptamente por um longo período, poderá ocorrer superaquecimento, podendo colocar em risco o operador e o paciente, além de desgastar o equipamento;



Evite trabalhar com o motor superaquecido. Caso isto ocorra, interrompa a utilização, passando a usá-lo de forma intermitente;



Se algum componente apresentar dano, o mesmo não deverá ser utilizado;



Durante a operação certifique-se de que nenhum líquido entre em contato com a Caixa de Comando, além disso, evite o uso em locais com presença de materiais particulados. Para isso, a fonte deve ser instalada fora do campo cirúrgico diretamente sobre um rack para equipamentos, em local seco e sem qualquer instrumentos ou fiação apoiado sobre a mesma;



Somente os componentes citados neste manual deverão ser utilizados em conjunto com o equipamento. O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;



Nunca utilize lâminas, brocas, fresas ou lâminas de micro serra desgastadas;



Nunca lubrifique o motor;



Nunca conecte ou retire uma lâmina com a Peça de Mão acionada. Nunca conecte ou retire uma broca ou fresa com o Micro Motor acionado;



Certifique-se de que o equipamento esteja ligado corretamente ao aterramento;



Somente pessoas capacitadas podem operar o equipamento. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis;



Equipamento não é adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso;



O Osteomax não deve ser utilizado com cabos e acessórios que não sejam fornecidos pela Razek, pois isso poderá resultar em acréscimo de emissões eletromagnéticas ou decréscimo da imunidade eletromagnética do Equipamento;



O Osteomax não deve ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos;



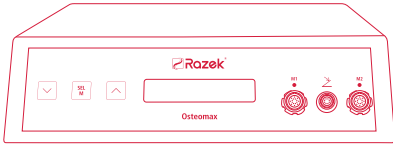
As lâminas, brocas, fresas e lâminas para micro serras utilizadas devem ser biocompatíveis conforme a série de normas ISO 10993;



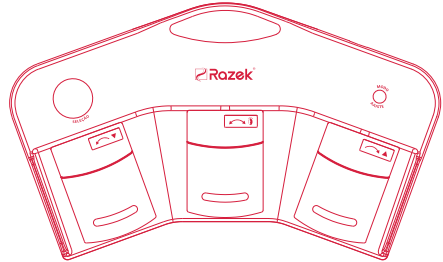
Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

LISTA DE COMPONENTES

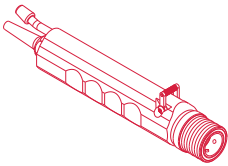
O Osteomax é constituído pelas seguintes partes e acessórios:



Caixa de Comando (Gabinete)

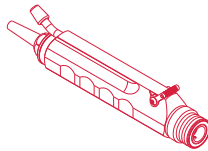


Pedal de Comando



Peça de Mão

ou



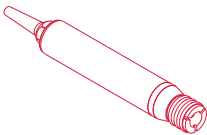
Peça de Mão Mini



Cabo de Alimentação

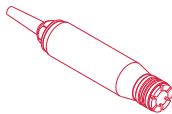


2 Fusíveis



Peça de Mão BG

ou



Micro Motor

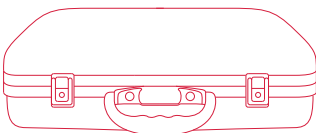


Manual do Usuário



Termo de Garantia

ACESSÓRIOS



Maleta para Transporte

Lâminas, brocas e fresas para micro serras e drills Razek

Os acessórios a seguir possuem registro próprio na Anvisa (relacionados abaixo) e devem ser escolhidos conforme a necessidade, seguindo suas instruções e respeitando as características do acessório acoplador.

ACESSÓRIO:

REGISTRO ANVISA:

Utilizados com **Peça de Mão:**

Lâminas para Shaver Ortholine	80356130004
Lâminas para Shaver	80356130005
Lamina para Shaver Smart Blade	80356130019
Cânula de Microdebridação Razek	80356130052
Cânula de Microdebridação Ortholine	80356130061
Cânula de Microdebridação Smart	80356130064
Cânula para Microdebridação Mini ENTP	80356130082
Cânula de Microdebridação para Quadril Razek	80356130099
Lâminas para Shaver RT	80356130012

Utilizados com **Peça de Mão Mini:**

Cânula para Microdebridação Mini ENTM	80356130086
Cânula para Microdebridação Mini	80356130060
Lâminas Razek Mini	80356130007

Utilizados com **Peça de Mão BG:**

Drills Power C (Modelo Drill Power BG*)	80356130037
---	-------------

Utilizados com **Micro Motor:**

Sistema de Motores Power	80356130013
Drills Power C	80356130037
Drills Razek Mini	80356130081
Micro Serras Power	80356130018

Conectados ao **Drill:**

Brocas Diamantadas Razek	80356130023
Brocas Cirúrgicas Razek	80356130025
Fresas para Cirurgia Percutânea de Pé	80356130085
Fresas para Osteotomia Bongio	80356130168

Conectados às **Micro Serras:**

Lâminas para Micro Serras Razek	80356130059
---------------------------------------	-------------

* Produto em fase de registro na ANVISA.



As partes e acessórios descritos anteriormente (exceto as que possuem registro próprio na ANVISA) são de uso exclusivo do equipamento Osteomax.

FUNÇÕES DO PAINEL FRONTAL



- Reduz a velocidade de rotação do acessório conectado.
- Aumenta a velocidade de rotação do acessório conectado.
- Funções da tecla:
 - Entra no menu de escolha do idioma;
 - Seleciona parâmetros ajustados na tela;
 - Seleciona qual acessório será utilizado (caso existam dois acessórios conectados à caixa de comando - M1 e M2). O acessório ativo será indicado através do acendimento de um LED, posicionado sobre o conector do mesmo.

Local de conexão do Pedal de Comando.

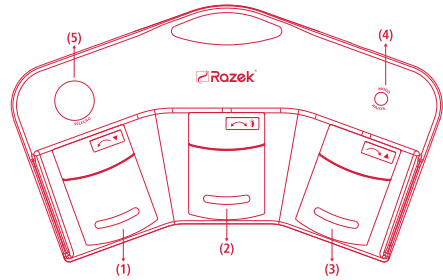
M1 e M2 O equipamento dispõe de dois conectores para Peça de Mão, Peça de Mão BG, Peça de Mão Mini ou Micro Motor.

COMPONENTES DO PAINEL TRASEIRO



- (A) Chave Liga/Desliga:** liga e desliga a Caixa de Comando.
- (B) Porta-Fusíveis:** local em que são inseridos os fusíveis do equipamento.
- (C) Conector do Cabo de Alimentação:** local onde deverá ser conectado o cabo de Alimentação. O equipamento utiliza o plugue de rede como recurso para separar eletricamente seus circuitos em relação à rede elétrica em todos os pólos.
- (D) Terminal de Equalização de Potencial:** conectar à barra de aterramento de equalização de potencial.
- (E) Microventilador:** local de saída de ar - Não deve ser obstruído.

PEDAL DE COMANDO



O Pedal de Comando pode ser utilizado em dois modos de operação:

Modo de acionamento: aciona o acessório conectado à Caixa de Comando;

Modo de ajuste: altera certas configurações da Caixa de Comando.

O botão **(5) SELEÇÃO** é utilizado para alternar entre os dois modos de operação, e a luz indicadora **(4) MODO AJUSTE**, indica o modo selecionado da seguinte forma:

Luz indicadora **acesa** → **Modo de ajuste** selecionado

Luz indicadora **apagada** → **Modo de acionamento** selecionado

Quando a luz indicadora **(4)** estiver **apagada**, os botões assumem as seguintes funções:

- (1)** : Aciona o motor no sentido de rotação Reverso (anti-horário);
- (2)** : Aciona o motor no modo de rotação Oscilante;
- (3)** : Aciona o motor no sentido de rotação Direto (horário).

Quando a luz indicadora **(4)** estiver **acesa**, os botões assumem as seguintes funções:

- (1) ▼ : Decrementa a rotação desejada;
- (2) ⏸ : Aciona o motor com velocidade muito baixa (comando janela);
- (3) ▲ : Incrementa a rotação desejada.

A rotação máxima para o modo de rotação oscilante é inferior à rotação máxima para os demais sentidos. Caso o operador pressione o botão oscilante com a rotação definida superior à máxima permitida para este modo, a rotação será automaticamente reduzida à máxima rotação permitida para o mesmo, ou seja, 3000 rpm.

O **Comando Janela** faz com que o motor gire em baixíssima velocidade, possibilitando a visualização da janela da lâmina durante a operação - este procedimento é normalmente executado para permitir o fluxo da solução fisiológica, enquanto o motor não estiver acionado.

PEÇA DE MÃO



A Peça de Mão é composta pelos seguintes itens:

- (1) **Alavanca:** Ajusta o fluxo de sucção entre alto e baixo. Para aumentar o nível gire a alavanca em direção a extremidade da Peça de Mão e para diminuir gire a mesma em direção ao cabo.
- (2) **Conector para Sistema de Sucção:** Local onde deverá ser encaixado o tubo de sucção, proporcionando o fluxo de sucção.
- (3) **Cabo da Peça de Mão:** Este cabo deverá ser conectado no Painel de Comando, na entrada M1 ou M2.
- (4) **Encaixe das Lâminas:** Local onde deverão ser inseridas as lâminas para shaver.

Em conjunto com a Peça de Mão poderão ser utilizadas as lâminas fabricadas pela Empresa Razek Equipamentos.



Sempre que o procedimento cirúrgico solicitar um torque superior ao limite de torque da Caixa de Comando, o equipamento emitirá um alarme sonoro, o motor interromperá o seu funcionamento e uma mensagem será exibida no display.



Caso seja necessário, o usuário poderá adquirir uma Peça de Mão avulsa na Razek Equipamentos.

PEÇA DE MÃO MINI



A Peça de Mão Mini é composta pelos seguintes itens:

- (1) **Alavanca:** Ajusta o fluxo de sucção entre alto e baixo. Para aumentar o nível gire a alavanca em direção a extremidade da Peça de Mão e para diminuir gire a mesma em direção ao corpo.
- (2) **Conector para Sistema de Sucção:** Local onde deverá ser encaixado o tubo de sucção, proporcionando o fluxo de sucção.
- (3) **Cabo da Peça de Mão Mini:** Este cabo deverá ser conectado no Painel de Comando, na entrada M1 ou M2.
- (4) **Encaixe das Lâminas:** Local onde deverão ser inseridas as Lâminas para shaver.



Caso seja necessário, o usuário poderá adquirir uma Peça de Mão Mini avulsa na Razek Equipamentos.

PEÇA DE MÃO BG

A Peça de Mão BG deve ser utilizada com o Drill Power BG da família Drill

Power C. O Drill deve ser encaixado até o fim da Peça de Mão BG, evitando deste modo o desgaste do eixo.



(1) **Cabo da Peça de Mão BG:** Este cabo deverá ser conectado no Painel de Comando do equipamento, na entrada M1 ou M2.

(2) **Encaixe do Drill Power BG:** Local onde deverá ser inserido o drill.



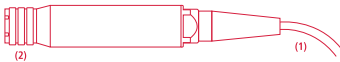
Não auto-clavar a Peça de Mão BG sem a tampa de proteção.



Caso seja necessário, o usuário poderá adquirir uma Peça de Mão BG avulsa na Razek Equipamentos.

MICRO MOTOR

O Micro Motor deve ser utilizado com as Micro Serras Power ou com os Drills da família do Sistema de Motores Power ou Drills Power C ou Drill Razek mini. As micro serras ou os drills devem ser encaixados até o fim do Micro Motor Elétrico, evitando deste modo o desgaste do eixo.



(1) **Cabo do Micro Motor:** Este cabo deverá ser conectado no Painel de Comando do equipamento, na entrada M1 ou M2.

(2) **Encaixe das micro serras ou drills:** Local onde deverão ser inseridas as micro serras ou drills.



Não autoclavar o Micro Motor sem a tampa de proteção.



Caso seja necessário, o usuário poderá adquirir um Micro Motor avulso na Razek Equipamentos.

LIMPEZA DA CAIXA E PEDAL DE COMANDO

- O equipamento deverá ser desconectado da rede elétrica antes do procedimento de limpeza, a fim de evitar a exposição do usuário a choques elétricos;
- Não se deve lavar a Caixa de Comando, pois isso implicará em perda da garantia e possíveis danos aos mesmos;
- A limpeza dos mesmos consiste em passar um pano macio umedecido em álcool 70%.



Não deixe escorrerem líquidos na caixa de comando, pois poderão danificá-la.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DAS PEÇAS DE MÃO E MICRO MOTOR

- 1 | Limpe a Peça de Mão ou Micro Motor e o cabo (o qual está conectado a mesma) com um pano umedecido com solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos a base de detergente enzimático.
- 2 | Escove toda a superfície externa com uma escova de nylon dura, umedecida na solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos.
- 3 | Enxágue a peça em água corrente.
- 4 | Em seguida, retire exaustivamente o

excesso de água com uma toalha de papel ou uma pistola de ar.

5 | Monte o Osteomax (conforme item “INSTALAÇÃO DA PEÇA DE MÃO”) e deixe funcionar por 30 segundos.



Para o Micro Motor e Peça de Mão BG deve-se inserir a tampa de proteção fornecida antes de autoclavar.

Insira as Peças de Mão ou o Micro Motor com tampa de proteção dentro da caixa de esterilização e envie para a esterilização.

▪ **Peça de Mão, Peça de Mão BG, Peça de Mão Mini e Micro Motor:**

Esterilizados em autoclave, na temperatura de 135 °C, 2 a 3 bar, por 15 minutos.

▪ As **Peças de Mão** e **Micro Motor** toleram 100 ciclos de esterilização. Após isso, ou no mínimo a cada ano, esta deve ser enviada para manutenção preventiva.



Nunca expor o equipamento a substâncias não especificadas neste manual, como substâncias corrosivas, outros solventes, etc.



O Cabo de Alimentação, o Pedal e a Caixa de Controle não podem ser esterilizados por nenhum método.

INSTALAÇÃO

▪ A Caixa de Comando deverá ser instalada fora do campo cirúrgico, diretamente sobre um rack para equipamen-

tos, em local seco e sem qualquer instrumentos ou fiação sobre a mesma. Além disso, deverá ficar a 1,5 m (um metro e meio) do cirurgião, em seu campo de visão e em posição adequada para a intervenção;

▪ Conecte o cabo de alimentação na parte traseira do equipamento;

▪ Conecte o pedal de comando na parte frontal do equipamento e posicione-o em local acessível ao uso pelo cirurgião;

▪ Utilizando técnicas assépticas de manuseio, conectar a Peça de Mão ou Micro Motor na parte frontal do equipamento;

▪ Conectar a lâmina na Peça de Mão, o drill na Peça de Mão BG e o drill ou micro serra no Micro Motor;

▪ Conectar o tubo de sucção ao conector para sistema de sucção, verificando se o mesmo está bem encaixado, de maneira a evitar vazamentos durante o uso;

▪ Em seguida, conectar o cabo de alimentação na rede elétrica. O equalizador de potencial deve estar conectado a um barramento de equalização de potencial da instalação elétrica.



Mensagens de erro ou informativas podem aparecer no display. O usuário deverá seguir as instruções das mesmas, se aplicáveis.

INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

▪ Certifique-se de que os acessórios a serem utilizados foram devidamente esterilizados (Peça de Mão, Peça de

Mão Mini, Peça de Mão BG ou Micro Motor);

- Verifique se não existem componentes danificados;
- Verifique se todos os itens citados em "INSTALAÇÃO" estão conectados;
- Teste se o motor gira em ambos os sentidos;
- Verifique se não há mensagens de erro no display.

MODO DE UTILIZAÇÃO

Ao acionar a chave liga/desliga, localizada no painel traseiro, serão apresentadas as informações iniciais na seguinte sequência: nome do equipamento/versão, número de série, tempo de uso e selecionar idioma. Estas telas são exibidas como na figura abaixo.



Para selecionar o idioma pressione quando solicitado, e em seguida, ou para alternar entre as opções disponíveis, confirmando a seleção com a tecla .

▪ Alteração da Rotação

Para alterar a velocidade de rotação do equipamento, tecle ou no painel de comando ou utilize as funções do pedal, conforme item "PEDAL DE COMANDO".

Para acionar o motor, utilize o pedal no modo de acionamento, conforme item "PEDAL DE COMANDO".

Simbologia

>< Motor parado

>> Motor acionado no modo direto (horário)

<< Motor acionado no modo reverso (anti-horário)

<> Motor acionado no modo oscilante

Canto inferior direito: rotação máxima permitida

Canto inferior esquerdo: rotação mínima permitida

Centro inferior: rotação selecionada

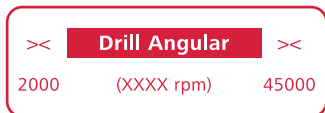
Centro superior: modelo da peça de mão conectada e selecionada.

Optando pelo Micro Motor

Pressione a tecla para selecionar o conector onde está conectada o Micro Motor (M1 ou M2).

Pressione o Botão Central do PEDAL DE COMANDO (botão central), o MODELO da Micro Serra ou do Drill será destacada, pressionando as teclas ou ou o **Botão (1)** ou **(2)** pode-se selecionar o modelo da Micro Serra ou Drill desejado, as figuras abaixo ilustram as possíveis Telas durante esse processo.





Para cada modelo de Micro Serra existe um limite máximo e mínimo de rotação armazenado na memória do equipamento, esses limites são exibidos no canto inferior esquerdo (mínimo) e no canto inferior direito (máximo). É importante que o usuário selecione corretamente o modelo da Micro Serra que será utilizada.

Os limites máximos de rotação são os seguintes: Micro Serra Reciprocante (25.000 rpm), Micro Serra Oscilatória (17.000 rpm), Micro Serra Sagittal (25.000 rpm) e Micro Serra Recipro-Sagittal (20.000 rpm).

O mesmo ocorre para os Drills, os limites máximos de rotação são os seguintes: Drill Angular (45.000 rpm),

Drill Angular Multiplicador (90.000 rpm), Craniótomo (45.000 rpm) e Drill Reto (45.000 rpm).

A seleção do modo de operação (Direto, Reverso e Oscilante) deverá ser realizada como descrito no item "PEDAL DE COMANDO".

Quando a luz indicadora estiver **apagada**, os botões assumem as seguintes funções:

Botão (1): Aciona o motor no sentido de rotação reverso (anti-horário);

Botão (2): Aciona o motor no sentido de rotação direto (horário).

Optando pela Peça de Mão ou Peça de Mão BG

Pressione a tecla, para selecionar o conector onde está conectada a Peça de Mão ou Peça de Mão BG (M1 ou M2). Ao selecionar a seguinte tela será apresentada:



A seleção do modo de operação (Direto, Reverso e Oscilante) deverá ser realizada como descrito no item "PEDAL DE COMANDO".

Quando a luz indicadora estiver **apagada**, os botões assumem as seguintes funções:

Botão (1): Aciona o motor no sentido de rotação reverso (anti-horário);

Botão (2): Aciona o motor no sentido de rotação direto (horário);

Botão (3): Aciona o motor no modo de rotação oscilante.

Optando pela Peça de Mão Mini:

Pressione a tecla, para selecionar o

conector onde está conectada a Peça de Mão (M1 ou M2). Ao selecionar a seguinte tela será apresentada:



A seleção do modo de operação (Direto, Reverso e Oscilante) deverá ser realizada como descrito no item "PEDAL DE COMANDO".

Quando a luz indicadora estiver **apagada**, os botões assumem as seguintes funções:

Botão (1): Aciona o motor no sentido de rotação reverso (anti-horário);

Botão (2): Aciona o motor no sentido de rotação direto (horário);

Botão (3): Aciona o motor no modo de rotação oscilante.

Acessando o Menu do Usuário:

Ligue a caixa de comando do Osteo-max e, durante a inicialização, pressione a tecla . Na nova tela, navegue pelas opções através das teclas ou , conforme exibido abaixo:



Confirme a escolha pressionando a tecla .

Optando por Inicializar Programas

Pressione a tecla para restaurar os programas padrões do equipamento, ou selecione "cancela" através das teclas ou e confirme através da tecla .

Optando por Calibrar Motor

Esta opção deve ser escolhida sempre que for verificada alguma alteração no funcionamento do Micro Motor, tais como sobreaquecimento e vibrações excessivas.

Para calibrar o Micro Motor, conecte-o ao equipamento e pressione para continuar.

Insira a tampa de proteção no Micro Motor e posicione-o sobre o suporte do motor. Pressione para continuar e aguarde a finalização do procedimento de calibração.

Optando por Sair

Para retornar à tela de trabalho, escolha a opção Sair e confirme com a tecla .

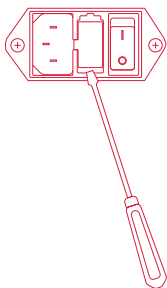
PROCEDIMENTOS PÓS-CIRÚRGICOS

- Desligar a chave liga/desliga localizada no painel traseiro;
- Retirar o Cabo de Alimentação da tomada da rede elétrica;
- Desconectar a Peça de Mão e/ou Micro Motor e o Pedal de Comando da parte frontal do equipamento, pelo conector - nunca puxe pelo cabo;
- A Peça de Mão, Peça de Mão Mini, Peça de Mão BG, Micro Motor, a caixa e o pedal de comando deverão ser

limpos, conforme procedimento descrito neste manual.

PROCEDIMENTO DE TROCA E VERIFICAÇÃO DO FUSÍVEL

- Desconecte o Cabo de Alimentação da rede elétrica;
- Desconecte o Cabo de Alimentação da parte traseira do equipamento;
- Com o auxílio de uma chave de fenda pequena, desencaixe as duas extremidades da tampa do porta-fusível (ver figura a seguir), até que seja possível retirá-la com a mão;
- Retire cada um dos fusíveis e verifique se os mesmos estão queimados - observar se o fusível está escurecido ou com o filamento quebrado;
- Caso necessário, substitua o fusível queimado utilizando o fusível reserva fornecido ou outro de igual valor e características (ver item "ESPECIFICAÇÕES");
- Inserir o porta-fusível no receptáculo até travar.



MANUTENÇÃO PREVENTIVA

O equipamento deve ser enviado para a manutenção preventiva no mínimo a cada ano e as Peças de Mão e Micro Motor deverão ser enviados ao fabri-

cante a cada 100 ciclos de esterilização ou 1 ano (o que ocorrer primeiro). Se essa manutenção não for realizada, o fabricante não assume qualquer responsabilidade pela segurança no funcionamento do mesmo.

Todos os serviços de assistência, tais como alterações, reparações, calibrações, etc. somente poderão ser realizados pela Assistência Técnica autorizada Razek. Os esquemas de circuitos, as listas de componentes, as descrições, as instruções para calibração e aferição não são disponibilizadas pelo fabricante a terceiros não autorizados.

Se a manutenção ou outro tipo de serviço de assistência for realizado por pessoal técnico não-autorizado, o fabricante não assume qualquer responsabilidade pela segurança no funcionamento do equipamento.



Nunca abra a Caixa de Comando. Em caso de problemas, entre em contato com a assistência técnica da Razek Equipamentos.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Estocar o equipamento ao abrigo de poeira, exposição direta à luz solar, distante de produtos químicos e agentes de limpeza;
- O equipamento deve ser armazenado, transportado e utilizado nas seguintes condições ambientais:

Temperatura: +10 °C a +40 °C



Evite a queda do equipamento.



Manter o equipamento em local seguro, evitando submetê-lo a golpes e vibrações.

PRINCIPAIS PROBLEMAS E POSSÍVEIS SOLUÇÕES



Caso as soluções propostas não sejam suficientes, o usuário deverá entrar em contato com o fabricante e posteriormente, se necessário, enviar o equipamento para a assistência técnica.

CÓDIGO DE ERRO	TIPO DE ERRO	POSSÍVEIS SOLUÇÕES
Error01	Microventilador bloqueado	Verificar obstrução no microventilador; Reinicializar o equipamento.
Error02	Erro de temperatura interna alta na caixa de comando	Desobstruir saída de ar. Verificar o funcionamento do microventilador.
Error03	Limite de torque excedido	Verificar bloqueio do motor.
Error07	Erro de escrita da memória do motor	Verificar se o cabo do motor está corretamente conectado a Caixa de Comando; Reiniciar o equipamento.
Error08	Falha de leitura da memória	Reinicializar o equipamento.
Error09	Falha de leitura da memória	
Error10	Erro de leitura do sensor de temperatura	
Error11	Erro de motor desconectado	Não desconectar o motor com o mesmo em operação; Reconectar o motor.
Error12	Disparo da velocidade do motor	Reinicializar o equipamento.
Error19	Velocidade do motor abaixo da velocidade selecionada	
ER-A	O equipamento não liga	Verifique se o Cabo de Alimentação está bem conectado; Verifique, com o Cabo de Alimentação desconectado da rede elétrica, se o fusível está queimado, conforme item "PROCEDIMENTO DE TROCA E VERIFICAÇÃO DO FUSÍVEL"; Verifique se a tomada está funcionando corretamente.

ER-B	O equipamento liga, mas o motor não gira	Verificar se o cabo do motor está corretamente conectado a Caixa de Comando; Verifique se o Pedal de Comando está corretamente conectado.
ER-C	O conjunto não apresenta o desempenho esperado	Verifique o desgaste da lâmina; Substitua a lâmina; Substitua o motor.

DESCARTE

Após o término da vida útil do produto e de seus acessórios, este poderá causar contaminação ambiental ou poderá ser utilizado indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá descartar o equipamento conforme determina a legislação local.

BIOCOMPATIBILIDADE

Nenhuma parte do equipamento toca o paciente, portanto as normas da série ISO 10993 não são aplicáveis.

PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO

Abaixo estão descritas tabelas que representam a adequação às normas de emissão e imunidade eletromagnética.

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões Eletromagnéticas - para todo Equipamento e Sistema [IEC 60601-1-2/2007 - subcl. 6.8.3. 201 a) 3)]

O Osteomax é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Osteomax deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

ENSAIO DE IMUNIDADE	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZ
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Osteomax utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Assim sendo, suas emissões de RF são muito baixas não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR CISPR 11	Classe "A"	O Osteomax é conveniente para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam destinados a uso doméstico ou que não sejam diretamente conectados a uma rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que alimenta edificações utilizadas para fins domésticos.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe "A"	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação.	Conforme	

Tabela 1: Informações de conformidade a requisitos de emissão eletromagnética baseados na Tabela 201 – 60601-1-2, 2007

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética - para todo Osteomax - [IEC 60601- 1-2/2007 - subcl. 6.8.3.201 a) 6]

O Osteomax é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Osteomax deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE ENSAIO DA ABNT NBR IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZ
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Conforme	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/trem de pulsos ("Burst") IEC 610004-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 2 kV linha(s) a terra ± 1 kV linha(s) a linha	Conforme	Qualidade de fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos < 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos	Conforme	Qualidade de fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Osteomax exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Osteomax seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

NOTA: Ut é a tensão de alimentação c. a. antes da aplicação do nível de ensaio.

Tabela 2: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética baseados na Tabela 202 – 60601-1-2, 2007

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética - Equipamento que não é de SUPORTE À VIDA - [IEC 60601-1-2/2007 - subcl. 6.8]

O Osteomax, é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Osteomax deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.


ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE ENSAIO DA ABNT NBR IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZ
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 V	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Osteomax, incluindo cabos, com distância de separação menos que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $D = (3,5/3) \cdot \sqrt{P}$ $D = (3,5/3) \cdot \sqrt{P}$ <p>(80 MHz até 800 MHz)</p> $D = (7/3) \cdot \sqrt{P}$ <p>(800 MHz até 2,5 GHz)</p> <p>Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e D é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local^a, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência^b.</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	

Tabela 3: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética para equipamentos que não visam o LIFE-SUPPORT baseados na Tabela 204 – 60601-1-2, 2007

NOTA 1 - em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 - Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissores de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética no local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Osteomax é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o Osteomax deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do Osteomax.

^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.

Distâncias de separação mínimas recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Osteomax.

O Osteomax é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Osteomax pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil ou móvel (transmissores) e o Osteomax, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

POTÊNCIA MÁXIMA NOMINAL DE SAÍDA DO TRANSMISSOR (W)	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO DE ACORDO COM A FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR (M)		
	150 kHz ATÉ 80 MHz	80 MHz ATÉ 800 MHz	800 MHz ATÉ 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Tabela 4: Recomendações de distâncias de separação entre o equipamento e fontes de emissão RF baseados na Tabela 206 – 60601-1-2, 2007

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (em metros [m]) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor.

Nota 1: em 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distância de separação para faixa de frequência mais alta.

Nota 2: essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

GARANTIA

A. Os equipamentos fabricados e/ou comercializados pela Razek são garantidos por 12 (doze) meses, a partir da data de compra, contra defeitos de fabricação.

B. A garantia cobre somente defeitos de fabricação ou de materiais empregados na fabricação dos produtos. A garantia NÃO cobre despesas de remessa.

C. A garantia é automaticamente cancelada, caso ocorram abusos elétricos, físicos, se as partes forem alteradas, ou se ocorrerem aplicações diferentes daquelas para as quais o equipamento foi desenvolvido.

D. No caso de equipamento reparado fora do período de garantia, a mesma só será estendida aos componentes substituídos.

E. As causas de defeitos mais comuns são provenientes de choques físicos aplicados ao aparelho, casos em que a garantia é cancelada.

F. A Razek não se responsabiliza por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização indevida dos equipamentos por ela produzidos e/ou comercializados, ficando a cargo do usuário providenciar medidas de segurança, a fim de evitar tais ocorrências.

G. A responsabilidade da Razek com relação ao uso do equipamento e suas consequências, se limita ao valor de reposição do mesmo.

O equipamento apenas será garantido pelo fabricante se:






























- As operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparos forem

realizados por pessoas autorizadas por ele;

- A instalação elétrica do ambiente em questão estiver em concordância com as exigências apropriadas;

- O Equipamento for utilizado de acordo com as instruções.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Terminal de equalização de potencial		Rotação no sentido horário
	Parte aplicada tipo B		Rotação no sentido anti-horário
	Cuidado		Rotação em ambas direções
	Consultar o manual do usuário		Limites de temperatura
	Não protegido contra a penetração nociva de água		Fragil
	Protegido contra submersão		Indica a posição do transporte
	Ligado (com tensão elétrica de alimentação)		Não deverá ser exposta à luz solar e proteja contra radiação
	Desligado (sem tensão elétrica de alimentação)		Não deverá ser exposta à luz solar
	Data de fabricação		Manter seco
	Fabricado por		Não tomar
	Conexão do pedal		Empilhamento máximo
	Número de série	SELEÇÃO	Seleção de modo
	Incrementar a rotação desejada/ selecionar próximo item		Corrente alternada
	Decrementar a rotação desejada/ selecionar item anterior		Aterramento funcional
	Rotação em modo janela		Aterramento de proteção



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Rua Ernesto Gonçalves Rosa Junior, 437 | Jardim São Paulo
São Carlos/SP | CEP 13570-460 | CNPJ 07.489.080/0001-30

Nº Registro ANVISA: 80356130150

Resp. Téc. Renaldo Massini Jr. – CREA SP 0601706815

Nome Técnico: Sistema para Artroscopia

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

Fone: +55 16 2107 2345 | Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-133R Rev.:01