

MANUAL DE OPERAÇÃO



MANUAL DE OPERAÇÃO

Informações para identificação do equipamento de uso médico**a) Nome Técnico / Registro na ANVISA**


1551615 – Equipamento Cirúrgico para Ortopedia


b) Nome Comercial e forma de apresentação

Perfurador com Motor Pneumático MP-800

Data de Fabricação / N° Lote: Vide rótulo. A simbologia utilizada na embalagem segue as especificações da Norma NBR ISO 15223 conforme legenda abaixo:

**Produto Não Estéril****Frágil****Atenção****c) Modos de apresentação:**

Modelo	PEÇAS DE MÃO PARA PERFURAÇÃO	
Informação gráfica na forma de entrega para consumo	Referências	Especificações
	MP-800	PEÇA DE MÃO – CANULADO SEM MARCHA REVERSA

Modelo	MANGUEIRA	
Informação gráfica na forma de entrega para consumo	Referências	Especificações
	M7-220	MANGUEIRA 3 METROS

MANUAL DE OPERAÇÃO

Obs: Todos as partes acima são intercambiáveis e compatíveis entre si; podem ser vendidas separadamente exclusivamente para fins de reposição.

d) Descrição do princípio físico, fundamentos da tecnologia do produto aplicados para seu funcionamento e ação.

Equipamento de uso médico desenvolvido para perfurar ossos durante um ato cirúrgico; é de uso continuado e pode ser reusado.

Função de cada componente

PEÇA PARA PERFURAÇÃO - Dispositivo ou cabeça de função acionado por um motor pneumático que reduz a velocidade de movimento giratório e transfere o movimento até um mandril;

MANGUEIRA - Componente de ligação entre a fonte de pressão e o perfurador com motor pneumático. O potencial de pressão e ar é transmitido até o motor linearmente sem perdas.

Especificações e Características Técnicas do Produto

Nos perfuradores para uso cirúrgico com acionamento pneumático, a energia recebida da fonte de ar comprimido é convertida em energia de movimento giratório através de um motor pneumático existente na peça de mão. A velocidade de trabalho pode ser ajustada através no botão acionador da peça de mão. Todos os componentes do sistema possuem conexão combinada e são compatíveis entre si.

Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação, transporte e assistência técnica.

a) Armazenamento – Os perfuradores com motor pneumático deverão ser conservados em local arejado, limpo, seco, ao abrigo de iluminação, temperatura ambiente e isento de contaminação particulada.

b) Conservação, manipulação e transporte – Os perfuradores com motor pneumático devem ser transportados e manuseados de forma a impedir a ocorrência de quaisquer danos ou alterações nas suas características originais. As pessoas que os manipulam devem ter cuidados e considerar que há risco infecção no caso de acidente com equipamento não desinfetado. No manuseio, usar sempre luvas de proteção. Qualquer componente do equipamento que tenha caído ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

c) Manutenção Periódica – Os perfuradores com motor pneumático não necessitam de manutenção periódica, exames detalhados ou controles para validar cada utilização.

d) Assistência Técnica - Caso seja detectado que o perfurador não esteja operando corretamente, o usuário deverá contatar o fabricante. Equipamentos danificados por uso devem ser enviados para o serviço técnico do fabricante para reparo ou substituição; devendo ser esterilizados adequadamente antes do envio.

MANUAL DE OPERAÇÃO

A Hexagon será responsável pela eficiência dos equipamentos e suas partes somente quando peças de reposição da própria Hexagon forem usadas no reparo ou manutenção.

Instruções para uso do equipamento

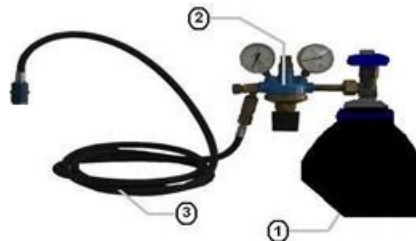
A utilização dos equipamentos deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita à ambientes hospitalares.

Preparação Antes de Usar - REDUTOR DE PRESSÃO DE AR - Assegure-se de que todos os componentes do redutor de pressão estejam em boas condições de operar. O redutor de pressão não deve ser submetido ao processo de esterilização. Verifique todos os componentes do sistema antes de abrir o interruptor de pressão de alimentação. Se for notado qualquer vazamento de ar, desligue a pressão do sistema principal e reinstale o sistema. Substitua qualquer peça que não esteja condicionada para uso. O redutor de pressão de ar deve ser conectado à fonte (reservatório).

M7-220 – MANGUEIRA

Especificações Técnicas - As mangueiras são extremamente seguras quando utilizadas nos 6 bar de pressão recomendados para os motores pneumáticos. A mangueira pode ser esterilizada em autoclave conforme recomendado neste manual.

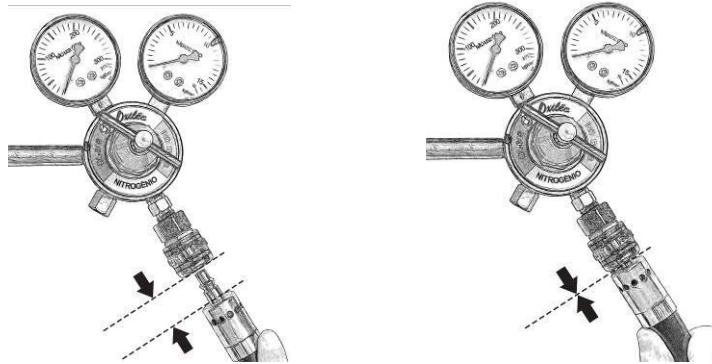
Preparação Antes de Usar - As mangueiras M7-220 são usadas nos motores pneumáticos para operação de alta velocidade e vazão. A seguinte ordem abaixo é recomendada para o uso da mangueira:



- 1- Nitrogênio comprimido
- 2- Redutor de pressão
- 3- Mangueira de transmissão de pressão entre o redutor de pressão e a peça de mão.

O redutor de pressão de ar (2) deve ser montado e configurado para a pressão necessária e conectado a uma peça de mão através de uma mangueira de transmissão (3).

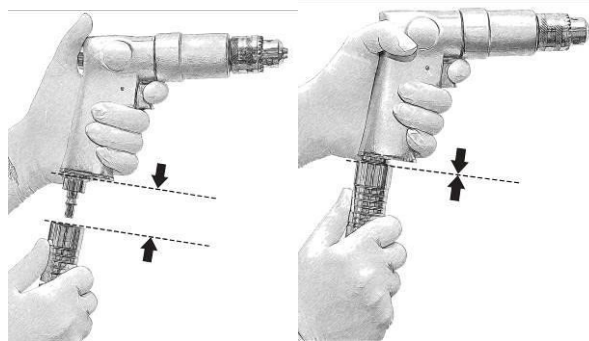
MANUAL DE OPERAÇÃO



Na montagem a mangueira de transmissão é inserida empurrando-a contra a extremidade frontal do redutor de pressão até que um “clique” seja ouvido. Assegure-se de que a extremidade da mangueira esteja inserida corretamente nas conexões e que não haja vazamento de ar. Não deverá existir transferência de ar enquanto o motor pneumático e a mangueira não estiverem montados para operação.

MP-800 - PEÇA DE MÃO PARA PERFURADORAÇÃO

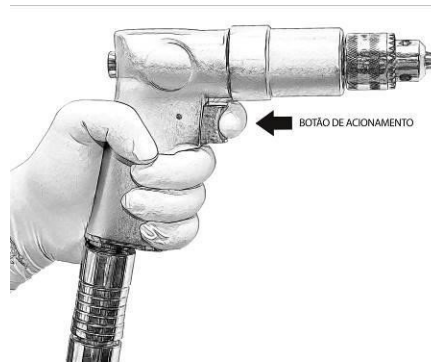
Especificações Técnicas - A Peça de Perfuração MP-800 possui marcha para frente sem reversão com giro de até 800 rpm. Permite passagem de fio guia. Antes do uso, a Peça de Perfuração deve ser esterilizada em autoclave conforme recomendado neste manual. A seguinte ordem abaixo é recomendada para o uso:



A Peça de Perfuração MP-800 deve ser acoplada à mangueira de transmissão de pressão através de conexão empurrando a luva externa para trás até que um “clique” se já ouvido.

O processo de desmontagem é oposto, empurra-se a luva externa para trás até que a desconexão ocorra.

MANUAL DE OPERAÇÃO



Verifique se não há vazamentos de ar no sistema ainda com o acionamento / gatilho da peça de mão não acionado.

Após acionar o botão de acionamento da peça de mão, a pressão do ar pode ser ajustada para a vazão adequada ao uso pretendido.

Advertências Gerais - Devem ser usados protetores de olhos quando estiver operando com qualquer equipamento pneumático. Ao desalojar a broca com ponta, fragmentos de ossos podem se desprender e causar ferimentos ou contaminação.

Contra indicações para uso do produto

O equipamento e suas partes servem exclusivamente para auxiliar um procedimento cirúrgico; nunca devem relacionar-se com implantes no que se refere à permanência dentro do corpo após o procedimento.

Avisos e Cuidados Especiais



Informações de segurança para operação

- a) A não observação de recomendações desse manual pode causar dano ao equipamento e causar ferimentos no paciente, ao médico ou no restante da equipe. O médico que vai utilizar os equipamentos é responsável pelo entendimento de como montar, operar e desmontar o equipamento. Deve-se ainda estar ciente de que podem ocorrer acidentes pelo uso inadequado.
- b) Durante a operação do equipamento, todas as pessoas próximas ao campo operatório devem utilizar equipamentos de proteção individual.
- c) Se for observada qualquer falha no sistema ou comportamento estranho durante inspeções ou uso, deve ser tomada ação apropriada conforme quadro de solução de problemas.

MANUAL DE OPERAÇÃO

- d) Proteja o campo operatório ou proximidade do ferimento dos detritos que se desprendem durante a perfuração de ossos. As partículas de resíduos deverão ser coletadas ou aspiradas durante o ato cirúrgico utilizando-se dispositivos apropriados.
- e) Se não for restritivo na rotina operatória, quando se estiver utilizando o sistema, deve-se utilizar irrigação para evitar danos à tecidos e ossos.
- f) Não usar o aparelho se o sistema estiver com vazamento de material empregado na lubrificação;
- g) Não troque a peça de mão enquanto o motor estiver operando ou da mesma forma, se o motor estiver muito quente.
- h) As mangueiras não exibem resistência à compressão; neste contexto, dobrar a mangueira em ângulos agudos poderá causar deformação e vazamento de ar.

Caracterização dos componentes necessários para uso combinação com outros produtos

a) Compatibilidade entre partes e peças do sistema.

Não é recomendada a combinação partes e peças do perfurador MP com os de outros fabricantes. Pode ocorrer diferenciação em material de fabricação, projeto ou qualidade. Antes de utilizar o sistema de motor pneumático com partes ou peças de outras marcas, deve-se solicitar consulta ao fabricante quanto à compatibilidade. Do contrário, isto poderá causar danos e potenciais defeitos nos que não serão cobertos por garantia.

Procedimento preliminar ao uso do equipamento.

a) Equipamento de uso médico-hospitalar - Necessidade de esterilização antes do Uso. A PEÇA DE MÃO MP-800 e a MANGUEIRA M7-220 são fornecidos sem esterilização e devem ser esterilizadas para uso no estabelecimento de saúde.

b) Verificação do produto antes da esterilização – A PEÇA DE MÃO MP-800 e a MANGUEIRA M7-220 são originalmente fornecidos limpos para esterilização. Após abertura da embalagem devem ser verificadas as características superficiais e as referências de identificação. Sob qualquer condição ou frequência de uso, o estado superficial deve estar livre de danos ou sinais de reação metálica. Se for constatado qualquer alteração nas características superficiais do equipamento ou qualquer outro fato inadvertido, deve-se desqualificá-los para uso. O preparo desses equipamentos preliminarmente à esterilização, devem ser observadas as recomendações seguintes desse manual.

c) Limpeza, Enxágue e Secagem - Executar seguindo as orientações da RDC 15/2012 da ANVISA/MS.

MANUAL DE OPERAÇÃO

d) Métodos e procedimentos de esterilização - Todos equipamentos e suas partes não estéreis devem ser removidos das embalagens originais antes da esterilização. A esterilização recomendada é por meio de autoclave a vapor regularmente utilizada nos hospitais respeitando as normas do Ministério da Saúde (Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos para a Saúde do Ministério da Saúde) e norma NBR ISO 17665-1 Esterilização de Produtos para Saúde – Vapor – Requisitos para o Desenvolvimento, Validação e Controle de Rotina nos Processos de Esterilização de Produtos para Saúde. São parâmetros a serem seguidos:

Temperatura de esterilização: 134°C
Tempo de esterilização: 4 minutos
Tempo de secagem: 20 minutos



Os equipamentos não devem ser expostos a mudanças de calor repentinas durante os processos de desinfecção, limpeza, esterilização e armazenamento.



M7-220 – MANGUEIRA - Se forem usadas soluções assépticas na limpeza manual das mangueiras, nenhum produto escolhido para uso deve ter base de petróleo como tiner ou acetona. Isto causa corrosão nas mangueiras protetoras e nas vedações de borracha das conexões. Materiais de limpeza com nível 7 de pH ou soluções neutras podem ser utilizadas com segurança na desinfecção manual.

e) Restrições a re-esterilização

A PEÇA DE MÃO MP-800 e a MANGUEIRA M7-220 não têm limitações quanto ao número de esterilizações.

g) Limite suportável para reuso

Recomenda-se fazer inspeção rotineira no equipamento e descartar partes e peças danificadas ou com funcionalidade duvidosa. Danos causados pelo uso são comuns e devem ser avaliados em procedimento de inspeção antes da esterilização ou liberação para uso. Havendo avarias físicas substanciais, deve-se imediatamente substituir a parte ou peça danificada por outra equivalente.

MANUAL DE OPERAÇÃO

Recomendações para Solução de Problemas.

Defeito	Causa	Solução
O motor pneumático não está operando ou está operando lentamente	A mangueira não está conectada corretamente no sistema pneumático	Inspeção a fonte de pressão e todas as conexões.
	A pressão na fonte no sistema pneumático é insuficiente	Inspeção o indicador da unidade de controle do ar. Pode ser necessário aumentar a pressão do gás.
	O sistema não está instalado adequadamente ou o motor está travado.	Remova o sistema e instale-o novamente. Verifique se os componentes estão posicionados corretamente.
	Pontos do motor que precisam ser lubrificados antes da esterilização não foram lubrificados.	Lubrifique os pontos que são necessários ser lubrificados antes da esterilização.
	As funções da unidade de controle pneumático e do pedal de controle não estão operando corretamente.	Inspeção se existe algum material sob o pedal que está impedindo a sua operação, Se o pedal de controle continuar a operar inadequadamente, contate o representante da Hexagon para manutenção.
O motor não está operando continuamente.	As funções da unidade de controle pneumático não estão operando de modo apropriado.	Sistema defeituoso. Contate o seu representante da Hexagon.
Um dos componentes está quebrado ou inoperante	Dano por uso	Sistema defeituoso. Contate o seu representante da Hexagon.
O motor emite um som anormal enquanto está operando ou está muito ruidoso.	Lubrificação insuficiente.	Inspeção a instalação e a lubrificação do sistema. Se o problema continuar após a segunda lubrificação, contate o seu representante da Hexagon.
	Uma das partes móveis do Motor está quebrada.	Sistema inoperante. Contate o seu representante da Hexagon.
	Um dos componentes do Motor está gasto.	Inspeção a peça defeituosa, contate o seu representante da Hexagon para reparo da peça de todo o motor.
	Componentes do motor não estão encaixados adequadamente.	Certifique-se de que os componentes do motor estão encaixados adequadamente.
Oxidação excessiva é observada nas peças expostas do Motor.	Aplicação da esterilização ou limpeza inadequada.	Contate o representante da Hexagon.
	Limpo com cloro ou outro material corrosivo.	Contate o representante da Hexagon.
Superaquecimento do Motor	Surgimento de mancha externa devido à interrupção de esterilização inadequada.	Deve ser aguardada a diminuição da temperatura do motor no final da esterilização. Depois disso, o motor deverá ser operado por 2 minutos. Se o superaquecimento persistir, contate o representante da Hexagon para reparo.
	Lubrificação insuficiente.	Inspeção se o sistema está instalado e lubrificado corretamente.
	O calor do motor é transferido para os componentes.	Os materiais de isolamento térmico do motor ou de seus componentes deverão ser trocados. Se a fonte de calor for o próprio componente, contate o representante da Hexagon para reparo.
	Resfriamento insuficiente	Certifique-se de que existe irrigação suficiente durante a operação.
Camada de graxa no motor após o processo de esterilização.	Pressão ou temperatura do processo de esterilização.	Limpe a superfície externa do equipamento utilizando um pano estéril. Em seguida, contate o representante da Hexagon para reparo.

MANUAL DE OPERAÇÃO

Partes móveis do Motor estão tão quentes que não podem ser tocadas com a mão.	Partes móveis corroídas devido ao superaquecimento.	Não utilize o sistema. Substitua o Motor. Contate o representante da Hexagon.
	Partes móveis limpas de modo incorreto.	Limpe em conformidade com as instruções de limpeza.
	Sobrecarga durante o uso.	A aplicação deverá ser feita intermitentemente durante o uso, ao invés de operação contínua. Se o superaquecimento continuar, contate o representante da Hexagon.
A montagem do sistema não foi feita adequadamente.	Foi tentado montar o sistema na ordem inadequada.	Leia e entenda o manual operacional.
As peças estão super-lubrificadas.	Limpe as áreas com excesso de lubrificação de acordo com o procedimento de limpeza.	Limpe o óleo excessivo nas áreas visíveis.
O dispositivo é dificilmente removido do Motor.	Limpeza ou esterilização incorreta ou montagem inadequada do dispositivo.	Contate o representante da Hexagon.
O efeito do cortador e da perfuração do dispositivo é insuficiente no Motor usado no sistema pneumático.	A pressão não está normal.	Inspeccione o pedal do sistema em geral e pressão máxima.
O dispositivo causa vibrações	Dispositivos errados estão sendo usados.	Não utilize o produto e contate o representante da Hexagon.
	Dispositivo gasto ou corroído está sendo usado.	Tente outros dispositivos. Se o problema persistir, contate o seu representante da Hexagon para reparo.
	Os acoplamentos e os dispositivos estão combinados incorretamente.	Verifique se as designações de todos os componentes correspondem às posições reais.
	Sistemas de acoplamentos e dispositivos inadequados estão sendo usados fora das especificações e limitações.	Escolha sistemas adequados pelo catálogo.
	As dimensões e a geometria dos dispositivos removíveis podem não ser adequados para a velocidade.	Ajuste a pressão da alimentação ou o grau de pressão do pedal; aumente ou diminua a velocidade de operação
	As dimensões e a geometria das cabeças de corte podem levar à vibração excessiva sob a velocidade de utilização.	Ajuste a pressão da alimentação ou o grau de pressão do pedal para o motor cirúrgico elétrico e aumente e diminua a velocidade. Se a vibração continuar, utilize outras ferramentas.
O Motor foi exposto a danos após a utilização.	Ele foi extraído com força utilizando técnicas inadequadas.	Desmonte o sistema seguindo o manual de operação. Se um dano temporário for observado, contate o representante da Hexagon para reparo.
Quando o Motor, o qual foi armazenado depois da esterilização, foi retirado da embalagem para utilização, foram observadas áreas oxidadas e corroídas.	Condições de armazenamento inadequadas.	Não utilize o dispositivo e contate o representante da Hexagon para manutenção.

MANUAL DE OPERAÇÃO

TERMO DE GARANTIA LEGAL

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

A **Hexagon Indústria e Com. Aparelhos Ortopédicos Ltda** em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 garante o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela fabricados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais ou equipamentos em questão;

Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou equipamentos em questão;

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.

A partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

Fabricante / Responsável Técnico**Fabricante**

Hexagon Indústria e Com. Implantes Ortopédicos Ltda.

Rua Nelson Guiraldelli, 350 Distrito Industrial

13977-015 – Itapira (SP) Fone 19 372.2495

CNPJ – 58.619.131/0001-31

Responsável Técnico - Eng. Claudionor Barboza – CREA-SP 5061923704