

A large, stylized red graphic element resembling a thick, flowing ribbon or a calligraphic flourish. It starts from the top right, curves down and left, then loops back up and right, ending at the bottom left. It is positioned behind a red rectangular border.

Razek Full Pro

Manual do Usuário

O Razek Full Pro foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais da área médica. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.



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 equipamento Razek Full Pro possui a função de rotacionar brocas/fresas/fios de Kirschner/Steinmann em procedimentos cirúrgicos ortopédicos ou neurocirurgias por meio de um motor.

INDICAÇÕES

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 Pro

- Velocidade: Mín. 100 rpm e Máx. 1000 rpm
- Encaixe da Peça de Mão: Encaixe Power
- Ciclo de Operação: 20 segundos ligado (ON) / 1 minuto desligado (OFF)
- Torque Mínimo Garantido: 50 Ncm

Características Gerais

- Tensão de Alimentação: 100-240 V~

- Potência de Entrada: 350 VA
- Frequência de Alimentação: 50/60 Hz
- Proteção contra contato, ingresso de corpos estranhos sólidos e à penetração de água: IP20 (gabinete) e IP46 (peça de mão)
- Fusível: Corrente Nominal: 5 A
Tipo: T
Tensão: 250 V~
Capacidade de Ruptura: 50 A
Dimensão: 5 mm x 20 mm
- Dimensão (LxCxA):
Fonte: 10 cm x 21 cm x 7,5 cm
Peça de Mão: 3 cm x 12 cm x 17 cm
- Peso da Fonte: 1,1 kg
- Peso da Peça de Mão: 1,4 kg
- Tipo de Corrente: Corrente alternada
- Modo de Operação: Não contínuo
- Ciclo de Operação: 20 segundos ligado, 1 minuto desligado
- Versão do Software: 2.0e
- 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: Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso

ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO RAZEK FULL PRO

▪ **Mandril Pro 1:1**

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

▪ **Mandril Pro 10**

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

▪ **Reamer 14:1**

O Reamer 14:1 deve ser conectado na Peça de Mão, a fim de utilizar brocas / fresas com encaixe Hudson ou Mandril 6H e Mandril 10H.

▪ **Reamer 14:1A**

O Reamer 14:1A deve ser conectado na Peça de Mão, a fim de utilizar brocas / fresas e mandris com encaixe AO ou Mandril 6A e Mandril 10A.

▪ **Wire Pass**

O Wire Pass deve ser conectado na Peça de Mão, a fim de utilizar fios de Kirschner/Steinmann com diâmetro entre 0,7 e 1,8 mm.

▪ **Mandril 6H**

O Mandril 6H deve ser conectado no Reamer 14:1, a fim de utilizar brocas / fresas com diâmetro entre 1 mm e 6 mm na região do encaixe.

▪ **Mandril 10H**

O Mandril 10H deve ser conectado no Reamer 14:1, a fim de utilizar brocas / fresas com diâmetro entre 1 mm e 10 mm na região do encaixe.

▪ **Mandril 6A**

O Mandril 6A deve ser conectado no Reamer 14:1A, a fim de utilizar brocas / fresas com diâmetro entre 1 mm e 6 mm na região do encaixe.

▪ **Mandril 10A**

O Mandril 10A deve ser conectado no Reamer 14:1A, a fim de utilizar brocas / fresas com diâmetro entre 1 mm e 10 mm na região do encaixe.

▪ **Brocas , Fresas e fios de Kirschner/Steinmann**

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.



Sempre que o procedimento cirúrgico solicitar um torque superior ao limite de torque da fonte, o equipamento emitirá um alarme sonoro e o motor interromperá o seu funcionamento.

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



A Peça de Mão do Razek Full Pro não foi projetada para funcionar por longos períodos sem interrupção. O ciclo de operação do produto é 20 segundos ligado (ON) / 1 minuto desligado (OFF).



Caso o produto seja utilizado por um longo período ininterruptamente 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 alternada.



Realizar manutenção preventiva periodicamente, conforme descrito neste manual.



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



O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.



Durante a operação previna para que nenhum líquido entre em contato com a Fonte. Para isso, a Fonte deve ser instalada fora do campo cirúrgico sobre um rack para equipamentos, em local seco, diretamente sobre o rack. Não devem ser apoiados quaisquer instrumentos ou fiação sobre a Fonte.



Evite o contato do equipamento com substâncias fortemente corrosivas ou oxidantes.



Evite a exposição do equipamento em ambiente com alto volume de material particulado, poeira ou qualquer outro material em suspensão.



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.



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



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



Somente os componentes citados neste manual podem ser utilizados em conjunto com o equipamento.



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



O equipamento não deve ser utilizado com cabos e acessório que não sejam fornecidos pela Razek, pois poderá resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do Equipamento.



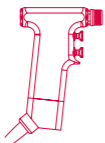
O equipamento não deve ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso seja necessário, recomenda-se que o Equipamento seja observado para verificar a operação normal na configuração na qual será utilizado.



Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

LISTA DE COMPONENTES

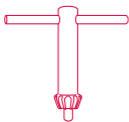
O Razek Full Pro é constituído pelas seguintes partes e acessórios:



Peça de Mão



Fonte



Chave para Mandril



Mandril Pro 1:1

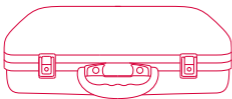


2 Fusíveis



Cabo A/C

ACESSÓRIO PARA TRANSPORTE

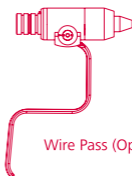


Maleta para transporte

ACESSÓRIOS DE ENGATE POWER



Mandril Pro 10 (Opcional)



Wire Pass (Opcional)

ACESSÓRIOS DE ENGATE POWER E SAÍDA "AO" E "HUDSON"

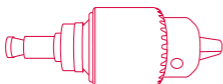


Reamer 14:1 ("HUDSON")
(Opcional)

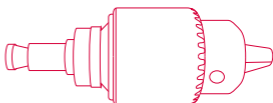


Reamer 14:1A ("AO")
(Opcional)

ACESSÓRIOS DE ENGATE "AO"

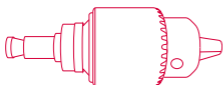


Mandril 6A

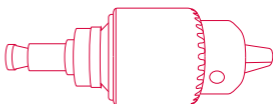


Mandril 10A

ACESSÓRIOS DE ENGATE "HUDSON"



Mandril 6H



Mandril 10H

FRESAS CIRÚRGICAS RAZEK

Recomendamos a utilização de Brocas e Fresas Razek com encaixe tipo H (liso) ou engate Hudson. (Registro ANVISA: 80356130025).

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. (Registro ANVISA: 80083650038).



Os acessórios e partes descritos acima (com exceção das brocas, fresas e fios de Kirschner/Steinmann) são de uso exclusivo do equipamento Razek Full Pro.

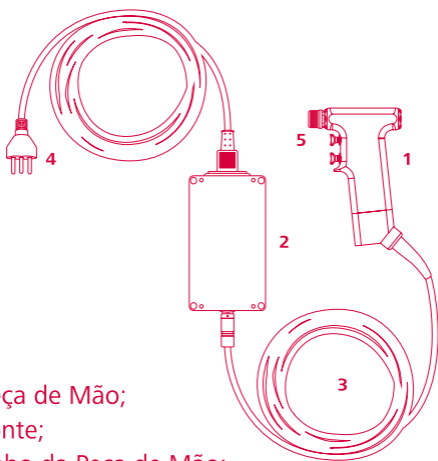


Os acessórios opcionais devem ser adquiridos separadamente, de acordo com a necessidade.



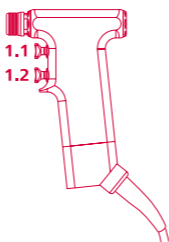
Caso seja necessário, o usuário poderá adquirir uma Peça de Mão ou Mandril Pro 1:1 avulsos na Razek Equipamentos.

RAZEK FULL PRO



- 1** | Peça de Mão;
- 2** | Fonte;
- 3** | Cabo da Peça de Mão;
- 4** | Cabo A/C;
- 5** | Encaixe Power.

▪ Peça de Mão

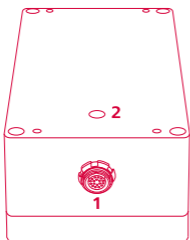


- 1.1** | Gatilho Superior;
- 1.2** | Gatilho Inferior.

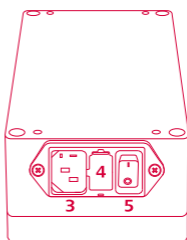


Caso seja necessário, o usuário poderá adquirir uma Peça de Mão avulsa na Razek Equipamentos.

▪ Fonte



Vista Frontal



Traseira

1 | Conector da Peça de Mão: local onde deverá ser conectada a Peça de Mão;

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

3 | Conector do Cabo de Alimentação: conecte o cabo A/C fornecido à rede elétrica. O equipamento utiliza o plugue de rede como recurso para separar eletricamente seus circuitos em relação à rede elétrica em todos os pólos;

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

5 | Chave Liga/Desliga: liga ou desliga a fonte.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O princípio de funcionamento do Razek Full Pro baseia-se na rotação dos acessórios a ele conectados (brocas, fresas e fios de Kirschner/Steinmann) através do acionamento dos acopladores a ele conectados (como Mandril, Wire Pass e Reamer) 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.

O usuário, por meio dos gatilhos de acionamento, determina o sentido de giro e a velocidade de rotação. O circuito eletrônico realiza a medida da corrente consumida e a velocidade instantânea real do motor, e faz com que esta última permaneça constante, no valor determinado pelo usuário, independentemente do torque que o equipamento está exercendo para desempenhar sua função. A medida de corrente exerce uma função essencialmente de segurança, limitando o torque do motor para parâmetros definidos em projeto inibindo o superaquecimento e não expondo os materiais a fadigas mecânicas. Além destas funções de controle o microcontrolador monitora os status gerais do equipamento garantido ao usuário uma operação segura e com precisão.

O operador (médico cirurgião capacitado) empunha a Peça de Mão e, através dos gatilhos, este determina o sentido e a velocidade de rotação, conforme a necessidade e local aplicado no paciente. Com os gatilhos em repouso o motor permanece parado. Pressionando um dos gatilhos, a velocidade de rotação aumenta linearmente de 100 rpm a 1000 rpm a medida que o gatilho é pressionado:

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.

Nota: Caso sejam pressionados os dois botões é dada prioridade ao o primeiro que foi iniciado.

INSTALAÇÃO DA PEÇA DE MÃO

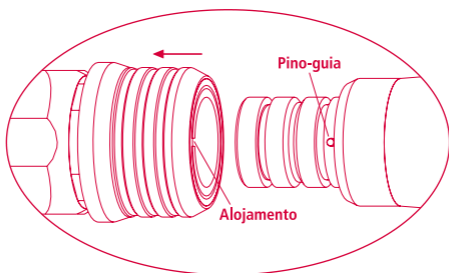
- Conectar o Cabo de Alimentação na parte traseira do equipamento;
- Conectar a Peça de Mão na parte frontal do equipamento;
- Em seguida, conectar o Cabo de Alimentação na rede elétrica.



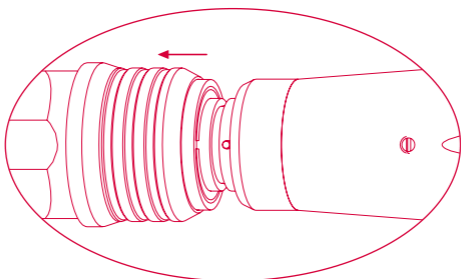
A Fonte e o Cabo de Alimentação não são passíveis de esterilização, deste modo, devem ser instalados fora do campo cirúrgico, sobre um rack para equipamentos, em local limpo e seco, protegido contra o contato de líquidos e particulados. Quaisquer instrumentos ou fiação não devem ficar em contato com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

INSTALAÇÃO DOS ACESSÓRIOS DE ENGATE POWER (MANDRIL PRO 1:1, MANDRIL PRO 10, WIRE PASS, REAMER 14:1 E REAMER 14:1A)

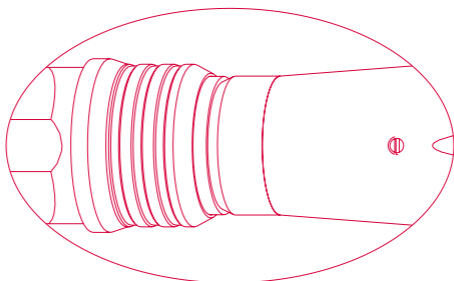
1 | Recue a luva da peça de mão e alinhe o pino guia ao alojamento.



2 | Mantendo a luva recuada, insira a extremidade do acessório, girando-o levemente para que o pino guia se alinhe com o alojamento.



3 | Mantendo o alinhamento termine de inserir o acessório até que a luva possa retornar, finalizando o encaixe.



O acessório somente estará devidamente inserido quando a luva voltar a posição de descanso.

4 | Para realizar a remoção recue a luva e desconecte o acessório.

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

- Recue a luva do Reamer 14:1;
- Insira a extremidade do Mandril 6H ou Mandril 10H até o fundo do Reamer 14:1, gire-o levemente para que se encaixar e em seguida, solte a luva;
- O acessório está instalado.

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

- Recue a luva do Reamer 14:1;
- Insira a extremidade do Mandril 6A ou Mandril 10A até o fundo do Reamer 14:1, gire-o levemente para que se encaixar e em seguida, solte a luva;
- O acessório está instalado.

INSTALAÇÃO DOS FIOS DE KIRSCHNER/ STEINMANN NO WIRE PASS

- Puxe e gire o botão de ajuste de modo que este indique a espessura do fio que irá utilizar;
- Insira o fio de Kirschner/Steinmann através do orifício que transpassa a Peça de Mão;
- O fio de Kirschner/Steinmann está instalado e pronto para ser utilizado;
- Para acionar o produto, deve-se puxar o gatilho do Wire Pass e posteriormente pressionar os gatilhos da Peça de Mão.

INSTALAÇÃO DAS BROCAS / FRESAS / FIOS DE KIRSCHNER/STEINMANN NO MANDRIL PRO 1:1, MANDRIL PRO 10, MANDRIL 6H, MANDRIL 10H, MANDRIL 6A E MANDRIL 10A

- Insira a Chave para 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 canula do equipamento até se obter comprimento necessário para operação);
- Insira a Chave para 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

- Verificar se não existem componentes danificados;
- Verificar se todos os itens citados em “INSTALAÇÃO” estão corretamente conectados;
- Testar se o motor gira em ambos os sentidos;
- Verificar alarmes sonoros.



Verifique a conexão dos acessórios e brocas/fresas ou fios de Kirschner/Steinmann antes de ligar o equipamento.

MODO DE UTILIZAÇÃO

Ao acionar a chave liga/desliga, localizada no painel traseiro, a Luz Indicadora acende e a Peça de Mão será acionada ao se pressionar o gatilho.

PROCEDIMENTOS PÓS-CIRÚRGICOS

- Desligar a chave liga/desliga localizada no painel traseiro;
- Retirar o Cabo de Alimentação da tomada da rede elétrica;
- Desconectar o Mandril Pro 1:1 da Peça de Mão,
- Desconectar 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 limpas, conforme item “LIMPEZA DA PEÇA DE MÃO, MANDRIL PRO 1:1, MANDRIL PRO 10, REAMER 14:1, REAMER 14:1A, MANDRIL 6H, MANDRIL 10H, MANDRIL 6A, MANDRIL 10A E WIRE PASS” e “LIMPEZA DA FONTE”.

LIMPEZA DA FONTE

- O equipamento deverá ser desconectado da rede elétrica antes de ser limpo, 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;
- A limpeza consiste em passar um pano macio umedecido em álcool 70%.



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

LIMPEZA DA PEÇA DE MÃO, MANDRIL PRO 1:1, MANDRIL PRO 10, REAMER 14:1, REAMER 14:1A MANDRIL 6H, MANDRIL 10H, MANDRIL 6A, MANDRIL 10A E WIRE PASS

1 | Limpe a Peça de Mão 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 com solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos.

Obs: Não insira nenhum instrumento de limpeza no orifício de inserção da broca ou dos fios de Kirschner/Steinmann, pois poderá ocorrer danos aos componentes internos.

3 | Enxágue a Peça de Mão em água corrente. Em seguida, retire exaustivamente o excesso de água com uma toalha de papel ou uma pistola de ar.

4 | Monte o Razek Full Pro (conforme item “INSTALAÇÃO DA PEÇA DE MÃO”) e deixe funcionar por 20 segundos.

5 | Insira a peça de mão dentro da caixa de esterilização e envie para a esterilização.

Precauções:

- Não utilize agentes de limpeza à base de cloro corrosivos, tais como: lixívia, soda cáustica entre outros;
- Não use acetona;

- Não utilize agentes de limpeza contendo glutaraldeído.

ESTERILIZAÇÃO DA PEÇA DE MÃO, MANDRIL PRO 1:1, MANDRIL PRO 10, REAMER 14:1, REAMER 14:1A MANDRIL 6H, MANDRIL 10H, MANDRIL 6A, MANDRIL 10A E WIRE PASS

A Peça de Mão, Mandril Pro 1:1, Mandril Pro 10, Reamer 14:1, Reamer 14:1A, Mandril Pro 10, Wire Pass, Mandril 6H, Mandril 10H, Mandril 6H e Mandril 10H deverão ser esterilizados em autoclave, na temperatura de 135 °C, 2,3 bar, por 15 minutos.

A Peça de Mão tolera 100 ciclos de esterilização. Após isso, ou no mínimo a cada ano, esta deve ser enviada para manutenção preventiva. Os outros acessórios mencionados podem ser esterilizados indefinidas vezes (desde que realizada a manutenção preventiva anual).



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



Recomenda-se que as brocas, fresas e fios de Kirschner/Steinmann sejam de uso único.

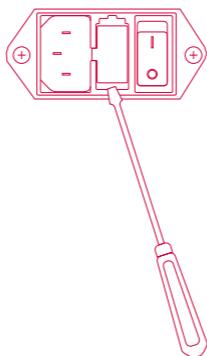


O Cabo e a Fonte de Alimentação não podem ser esterilizados por nenhum método.

PROCEDIMENTO DE TROCA E VERIFICAÇÃO DO FUSÍVEL

- Desconectar o Cabo de Alimentação da tomada da rede elétrica e do equipamento;

- Com o auxílio de uma chave de fenda pequena, desencaixar as duas extremidades da tampa do porta-fusível (ver figura a seguir), até que seja possível retirá-la com a mão;
- Retirar cada um dos fusíveis e verificar 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, ou a cada 100 ciclos de esterilização (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 e calibrações, somente podem ser realizados pelo fabricante. Os esquemas de circuitos, as listas de componentes, as descrições, as instruções para calibração e aferição não são disponibilizadas pelo fabricante.

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 problema acione 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 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.

Os possíveis erros internos do equipamento são reportados por meio de sinais sonoros, podendo ser:

- Sinal sonoro contínuo
- Sinal sonoro intermitente

CÓDIGO DE ERRO	TIPO DE ERRO	POSSÍVEIS SOLUÇÕES
Sinal sonoro contínuo	Botão de acionamento pressionado no momento da ligação	Não pressionar o botão de acionamento no momento da ligação do equipamento à rede elétrica
Sinal sonoro contínuo	Motor travado ou excedeu o torque máximo	Verificar bloqueio do motor
Sinal sonoro intermitente	Peça de Mão desconectada, ou conectada incorretamente	Verificar se o cabo da Peça de Mão está corretamente conectado a Fonte; Reiniciar o equipamento.
---	O equipamento não liga (Luz Indicadora não acende)	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.
--	O conjunto não apresenta o desempenho esperado	Verifique o desgaste da broca; Substitua a broca.

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

A seguir 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 Razek Full Pro é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Razek Full Pro deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

ENSAIO DE IMUNIDADE	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETRO-MAGNÉTICO - DIRETRIZ
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Razek Full Pro 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 Pro 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	

Tabela 1: Informações de conformidade a requisitos de emissões eletromagnéticas baseados na Tabela 201 – IEC 60601-1-2, 2007

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

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

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

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 61000-4-4	± 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 Razek Full Pro exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Razek Full Pro 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.

Tabela 2: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética baseados na Tabela 202 – IEC 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 Razek Full Pro, é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Razek Full Pro 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	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Razek Full Pro, incluindo cabos, com distância de separação menos que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $D = (3,5/3) \cdot \sqrt{P}$ $D = (3,5/3) \cdot \sqrt{P}$ (80 MHz até 800 MHz) $D = (7/3) \cdot \sqrt{P}$ (800 MHz até 2,5 GHz)
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	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>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> 
--	--	--	---

Tabela 3: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética para equipamentos que não visam o LIFE-SUPPORT baseados na Tabela 204 – IEC 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 Razek Full Pro é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o Razek Full Pro 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 Razek Full Pro.

^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 Razek Full Pro.

O Razek Full Pro é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Razek Full Pro pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil ou móvel (transmissores) e o Razek Full Pro, 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 – IEC 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



Cuidado



Consultar o manual do usuário



Parte aplicada tipo B



Indicador do conector da Fonte destinado à conexão com a Peça de Mão



Aterramento de proteção



Aterramento funcional

IP20

Protegido contra a penetração de objetos sólidos estranhos $\geq 12,5$ mm de diâmetro. Não protegido contra a penetração de água.

IP46

Protegido contra a penetração de objetos sólidos estranhos ≥ 1 mm de diâmetro. Protegido contra a jatos potentes d'água.



Ligado (com tensão elétrica de alimentação)



Desligado (sem tensão elétrica de alimentação)



Data de fabricação



Fabricado por



Corrente alternada

SN

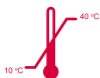
Número de série



Rotação no sentido reverso



Rotação no sentido direto



Limites de temperatura



Limites de umidade



Limites de pressão atmosférica



Frágil



Indica a posição do transporte



Não deverá ser exposta à luz solar e proteja contra radiação



Não deverá ser exposta à luz solar



Manter seco



Não tombar



Empilhamento máximo



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

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

Responsável Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815

Registro ANVISA: 80356130152

Nome Técnico: Instrumento para Perfuração

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

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



21-MAN-84R Rev.:02