

MANUAL DO USUÁRIO (Instruções de uso)

SERRA CIRÚRGICA OSTUS



IMAGENS ILUSTRATIVAS

ATENÇÃO

Para o uso apropriado deste dispositivo médico, leia e siga rigorosamente as orientações fornecidas.

Sumário

PREZADO USUÁRIO	3
Requisitos e qualificações do usuário:	3
O PRODUTO – DISPOSITIVO MÉDICO.....	4
Cabeçote Reciprocante (Cabeçote Vertical ou de Esterno)	4
Cabeçote Sagital (Cabeçote Oscilatório ou de Osso)	4
Cabeçote Perfurador Canulado	4
RECOMENDAÇÕES	5
Lista de Partes do Dispositivo	6
Partes e Acessórios dos Modelos	9
SÍMBOLOS UTILIZADOS	10
INSPEÇÃO INICIAL	11
Quadro Técnico	11
COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	13
Instalação	17
Instruções de Operação	18
Preparo dos Cabeçotes para Uso.....	20
Precauções	26
Conservação, Assepsia e esterilização	27
Passos para Assepsia e Esterilização	27
MANUTENÇÃO E GARANTIA.....	35
MANUTENÇÃO PREVENTIVA	36
INSPEÇÃO FUNCIONAL E VISUAL	36
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	37
IMPACTO AMBIENTAL.....	39

PREZADO USUÁRIO

Para garantir o melhor desempenho do dispositivo, é fundamental seguir cuidadosamente as instruções deste manual antes de utilizar o dispositivo médico. Ele contém informações detalhadas que facilitarão a instalação, utilização e manutenção adequadas do dispositivo.

A MENDEL MEDICAL oferece soluções inovadoras para a área da saúde, abrangendo o desenvolvimento, montagem e assistência técnica de dispositivos médicos. Situada em São José dos Pinhais, Paraná, a empresa adota um modelo de gestão alinhado com a melhoria contínua de processos. Utilizando o Sistema de Gestão Empresarial Protheus da TOTVS e seguindo Boas Práticas de Fabricação e todas as normas vigentes aplicáveis, busca constantemente a inovação, qualidade e eficiência nas operações. Orientada pelos valores de transparência, respeito e alto desempenho, a MENDEL MEDICAL direciona suas ações para garantir soluções confiáveis para o mercado da saúde.

Para mais informações, entre em contato pelos seguintes meios:

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC):

0800 041 7255

Telefone:

+55 (41) 3138-5900

E-mail:

contato@mendelmedical.com.br

Website:

www.mendelmedical.com.br

Requisitos e qualificações do usuário:

- a) Educação: Ensino superior completo é um requisito essencial. Não há um limite superior de educação exigido.
- b) Conhecimento: O usuário deve possuir competência na área de traumatologia ou cirurgia cardíaca. Não há um requisito máximo de experiência exigido.
- c) Experiência: A participação em treinamento especializado sobre o uso do dispositivo é obrigatória.
- d) Deficiências admissíveis: O uso adequado do dispositivo requer que o usuário não possua deficiências.

Usuários: Médicos e Dentistas.

PRODUTO:	SERRA ELÉTRICA CIRÚRGICA	PROCEDÊNCIA:	NACIONAL
MODELO:	SERRA CIRÚRGICA OSTUS RECIPROCANTE / SAGITAL/ PERFURADOR CANULADO		
FABRICANTE:	MENDEL MEDICAL	MARCA:	MENDEL MEDICAL
REGISTRO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE:	81205919002		

O PRODUTO – DISPOSITIVO MÉDICO

A linha de produtos Serra Cirúrgica Ostus consiste em dispositivos projetados para cirurgias de pequeno, médio e grande porte, especialmente para cirurgias cardíacas e ortopédicas. Estes dispositivos são projetados de acordo com as normas NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-1-2 para garantir a segurança e eficácia durante os procedimentos.

Compactos e versáteis, os dispositivos possuem um design anatômico que proporciona mobilidade e ergonomia ao usuário. Construídos em alumínio e aço inoxidável série 300 e série 400, garantem biocompatibilidade e segurança durante o uso, enquanto partes em alumínio não têm contato com o paciente.

A transmissão do movimento é feita do motor para o cabeçote por meio de cabo de transmissão com sistema de engate rápido, confeccionado com materiais que permitem autoclavagem e assepsia. Os cabeçotes, disponíveis em três modelos diferentes, são fabricados em alumínio anodizado e aço inoxidável, garantindo resistência mecânica e resistência à oxidação.

Cabeçote Reciprocante (Cabeçote Vertical ou de Esterno)

- Movimentos: reciprocante, lineares e verticais.
- Destinado a cirurgias de esterno (abertura/primiop), com arco protetor de pleura.
- Permite a inversão do arco e lâmina da serra, possibilitando diversas técnicas para abertura do esterno.
- A lâmina possui movimento oscilatório com deslocamento linear de $\pm 2\text{mm}$.
- O arco protetor de pleura garante que o corte seja aplicado apenas no tecido ósseo (esterno), sem contato com tecidos moles.

Cabeçote Sagital (Cabeçote Oscilatório ou de Osso)

- Movimentos: sagitais, oscilatórios e radiais.
- Empregado em procedimentos de ortopedia e cardiologia (reabertura/reop).
- Recomendado para cortes precisos em diversos tipos de ossos e tecidos relacionados.
- A lâmina possui movimento oscilatório com variação angular de $\pm 3,5^\circ$.
- Não há interação com tecidos moles, pois estes acompanham o movimento oscilatório, afetando apenas tecidos duros (ossos).

Cabeçote Perfurador Canulado

- Destinado a procedimentos cirúrgicos ortopédicos.
- Envolve fresagem, perfuração de ossos e tecidos relacionados, implantação de fios, pinos, parafusos e outros dispositivos de fixação.
- Possibilita procedimentos canulados.

RECOMENDAÇÕES

ATENÇÃO



É desaconselhável o uso de dispositivos que não estejam em conformidade com as normas de segurança junto com a SERRA CIRÚRGICA OSTUS da fabricante Mendel Medical. A empresa não assume responsabilidade por danos resultantes do uso da serra com dispositivos que não atendam aos padrões de segurança.

A utilização de acessórios, componentes ou peças não genuínas da fabricante Mendel Medical para substituição ou conexão ao sistema pode ocasionar danos ao dispositivo e apresentar riscos à segurança. Utilize exclusivamente peças genuínas da Mendel Medical.

O dispositivo não deve ser empilhado ou utilizado empilhado, pois isso pode representar riscos ao usuário e ao produto.

CONTRAINDICAÇÕES: Até o momento, não foram identificadas contra-indicações para o uso do dispositivo da fabricante Mendel Medical.

MODIFICAÇÕES NÃO AUTORIZADAS: A fabricante Mendel Medical não recomenda modificações não autorizadas no dispositivo, podendo resultar em falhas de funcionamento e riscos inesperados.

USO COM DISPOSITIVOS NÃO CERTIFICADOS: Utilize apenas dispositivos certificados com a SERRA CIRÚRGICA OSTUS da fabricante Mendel Medical. A empresa não assume responsabilidade por danos decorrentes do uso de dispositivos não certificados, pois isso pode interferir no funcionamento adequado do sistema. Todos os produtos da fabricante Mendel Medical obedecem a padrões rigorosos; portanto, é crucial que qualquer dispositivo conectado também esteja em conformidade.

CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO: Recomenda-se transportar e armazenar a Serra Cirúrgica Ostus em um ambiente protegido da chuva, com umidade entre 0% e 95% e temperatura variando de -20°C a 55°C. Devem ser observados os símbolos nas embalagens.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA O USO DO DISPOSITIVO: É recomendado utilizar o dispositivo em um ambiente controlado, com temperatura entre 18°C e 26°C e umidade entre 40% e 60%.

Partes do dispositivo necessitam ser esterilizadas antes do uso ou do reuso. Verifique no manual o tópico Conservação, Assepsia e Esterilização.

Nenhuma peça ou parte do dispositivo é entregue esterilizado de fábrica.

Antes de realizar procedimento cirúrgico checar se todas as partes do dispositivo estão operacionais e realizar a limpeza e assepsia do dispositivo;

Promova um treinamento com todos os envolvidos na utilização do dispositivo e não permita o manuseio por pessoas não habilitadas;

Lista de Partes do Dispositivo



CONJUNTO MOTOR

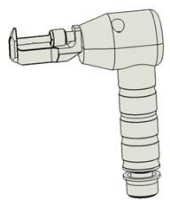
- motor remoto vertical 127 V – código MM015-250089, ou
- motor remoto vertical 220 V – código MM015-250087

MOTOR



CABEÇOTES

Segue abaixo os tipos de lâminas fornecidas com o produto, dependendo do modelo da serra.



Código: MM015-250064
Cabeçote Reciprocante



Código: MM015-254325
Cabeçote Perfurador Canulado



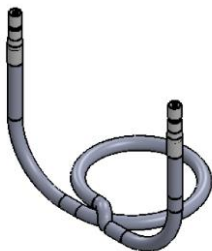
Código: MM015-250074
Cabeçote Sagital

QUADRO DE LÂMINAS

Abaixo os tipos de lâminas fornecidas com o produto, dependendo do modelo da serra.

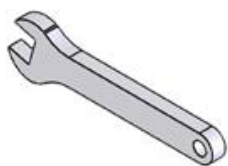
	<p>Código: MM015-250041 Lâmina Serra Osso Nº dentes: 36 x 08 Ø Externo: 64mm Esp. Lâmina: 0,8mm Largura do dente travado: 1,0mm</p>		<p>Código: MM015-250101 Lâmina Serra Osso Nº dentes: 12 Comprimento: 91,5mm Esp. Lâmina: 0,8mm Sem travamento</p>
	<p>Código: MM015-250042 Lâmina Serra Osso Nº dentes: 44 x 12 Ø Externo: 90mm Esp. Lâmina: 0,8mm Largura do dente travado: 1,0mm</p>		<p>Código: MM015-253113 Lâmina Serra Osso Nº dentes: 42 x 12 Ø Externo: 110mm Esp. Lâmina: 0,8mm Largura do dente travado: 1,0mm</p>
	<p>Código: MM015-250079 Lâmina Serra Osso Nº dentes: 75 x 09 Ø Externo: 64mm Esp. Lâmina: 0,8mm Largura do dente travado: 1,0mm</p>		<p>Código: MM015-250068 Lâmina Serra Esterno (STK) Nº dentes: 27 Comprimento: 54,5mm Esp. Lâmina: 0,8mm Largura do dente travado: 1,0mm</p>
	<p>Código: MM015-250100 Lâmina Serra Osso Nº dentes: 20 Comprimento: 130mm Esp. Lâmina: 0,8mm Sem travamento</p>	<p>* Para a solicitação de outros modelos de lâminas, consultar o fabricante.</p>	

CABO DE TRANSMISSÃO



Código: MM015-254329
Cabo Transmissão Motor
Cabeçote Longo (1,8m)

FERRAMENTAS PARA O USO DO DISPOSITIVO



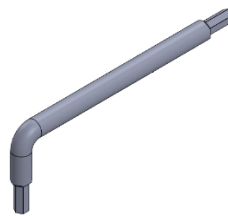
Código: MM015-250078
Chave Boca SES



Código: MM015-013231
Chave Mandril J1



Código: MM015-J002
Chave Allen 5mm Inox



Código: MM015-J0001
Chave Allen 3mm Inox

LISTA DE CABOS ELÉTRICOS DO DISPOSITIVO

Item	Código	Descrição	Comprimento máximo
Cabo de alimentação	MM013-240231	CABO ELETRICO C/2,50m PP 3 X 0,75 mm ²	2,5 metros
Cabo do motor	MM015-013122	CABO ELETRICO PP 3 X 0,75mm ²	3,0 metros
Cabo do pedal	MM015-013122	CABO ELETRICO PP 3 X 0,75mm ²	3,0 metros

ADVERTÊNCIA



O uso de acessórios, componentes e partes não originais da fabricante Mendel Medical para substituição e acoplamento no sistema pode acarretar danos significativos ao dispositivo, além de representar riscos à segurança.

É imprescindível utilizar somente cabos, chicotes e acessórios fornecidos pela Mendel Medical. A utilização de itens de outros fabricantes pode afetar os parâmetros de emissão e imunidade do dispositivo, comprometendo seu desempenho e segurança.

PARTE APLICADA

Todas as lâminas e o protetor de pleura do Cabeçote Reciprocante são partes aplicada conforme normativa vigente. Os cabeçotes, mesmo que não entrem em contato direto com o paciente, estão sujeitos aos requisitos de parte aplicada.

Partes e Acessórios dos Modelos

MODELOS:

- Serra Cirúrgica Ostus Reciprocante
- Serra Cirúrgica Ostus Sagital
- Perfurador Cirúrgico Ostus Canulado
- Serra Cirúrgica Ostus Reciprocante/Sagital
- Serra Cirúrgica Ostus Sagital/Perfurador Canulado
- Serra Cirúrgica Ostus Reciprocante/Sagital/Perfurador Canulado

QUADRO DE COMPOSIÇÃO DE CADA MODELO			
Itens	Modelos		
	Ostus Reciprocante	Ostus Sagital	Ostus Perfurador Canulado
Maleta para transporte	x	x	x
Conjunto motor	x	x	x
Conjunto pedal	x	x	x
Cabo de transmissão	x	x	x
Chave Allen 3mm	x	x	
Chave Allen 5mm	x	x	
Mandril (aço inox)			x
Chave para mandril			x
Chave boca SES	x		
Lâmina STK (aço inox)	x		
Lâmina 36 x 08 (aço inox)		x	
Lâmina 42 x 12 (aço inox)		x	
Lâmina 44 x 12 (aço inox)		x	
Lâmina 75 x 09 (aço inox)		x	
Lâmina 12 dentes (aço inox)		x	
Lâmina 20 dentes (aço inox)		x	
Manual do usuário	x	x	x

NOTA: O produto pode ser configurado de acordo com a necessidade do cirurgião. No caso de mais de um cabeçote na mesma configuração, o conjunto fornecido virá equipado com uma maleta, um conjunto de motor e pedal, que são utilizados por todos os cabeçotes de forma intercambiável. As brocas usadas nos cabeçotes perfuradores não estão incluídas. Pode haver componentes adicionais conforme solicitação prévia do estabelecimento da saúde.



ADVERTÊNCIA



As lâminas são reutilizáveis e requerem esterilização antes de cada uso. Quando não puderem mais realizar cortes devido ao desgaste natural, devem ser descartadas conforme os cuidados mencionados na seção de manutenção deste manual, visando minimizar o impacto ambiental.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Descrição
	Limites de temperatura para armazenamento e transporte (mín. -20°C - máx. 55°C)
	Não expor à chuva ou umidade
	Sentido de posicionamento da embalagem para transporte e armazenamento
	Frágil, cuidado no transporte e armazenamento
	Atenção
	Fabricante
	Data de fabricação
SN	Número de série
	Grau de proteção contra choque elétrico (Tipo B)
IPX0	Grau de proteção contra penetração: não protegido contra penetração nociva de água
IPX8	Grau de proteção contra penetração: protegido contra os efeitos de imersão contínua em água (IPX8)
Equip. Classe I	Tipo de proteção contra choque elétrico.
	Parada de emergência
	Consultar o Manual do Usuário

Símbolo	Descrição
	Fusível
	Controle remoto.
	Terminal de aterramento para proteção.
	Desligado (Sem tensão elétrica de alimentação)
	Ligado (Com tensão elétrica de alimentação)
	Selo de segurança
	Não estéril
	Limites de umidade para armazenamento e transporte (mín 0% - máx. 95%)
	Empilhamento máximo permitido, onde "N" é o limite máximo de empilhamento.

INSPEÇÃO INICIAL


EMBALAGEM

Ao examinar a parte externa da embalagem, observe os símbolos indicativos de transporte e armazenamento do produto, juntamente com os dados do destinatário. As informações do produto e as instruções iniciais para desembalagem do dispositivo também estarão claramente visíveis.

PARA DESEMBALAR, SIGA AS INSTRUÇÕES ABAIXO:

1. Retire o produto de dentro da caixa.
2. Confira os acessórios que acompanham o produto. Se encontrar algo em desacordo, entre em contato imediatamente com o fabricante por meio do telefone (41) 3138-5900.
3. Realize os procedimentos de limpeza e assepsia conforme descrito no capítulo de “Conservação, Assepsia e Esterilização”.
4. Leia atentamente o Manual antes de ligar o dispositivo.

ADVERTÊNCIA	
	Antes de usar o dispositivo, leia o manual de instruções para garantir sua correta utilização.
	Ao desembalar, verifique se todos os componentes listados estão presentes. Acessórios opcionais podem estar inclusos, conforme solicitado anteriormente.
	Confira se o número de série do dispositivo coincide com o indicado na nota fiscal, localizado no corpo do motor.
	Partes do dispositivo devem ser esterilizadas antes de usar ou reutilizar.
Nenhuma peça do dispositivo é entregue esterilizada de fábrica.	

NÚMEROS DE SÉRIE	ITENS DA ETIQUETA
	<ul style="list-style-type: none">- Identificação do Fabricante com Nome site e telefones;- SN: é o número de série (ex.: 0001180100112018003);- FAB: mês/ano de fabricação (ex.: 11/2018);- Entrada de Energia Elétrica (ex.: de 127V ou 220V alternada em uma frequência de 50 ou 60 Hz);- POT.: Potência máxima do dispositivo (ex.: 850VA);- MOD.: modelo do produto (ex.: SERRA CIRÚRGICA OSTUS SAGITAL);- ANVISA: número do registro na ANVISA: (ex.: 123456789).

Quadro Técnico

Dados	Serra Cirúrgica Ostus
Tensão de Alimentação [Vac]	127V~ ou 220V~ (conforme modelo adquirido)
Frequência [Hz]	60 ou 50

Dados		Serra Cirúrgica Ostus
Potência [VA] / 60Hz		750VA
Tipo de proteção contra choque elétrico		Equip. de Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico		Tipo B
Grau de proteção contra penetração nociva de água – demais componentes		IPX0
Grau de proteção contra penetração nociva de água – PEDAL		IPX8
Classificação quanto ao uso na presença de anestésicos inflamáveis com o ar oxigênio ou óxido nítrico		Equip. não adequado
Modo de operação Não Contínua		Ton: 1min. / Toff: 4 min.
Funcionamento		Transmissão mecânica por um cabo acionado por motor elétrico
Peso líquido do dispositivo [Kg] (considerado o cabeçote perfurador) aproximadamente		5,8 Kg
Fusíveis	127Vac	Fusível 6A com retardo 5x20mm
	220Vac	Fusível 3,15A com retardo 5x20mm
Nível de ruído		Até 90dB
Rotação do motor		0 – 28.000 rpm
Rotação no eixo principal do Cabeçote Perfurador Canulado		2.000 rpm
Oscilação da lâmina osso		0 a 28.000 ciclos/min
Oscilação da lâmina esterno		0 a 28.000 ciclos/min
Diâmetro máximo de fixação (broca)		6,35mm (J1), 10,00mm (J2) ou 13,00mm (J3)
Software de controle de velocidade		Código: MM015-250017-V0.5.0
Dimensões	Produto	110 x 160 x 200mm
	Embalagem	186 x 125 x 280 mm
Pesos	Cabeçote Esterno	0,60 Kg
	Cabeçote Osso	0,55 Kg
	Cabeçote Perfurador Canulado	0,99 Kg
	Pedal	0,70 Kg
	Motor	1,60 Kg
	Cabo Transmissão	0,55 Kg
	Maleta de Transporte	3,7 Kg
Condições de operação	Temperatura	18°C a 26°C
	Umidade Relativa	40 a 60%
Condições armazenamento e transporte	Temperatura	-20°C a 55°C
	Umidade Relativa	0 a 95%

Desempenho Essencial – O dispositivo não possui desempenho essencial conforme citado pela norma IEC 60601, pois a falta ou degradação de sua função não gera Riscos Inaceitáveis ao paciente.

Função do dispositivo - Promover a movimentação da ferramenta de corte, seja uma lâmina para oscilação ou brocas para rotação, permitindo realizar cortes precisos durante procedimentos cirúrgicos. Ferramenta de corte: lâminas - oscilação; brocas - rotação.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Os dispositivos médicos ou Equipamento Eletromédico (EM) da fabricante Mendel Medical requerem cuidados especiais quanto à Compatibilidade Eletromagnética (CEM) e instalação adequada. Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF), portáteis e móveis, podem interferir nesses dispositivos.

Os dispositivos da fabricante Mendel Medical estão em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

A SERRA CIRÚRGICA OSTUS deve ser usada em ambiente controlado, com Rede Elétrica Protegida (centro cirúrgico) e não Rede Elétrica Pública, seguindo as normas de compatibilidade Eletromagnética IEC 60601-1-2 e norma geral IEC 60601-1, com dispositivos em conformidade, minimizando riscos aos usuários, pacientes e dispositivos.

O dispositivo SERRA CIRÚRGICA OSTUS é classificado como Grupo 1 e Classe A pela norma IEC/CISPR 11, apresentando compatibilidades eletromagnéticas detalhadas nas tabelas a seguir.

INTERFACE DE GABINETE (tabela 4 IEC 60601-1-2:2017)			
Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	NÍVEIS DE ENSAIOS E IMUNIDADE	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
DESCARGA ELETROSTÁTICA	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	
Campos EM de RF irradiada^a	ABNT NBR IEC 61000-4-3	3 V/m. 80 MHz - 2,7 GHz ^b . 80% AM a 1 kHz ^c .	10 V/m. 80 MHz - 2,7 GHz ^b . 80% AM a 1kHz ^c .
Campos na proximidade de dispositivos de comunicação sem fio por RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Ver Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a dispositivos de comunicações sem fio por RF (tabela 9 IEC 60601-1-2:2017)	
Campos na magnéticos na frequência de alimentação DECLARADA^{d e}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^g 50 Hz ou 60 Hz	

a) A interface entre a simulação de sinal fisiológico do PACIENTE, quando utilizada, e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deve 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 em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS. Este ensaio avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um receptor intencional quando um sinal ambiente está na banda passante. É compreendido que o receptor pode 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) Este 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 (tabela 5 IEC 60601-1-2:2017)

Fenômeno	Norma básica de EMC	NÍVEIS DE ENSAIOS E IMUNIDADE	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
Transientes elétricos rápidos/salvas ^{a lo}	ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 2 kV. 100 KHz frequência de repetição	
Surtos ^{abjo} linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Surtos ^{abjko} linha-terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Perturbações conduzidas induzidas por campos RF ^{cd o}	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 .	3 V/m 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^m em bandas ISM e de rádio amador entre 0,15 Mhz e 80 MHz ⁿ 80% AM a 1 kHz ^e .
Quedas de tensão ^{f pr}	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclo ^g A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° ^q	
		0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 ciclos ^h Monofásico: a 0°	
Interrupções de tensão ^{fior}	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 230/300 ciclos ^h	

a) O ensaio pode ser realizado em qualquer tensão de entrada dentro da faixa de tensão DECLARADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Não é necessário reensaiar a outras tensões adicionais.

b) Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM devem estar conectados durante o ensaio.

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

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

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

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

g) Aplicável somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM conectados à rede monofásica c.a.

h) Por exemplo: 10/12 significa 10 períodos em 50 Hz ou 12 períodos em 60 Hz.

i) EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A/fase devem ter a tensão interrompida uma vez por 250/300 ciclos a qualquer ângulo e em todas as fases simultaneamente. Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA que não exceda 16 A, todas as fases devem ser interrompidas simultaneamente.

j) EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que não tenham equipamento de proteção contra surto no circuito de energia primário podem ser ensaiados somente a linha(s)-terra com ± 2 kV e linha(s) a linha(s) com ± 1 kV.

k) Não é aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM de Classe II.

l) Acoplamento direto deve ser utilizado.

m) r.m.s., antes da aplicação da modulação.

n) As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1

INTERFACE de entrada de alimentação c.a (tabela 5 IEC 60601-1-2:2017)

MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

- o) Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase e a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A / fase.
- p) Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase.
- q) Em alguns ângulos de fase, aplicar esse ensaio a EQUIPAMENTOS EM com entrada de energia de rede do transformador pode fazer com que um equipamento 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, o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deve oferecer SEGURANÇA BÁSICA durante e após o ensaio.
- r) EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que tenham múltiplas configurações de tensão ou capacidade de mudança de tensão automática devem ser ensaiados 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.**

Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF (tabela 9 IEC 60601-1-2:2017)

Frequência de ensaio (MHz)	Frequência de ensaio (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 KHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28

Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF (tabela 9 IEC 60601-1-2:2017)

Frequência de ensaio (MHz)	Frequência de ensaio (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas. A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %. Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.

ADVERTÊNCIA



Não utilizar acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados, isto pode resultar em um aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

Utilizar somente cabos, chicotes e/ou acessórios fornecidos pela Mendel Medical. A utilização de itens de outros fabricantes pode afetar os parâmetros de emissão e imunidade.

BIOCOMPATIBILIDADE

Todas as peças em contato com o paciente e incorporadas à serra são feitas de aço inoxidável das séries 300 e 400, especialmente concebido para uso cirúrgico hospitalar e em conformidade com os requisitos da ABNT NBR ISO 10993-1. As lâminas da Serra Cirúrgica Ostus são classificadas na categoria "A" de efeito biológico.

DESCARTE DO PRODUTO

Este dispositivo não deve ser descartado no lixo comum. Por favor, descarte-o em um local apropriado ou encaminhe-o para uma Assistência Técnica Autorizada ou para a fabricante Mendel Medical.

NOTA: Qualquer despesa relacionada ao envio e/ou transporte até a Assistência Técnica ou à fabricante Mendel Medical será de responsabilidade do estabelecimento da saúde.

INSTALAÇÃO

O Serra Cirúrgica Ostus é um dispositivo que dispensa instalação. Seu uso é simples: basta conectá-lo à rede elétrica e seguir as instruções fornecidas no capítulo “Instruções de Operação”.

Antes de utilizar o dispositivo, certifique-se de que as seguintes condições mínimas sejam atendidas:

ADVERTÊNCIA	
	É importante verificar se a tensão da rede (V) e a frequência (Hz) no local de instalação correspondem àquela indicada na etiqueta Nº de série (conforme figura indicada no tópico INSPEÇÃO INICIAL). Em caso de divergência contatar o fabricante.
	O uso de fiação inadequada trará sérios problemas para o funcionamento do dispositivo e para o local de uso. Fiação inadequada provoca superaquecimento dos fios.
	Certifique-se de que o plug de alimentação seja devidamente acoplado e que o pino de aterramento esteja conectado ao aterramento do local onde será instalado. O pino de aterramento protege o paciente e o usuário.
	Nunca deixe de conectá-lo ao seu sistema de aterramento, pois ele é apropriado para tomadas em instalações elétricas conforme exigências da norma ABNT NBR-5410 “Instalações Elétricas em Baixa Tensão”. A não utilização do pino terra do plug acarretará em perda da garantia do dispositivo.
	ADVERTÊNCIA: Para evitar o risco de choque elétrico, este dispositivo deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.
	O cabo de alimentação é o meio de separação, desconexão e isolamento do dispositivo da rede elétrica. Para executar esta desconexão basta retirar o “plug” da SERRA CIRÚRGICA OSTUS da tomada de alimentação elétrica.
	Partes do dispositivo necessitam ser esterilizadas antes do uso ou do reuso. Verifique no manual o tópico Conservação, Assepsia e Esterilização.
	Nenhuma peça ou parte do dispositivo é entregue esterilizado de fábrica.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Todos os dispositivos passam por limpeza e assepsia na expedição da Fábrica, todavia, devido ao transporte e manuseio, deve-se fazer a assepsia antes do uso.

Para uma operação segura do dispositivo, antes de iniciar qualquer procedimento com o dispositivo, certifique-se de que todos os componentes estão adequadamente encaixados e seus respectivos parafusos de fixação apertados.

A posição do dispositivo em relação ao paciente depende do tipo de cirurgia que será executada. Bem como a posição do médico, enfermeiros e pessoas próximas. Depende exclusivamente do usuário (médico) definir qual a melhor posição de uso do dispositivo e de qual deve ser o posicionamento das pessoas próximas ao dispositivo.



ATENÇÃO: Partes do equipamento necessitam ser esterilizadas antes do uso ou do reuso. Verifique o tópico Conservação, Assepsia e Esterilização. Nenhum item ou parte do dispositivo é comercializado esterilizado.



ATENÇÃO: O uso de desfibriladores, monitores de desfibrilação, bisturis elétricos (eletro cautério) deve ser conforme o manual do próprio fabricante. Recomendamos evitar que o paciente entre em contato com a SERRA CIRÚRGICA OSTUS durante o uso dos dispositivos citados.

Para proceder a utilização do dispositivo siga as instruções:

1. Selecione o cabeçote apropriado para o procedimento cirúrgico.
2. Ajuste as lâminas conforme descrito no capítulo “Preparo dos Cabeçotes para Uso”.
3. Verifique se as lâminas ou brocas estão fixadas corretamente.
4. Ao montar a lâmina, assegure-se de ajustá-la completamente no cabeçote para evitar solturas.
5. Conecte uma extremidade do cabo de transmissão ao motor e a outra ao cabeçote.



ATENÇÃO: Respeite os tempos de operação não contínua para minimizar a geração de calor no cabeçote.



6. Certifique-se de que o cabo de transmissão esteja firmemente conectado ao motor e ao cabeçote.
7. Pendure o motor em um suporte, garantindo que ele permaneça na vertical.



8. Conecte o cabo de alimentação ao dispositivo e à rede elétrica. Ligue a chave de rede (liga/desliga). O LED verde deve indicar que o dispositivo está pronto para uso.



ATENÇÃO: Próximo ao botão liga/desliga, há um led na cor verde que se estiver aceso indica que o dispositivo está apto ao uso. Caso não esteja aceso, verifique se o botão de emergência está acionado. Gire o botão de emergência para liberá-lo. Se o led continuar apagado, enviar o dispositivo para manutenção.

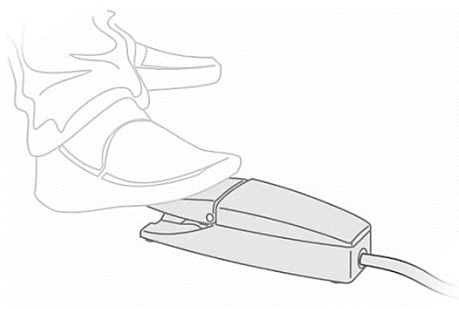


ATENÇÃO: Certifique-se de conhecer e respeitar o botão de parada de emergência para bloqueio imediato dos movimentos do motor em caso de urgência. Com o botão de emergência acionado e o equipamento ligado, partes internas continuam energizadas.

9. Ao pressionar o pedal, o dispositivo (cabecote) aumentará a velocidade de acordo com a pressão exercida.



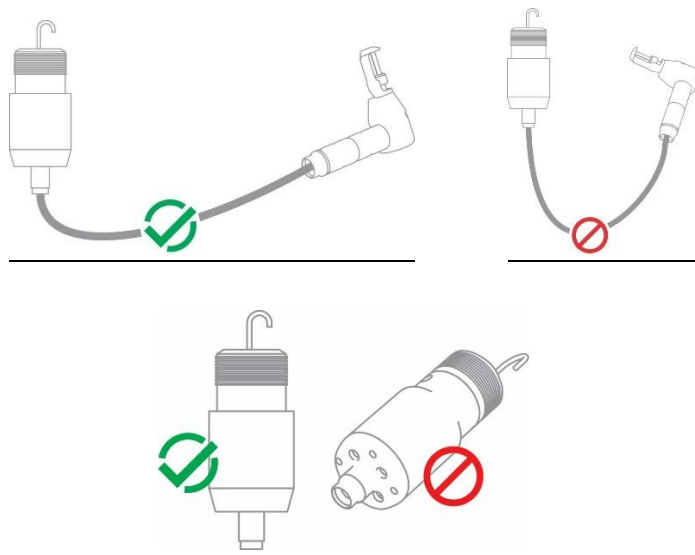
ATENÇÃO: O acionamento do pedal deve ser feito pelo médico que realiza o procedimento, garantindo maior controle e sensibilidade.



10. Antes de iniciar a cirurgia, verifique se todas as peças estão corretamente encaixadas e apertadas.



ATENÇÃO: Durante a cirurgia, use o cabo de transmissão estendido ou na forma de arco longo, evitando dobrá-lo ou um arco curto.



Ao concluir o procedimento, siga estas etapas:

1. Desligue o dispositivo pela chave liga/desliga.
2. Desconecte o cabo de alimentação da tomada.
3. Desconecte o cabo de transmissão do motor e do cabeçote.



ATENÇÃO: A desconexão do cabo de transmissão do motor e do cabeçote deve ser rápida, em um tempo menor que 10s, pois a ponteira do cabo (metálica) pode estar com temperatura elevada.

4. Remova o excesso de sangue e ossos com um pano limpo, seco e descartável antes de encaminhar para reprocessamento.
5. Desmonte as lâminas e brocas utilizadas.
6. Envie o dispositivo para limpeza, assepsia e esterilização conforme instruções no manual.

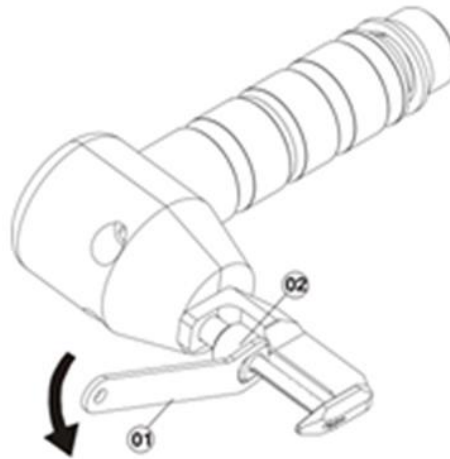
Preparo dos Cabeçotes para Uso

Para inversão da posição do arco do cabeçote de esterno siga os passos descritos abaixo e acompanhe os detalhes visualizando a figura:

INVERSÃO DO CABEÇOTE RECÍPROCANTE

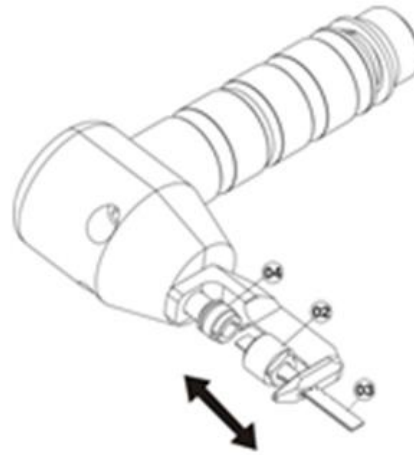
PRIMEIRO PASSO

- Encaixe a chave de boca (01), conforme o encaixe existente do lado direito da contra porca (02), gire a chave (01) no sentido anti-horário até desconectá-la.



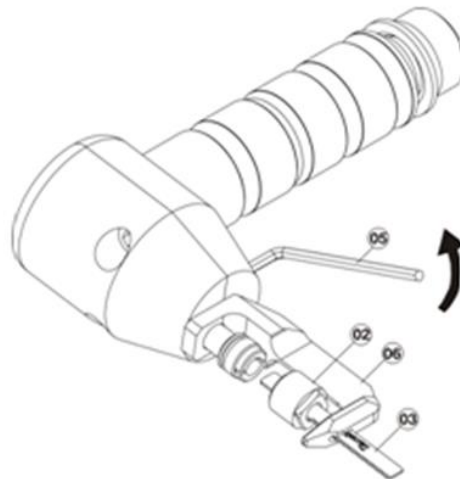
SEGUNDO PASSO

- Puxe o conjunto contra porca (02) e lâmina serra (03) com a mão, até ficar livre do eixo (04).



TERCEIRO PASSO

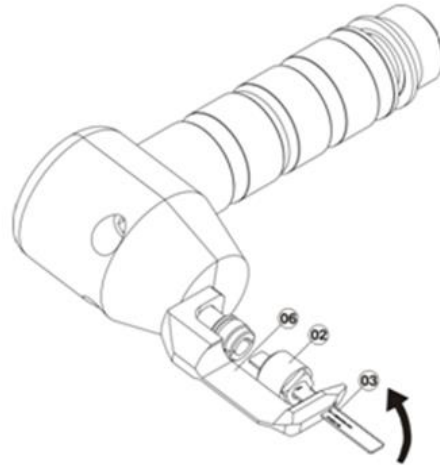
- Encaixe a chave Allen (05) no parafuso que trava o conjunto - arco (06), serra (03) e bucha (02) - e gire sentido anti-horário (3 voltas).



INVERSÃO DO CABEÇOTE RECÍPROCANTE

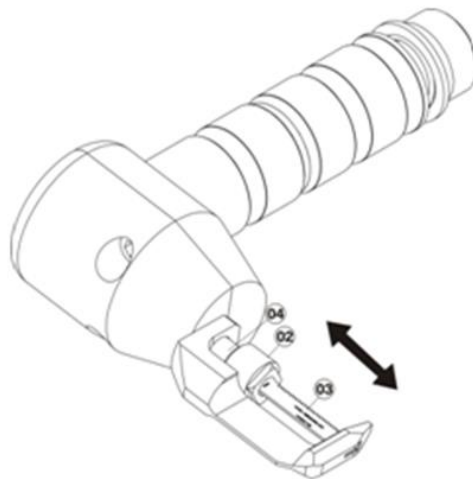
QUARTO PASSO

- Gire o conjunto - arco (06), serra (03) e bucha (02) - meia volta ou 180° (cento e oitenta graus).



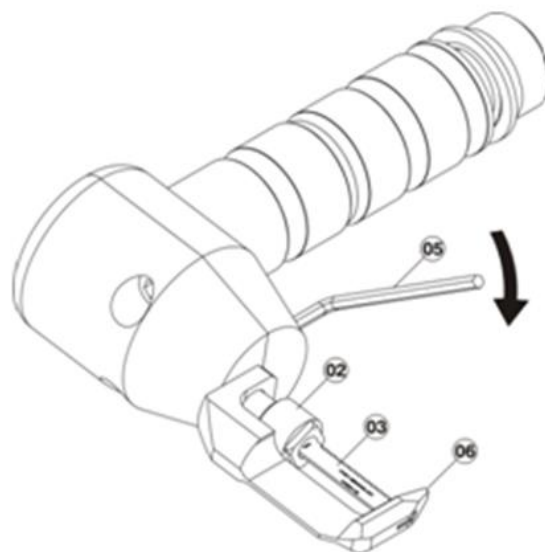
QUINTO PASSO

- Puxe o conjunto contra porca (02) e lâmina serra (03) com a mão, até encaixar no eixo (04).



SEXTO PASSO

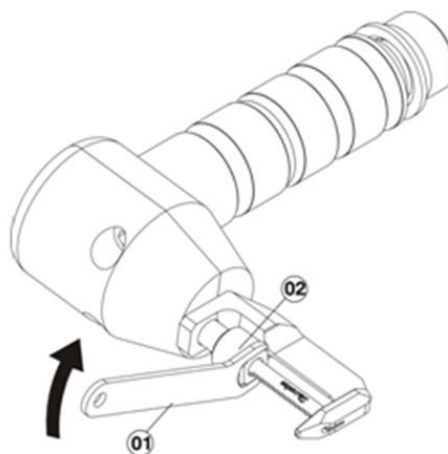
- Encaixe a chave Allen (05) no parafuso que trava o conjunto - arco (06), serra (03) e bucha (02) - e gire sentido horário até fixar.



INVERSÃO DO CABEÇOTE RECÍPROCANTE

SÉTIMO PASSO

- Encaixe a chave de boca (01), conforme o encaixe existente do lado direito da contra porca (02), gire a chave (01) no sentido horário até fixar.

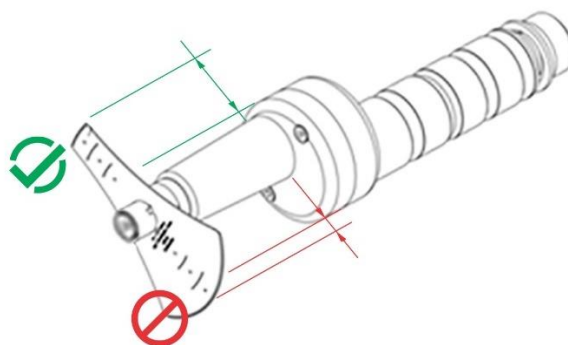


Para inversão da posição da lâmina do cabeçote de osso siga os passos descritos abaixo e acompanhe os detalhes visualizando a figura:

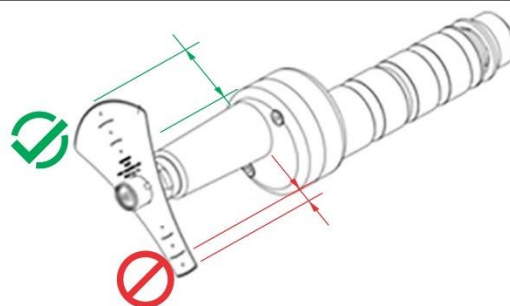


ATENÇÃO: Antes de executar a inversão da lâmina é importante confirmar o lado da lâmina que será utilizado, com mais dentes ou menos dentes. O posicionamento adequado garante o maior espaço entre o paciente e o cabeçote, facilitando a execução do corte.

Posição da lâmina em relação ao cabeçote para utilizar o lado com menos dentes.



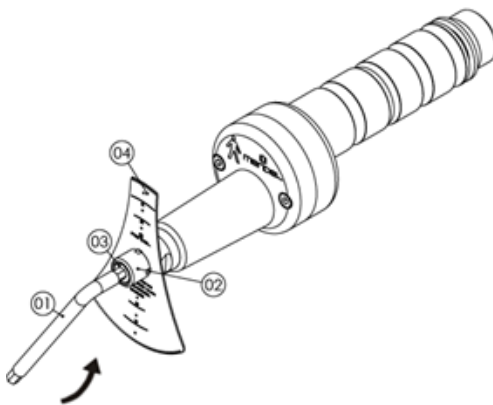
Posição da lâmina em relação ao cabeçote para utilizar o lado com mais dentes.



INVERSÃO DO CABEÇOTE SAGITAL (OSCILATÓRIO)

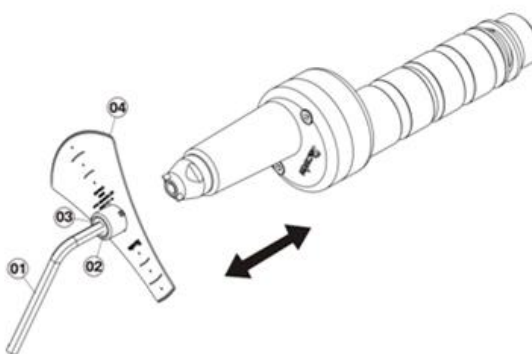
PRIMEIRO PASSO

- Encaixe a chave Allen (01) no parafuso (02) que trava o conjunto (bucha (03) e lâmina (04)) e gire sentido anti-horário até soltar.



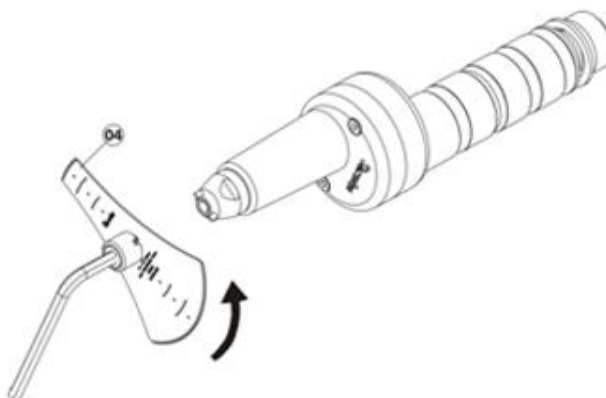
SEGUNDO PASSO

- Afastar o conjunto (chave (01), parafuso (02), bucha (03), lâmina (04)) do cabeçote.



TERCEIRO PASSO

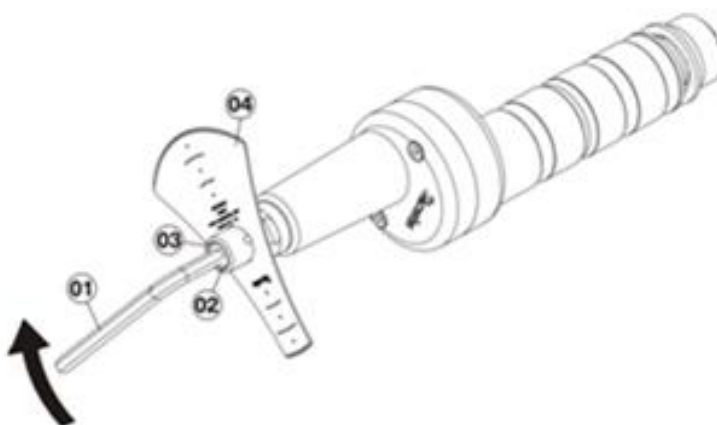
- Gire a lâmina (04) meia volta ou 180º (cento e oitenta graus).



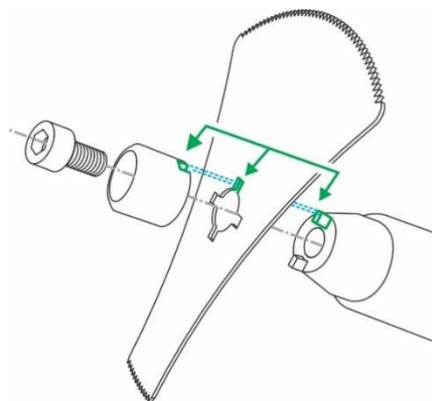
QUARTO PASSO

- Aproximar o conjunto (chave (01), parafuso (02), bucha (03), lâmina (04)) do cabeçote.

- A lâmina e a bucha devem estar alinhadas com o cabeçote.

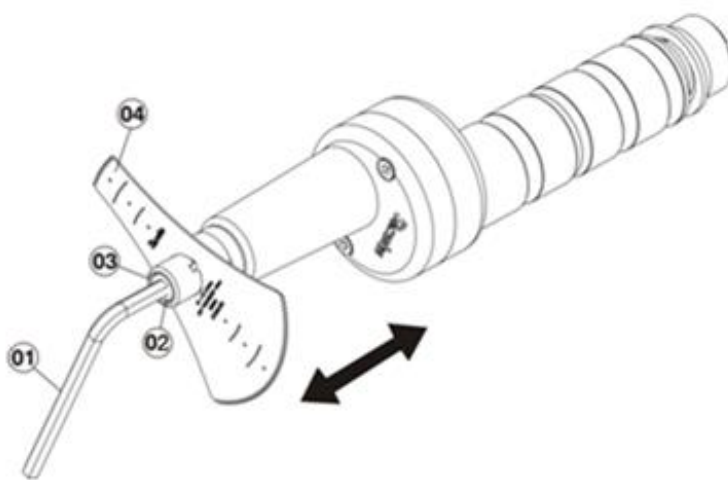


INVERSÃO DO CABEÇOTE SAGITAL (OSCILATÓRIO)




QUINTO PASSO

- Encaixe a chave Allen (01) no parafuso (02) que trava o conjunto (bucha (03) e lâmina (04)) e gire sentido horário até fixar.



PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIA	
	Evite a exposição do motor à umidade excessiva. Após cada procedimento cirúrgico, limpe e higienize a caixa do motor com um pano úmido, tomando cuidado para não permitir a entrada de líquidos na carenagem do dispositivo.
	Certifique-se de limpar todas as partes do dispositivo antes do uso ou reuso e esterilizar as peças e partes específicas, conforme orientações do manual de Conservação, Assepsia e Esterilização. Lembre-se de que nenhuma peça ou parte do dispositivo é entregue esterilizada de fábrica.
	Em caso de derramamento de líquido sobre o motor e seu escoamento para as partes internas, desligue o dispositivo da rede elétrica e entre em contato com o pessoal de Manutenção Clínica ou a Assistência Técnica Autorizada.
	Ao armazenar o dispositivo, siga as condições de acondicionamento especificadas no capítulo de Inspeção Inicial. Antes de iniciar um procedimento cirúrgico, verifique se todas as partes do dispositivo estão funcionando corretamente e realize a limpeza e higienização necessárias.
	Certifique-se de desligar a chave geral do dispositivo antes de iniciar a limpeza e higienização da serra. Promova treinamento para todos os envolvidos na utilização do dispositivo e não permita o manuseio por pessoas não habilitadas.
	Evite prensar ou prender fios ou cabos durante o manuseio para evitar riscos de choque elétrico. Utilize apenas itens originais da fabricante Mendel Medical. O uso de acessórios ou peças não originais pode causar danos ao dispositivo e representar riscos à segurança.
	Se necessário trocar algum fusível, utilize um de valor igual ao especificado. Não empilhe o dispositivo ou fixe outros dispositivos que não façam parte do sistema, pois isso pode representar riscos ao usuário e danos ao produto.
	Somente pessoal autorizado pela fábrica deve realizar reparos nas serras. Reparos feitos por pessoal não autorizado invalidam a garantia do dispositivo.

CONSERVAÇÃO, ASSEPSIA E ESTERILIZAÇÃO

Para garantir a segurança do paciente e a eficácia do dispositivo, é fundamental realizar a limpeza, assepsia e esterilização da SERRA CIRÚRGICA OSTUS após cada procedimento cirúrgico. Isso deve ser feito de acordo com as normas e protocolos estabelecidos pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) do estabelecimento de saúde.

É importante ressaltar que o dispositivo é enviado pela fábrica após passar por um processo de limpeza, porém, não é esterilizado. Portanto, a esterilização deve ser realizada pelo estabelecimento da saúde ao receber o dispositivo antes de cada utilização.

Nenhuma peça ou parte do dispositivo é entregue esterilizada de fábrica, reforçando a necessidade de realizar esse processo antes do uso.

Antes de iniciar a limpeza, assepsia e/ou esterilização da SERRA CIRÚRGICA OSTUS, é crucial certificar-se de que o cabo de alimentação está desconectado da rede de alimentação elétrica, garantindo a segurança durante o procedimento.

Passos para Assepsia e Esterilização

Para assegurar a adequada assepsia e esterilização do dispositivo, siga estes passos:

Preparação no ponto de uso:

Após o uso do dispositivo, desconecte o Cabo de Transmissão, o Motor e o Cabeçote do Conjunto Motor e do cabeçote. Remova quaisquer resíduos de sangue e ossos utilizando um pano limpo, seco e descartável. Descarte o pano conforme os procedimentos de controle de descarte de itens contaminados de seu estabelecimento.

Contenção e transporte:

Não há requisitos específicos para a contenção e transporte até o local de reprocessamento. Entretanto, é recomendado realizar o reprocessamento o mais breve possível após a utilização.

Partes do dispositivo que necessitam assepsia:

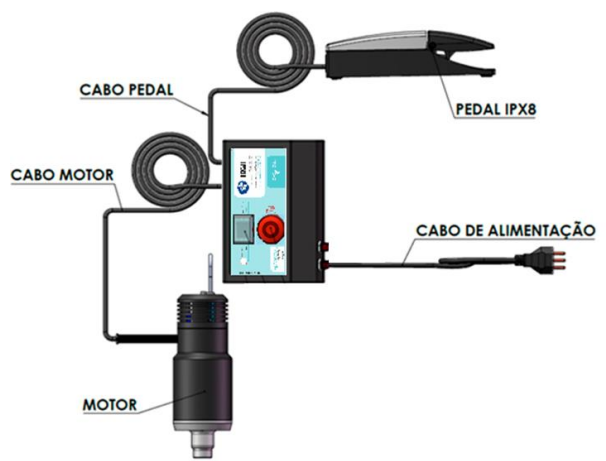
- Conjunto MOTOR.

Partes do dispositivo que necessitam de esterilização:

- Cabo Transmissão Motor Cabeçote Longo;
- Cabeçotes:
 - o Cabeçote Recíprocante (Vertical ou de Esterno);
 - o Cabeçote Sagital (Oscilatório ou de Osso);
 - o Cabeçote Perfurador Canulado.
- Chaves: todas.
- Lâminas: todas.

ASSEPSIA:

Para realizar a assepsia do Conjunto Motor, siga estas recomendações:



Produtos recomendados:

- Detergente enzimático com Atividade Proteolítica mínima de $0,03 \text{ UP.ml}^{-1}.\text{min}^{-1}$ e Atividade Aminolítica mínima de $0,02 \text{ UA.ml}^{-1}.\text{min}^{-1}$. Siga as instruções do fabricante para diluição adequada.
- Álcool Hidratado 70° INPM.

Passos recomendados:

- Utilize panos descartáveis umedecidos com o detergente diluído, conforme informações do fabricante, para limpar todas as partes do Conjunto Motor até que visualmente estejam limpas.
- Remova o excesso de detergente utilizando panos descartáveis umedecidos em água destilada até que não haja resquícios visíveis do detergente.
- Aplique álcool hidratado 70° INPM em todas as partes do Conjunto Motor usando panos descartáveis umedecidos.
- Verifique visualmente as condições gerais do Conjunto Motor:
 - a. Certifique-se de que os cabos elétricos e os plugs estejam íntegros.
 - b. Verifique se não há danos em outros componentes.
- O Conjunto Motor deve ser armazenado de forma a manter a assepsia, não sendo necessária uma embalagem específica.
- Descarte os panos utilizados conforme os procedimentos de controle de descarte de itens contaminados de seu estabelecimento.

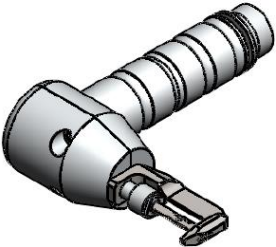
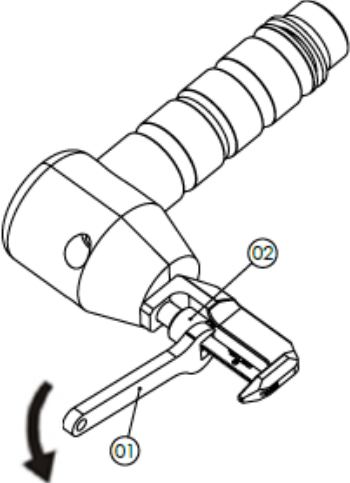
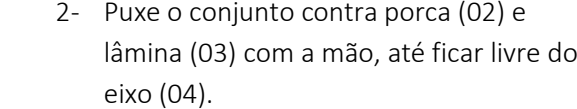
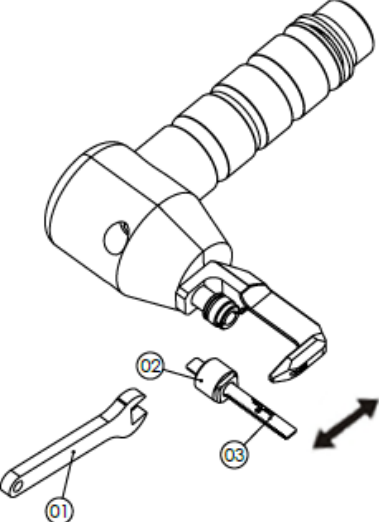
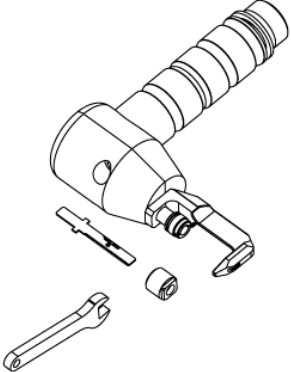
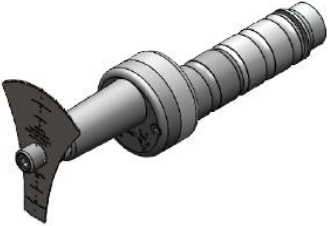
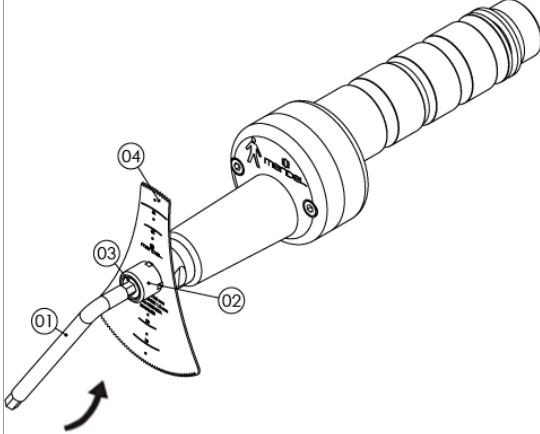
Essas medidas garantem que o Conjunto Motor esteja adequadamente limpo e pronto para uso seguro.

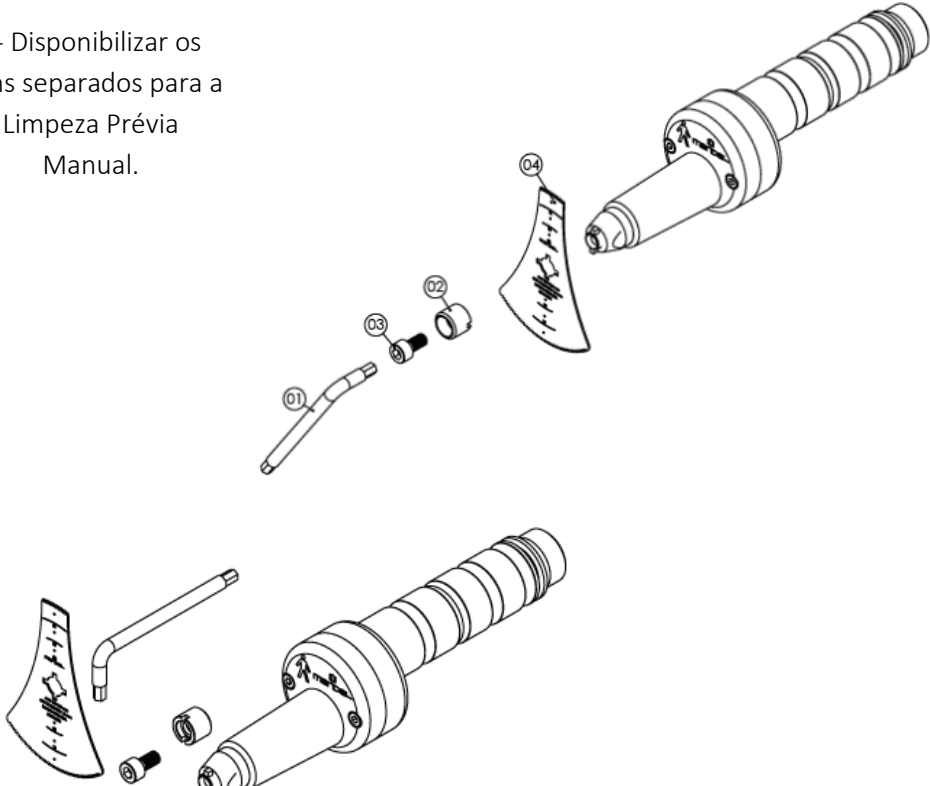
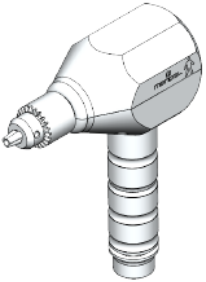
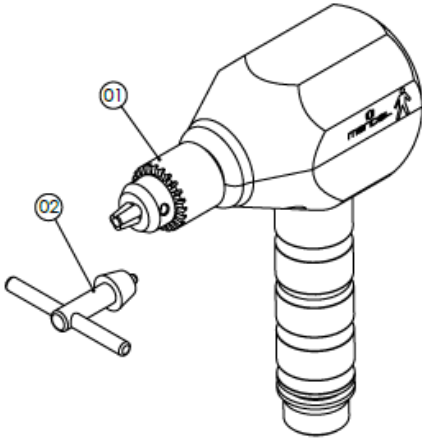
ESTERILIZAÇÃO:

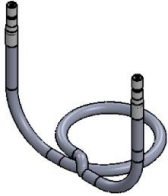
Para a correta esterilização dos itens, siga as etapas abaixo, validadas conforme normas ABNT NBR ISO 17664 e ABNT NBR ISO 17665-1:

Preparação para a limpeza:

Seguir os seguintes passos de preparação dos itens para posterior limpeza:

Item	Preparação
<p data-bbox="124 595 405 707">MM015-250064 Cabeçote Reciprocante (Serra externo)</p> 	 <p data-bbox="890 226 1485 371">1- Encaixe a Chave Boca Ses (01), conforme o encaixe existente do na contra porca (02), gire a chave (01) no sentido anti-horário até desconectá-la.</p>  <p data-bbox="560 797 1086 909">2- Puxe o conjunto contra porca (02) e lâmina (03) com a mão, até ficar livre do eixo (04).</p>  <p data-bbox="919 1003 1485 1070">3- Remova a contra porca (02) e a lâmina do canal do protetor de pleura.</p>  <p data-bbox="919 1211 1145 1357">4- Disponibilizar os itens separados para a Limpeza Prévia Manual.</p>
<p data-bbox="124 1525 331 1637">MM015-250074 Cabeçote Sagital (Serra para Osso)</p> 	

Item	Preparação
	<p>1- Encaixe a chave Allen (01) no parafuso (02) que trava o conjunto (bucha (03) e lâmina (04)) e gire sentido anti-horário até soltar.</p> <p>2- Separar os itens chave allen (01), parafuso (02), bucha (03), lâmina (04) do cabeçote.</p> <p>3- Disponibilizar os itens separados para a Limpeza Prévia Manual.</p> 
<p>MM015-244325 Cabeçote Perfurador Canulado</p> 	<p>1- Se houver algum instrumento (broca ou outro) fixado no mandril do (01) cabeçote, remover utilizando a chave mandril (2).</p> <p>NOTA: Brocas ou outros instrumentos que podem ser utilizados no Cabeçote Perfurador Canulado <u>NÃO SÃO FORNECIDOS</u> pela fabricante Mendel Medical. A assepsia e esterilização deve seguir conforme informações do fabricante do item.</p> <p>2- Disponibilizar os itens separados para a Limpeza Prévia Manual.</p> 

Item	Preparação
<p>MM015-254329 Cabo Transmissão Motor Cabeçote Longo</p> 	<p>Não há requisitos de preparação.</p>
<p>LÂMINAS</p>	<p>Lâminas avulsas, isto é, já separadas de seus cabeçotes não possuem requisitos de preparação.</p>

Limpeza Prévia Manual

Para realizar a limpeza prévia manual das partes e peças:

- Retire os resíduos visíveis utilizando água corrente e uma escova macia, assegurando-se de não submergir o cabeçote e evitando a entrada de líquido em seu interior. Se ocorrer entrada de líquido, contate imediatamente a Assistência Técnica Autorizada ou a fabricante Mendel Medical para manutenção.
- Nunca deixe o cabeçote submerso ou sob a torneira, pois isso pode resultar na entrada de água em seu interior, o que pode representar riscos durante o próximo procedimento cirúrgico.
- Caso haja entrada de líquido nos cabeçotes, é imprescindível entrar em contato com a Assistência Técnica Autorizada ou da fabricante Mendel Medical para manutenção.
- Utilize detergente enzimático com as atividades proteolítica e aminolítica adequadas (Atividade Proteolítica mínima de 0,03 UP.ml⁻¹.min⁻¹ e Atividade Aminolítica mínima de 0,02 UA.ml⁻¹.min⁻¹), seguindo rigorosamente as instruções de diluição do fabricante. Recomendamos o uso do produto Zymedet Gold, da Prolink Indústria Química Ltda, registrado na Anvisa 326100033, utilizado na validação do processo de esterilização, diluído na proporção de 1ml para 1.000ml de água.
- Evite desinfetantes que contenham cloro ou compostos dissociativos de cloro, pois esses agentes podem corroer as partes metálicas.
- Lave minuciosamente com água corrente, utilizando uma escova macia em toda a área do item, prestando atenção especial aos dentes da lâmina.
- Enxágue abundantemente com água corrente até que não haja mais resíduos de detergente visíveis.
- Seque completamente o item com um pano limpo, seco e descartável, garantindo que não haja introdução de partículas ou felpas na superfície.
- Descarte os panos usados de acordo com o protocolo de descarte de itens contaminados de sua instituição

Descontaminação

- Aplique um produto à base de Peróxido de Hidrogênio Acelerado em toda a superfície do item usando um borrifador:
- Siga as instruções do fabricante para a diluição recomendada.
- Recomendamos o uso do J-Flex Oxivir Five 12 Concentrate, registrado na Anvisa 326610232, que foi utilizado na validação do processo de esterilização. A diluição recomendada é de 1 parte do produto para 16 partes de água.
- Enxágue os itens com água pura ou destilada para remover o produto de descontaminação até que não haja mais resíduos visíveis do produto.

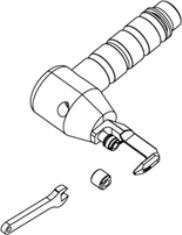
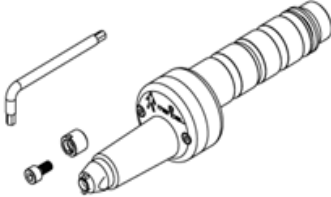
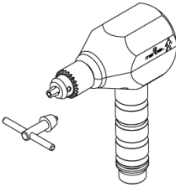
- Após o enxágue, seque os itens completamente usando um pano limpo, seco e descartável, evitando a introdução de partículas ou felpas na superfície.
- Descarte os panos utilizados de acordo com o protocolo de descarte de itens contaminados de sua instituição.
- Antes de autoclavar os cabos e cabeçotes, aplique duas gotas de óleo mineral (de uso tópico em humanos) nos engates para garantir a lubrificação adequada.
- Verifique as condições dos itens:
 - a. Os cabeçotes devem estar livres de danos.
 - b. O cabo de transmissão do motor deve estar livre de rachaduras na borracha de silicone e de danos nas ponteiros de conexão.
 - c. As lâminas devem ter todos os dentes íntegros, sem nenhum dente quebrado.

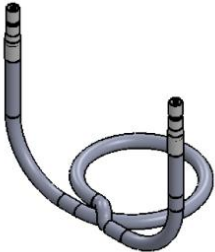
Se os itens não estiverem em condições adequadas, prossiga com o processo de esterilização e, somente após garantir que os itens estejam estéreis, contate a Assistência Técnica Autorizada ou da fabricante Mendel Medical para manutenção ou substituição.

Acondicionamento

Para o acondicionamento dos itens, siga estas diretrizes:

- Utilize embalagens padrão aprovadas pela Anvisa, compatíveis com esterilização por vapor saturado e do tamanho apropriado para as peças.
- Agrupe as peças dos Cabeçotes juntas em uma embalagem, evitando a perda de componentes.
- Embale as lâminas separadamente, em embalagens individuais.
- Para os demais itens, utilize embalagens individuais.
- Consulte a tabela a seguir para orientação sobre o acondicionamento recomendado.

ITENS	ACONDICIONAMENTO
 <p>MM015-250064 Cabeçote Reciprocante (Serra externo)</p>	Acondicionar em embalagem única.
 <p>MM015-250074 Cabeçote Sagital (ou Serra para Osso)</p>	Acondicionar em embalagem única.
 <p>MM015-244325 Cabeçote Perfurador Canulado</p>	Acondicionar em embalagem única.
Lâminas	Acondicionar em embalagem individual

ITENS	ACONDICIONAMENTO
<p>MM015-254329 Cabo Transmissão Motor Cabeçote Longo</p> 	<p>Acondicionar em embalagem individual.</p> <p>Evite enrolar o Cabo de Transmissão com diâmetro muito pequeno, isto poderá reduzir sua vida útil, ou danificá-lo.</p>

Esterilização

Após a descontaminação e acondicionamento dos itens, proceda com a esterilização. Siga as diretrizes abaixo para garantir a eficácia do processo:

- Utilize uma autoclave com remoção do ar interno, podendo ser gravitacional ou pré-vácuo.
- Configure a autoclave para utilizar vapor saturado a uma temperatura de 134°C.
- A pressão deve ser variável, com pulsos de vácuo.
- O tempo de exposição dos itens à esterilização deve ser de 7 minutos.
- Evite sobrepor os itens dentro da autoclave e mantenha uma distância mínima de 25 mm entre eles.
- Não exceda a carga máxima recomendada pelo fabricante do esterilizador.

Esses parâmetros foram validados para garantir a eficácia do processo de esterilização e devem ser rigorosamente seguidos para garantir a esterilidade dos itens.

Armazenamento Após a Esterilização

Após a esterilização, não há restrições específicas quanto ao armazenamento dos itens. No entanto, é fundamental garantir que sejam mantidos em um local e condições que preservem sua esterilidade.

É responsabilidade do usuário seguir as normas vigentes de esterilização estabelecidas pela Anvisa, incluindo as Boas Práticas Hospitalares e os procedimentos específicos para esterilização a vapor, conforme descrito neste manual. Não é recomendado pela fabricante Mendel Medical utilizar métodos de esterilização diferentes dos indicados aqui.

Se o dispositivo não for utilizado por um longo período, é recomendável armazená-lo em sua maleta de transporte para proteção adicional.



ATENÇÃO: Ao optar por um método de esterilização diferente do recomendado neste manual, o usuário assume total responsabilidade pela escolha, pelos parâmetros utilizados e pela eficácia do processo.

QUANTIDADE DE CICLOS DE ESTERILIZAÇÃO SUPOSTADO

Qualquer item submetido a um processo de aumento de temperatura e umidade pode ter suas características físicas alteradas. Devido aos materiais utilizados em sua fabricação, não há um limite específico para o número de vezes que um item pode ser esterilizado. A limitação está relacionada às condições físicas do item, que podem ser afetadas por diversos fatores, além da esterilização. A tabela a seguir indica quando um item não está mais adequado para uso.

Grupo de itens	Quando ocorre a perda de desempenho ou segurança
<p>LÂMINAS</p>	<p>Esterilização por vapor úmido: Devido a serem fabricadas em aço inoxidável, não há degradação nas lâminas ao serem submetidas ao processo de esterilização recomendado, portanto não há alteração em seu desempenho ou na sua segurança, portanto, não há um limite de ciclos de esterilização por vapor úmido que estes itens suportam.</p> <p>Degradação do item: Mesmo que o item seja utilizado da forma indicada no manual do usuário, haverá uma perda de capacidade de corte, o que consideramos uma degradação normal. Esta capacidade de corte deve ser monitorada pelo usuário, pois as diferentes composições ósseas (dureza variável) e os diferentes tipos de cirurgia não permitem estimar um número preciso de quantos procedimentos a lâmina está apta a realizar.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • MM015-250064 – Cabeçote Reciprocante • MM015-250074 – Cabeçote Sagital • MM015-254325 – Cabeçote Perfurador Canulado 	<p>Esterilização por vapor úmido: Em análise dos materiais com os quais estes itens são fabricados, não há alteração em suas características de desempenho e segurança ao serem submetidos ao processo de esterilização por vapor úmido citado, portanto não há limites de ciclos de esterilização. A entrada de água no interior destes itens deve ser evitada. Mesmo que aconteça, uma simples manutenção soluciona a questão.</p> <p>Degradação do item: Existe uma degradação devido ao uso normal do dispositivo, mesmo se utilizado conforme indicações deste manual. Esta degradação está relacionada com as partes internas dos itens, que sofrem desgaste natural, gerando folgas. O aumento de ruído é o indicador da necessidade de manutenção do item. Devido às características de sua utilização (variedade de cirurgias ósseas e variedade de dureza dos ossos) não há forma precisa de indicar a quantidade de procedimentos cirúrgicos que o item pode suportar. Uma recomendação é uma manutenção preventiva semestral.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • MM015-250078JA – Chave boca SES gravada • MM015-J0001 – Chave Allen 3mm Inox 304 • MM015-J0002 – Chave Allen 5mm Inox 304 • Mandril Aco INOX Conico J1 – parte do item MM015-254325 	<p>Esterilização por vapor úmido: Por serem fabricados em aço inoxidável, não há alteração em suas características de desempenho e segurança ao serem submetidos ao processo de esterilização por vapor úmido citado.</p> <p>Degradação do item: Existe uma degradação devido ao uso normal do item. Não há manutenção a ser feita, somente substituição do item quando este não mais cumprir sua função de montar e desmontar lâminas.</p>
<p>MM015-254329 – Cabo Transmissão Motor Cabeçote</p>	<p>Esterilização por vapor úmido: Conforme seus materiais de construção, não há um limite de ciclos de esterilização que o item suporta. Pode haver uma degradação na borracha de silicone que envolve o item. Esta degradação é constatada com inspeção visual, buscando rachaduras no silicone. Mesmo assim, não há aumento de risco pois o item não possui contato direto com o paciente.</p>

Grupo de itens	Quando ocorre a perda de desempenho ou segurança
	<p>Degradação do item: Como mencionado, a borracha de silicone que envolve o item pode apresentar rachaduras, o que indicará a necessidade de substituição. Ainda, haverá um desgaste natural devido ao uso. Este desgaste também depende do tipo de cirurgia e tipo de osso, o que implica em maior ou menor esforço do item para promover o corte. A análise deve ser feita pelo usuário, verificando através do toque se há um aquecimento excessivo nos engates (em suas pontas metálicas) e verificando se a parte interna não está travada. Não há manutenção corretiva neste item. Quando um dos dois pontos citados ocorrerem, o item deve ser substituído.</p>

MANUTENÇÃO E GARANTIA

A instalação, manutenção, substituição de peças ou modificação dos dispositivos fabricados pela fabricante Mendel Medical devem ser realizadas exclusivamente por profissionais qualificados designados pela empresa. A fabricante Mendel Medical não se responsabiliza por danos decorrentes de serviços realizados por pessoal não autorizado.

Antes de iniciar a manutenção do dispositivo, verifique se a chave ON/OFF está desligada e desconecte os cabos de alimentação da rede elétrica.

A fabricante Mendel Medical não recomenda a realização de manutenções durante o uso do dispositivo com o paciente.

A manutenção corretiva deve ser executada por Assistências Técnicas Autorizadas ou por profissionais autorizados pela fabricante Mendel Medical.

O uso de fusíveis diferentes dos especificados pode causar danos ao dispositivo e resultar na perda da garantia.

A utilização de peças não originais da fabricante Mendel Medical podem danificar o dispositivo e levar à perda da garantia.

As informações sobre garantia são ajustadas em Contratos Comerciais firmados entre as partes. Para obter as condições específicas da garantia do dispositivo, deve-se entrar em contato diretamente com a fabricante Mendel Medical.

Definição de Termos Relacionados à Manutenção:

- Serviço: Realizar intervenções necessárias para garantir que um dispositivo médico opere de forma eficaz.
- Inspeção: Examinar e revisar a condição presente do dispositivo médico.
- Manutenção: Executar atividades periódicas para assegurar a funcionalidade contínua do dispositivo médico.
- Reparo: Consertar e devolver a funcionalidade de um dispositivo médico após uma falha.

Pessoal responsável:

- Operador e Pessoal de Reprocessamento: São profissionais do estabelecimento de saúde responsáveis pelo uso correto e reprocessamento do dispositivo conforme as instruções específicas para garantir sua eficácia e segurança. Devem ter treinamento em uma área da saúde relevante.

- **Pessoal de Manutenção:** São profissionais do estabelecimento de saúde encarregados pela manutenção, instalação e serviços básicos, como inspeção e solução de desvios, conforme diretrizes definidas pelos estabelecimentos de saúde e pelo fabricante do dispositivo. Possuem habilidades em engenharia clínica, de manutenção, técnica elétrica e mecânica, com experiência em dispositivos médicos.
- **Assistência Técnica Autorizada:** Profissionais autorizados pela fabricante para instalação e serviços complexos, incluindo inspeção, manutenção e reparo. São treinados pela fabricante para garantir conformidade com padrões de qualidade e segurança.

Para garantir a manutenção adequada e a longevidade dos dispositivos médicos, sugerimos a formalização de um contrato de suporte com a assistência técnica autorizada.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Este quadro apresenta os principais intervalos de manutenção recomendados para garantir a operação segura e eficiente ao longo da vida útil do produto. As frequências podem variar dependendo do uso e dos cuidados aplicados.

Item	Frequência	Ação	Pessoal responsável
Cabeçote	A cada 2 anos	Inspeção e teste do cabeçote	Assistência Técnica Autorizada
Sistema elétrico	A cada 2 anos	Inspeção e teste do sistema elétrico	Assistência Técnica Autorizada
Componentes críticos	A cada 3 anos	Inspeção detalhada dos componentes críticos	Assistência Técnica Autorizada
Inspeção completa	A cada 3 anos	Realização de reparos gerais, se necessário.	Assistência Técnica Autorizada

Para que a garantia tenha validade, observe as seguintes condições:

- Permitir apenas pessoas autorizadas a realizar a manutenção dos dispositivos.
- Utilizar os dispositivos corretamente, evitando o uso indevido.
- Seguir cuidadosamente as orientações de uso, assim como as instruções de limpeza e conservação descritas no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.
- Peças sujeitas ao desgaste natural pelo uso não são cobertas em Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

INSPEÇÃO FUNCIONAL E VISUAL

Para garantir o controle de funcionamento e a preservação do dispositivo, devem ser tomados cuidados regulares por pessoal responsável tecnicamente qualificado, ou seja, profissionais habilitados e qualificados, ou por autorizados pelo fabricante (se o serviço for contratado) para a realização de checagens periódicas. A tabela a seguir pode ser usada como modelo de recomendação:

Item	Frequência	Ação	Observações	Pessoal responsável
Limpeza e assepsia	Conforme Uso	Realizar limpeza e assepsia adequadas.	Importante para evitar contaminações.	Operador e Pessoal de Reprocessamento
Esterilização	Conforme Uso	Esterilizar partes do dispositivo antes do uso ou reuso.	Verificar o tópico Conservação, Assepsia e Esterilização.	Operador e Pessoal de Reprocessamento

Item	Frequência	Ação	Observações	Pessoal responsável
Cabos Elétricos	Mensal	Verificar o cabo de alimentação, plugue de conexão e tomada. Substituir cabos rompidos ou danificados.	Cabos rompidos ou em curto podem causar danos ao usuário e ao dispositivo.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Cabos de Transmissão Cabeçote Motor	Mensal	Verificar a integridade da cobertura de silicone. Substituir se houver rasgos, furos ou danos. Verificar se a parte interna do cabo está livre.	Cabos danificados comprometem a integridade do dispositivo.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Verificação de Cabeçotes	Trimestral	Verificar se há parafusos frouxos ou danos decorrentes de quedas nos cabeçotes.	Cabeçotes danificados podem causar dano ao usuário e ao dispositivo.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Lâminas	Conforme o Uso	Verificar condições gerais da Lâmina e de seus dentes.	Lâminas danificadas dificultam o processo de corte.	Operador ou Pessoal de Manutenção

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A tabela abaixo lista possíveis situações irregulares e suas soluções. Se a ação for ineficaz, contate o pessoal de manutenção do estabelecimento. Em casos de anomalias ou falhas de funcionamento, os reparos para restaurar a funcionalidade do dispositivo devem ser realizados por pessoal autorizado, utilizando peças originais para garantir sua integridade e desempenho. Para assistência técnica da fabricante, entre em contato diretamente.

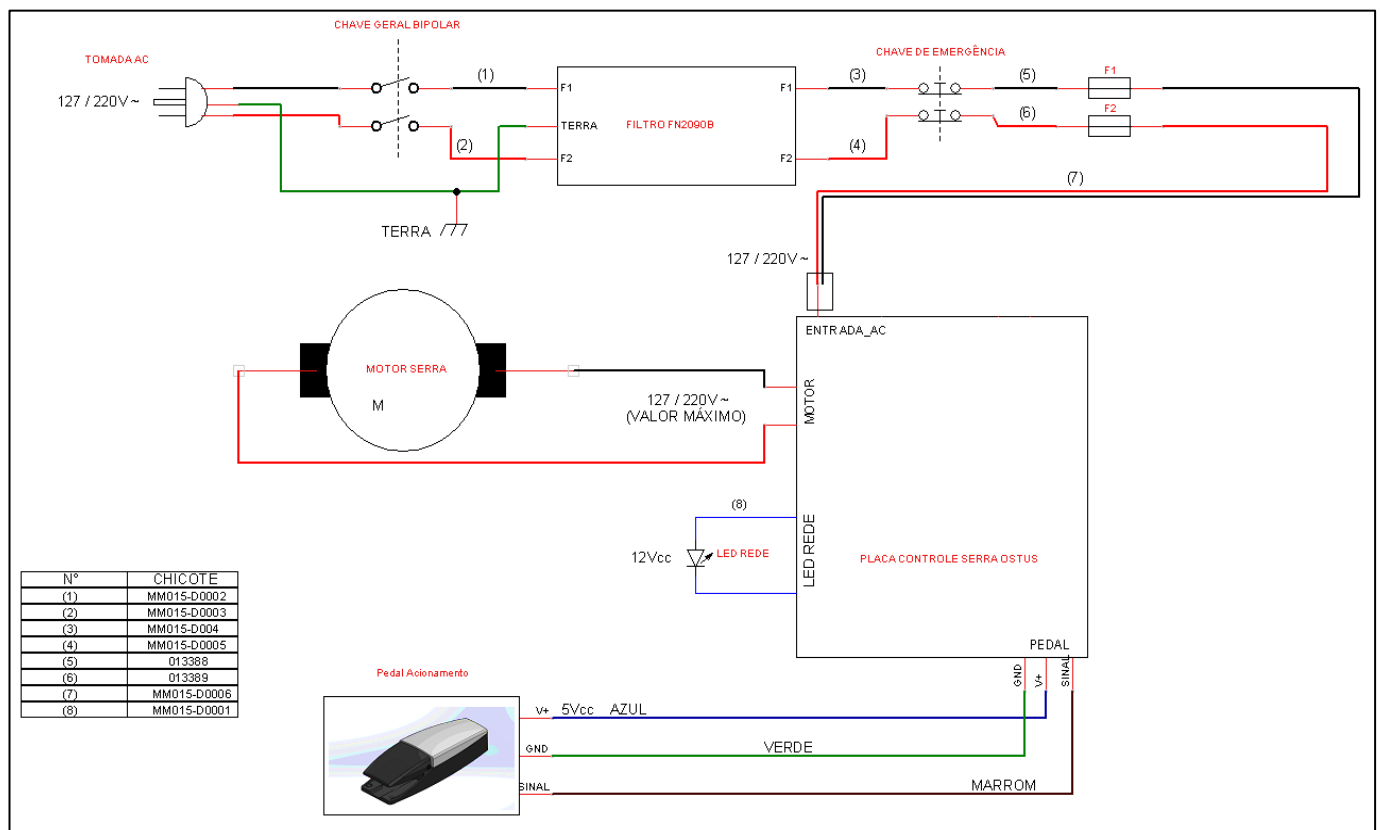
Situação	Causa	Solução
O dispositivo não liga	Cabo de alimentação desconectado da rede elétrica	Conectar o cabo de alimentação na rede elétrica com a tensão informado no produto.
	Botão de emergência acionado	Liberar o botão de emergência (ver capítulo Instruções de Operação).
	Danos no plug de alimentação ou nos cabos elétricos	Acionar Assistência Técnica Autorizada ou a fabricante Mendel Medical.
	Fusíveis queimados	Substituir fusíveis por novos com as mesmas características (ver tabela de fusíveis).
	Pedal de acionamento desconectado	Acionar Assistência Técnica Autorizada ou a fabricante Mendel Medical.
Aumento no tempo de corte ou dificuldade de corte	Lâmina está desgastada	Substituir lâmina por original da fabricante Mendel Medical.
	Cabo de transmissão cabeçote motor está desgastado ou danificado. Isto talvez não esteja visível, mas poderá sentir ao dar um giro completo na extremidade do cabo, este deverá acionar um ciclo na serra	Substituir o Cabo de Transmissão Cabeçote Motor por original Mendel Medical.
	Peças internas com desgaste	Acionar Assistência Técnica Autorizada ou a fabricante Mendel Medical.

Situação	Causa	Solução
Ruído excessivo emitido pelo cabeçote	Cabo de transmissão cabeçote motor está desgastado ou danificado. Isto talvez não esteja visível, mas poderá sentir ao dar um giro completo na extremidade do cabo, este deverá acionar um ciclo na serra.	Substituir o Cabo de Transmissão Cabeçote Motor por original da fabricante Mendel Medical.



ATENÇÃO: Toda e qualquer manutenção corretiva no dispositivo deve ser feita pela Assistência Técnica Autorizada da fabricante Mendel Medical ou por Representante devidamente qualificado. A substituição de cabos de alimentação ou conexão elétrica deve ser realizada exclusivamente por pessoal autorizado para evitar danos ao dispositivo, usuário e ao paciente, bem como a perda da garantia. Para mais informações técnicas, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada ou com a fabricante Mendel Medical.

ESQUEMA ELÉTRICO DO DISPOSITIVO



Fusíveis

Para garantir o correto funcionamento do dispositivo, é importante estar ciente das especificações dos fusíveis e seguir as orientações abaixo:

- Verifique a tensão de alimentação do seu dispositivo (127V~ ou 220V~).
- Em caso de queima dos fusíveis, substitua-os por fusíveis do mesmo tipo e valor especificados na tabela abaixo.
- O uso de fusíveis diferentes do especificado pode danificar o dispositivo e representar riscos ao usuário.

TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO	FUSÍVEL	QUANTIDADE
127 V~	5 x 20mm – 6A com retardo	02 (F1 e F2)
220 V~	5 x 20mm – 3,15A com retardo	02 (F1 e F2)



ATENÇÃO: Caso necessite de mais informações técnicas, tais como esquemas elétricos ou desenhos, entrar em contato com a Assistência Técnica Autorizada ou com a fabricante Mendel Medical.

IMPACTO AMBIENTAL

Para minimizar o impacto ambiental durante toda a vida útil do dispositivo, siga estas recomendações:

DURANTE A VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

- Siga as instruções de instalação para evitar perdas de energia e garantir eficiência.
- Respeite os tempos de operação não contínua para reduzir a geração de calor.
- Realize a manutenção conforme indicado para diminuir emissões acústicas e manter o consumo de energia adequado.
- Descarte resíduos de assepsia, limpeza e esterilização de acordo com as normas vigentes.

Consumo durante o Uso:

- Verifique o consumo de energia elétrica durante o uso e a potência declarada.

Descarte Responsável:

- Lâminas devem ser esterilizadas e descartadas conforme normas vigentes. Entre em contato com a Assistência Técnica para orientações detalhadas.

Emissões durante a Utilização:

- Realize a manutenção adequada para reduzir emissões de ruído e calor.

Substâncias Perigosas:

- O dispositivo não contém materiais radioativos.

Final da Vida Útil:

Ao encerrar a vida útil do dispositivo, considere enviar para o fabricante para descarte adequado. A fabricante Mendel Medical pode desmontar e descartar o dispositivo conforme as regulamentações locais. Entre em contato com a Assistência Técnica para mais informações.

CÓDIGO	REVISÃO	DATA	IDIOMA
MM015-090019	03	22/05/2024	Português



MENDEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Assistência Técnica

Rua Expedicionário Antônio Machado, 40 - Afonso Pena
São José dos Pinhais - Paraná
Fone/Fax: +55 (41) 3138-5900

assistenciatecnica@mendelmedical.com.br
contato@mendelmedical.com.br

www.mendelmedical.com.br

Registro ANVISA: 81205919002



ENGENHEIRO RESPONSÁVEL:

Fabricio Rockenbach Antunes
CREA-PR 97550/D

RESPONSÁVEL LEGAL:

Gisele Forvile de Andrade Fontoura