



Razek Full

NON|STERILE

**PRODUTO
NÃO ESTÉRIL**

O Razek Full é um equipamento fabricado com a mais alta tecnologia, obedecendo as mais recentes normas de fabricação nacionais exigidas pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O Razek Full 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.



Leia 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

O Razek Full é utilizado para rotacionar brocas/fresas/fios de Kirschner/Steinmann através da rotação de um motor elétrico.

FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

O equipamento Razek Full aciona um motor elétrico portátil: Peça de Mão.

A Peça de Mão foi projetada para o acoplamento de mandris, brocas, fresas e fios de Kirschner/Steinmann.

A Peça de Mão utiliza ferramentas rotativas (mandris, brocas e fresas) para perfurações ósseas.

A Peça de Mão possibilita a inserção de fios de Kirschner/Steinmann.

O acionamento do motor portátil é feito através dos gatilhos da Peça de Mão que determinam o sentido de giro e a velocidade de rotação. Com os gatilhos em repouso o motor permanece parado. A velocidade de rotação aumenta de forma linear

entre 100 rpm e 1.000 rpm, proporcionalmente a quantidade pressionada do gatilho.

1.1 - Gatilho Superior: ao ser pressionado, a Peça de Mão irá girar no reverso.

1.2 - Gatilho Inferior: ao ser pressionado, a Peça de Mão irá girar no sentido direto.

A operação e configuração do equipamento é bastante intuitiva.

INDICAÇÃO

O produto é indicado para perfurações ósseas e inserção de fios de Kirschner/Steinmann em procedimentos cirúrgicos ortopédicos ou neurocirurgias.

ESPECIFICAÇÕES

Peça de Mão Razek Full

Características	Especificações
Velocidade	Mín. 100 rpm e Máx. 1.000 rpm
Encaixe da Peça de Mão	AO
Ciclo de operação	20 segundos ligado (ON) / 1 minuto desligado (OFF)

Características Gerais

Características	Especificações
Tensão de alimentação	100 - 240 V~
Potência de entrada	430 VA
Frequência de alimentação	50/60 Hz
Proteção contra contato, ingresso de corpos estranhos sólidos e penetração de água	IP20 (gabinete)
Fusível	Corrente nominal: 4 A, Tipo: T, Tensão: 250 V~, Capacidade de ruptura: 40 A, Dimensão: 5 mm x 20 mm
Dimensão (L x C x A)	Fonte: 10 cm x 20 cm x 7 cm Peça de Mão: 3 cm x 12 cm x 17 cm
Peso da Fonte	1,0 Kg
Peso da Peça de Mão	1,1 Kg

Tipo de corrente	Corrente alternada
Modo de operação	Não contínuo
Ciclo de operação	20 segundos ligado (ON), 1 minuto desligado (OFF)
Versão do software	2.1
Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada Tipo B
Grau de segurança de aplicação em presença de atmosfera inflamável Adequação para utilização em ambiente rico em oxigênio	Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso
Fabricado e testado de acordo com:	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-9, IEC 62304 e IEC 62366-1

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



Leia todo o manual antes da utilização do produto.



Somente pessoas capacitadas podem operar o equipamento. A utilização inadequada poderá acarretar lesão no paciente e/ou operador.



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



O Razek Full deve ser utilizado apenas com o Cabo de Alimentação, Peça de Mão e Mandril fornecidos pela Razek. Caso contrário, a Razek não assume

qualquer responsabilidade sobre possíveis falhas ou danos causados.



Pode ocorrer o aumento de emissões eletromagnéticas e/ou redução da imunidade eletromagnética do equipamento caso componentes diferentes dos especificados e fornecidos pela Razek sejam utilizados, resultando em funcionamento inadequado do produto.



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



Nunca utilize brocas/fresas desgastadas.



Nunca lubrifique a Peça de Mão.



Nunca conecte ou retire um acessório ou uma broca ou fios de Kirschner/Steinmann com a Peça de Mão acionada.



Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.



Não conecte o Cabo de Alimentação do equipamento em tomadas de acesso difícil.



Puxe sempre pelo plugue para desconectar da tomada de alimentação.



Nenhum tipo de manutenção ou reparo no equipamento e suas partes é permitido enquanto o mesmo estiver sendo utilizado em um paciente.



O equipamento não deve ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos.



Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.



Antes da realização de qualquer procedimento, é recomendado que o funcionamento normal do equipamento seja verificado, simulando a sua utilização na configuração pretendida e no ambiente de utilização.



O equipamento não é adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.



Evite trabalhar com o motor superaquecido. Caso isto ocorra, aguarde o resfriamento do mesmo.



Durante a operação, certifique-se que nenhum líquido entre em contato com a fonte, 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 quaisquer instrumentos ou fiação sobre a mesma.

ITENS DE SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO

- **Alerta de rotação para velocidade acima de 10 % da máxima:**

Se o motor ultrapassar a velocidade máxima em 10 %, o equipamento emite um sinal sonoro (“bip” contínuo) e o acionamento do motor é interrompido.

- **Alerta de travamento do motor:**

A rotação do motor é monitorada continuamente. Se houver o travamento do motor, um sinal sonoro (“bip” contínuo) é emitido e o acionamento do motor é interrompido.

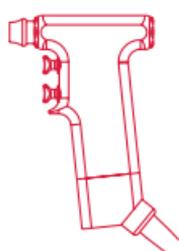
COMPONENTES

O Razek Full é constituído pelos seguintes componentes:

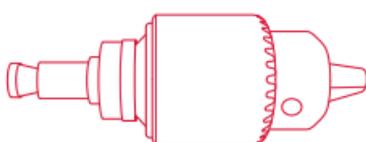
- **Fonte**



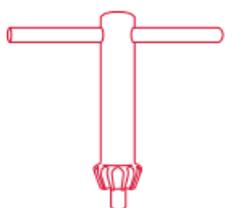
- **Peça de Mão Razek Full**



- **Mandril 6A**



- **Chave para Mandril**



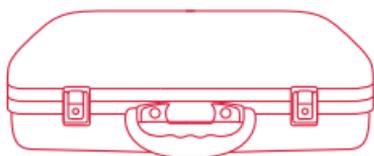
- **Cabo de Alimentação**



- **2 Fusíveis**



- **Maleta para transporte**



Os componentes descritos acima são de uso exclusivo do equipamento Razek Full.

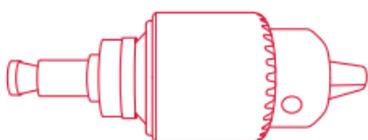


Caso seja necessário, o usuário poderá adquirir uma Peça de Mão Razek Full ou Mandril 6A avulsos na Razek Equipamentos.

ACESSÓRIOS

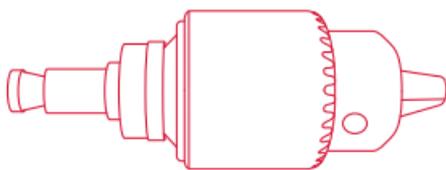
ACESSÓRIOS DE ENGATE "AO" (OPCIONAIS)

- **Mandril 6A**



O Mandril 6A deve ser conectado a fim de utilizar brocas/fresas com diâmetro entre 1 mm e 6 mm na região do encaixe. O Mandril 6A é canulado, permitindo a passagem de Fios de Kirschner/Steinmann com diâmetro de até 3 mm.

▪ Mandril 10A



O Mandril 10A deve ser conectado a fim de utilizar brocas/fresas com diâmetro entre 1 mm e 10 mm na região do encaixe. O Mandril 10A é canulado, permitindo a passagem de Fios de Kirschner/Steinmann com diâmetro de até 4 mm.



Os acessórios são opcionais e devem ser adquiridos separadamente, de acordo com a necessidade.

FRESAS CIRÚRGICAS RAZEK (ANVISA N.º 80356130025)

Recomendamos a utilização de brocas e fresas Razek com encaixe tipo H (liso).

FIOS DE KIRSCHNER/STEINMANN

Recomenda-se a utilização de fios de Kirschner/Steinmann com engate liso e diâmetro de até 4 mm. Como exemplo de indicação, pode-se utilizar os fios de Kirschner/Steinmann da marca Sartori. (ANVISA n.º 80083650038).



As brocas, fresas e Fios de Kirschner/Steinmann possuem registro próprio na Anvisa e devem ser escolhidos conforme a necessidade, seguindo suas instruções e respeitando as características do acessório acoplador.

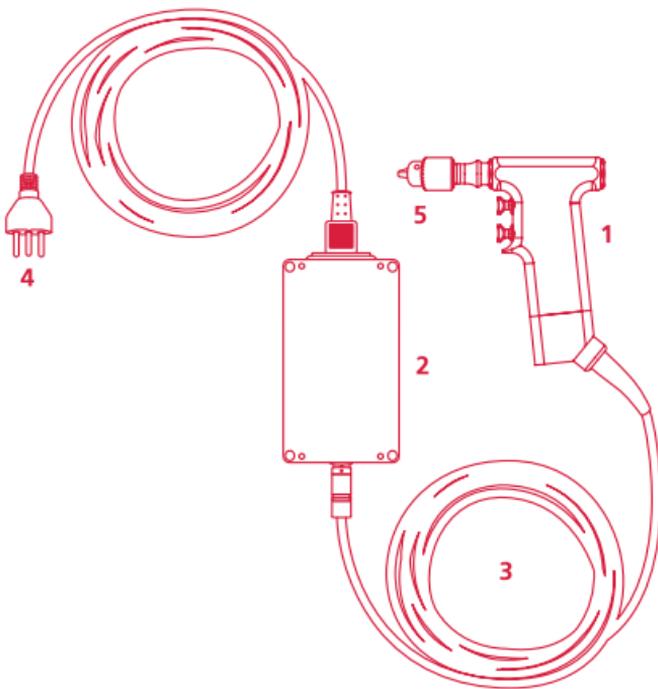


Antes de utilizar as brocas/fresas ou Fios de Kirschner/Steinmann, verifique as recomendações de limpeza e esterilização descritas no respectivo manual.



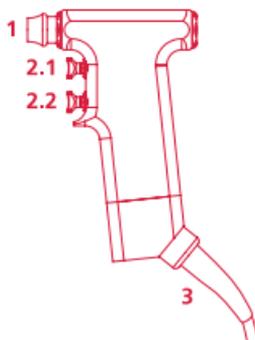
As brocas/fresas ou Fios de Kirschner/Steinmann utilizados devem ser biocompatíveis conforme a série de normas ISO 10993.

RAZEK FULL



1. Peça de Mão Razek Full;
2. Fonte;
3. Cabo da Peça de Mão;
4. Cabo de Alimentação;
5. Mandril 6A.

PEÇA DE MÃO



A Peça de Mão Razek Full possui encaixe AO para os acessórios descritos nesse manual.

1. Encaixe dos acessórios: ponto de conexão dos acessórios;

2. Gatilhos

2.1. Gatilho Superior: ao ser pressionado a Peça de Mão Razek Full irá girar no sentido reverso;

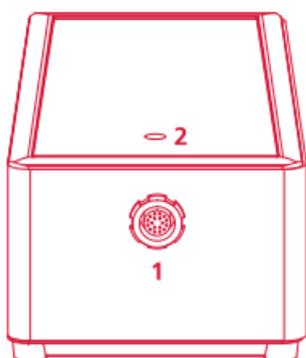
2.2. Gatilho Inferior: ao ser pressionado a Peça de Mão Razek Full irá girar no sentido direto.

3. Cabo: Este cabo deverá ser conectado no ponto de conexão na parte frontal da fonte.

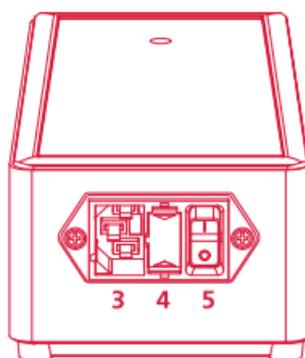


Caso seja necessário, o usuário poderá adquirir uma Peça de Mão avulsa na Razek Equipamentos.

FORNTE



Vista Frontal



Vista Traseira

1. Conector da Peça de Mão: local onde deverá ser conectada a Peça de Mão Razek Full;

2. Luz Indicadora: acende quando a fonte estiver energizada;

3. Entrada 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 polos;

4. Porta-Fusíveis: local em que são inseridos os fusíveis do equipamento;

5. Chave Liga/Desliga: liga e desliga a Fonte.



Não utilize a fonte sobre superfícies macias ou inclinadas.

LIMPEZA DA FONTE

A limpeza da Fonte consiste em passar um pano macio umedecido em álcool 70 %.



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 Fonte, pois isso implicará em perda da garantia e possíveis danos a mesma.



Não deixe escorrer líquidos na Fonte pois poderá danificá-la.



A Fonte e o Cabo de Alimentação não podem ser esterilizados por nenhum método.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DA PEÇA DE MÃO RAZEK FULL, MANDRIL 6A E MANDRIL 10A

- Limpe a Peça de Mão Razek Full, o cabo (o qual está conectado a mesma) e o Mandril com um pano umedecido com solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos a base de detergente enzimático;
- Escove toda a superfície externa com uma escova de nylon umedecida com solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos;
- Enxágue em água corrente. Não molhe o conector do cabo;



Não insira nenhum instrumento de limpeza no orifício de inserção da broca, fresa ou dos Fios de Kirschner/Steinmann, pois poderão ocorrer danos aos componentes internos.



Não mergulhe a Peça de Mão Razek Full.

- Em seguida, retire exaustivamente o excesso de água com uma toalha de papel ou uma pistola de ar;
- Lubrifique o entorno da luva de engate da Peça de Mão Razek Full pelo lado externo (utilize um lubrificante atóxico para instrumentos, por ex. MAQspray);



Não aplique o lubrificante no orifício de engate da Peça de Mão Razek Full.

- Monte o Razek Full conforme item “Instalação da Peça de Mão” e deixe funcionar por 20 segundos;
- Insira os itens dentro da caixa de esterilização e envie para a esterilização.

Peça de Mão Razek Full	Acessórios
Esterilizados em autoclave, na temperatura de 135 °C por 15 minutos	
Tempo de secagem: 30 minutos	



A Peça de Mão Razek Full é especificada para mais de 100 ciclos de esterilização por autoclave (não existe um número definido de ciclos de reutilização).



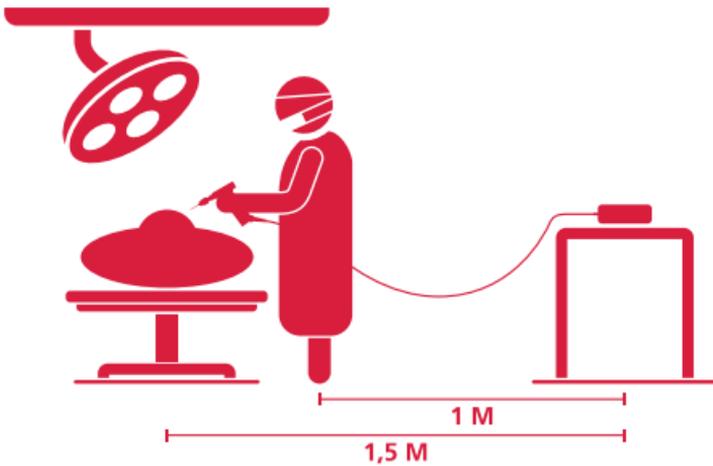
Nunca exponha o equipamento a substâncias não especificadas neste manual, como substâncias corrosivas, outros solventes, etc.



O Cabo de Alimentação e a Fonte não podem ser esterilizados por nenhum método.

POSIÇÃO EQUIPAMENTO/ PACIENTE/OPERADOR

O equipamento deve ser utilizado exclusivamente em ambiente cirúrgico. A Fonte deve ser colocada sobre uma bancada, mesa ou rack para equipamentos. A posição sugerida da unidade de controle no ambiente cirúrgico é ilustrada abaixo:



INSTALAÇÃO DA PEÇA DE MÃO

- Posicione o equipamento sobre uma mesa ou bancada plana e firme;
- Conecte o Cabo de Alimentação na parte traseira do equipamento;
- Conecte a Peça de Mão Razek Full na parte frontal do equipamento;
- Em seguida, conecte o Cabo de Alimentação na rede elétrica.



A Fonte e o Cabo de Alimentação não são passíveis de esterilização, deste modo, devem ser instalados fora do campo cirúrgico, sobre um rack para equipamentos, em local limpo e seco, protegido contra o contato de líquidos e particulados. Quaisquer instrumentos ou fiação não devem ficar em contato com a fonte.



Não utilize o equipamento em instalações elétricas sem aterramento.



Jamais quebre ou inutilize o pino de aterramento do Cabo de Alimentação.

INSTALAÇÃO DOS ACESSÓRIOS (MANDRIL 6A E MANDRIL 10A)

- Recue a luva da Peça de Mão;
- Insira a extremidade do Mandril 6A ou Mandril 10A até o fundo da Peça de Mão, gire-o levemente para que se encaixar e em seguida, solte a luva;
- O acessório está instalado.

INSTALAÇÃO DAS BROCAS/FRESAS/ FIOS DE KIRSCHNER/STEINMANN NO MANDRIL 6A E MANDRIL 10A

- Insira a chave do mandril em um dos furos laterais do mandril e gire-a no sentido anti-horário;
- Insira a extremidade da broca/fresa/fios de kirschner/steinmann até o fundo do mandril (fios de kirschner/steinmann podem transpassar pela cânula do equipamento até se obter comprimento necessário para operação);
- Insira a chave do mandril em um dos furos laterais do mandril e gire-a no sentido horário, até que a broca/fresa esteja presa (o);
- A broca/fresa/fios de kirschner/steinmann está instalada (o) e pronta (o) para ser utilizada (o);
- Para acionar o produto, deve-se pressionar os gatilhos da Peça de Mão.



As instruções detalhadas em relação à utilização das brocas, fresas e Fios de Kirschner/Steinmann seguem juntamente com os mesmos.

INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO



Antes de utilizar o equipamento verifique o estado de todos os conectores. Não utilize o equipamento com conectores quebrados ou amassados.



Antes de utilizar o equipamento verifique a integridade de todos os cabos. Não utilize o equipamento com cabos danificados.



Verifique o encaixe das brocas/fresas ou Fios de Kirschner/Steinmann na peça de Mão. O encaixe deve ser preciso para evitar vibrações.



Teste se o motor gira em ambos os sentidos.

UTILIZAÇÃO

Ao acionar a chave liga/desliga, localizada na traseira da Fonte, a Luz Indicadora acende e a Peça de Mão será acionada ao se pressionar o gatilho.

PROCEDIMENTOS PÓS-CIRÚRGICOS

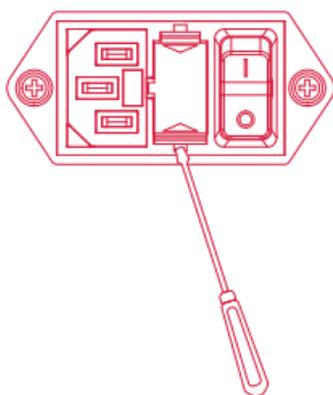
- Desligue a chave liga/desliga localizada na traseira da Fonte;
- Retire o Cabo de Alimentação da tomada da rede elétrica;
- Desconecte o acessório da Peça de Mão;
- Desconecte a Peça de Mão da parte frontal do equipamento, pelo conector - nunca puxe pelo cabo;
- A Peça de Mão, o Mandril e a Fonte deverão ser limpos conforme os itens "LIMPEZA DA FONTE" e "LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DA PEÇA DE MÃO, MANDRIL 6A, MANDRIL 10A".

ISOLAÇÃO DA REDE

Em caso de emergência ou para realizar a limpeza do equipamento, desconecte o cabo de alimentação da tomada da rede elétrica.

PROCEDIMENTO DE TROCA E VERIFICAÇÃO DO FUSÍVEL

- Desconecte o plugue do Cabo de Alimentação do soquete na Fonte;
- Com uma chave de fenda, force o porta-fusíveis para fora do alojamento (ver figura abaixo);
- Retire os fusíveis e verifique se estão queimados (observe se a parede de vidro do fusível está escurecida ou se o filamento está rompido);
- Substitua o fusível queimado. Utilize os fusíveis extras fornecidos com o equipamento ou outros de igual valor e características (ver item “ESPECIFICAÇÕES”);
- Reinstale o porta-fusíveis;
- Reinstale o Cabo de Alimentação no equipamento.



MANUTENÇÃO PREVENTIVA

O equipamento deve ser enviado para a manutenção preventiva no mínimo a cada 1 ano. 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 Fonte. 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;
 - Umidade: 30 % a 75 %;
 - Pressão Atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa.



Evite choques mecânicos, golpes e vibrações no equipamento.

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.

Alguns possíveis erros internos do equipamento são

reportados por meio de sinais sonoros, podendo ser:

- Sinal sonoro contínuo;
- Sinal sonoro intermitente.

Alerta	Problema	Possível solução
Sinal sonoro contínuo	Botão de acionamento pressionado no momento da ligação.	<ul style="list-style-type: none">▪ Não pressione o botão de acionamento no momento da ligação do equipamento à rede elétrica.
Sinal sonoro intermitente	Peça de Mão desconectada, ou conectada incorretamente.	<ul style="list-style-type: none">▪ Verifique se o cabo da Peça de Mão está corretamente conectado a fonte;▪ Reinicie o equipamento.
-----	O equipamento não liga.	<ul style="list-style-type: none">▪ Verifique o estado do Cabo de Alimentação;▪ Verifique as conexões do Cabo de alimentação na tomada;▪ Verifique se a tomada de alimentação está energizada e em bom estado;▪ Verifique o estado dos fusíveis (vide item PROCEDIMENTO DE SUBSTITUIÇÃO DOS FUSÍVEIS);▪ Acione a assistência técnica da Razek.
-----	O equipamento liga, mas o motor não funciona.	<ul style="list-style-type: none">▪ Verifique a conexão da Peça de Mão na fonte;▪ Acione a assistência técnica da Razek.
-----	O motor não apresenta o desempenho esperado.	<ul style="list-style-type: none">▪ Verifique o acoplamento entre a Peça de Mão e o Acessório;▪ Verifique o estado das brocas, fresas ou fios de Kirschner/Steinmann. Substitua se necessário;▪ Verifique o estado do Acessório. Substitua se necessário;▪ Acione a assistência técnica da Razek.

DESCARTE/IMPACTO AMBIENTAL

As indicações de utilização, de manutenção periódica, e de limpeza e esterilização contidas nesse manual garantem o correto funcionamento do equipamento e de suas partes, evitando o descarte antecipado ou a perda de eficiência.

Ao término da vida útil do equipamento e de seus componentes, estes poderão causar contaminação

ambiental ou serem utilizados indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá retornar o equipamento para a Razek, garantindo que o mesmo seja descartado conforme determina a legislação local.

Não descarte a caixa de papelão de transporte do equipamento. O papelão é reciclável. Recicle.

Convém não deixar o equipamento ligado em modo de espera por longos períodos. Economize energia.

Essas simples medidas ajudam a reduzir o impacto ambiental gerado pelo produto.

CONSUMO/EMISSÕES

Em modo de espera (Fonte ligada e Peça de Mão parada) o Razek Full consome cerca de 4 W. Considerando o acionamento do micromotor com carga média (30 % da máxima), nas condições previstas de utilização e de acordo com as recomendações deste manual, é esperado um consumo médio de 2,12 kW.h/mês.

A utilização do Razek Full gera resíduos líquidos (uma mistura de soro, sangue, tecido mole, tecido duro, tecido cartilaginoso e outros materiais biológicos) resultantes do procedimento cirúrgico. Sprays também podem ser formados a partir desse resíduo líquido.

As fresas, brocas e fios de Kirschner/Steinmann são de uso único e, portanto, devem ser descartados após a sua utilização.

BIOCOMPATIBILIDADE

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

PADRÕES DE SEGURANÇA ELETRO-MAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO

De acordo com a cláusula 4.3 da IEC 60601-1, é definido como desempenho essencial do Razek Full:

Em condições normais de operação e sob o comando do operador, o equipamento deve acionar um motor elétrico portátil com velocidade entre

100 e 1.000 rpm com precisão de $\pm 10\%$ na rotação máxima. A parada do motor deve ser imediata. O equipamento é utilizado para realizar perfurações ósseas e inserção de fios de Kirschner/Steinmann em procedimentos cirúrgicos ortopédicos ou neurocirurgias.

No caso de interferência eletromagnética causada por outros equipamentos, é esperado que o Razek Full interrompa o acionamento do motor ou não acione o motor, resultando na ineficácia do procedimento. Caso algum outro equipamento interfira na operação normal do Razek Full, o operador deve tentar mitigar ou eliminar a interferência tomando as seguintes medidas:

- Desligar o equipamento.

Se o desligamento não for possível:

- Reposicionar o Razek Full em relação ao equipamento;
- Aumentar a distância entre o Razek Full e o equipamento;
- Conectar o equipamento em tomada elétrica diferente da utilizada para o Razek Full;
- Consultar a assistência técnica da Razek.



O uso do Razek Full adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que seja verificada a operação normal do Razek Full e do equipamento.



Pode ocorrer o aumento de emissões eletromagnéticas e/ou redução da imunidade eletromagnética do equipamento caso componentes não especificados e fornecidos pela Razek sejam utilizados, resultando numa operação inadequada do produto.



Convém que os equipamentos portáteis de comu-

nicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do Razek Full incluindo os cabos, para evitar uma possível degradação do desempenho do mesmo.

As características de emissões do Razek Full o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11, classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (onde normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11, classe B), o Razek Full pode afetar os serviços de comunicação por radiofrequência. Nesse caso, pode ser necessário realocar ou reorientar o equipamento para mitigar o problema.

As tabelas a seguir representam os níveis de ensaio e conformidade para as normas de emissão e imunidade eletromagnética aos quais o Razek Full é adequado.

EMISSÕES

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões Eletromagnéticas		
O Razek Full é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Razek Full deve garantir que o mesmo seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Razek Full 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 Razek Full 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. IEC 61000-3-3	Conforme	

INTERFACE DA UNIDADE DE CONTROLE

Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	Níveis de ensaio de imunidade	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	Resultado dos ensaios
Descarga eletrostática	ABNT NBR IEC 61000 4-2	± 8 kV por contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 kV pelo ar	Conforme
Campos EM de RF Irrradiada ^a	ABNT NBR IEC 61000-4-3	3 V/m ^f 80 MHz até 2,7 GHz ^b 80 % AM a 1 kHz ^c	Conforme
Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Veja 8.1 0. da norma de referência (ABNT NBR IEC 61000-4-3)	Conforme
Campos magnéticos na frequência de alimentação declarada ^{d,e}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^g 50 Hz ou 60 Hz	Conforme

^a A interface entre a simulação de sinal fisiológico do PACIENTE, se for utilizada, e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deverá estar localizada dentro de 0,1 m do plano vertical da área de campo uniforme em uma orientação do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.

^b EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM que recebem intencionalmente energia eletromagnética de RF para os fins de sua operação devem ser ensaiados na frequência de recepção. É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS. Esse ensaio avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um receptor intencional quando um sinal ambiente estiver na banda passante. É compreendido que o receptor poderia não alcançar recepção normal durante o ensaio.

^c É possível realizar ensaios em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

^d Aplica-se somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com componentes ou circuitos sensíveis a campos magnéticos.

^e Durante o ensaio, o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser ligado em qualquer tensão NOMINAL de entrada, mas com a mesma frequência que o sinal de ensaio (ver Tabela 1).

^f Antes da aplicação da modulação.

^g Esse nível de ensaio pressupõe uma distância mínima entre o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM e os campos magnéticos na frequência de alimentação de no mínimo 15 cm. Se a ANÁLISE DE RISCOS mostrar que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM será utilizado a menos de 15 cm de distância de campos magnéticos na frequência de alimentação, o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE deve ser ajustado conforme apropriado para a distância mínima esperada.

INTERFACE DE ENTRADA DE ALIMENTAÇÃO C.A.

Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	Níveis de ensaio de imunidade	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	Resultado dos ensaios
Transitórios elétricos rápidos / "Burst" ^{a lo}	ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	Conforme
Surtos ^{a bjo} linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Conforme
Surtos ^{a biko} linha-terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Conforme
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF ^{c do}	IEC 61000-4-6	3 V ^m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^m em bandas ISM Entre 0,15 MHz e 80 MHz ⁿ 80% AM a 1 kHz ^e	Conforme
Quedas de tensão ^{f pr}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo ^g A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° ^q	Conforme
		0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos ^h Monofásico: a 0°	Conforme
Interrupções de tensão ^{fior}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclos ^h	Conforme

^a O ensaio pode ser realizado a qualquer tensão de entrada de energia dentro da faixa de tensão DECLARADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Se o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM for ensaiado a uma tensão de entrada de energia, não é necessário reensaiar a tensões adicionais.

^b Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM estão conectados durante o ensaio.

^c A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω.

^d Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.

^e É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

^f EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma entrada de energia c.c. destinada à utilização com conversores c.a. para c.c. devem ser ensaiados usando-se um conversor que atenda às especificações do FABRICANTE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE são aplicados à entrada de energia c.a. do conversor.

- ^g Aplicável somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM conectados à rede monofásica c.a.
- ^h Por exemplo: 10/12 significa 10 períodos em 50 Hz ou 12 períodos em 60 Hz.
- ⁱ EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A/fase devem ter a tensão interrompida uma vez por 250/300 ciclos a qualquer ângulo e em todas as fases no mesmo instante (se aplicável). EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com backup de bateria devem retomar a operação com energia de linha após o ensaio. Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA que não exceda 16 A, todas as fases devem ser interrompidas simultaneamente.
- ^j Os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que não tenham dispositivo de proteção contra surto no circuito de energia primário podem ser ensaiados somente a linha(s)-terra com ± 2 kV e linha(s) a linha(s) com ± 1 kV.
- ^k Não é aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM de Classe II.
- ^l Acoplamento direto deve ser utilizado.
- ^m r.m.s., antes da aplicação da modulação.
- ⁿ As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40, 70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- ^o Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase e a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16A/fase.
- ^p Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase.
- ^q Em alguns ângulos de fase, aplicar esse ensaio a EQUIPAMENTOS EM com entrada de energia de rede do transformador pode fazer com que um dispositivo de proteção contra sobrecorrente abra. Isso pode ocorrer devido à saturação de fluxo magnético do núcleo do transformador após a queda de tensão. Caso isso ocorra, EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deve oferecer SEGURANÇA BÁSICA durante e após o ensaio.
- ^r EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que tenham múltiplas configurações de tensão ou capacidade de mudança de tensão automática, o ensaio deve ser realizado na tensão de entrada DECLARADA mínima e máxima. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma faixa de tensão de entrada DECLARADA menor que 25 % da tensão de entrada DECLARADA devem ser ensaiados a uma tensão de entrada DECLARADA dentro da faixa. Ver Tabela 1 Nota c) para cálculos de exemplo.

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.

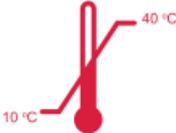
G. A responsabilidade da Razek com relação ao uso do equipamento e suas consequências, se limita ao valor de reposição do mesmo.

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

	Símbolo geral de advertência
	Consultar o Manual do Usuário
	Parte Aplicada Tipo B
	Atenção
	Protegido contra objetos sólidos estranhos de 12,5 mm de diâmetro e não protegido contra penetração de água.
	Ligado (alimentação)
	Desligado (alimentação)
	Data de fabricação
	Fabricado por
	Corrente alternada
	Número de série
	Rotação no sentido reverso
	Rotação no sentido direto

	<p>Limites de temperatura</p>
	<p>Limites de umidade</p>
	<p>Limites de pressão atmosférica</p>
	<p>Frágil</p>
	<p>Indica a posição do transporte</p>
	<p>Não deverá ser exposta à luz solar</p>
	<p>Não deverá ser exposta à luz solar e proteja contra radiação</p>
	<p>Manter seco</p>
	<p>Não tombar</p>
	<p>Empilhamento máximo</p>



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Alameda Sinlioku Tanaka, 170 - Parque Tecnológico Damha I
São Carlos/SP - CEP 13565-261 - CNPJ 07.489.080/0001-30
Resp. Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815
N.º ANVISA: 80356139009 - Nome Técnico: Equipamento
Cirúrgico para Ortopedia - Assistência Técnica:
Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946

