

A large, stylized red ribbon graphic curves from the bottom left towards the top right, partially enclosing a white rectangular area. The ribbon has a thick, solid red line and a thinner, lighter red line following the same path.

Osteomax

NON STERILE

PRODUTO
NÃO ESTÉRIL

O Osteomax 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 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.



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 DO EQUIPAMENTO

O Osteomax é utilizado para o acionamento de Drills, Microsserras, Cânulas e do Adaptador AO-R, através da rotação de Motores Elétricos Portáteis.

FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

O dispositivo médico Osteomax consiste em uma Unidade de Controle com Pedal, que aciona e realiza o controle remoto de quatro tipos de Motores Elétricos Portáteis: Micromotor, Shaver, Minishaver e Uromax.

Os motores foram projetados para o acoplamento de acessórios, como Drills (Micromotor), Microsserras (Micromotor), Cânulas de Microdebridamento (Minishaver e Shaver), Cânulas de Morcelação (Uromax) e Adaptador AO-R (Shaver).

Os Motores Elétricos Portáteis conectados aos(as):

- Drills e o Adaptador AO-R, utilizam ferra-

mentas rotativas para a realização de perfurações e desbastes ósseos;

- Microsserras, realizam cortes ósseos;
- Cânulas de Debridamento, realizam debridamento de tecidos moles, cartilaginosos e ósseos;
- Cânulas de Morcelação realizam morcelação de grandes massas de tecidos moles e cartilaginosos.

A Unidade de Controle é composta por botões que configuram parâmetros. Ademais, ela também possui um display onde informa o operador as funções selecionadas e eventualmente erros de funcionamento.

A operação e configuração do dispositivo pode ser realizada de forma fácil, rápida e intuitiva.

INDICAÇÕES

O equipamento é indicado para a realização de procedimentos cirúrgicos que envolvam os processos de corte, perfuração, desbaste ósseo, intervenções ortopédicas em geral, debridamento e morcelação de tecidos. O processo de debridamento é indicado para tecidos moles, cartilaginosos e ósseos em procedimentos artroscópicos, além de procedimentos da especialidade de otorrinolaringologia. A morcelação é aplicável a tecidos moles e cartilaginosos, sendo comumente utilizada em procedimentos urológicos, como a enucleação endoscópica da próstata.

CLASSIFICAÇÃO

Norma/Diretiva	Classificação
IEC 60601-1	Equipamento Classe I e Parte Aplicada de Tipo B
RDC 751/2022 (ANVISA)	II

ESPECIFICAÇÕES

▪ Características Gerais

Características	Especificações
Tensão de alimentação	100-240 V~
Potência de entrada	430 VA

Frequência de alimentação	50/60 Hz
Modo de operação	Não-contínuo
Tipo de corrente	Corrente Alternada
Fusível	Corrente Nominal: 4 A, Tipo: T, Tensão: 250 V~, Capacidade de Ruptura: 40 A, Dimensão: 5 mm x 20 mm
Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe I
Grau de proteção à penetração de água e objetos sólidos	IP20 (gabinete) IPX6 (pedal)
Dimensão	Unidade de Controle: 29 cm (L) x 31,5 cm (P) x 8 cm (A)
Peso	Unidade de Controle: 2,74 kg Pedal: 2,5 kg Micromotor: 0,45 kg Shaver: 0,65 kg Minishaver: 0,46 kg Uromax: 0,61kg
Versão do software	1.0
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

▪ Shaver

Características	Especificações
Velocidade (modo oscilante)	Mín.: 500 rpm e Máx.: 3000 rpm
Velocidade (modo direto e reverso)	Mín.: 500 rpm e Máx.: 8.000 rpm
Encaixe	Encaixe de Cânulas Razek
Ciclo de operação (velocidades menores ou iguais a 3000 rpm)	3 minutos ligado (ON) / 1 minuto desligado (OFF)
Ciclo de operação (velocidades superiores a 3000 rpm)	1 minuto ligado (ON) / 2 minutos desligado (OFF)

▪ Minishaver

Características	Especificações
Velocidade (modo oscilante)	Mín.: 500 rpm e Máx.: 3000 rpm
Velocidade (modo direto e reverso)	Mín.: 500 rpm e Máx.: 10.000 rpm
Encaixe	Encaixe de Cânulas Razek Mini
Ciclo de operação (velocidades menores ou iguais a 3000 rpm)	3 minutos ligado (ON) / 1 minuto desligado (OFF)
Ciclo de operação (velocidades superiores a 3000 rpm)	1 minuto ligado (ON) / 2 minutos desligado (OFF)

▪ Uromax

Características	Especificações
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 Cânulas Razek
Ciclo de operação (velocidades menores ou iguais a 3000 rpm)	3 minutos ligado (ON) / 1 minuto desligado (OFF)
Ciclo de operação (velocidades superiores a 3000 rpm)	1 minuto ligado (ON) / 2 minutos desligado (OFF)

▪ Micromotor

Características	Especificações
Velocidade (modo direto e reverso)	Mín.: 2.000 rpm e Máx.: 45.000 rpm
Encaixe	Encaixe Power
Ciclo de operação	1 minuto ligado (ON) / 2 minutos desligado (OFF)

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 deverão ser utilizados em conjunto com o equipamento. O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.



O Osteomax deve ser utilizado apenas com o Cabo de Alimentação, Shaver, Minishaver, Micromotor, Uromax e Pedal 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 Cânulas, Brocas, Fresas ou Lâminas de Microsserra desgastadas ou danificadas.



Nunca lubrifique o motor.



Nunca conecte ou desconecte o Shaver ou Minishaver ou Micromotor ou Uromax acionado.



Nunca conecte ou desconecte: uma Cânula

com o Shaver ou Minishaver ou Uromax acionado; uma Broca ou Fresa com o Micromotor acionado; uma Broca com o Shaver acionado.



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.



Os orifícios de ventilação da Unidade de Controle não devem ser obstruídos.



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



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



Antes da realização de qualquer procedimento, é recomendado que o funcionamento normal do equipamento seja verificado, simulando a sua utilização na configuração pretendida, 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 Shaver ou Minishaver ou Uromax ou Micromotor superaquecido. Caso isto ocorra, aguarde o resfriamento dele.



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

ITENS DE SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO

■ Alerta de rotação para velocidades acima de 10% da configurada:

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

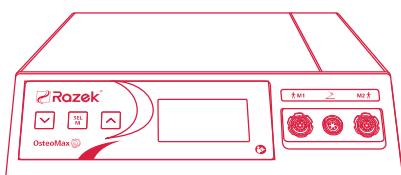
■ Alerta de limite de torque:

O torque do motor é monitorado continuamente. Quando o limite de torque é atingido, um sinal sonoro (“bip” contínuo) é emitido e o acionamento do motor é interrompido.

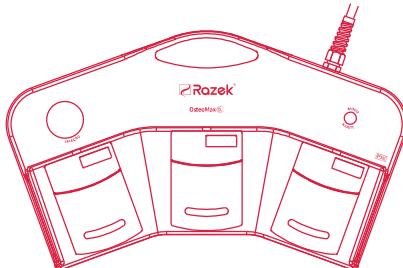
LISTA DE COMPONENTES

O Osteomax é constituído pelos seguintes componentes:

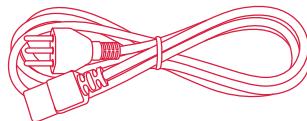
■ Unidade de Controle



■ Pedal



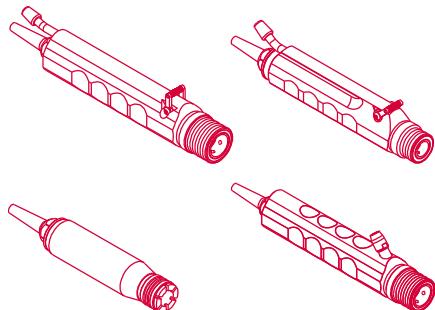
■ Cabo de Alimentação



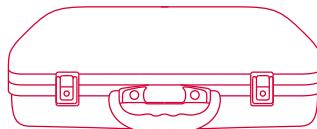
■ 02 Fusíveis



■ Shaver ou Minishaver ou Micromotor ou Uromax



■ Maleta para Transporte



Os componentes descritos anteriormente são de uso exclusivo do equipamento Osteomax.

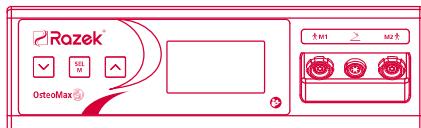
ACESSÓRIOS

Câulas, Drills (Brocas e Fresas), Microsserras Razek (Lâminas) e Adaptador AO-R.

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 acoplado.

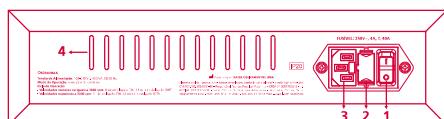
Acessórios	n.º Anvisa
Utilizados com Shaver	
Câula de Microdebridão Razek	80356130052
Câula de Microdebridão Smart	80356130064
Câula para Microdebridão Mini ENTP	80356130082
Câula de Microdebridão para Quadril Razek	80356130099
Câula para Microdebridão Mini	80356130060
Câula Agressiva para Impacto Ósseo	80356130156
Kit Câula para Debridão Óssea	80356130056
Adaptador AO-R	80356130178
Conectados ao Adaptador AO-R	
Brocas com encaixe AO-R	80356130178
Utilizados com Minishaver	
Câula para Microdebridão Mini ENTM	80356130086
Câula para Microdebridão Mini ENT	80356130161
Câula DBI Razek	80356130164
Utilizados com Uromax	
Câula de Morcelação MPS	80356139025
Câula de Morcelação MPU	80356139026
Câula de Morcelação	80356139028
Utilizados com Micromotor	
Sistema de Motores Power	80356130013
Drills Power C	80356130037
Drills Razek Mini Power	80356130081
Micro Serras Power	80356130018
Conectados ao Drill	
Brocas Diamantadas Razek	80356130023
Fresas Cirúrgicas Razek	80356130025
Fresas para Cirurgia de Pé	80356130085
Conectados às Micro Serras	
Lâminas para Micro Serras Razek	80356130059

FUNÇÕES DO PAINEL FRONTAL



	Local de conexão do Pedal.
	Conectores para Shaver, Minishaver, Micromotor e Uromax.
	Botão para reduzir a velocidade de rotação do motor conectado e navegar nas funções de ajuste.
	Botão de múltiplas funções: <ul style="list-style-type: none">■ Selecionar parâmetros ajustados na tela;■ Selecionar o tipo de acessório que será utilizado (caso existam dois acessórios conectados à Unidade de Controle - M1 e M2). O motor ativo será indicado no display do equipamento.
	Botão para aumentar a velocidade de rotação do motor conectado e navegar nas funções de ajuste

COMPONENTES DO PAINEL TRASEIRO



1. Chave liga/desliga: liga e desliga a Unidade de Controle;

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

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. Orifícios de ventilação: local de saída de ar.



A Unidade de Controle possui aletas de ventilação nas laterais e na parte traseira. Não obstrua esses orifícios.

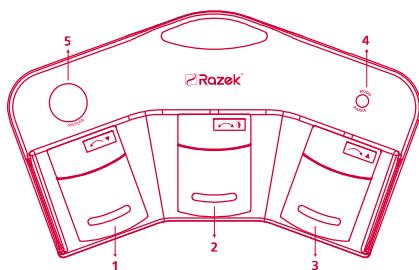


Recomenda-se uma distância mínima de 5 cm de espaço livre nas laterais e traseira da unidade de controle.



Não utilize a Unidade de Controle sobre superfícies macias ou inclinadas.

PEDAL



O Pedal pode ser utilizado em dois modos de operação:

Modo de acionamento: aciona o acessório conectado à Unidade de Controle;

Modo de ajuste: altera certas configurações da Unidade de Controle.

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:

↖ Aciona o motor no sentido de rotação Reverso (anti-horário);

↖ Aciona o motor no modo de rotação Oscilante;

↖ Aciona o motor no sentido de rotação Direto (horário).

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

✓ Decrementa a rotação desejada;

⌚ Aciona o motor com velocidade muito baixa (comando janela);

▲ 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 ele, ou seja, 3000 rpm.

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

SHAVER



O Shaver possui encaixe Razek para cânulas fabricadas pela Razek Equipamentos.

1. Alavanca: ajusta o fluxo de sucção. O fluxo de sucção aumenta com a alavanca voltada para a frente e diminui com a alavanca

voltada para trás;

- 2. Conector para sistema de sucção:** Ponto de conexão do tubo de sucção;
- 3. Cabo:** Este cabo deverá ser conectado no ponto de conexão M1 ou M2 no painel frontal do equipamento;
- 4. Encaixe das Cânulas:** Ponto de conexão das Cânulas.



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



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

MINISHAVER



O Minishaver possui encaixe Razek mini para cânulas fabricadas pela Razek Equipamentos.

- 1. Alavanca:** ajusta o fluxo de sucção. O fluxo de sucção aumenta com a alavanca voltada para a frente e diminui com a alavanca voltada para trás;
- 2. Conector para sistema de sucção:** Ponto de conexão do tubo de sucção;
- 3. Cabo:** Este cabo deverá ser conectado no ponto de conexão M1 ou M2 no painel frontal do equipamento;
- 4. Encaixe das Cânulas:** Ponto de conexão das Cânulas Mini.



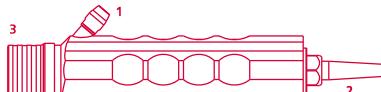
Sempre que o procedimento cirúrgico solicitar um torque superior ao limite de torque da Unidade de Controle, o equipamento emitirá um alarme sonoro e o motor interromperá o seu funcionamento.



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

UROMAX

O Uromax possui encaixe Razek para Cânulas fabricadas pela Razek Equipamentos.



- 1. Conector para sistema de sucção:** Ponto de conexão do tubo de sucção;

- 2. Cabo:** Este cabo deverá ser conectado no ponto de conexão M1 ou M2 no painel frontal do equipamento;

- 3. Encaixe das Cânulas:** Ponto de conexão das Cânulas.



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



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

MICROMOTOR

O Micromotor 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.



- 1. Cabo:** Este cabo deverá ser conectado no ponto de conexão M1 ou M2 no painel frontal do equipamento;

- 2. Encaixe das Peças de Mão:** Ponto de conexão das peças de mão (Microsserras ou Drills).



Somente peças de mão (Microsserras ou Drills) com encaixe Power devem ser utilizado no Micromotor.



O acoplamento entre o Micromotor e a Peça de Mão (Microsserras ou Drills) deve ser preciso para evitar desgastes mecânicos no conjunto.



Os limites de velocidade dependem do tipo da Peça de Mão acoplada no Micromotor e selecionada pelo usuário.



O usuário deve configurar o equipamento para a Peça de Mão (Microsserra ou Drill) que será utilizada. Utilizar uma Peça de Mão no Micromotor diferente da que foi selecionada no equipamento pode danificar o Micromotor e Peça de Mão.



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



Se o Micromotor com a Broca conectada for acionado em rotações próximas do seu limite máximo e a Broca estiver fora da cavidade cirúrgica, o equipamento poderá emitir um alarme sonoro e o motor interromperá o seu funcionamento até que o pedal seja liberado.



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

LIMPEZA DA UNIDADE DE CONTROLE E PEDAL

- A limpeza 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 Unidade de Controle e o Pedal, pois isso implicará em perda da garantia e possíveis danos aos mesmos.



Não deixe escorrer líquido na Unidade de Controle, pois poderá danificá-la.



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

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DO SHAVER, MINISHAVER E UROMAX

- Limpe o Shaver ou Minishaver ou Uromax e o seu cabo 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 dura umedecida na solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos;
- Enxágue a peça em água corrente. Não molhe o conector do cabo;



NÃO MERGULHE O SHAVER OU MINISHAVER OU UROMAX

- 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 do Shaver, Minishaver ou Uromax pelo lado externo (utilize um lubrificante atóxico para instrumentos, por ex. Maqspray);



NÃO APLIQUE O LUBRIFICANTE NO ORIFÍCIO DE ENGATE DO SHAVER OU MINISHAVER OU UROMAX

- Monte o Osteomax (conforme item “Instalação”) e deixe funcionar por 30 segundos;
- Posicione a alavancada sucção voltada para frente (totalmente aberta);
- Insira o Shaver ou Minishaver ou Uromax dentro da caixa de esterilização e envie para a esterilização;

Shaver	Minishaver	Uromax
Esterilizados em autoclave, na temperatura de 135 °C, 2 a 3 bar, por 15 minutos. Tempo de secagem: 30 minutos		



O Shaver, Minishaver e Uromax são especificados para mais de 100 ciclos de esterilização por autoclave (não existe um número definido de ciclos de reutilização).



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

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DO MICROMOTOR

- Limpe o Micromotor e o seu cabo com um pano umedecido com solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos a base de detergente

enzimático;

- Enxague a peça em água corrente. Não molhe o conector do cabo;



NÃO LAVE E JAMAIS MERGULHE O MICROMOTOR

- Se necessário, lubrifique o entorno da luva de engate do Micromotor pelo lado externo (utilize um lubrificante atóxico para instrumentos, por ex. Maqspray);



NÃO APLIQUE O LUBRIFICANTE NO ORIFÍCIO DE ENGATE DO MICROMOTOR

- Monte o Osteomax (conforme item “Instalação”) e deixe funcionar por 30 segundos;
- Insira a Tampa de Proteção no Micromotor;
- Insira o Micromotor dentro da caixa de esterilização e envie para a esterilização;

Micromotor
Esterilizados em autoclave, na temperatura de 135 °C, 2 a 3 bar, por 15 minutos. Tempo de secagem: 30 minutos



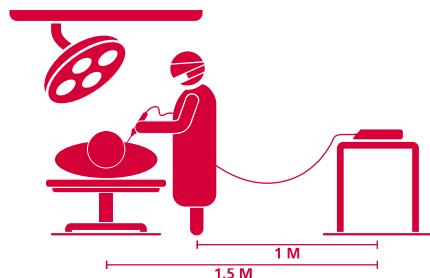
O Micromotor é especificado para mais de 100 ciclos de esterilização por autoclave (não existe um número definido de ciclos de reutilização).



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

POSIÇÃO EQUIPAMENTO/ PACIENTE/OPERADOR

O equipamento deve ser utilizado exclusivamente em Ambiente Cirúrgico. A Unidade de Controle deve ser colocada sobre uma bancada ou mesa ou rack para equipamentos. A posição sugerida da unidade de controle no Ambiente Cirúrgico é ilustrada a seguir:



INSTALAÇÃO

- Posicione o equipamento sobre uma bancada ou mesa ou rack para equipamentos plano e firme;
- Conecte o Cabo de Alimentação na parte traseira do equipamento;
- Em seguida, conectar o Cabo de Alimentação na rede elétrica.



Não utilize o equipamento em instalações elétricas sem aterramento.



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

- Conecte o Pedal na parte frontal do equipamento e posicione-o em local acessível ao uso pelo cirurgião;
- Utilizando técnicas assépticas de manuseio, conecte o Shaver ou Minishaver ou Uromax ou Micromotor na parte frontal do equipamento;

▪ Conecte a Cânula no Shaver ou Minishaver ou Uromax, e o Drill ou Microsserra no Micromotor;

▪ Para o Shaver, Minishaver e Uromax, conecte o tubo de sucção ao conector para sistema de sucção, verificando se ele está bem encaixado, de maneira a evitar vazamentos durante o uso;



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

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 da Peça de Mão (Microsserra ou Drill) no Micromotor. O encaixe deve ser preciso para evitar desgastes mecânicos no conjunto e/ou vibrações.



Verifique o encaixe da Cânula no Shaver ou Uromax ou Cânula Mini no Minishaver. 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 no

painel traseiro, serão apresentadas algumas informações iniciais como: nome do equipamento, número de série, versão.

▪ Display



1. Modelo do motor ou da Peça de Mão selecionada
2. Indica em qual conector possui motor conectado
3. Rotação mínima permitida
4. Rotação selecionada
5. Rotação máxima permitida

▪ Alteração da rotação

Para alterar a rotação do equipamento, tecle ou no Painel de Comando ou utilize as funções do pedal, conforme o item "PEDAL".

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

Simbologia:

>> Motor acionado no modo Direto (horário)

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

>< Motor acionado no modo Oscilante

OPTANDO PELO MICROMOTOR

Pressione o botão para selecionar o conector onde está conectado o Micromotor (M1 ou M2).

Com o Pedal no Modo Ajuste, mantenha o Acionador Central pressionado até que os modelos de Microsserra ou de Drill sejam apresentados na tela. Pressionando os botões ou

ou ou os acionadores esquerdo ou direito, pode-se selecionar o modelo da Microsserra ou Drill desejado.

Para confirmar o modelo selecionado pressione o Acionador Central do pedal ou o botão .

Verifique se o modelo desejado está indicado no canto superior esquerdo do display.

O display irá apresentar as rotações mínimas e máximas configuradas para a Microsserra ou o Drill selecionado.

Para cada modelo de Microsserra ou Drill existe um limite máximo e mínimo de rotação armazenado na memória do equipamento, esses limites são exibidos no display. É importante que o usuário selecione corretamente o modelo da Microsserra que será utilizada.

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

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

Acionador Esquerdo: Aciona o motor no sentido de rotação Reverso (anti-horário);

Acionador Direito: Aciona o motor no sentido de rotação Direto (horário).

OPTANDO PELO SHAVER OU MINISHAVER OU UROMAX

Pressione o botão para selecionar o conector em que está conectado o Shaver ou Minishaver ou Uromax (M1 ou M2).

A seleção do modo de acionamento (Direto, Reverso e Oscilante) deverá ser realizada como descrito no item PEDAL:

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

Acionador Esquerdo: Aciona o motor no

sentido de rotação reverso (anti-horário);

Acionador Central: Aciona o motor no modo de rotação oscilante;

Acionador Direito: Aciona o motor no sentido de rotação direto (horário).

PROCEDIMENTOS PÓS-CIRÚRGICOS

- Desligue a Chave liga/desliga localizada no painel traseiro;
- Retire o Cabo de Alimentação da tomada da rede elétrica;
- Desconecte o Shaver, Minishaver, Uromax e/ou Micromotor e o Pedal da parte frontal do equipamento, pelo conector (nunca puxe pelo cabo);
- O Shaver, Minishaver, Uromax, Micromotor, Unidade de Controle e Pedal deverão ser limpos conforme procedimento descrito neste manual.

ISOLAÇÃO DA REDE

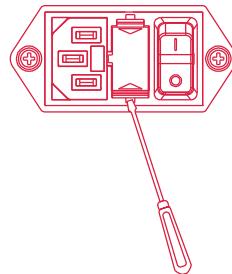
Em caso de emergência ou para realizar a limpeza do equipamento, desconecte o cabo de alimentação da tomada da rede elétrica.

PROCEDIMENTO DE TROCA E VERIFICAÇÃO DO FUSÍVEL

- Desconecte o plugue do Cabo de Alimentação do soquete na Unidade de Controle;
- 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 escurcida 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 dele.

Todos os serviços de assistência, tais como alterações, reparações, calibrações, etc. sómente poderão ser realizados pela Assistência Técnica autorizada da 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 Unidade de Controle. 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 autorizada.

Problema	Possível solução
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 do Motor no equipamento;▪ Verifique a conexão do Pedal no equipamento;▪ Acione a assistência técnica da Razek.
O motor não apresenta o desempenho esperado.	<ul style="list-style-type: none">▪ Para o Micromotor, verifique o acoplamento entre Motor e Peça de Mão;▪ Verifique o estado das Brocas, Serras ou Cânulas. Substitua se necessário;▪ Para o Micromotor, verifique o estado da Microsserra ou Drill. 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 (display ligado e Shaver / Minishaver / Uromax / Micromotor parado) o Osteomax consome cerca de 5W. Considerando o acionamento do motor 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 1,55 kW.h/mês.

A utilização do Osteomax 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 Cânulas, Brocas, Fresas e Serras são de uso único e, portanto, devem ser descartadas 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 ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO

De acordo com a clausula 4.3 da IEC 60601-1, é definido como desempenho essencial do Osteomax:

Em condições normais de operação e sob o comando do operador, o equipamento deve acionar um Motor Elétrico Portátil com velocidade controlada com precisão de $\pm 10\%$. A parada do motor deve ser imediata. O equipamento é indicado para a realização de procedimentos cirúrgicos que envolvam os processos de corte, perfuração, desbaste ósseo, intervenções ortopédicas em geral, debridamento e morcelação de tecidos. O processo de debridamento é indicado para tecidos moles, cartilaginosos e ósseos em procedimentos artroscópicos, além de procedimentos da especialidade de otorrinolaringologia. A morcelação é aplicável a tecidos moles e cartilaginosos, sendo comumente utilizada em procedimentos urológicos, como a enucleação endoscópica da próstata.

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

- Desligar o equipamento.

Se o desligamento não for possível:

- Repositionar o Osteomax em relação ao equipamento;

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



O uso do Osteomax 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 Osteomax 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 comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do Osteomax incluindo os cabos, para evitar uma possível degradação do desempenho dele.

As características de emissões do Osteomax o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (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 Osteomax pode afetar os serviços de comunicação por radiofrequência. Nesse caso, pode ser necessário realocar ou reorientar o equipamento para mitigar o problema.

As tabelas abaixo representam os níveis de ensaio e conformidade para as normas de emissão e imunidade eletromagnética aos quais o Osteomax é adequado.

EMISSÕES

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Osteomax é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Osteomax 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 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 de Harmônicos 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 Irradiada ^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)}	ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	Conforme
Surtos ^{a,b)} linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Conforme
Surtos ^{a,b,c)} linha-terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Conforme
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF ^{c,d)}	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,p,r}	IEC 61000-4-11	0% U _r ; 0,5 ciclo ^g A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° ^g	Conforme
		0% U _r ; 1 ciclo e 70% U _r ; 25/30 ciclos ^h Monofásico: a 0°	Conforme
Interrupções de tensão ^{f,i,r}	IEC 61000-4-11	0% U _r ; 250/300 ciclos ^h	Conforme
<p>^{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.</p> <p>^{b)} Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM estão conectados durante o ensaio.</p> <p>^{c)} A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω.</p> <p>^{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.</p> <p>^{e)} É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.</p> <p>^{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.</p> <p>^{g)} Aplicável somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM conectados à rede monofásica c.a.</p> <p>^{h)} Por exemplo: 10/12 significa 10 períodos em 50 Hz ou 12 períodos em 60 Hz.</p> <p>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 retornar a operação com energia de linha após o ensaio. Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA que não excede 16 A, todas as fases devem ser interrompidas simultaneamente.</p> <p>^{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.</p> <p>^{k)} Não é aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM de Classe II.</p> <p>^{l)} Acoplamento direto deve ser utilizado.</p> <p>^{m)} r.m.s., antes da aplicação da modulação.</p> <p>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.</p> <p>^{o)} Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16A/fase.</p> <p>^{p)} Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase.</p> <p>^{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.</p> <p>^{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.</p>			

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 jatos potentes de água
	Protegido contra objetos sólidos estranhos de 12,5 mm de diâmetro e não protegido contra penetração de água
	Esterilizável por vapor (autoclave) na temperatura especificada
	Ligado (alimentação)
	Desligado (alimentação)
	Data de Fabricação
	Fabricado por
	Corrente Alternada
	Número de série

	Conection of the pedal
	Rotation clockwise
	Rotation counter-clockwise
	Rotation in both directions
	Rotation in window mode
	Increment the desired rotation / select next item
	Decrement the desired rotation / select previous item
	Mode selection
	Temperature limits
	Humidity limits
	Atmospheric pressure limits
	Do not sit
	Do not step on the surface

	Frágil
	Indicates the transport position
	Do not expose to sunlight
	Do not expose to sunlight and protect from radiation
	Keep dry
	Do not drop
	Maximum stacking



 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: 80356139008 - Nome Técnico: Sistema para
Artroscopia - Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda
Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-133R Rev.05