

Fabricante:

Surgicol Usinagem Industria e Comercio EIRELI

CNPJ: 23.875.154/0001-22

End.: Av. Jose Arthur da Frota Moreira, 148
Ferrazópolis – São Bernardo do Campo/SP

Nome Comercial: Serra Power Surgicol

Nome Técnico: Motor Pneumático

Reg. ANVISA: 81471630017

Resp Técnico: Luiz Antônio Tavares

CREA/SP: 506254594

PRODUTO DE USO MÉDICO**PRODUTO NÃO ESTERIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO****1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

As Serras Power Surgicol são fabricadas em Alumínio e são operadas pneumaticamente durante variados tipos de cirurgias ortopédicas.

As Serras Power Surgicol só podem ser usadas em pacientes após o médico ter lido as instruções de uso.

Uma vez que é impossível excluir completamente a possibilidade de problemas técnicos, sempre assegure que um sistema alternativo esteja pronto ao usar em pacientes.

2. MODELOS COMERCIAIS

52.10.20001	Serra Pneumática Power Surgicol
52.10.20002	Micro Serra Pneumática Power Surgicol

3. INDICAÇÃO DE USO

As Serras Power Surgicol são destinados a serem utilizados para cortar e tapar ossos grandes e pequenos durante procedimentos ortopédicos, espinhal, neurocirúrgica, medial e maxilofacial.

4. MODO DE USO

Primeiramente conecte a mangueira de ar comprimido ao equipamento médico. Para isto, conecte o acoplamento da mangueira sobre o acoplamento da entrada de ar, combinando o pino e a ranhura. Gire o acoplamento no sentido horário e puxe para bloquear.

Para remover a mangueira de ar comprimido empurre o acoplamento da mangueira, em seguida, gire no sentido anti-horário e puxe-o até a liberação da conexão.

O gatilho regula suavemente a frequência do oscilador de ar.

Para encaixar a lâmina de serra é necessário abrir o acoplamento rápido para lâminas de serra puxando o botão de bloqueio. Use uma pequena quantidade de pressão para deslizar a lâmina de serra contra a cabeça. Bloqueie o acoplamento da lâmina de serra apertando o botão de bloqueio para cima.

Certifique-se de que o botão de bloqueio para o acoplamento rápido da lâmina da serra esteja firmemente apertado. Caso contrário, o parafuso pode afrouxar durante o uso, fazendo com que a lâmina de serra vibre.

Para remover a lâmina de serra é necessário abrir o acoplamento rápido para as lâminas de serra puxando o botão de bloqueio para baixo e remova a lâmina da serra.

A cabeça da serra pode ser bloqueada em quatro posições de operação ($4 \times 90^\circ$). Para escolher o funcionamento da posição de trabalho, puxe a cabeça da serra para a frente e gire para a posição desejada. Ele será bloqueado automaticamente assim que a posição correta for alcançada.



A pressão de operação recomendada para utilização com o equipamento é 7 ~ 8 bar (máx. 10 bar).

Para evitar lesões, os equipamentos devem ser bloqueados com o sistema de segurança durante cada manipulação, pois o sistema de segurança evita o funcionamento involuntário do equipamento. Para ativar o sistema de segurança basta posicionar o botão no modo *safe*.

Materiais de corte corretamente operacionais são essenciais para o sucesso de uma operação. Por este motivo, as lâminas de serra usadas devem ser verificadas quanto ao desgaste e / ou danos após cada uso e ser substituídas, se necessário.

5. **ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

- Variação de velocidade: 0 ~ 14.000 cpm
- Peso: 975 g / 175g (micro)
- Pressão: 7 ~ 8 bar
- Deflexão da Lâmina: 40

6. **MANUTENÇÃO / ASSISTÊNCIA TÉCNICA**

Recomendamos que sejam realizadas anualmente manutenção preventivas para o correto funcionamento do equipamento.

Os cuidados e serviços regulares de acordo com as instruções de uso podem aumentar substancialmente a confiabilidade e a vida útil do equipamento.

A Surgicol não se responsabiliza por danos resultantes de uso indevido ou serviço técnico prestado por partes não autorizadas.

Para a realização de manutenção / assistência técnica contatar diretamente a Surgicol através do telefone (11) 2897-5200 e / ou através do e-mail gestaodaqualidade@surgicol.com.

ATENÇÃO: Os produtos devem ser descontaminados e esterilizados antes de serem enviados. Aqueles que apresentarem contaminação serão devolvidos imediatamente para o cliente.

7. **GARANTIA**

O perfurador Surgicol possui garantia de 1 (um) ano a partir da data de compra.

A garantia de máquinas e acessórios não cobre danos de qualquer tipo resultantes de uso indevido, manutenção ou reparos realizados por locais não autorizados ou uso de acessórios por terceiros.

8. **CONTRAINDICAÇÕES**

Nunca operar o equipamento utilizando unidades de ar comprimido com oxigênio (devido ao risco de explosão), apenas com ar comprimido ou nitrogênio.

9. **EFEITOS ADVERSOS E REAÇÕES ADVERSAS**

Não se aplica.

10. **ADVERTÊNCIAS**

Produto fornecido NÃO ESTÉRIL. Deve ser esterilizado antes do uso.

As unidades de ar comprimido nunca podem ser operadas com oxigênio (devido ao risco de explosão), apenas com ar comprimido ou nitrogênio.

Acessórios e materiais corretamente operacionais são essenciais para o sucesso de um procedimento.

A combinação dos produtos da SURGICOL com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade.

O produto deve ser utilizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para procedimentos cirúrgicos ortopédicos. O uso incorreto e/ou por pessoas não capacitadas pode causar danos ao produto.

11. PRECAUÇÕES

Materiais de corte corretamente operacionais são essenciais para o sucesso de uma operação. Por este motivo, os materiais usados devem ser verificadas quanto ao desgaste e / ou danos após cada uso e ser substituídas, se necessário.

Para evitar lesões, os equipamentos devem ser bloqueados com o sistema de segurança durante cada manipulação.

Para garantir o funcionamento adequado do Perfurador Surgicol, usar apenas acessórios originais Surgicol.

Não ligue o sentido de rotação, enquanto a produto está em funcionamento.

Use o reverso somente com os materiais aprovados para tal uso. Caso contrário, pode ocorrer a quebra do mesmo e causar danos.

Evitar quedas a fim de evitar que o material fique danificado e prejudique ou atrapalhe a cirurgia.

A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada.

Antes do procedimento cirúrgico é muito importante realizar uma inspeção minuciosa a fim de verificar se atente pelas condições de uso e limpeza.

12. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os produtos são embalados individualmente em bolsas de polietileno termoselado, com etiqueta de identificação externa contendo as seguintes informações: Nome comercial e técnico, código e descrição do produto, data de fabricação, data de validade, lote, número do registro ANVISA, responsável técnico, Conselho Regional e Número de Registro no Conselho.

13. MANIPULAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado em local limpo e seco, ao abrigo do calor e da umidade, mantendo-se os parâmetros de -20° a 50°C, de 10 a 75% de umidade e de 500 a 1060hpA.

Devem ser transportados de forma a proteger à sua integridade bem como sua embalagem. Evitar quedas, acidentes ou danos à sua embalagem que restrinjam a sua funcionalidade.

É necessário o máximo cuidado no manuseamento e armazenamento de dispositivos para evitar cortar, dobrar ou riscar o dispositivo. O produto deve ser manipulado apenas por profissional especializado

Transportar o produto em local seco, limpo, protegido da luz, calor e umidade.

14. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Preparação para limpeza

- Preparação para limpeza deve seguir imediatamente após cada uso.
- O equipamento e os acessórios não podem ser imersos.
- Certifique-se de que nenhuma solução de limpeza penetre na entrada de ar da unidade
- Não use objetos pontiagudos para limpeza.
- Ao limpar a unidade, não insira objetos nos orifícios de entrada e saída para o conector de ar, pois isso prejudicaria o microfiltro
- Antes da desinfecção e limpeza, todos os acessórios e instrumentos devem ser removidos do equipamento.
- O anel de desbloqueio, o gatilho e a manga deslizante, o botão para frente e para trás devem estar livres de resíduos para que possam se mover livremente.

Limpeza e desinfecção manual

- Remova os resíduos visíveis com uma pinça sem corte e / ou um pano, e enxágue o equipamento os acessórios sob água corrente.
- Certifique-se de que nenhum líquido entra na entrada de ar.
- Limpe e / ou pulverize com desinfetante e deixe o desinfetante funcionar (siga as instruções do fabricante de desinfetantes).
- Limpe e desinfete as cânulas com a escova de limpeza.
- Enxaguar sob água desmineralizada e liberá-la de resíduos com uma escova macia ou um pano.
- Limpe o equipamento e os acessórios com um pano absorvente para secá-lo.

NOTA: Usar detergentes com um pH acima de 11,0 pode reduzir a vida útil dos produtos.

15. ESTERILIZAÇÃO

Recomenda-se que a esterilização seja realizada em autoclave, seguindo os parâmetros abaixo:

1. Temperatura: 132°C, Pressão a vácuo, por 4 minutos.
2. Temperatura: 132°C, Pressão 1 atm, por 15 minutos.
3. Temperatura: 121°C, Pressão 1 atm, por 30 minutos.

É necessário aguardar o período de 25 minutos para secagem.

Após a esterilização, o equipamento só podem ser usado quando esfriaram até a temperatura ambiente.

É necessário garantir que todos os componentes estejam secos quando o ciclo de esterilização estiver completo e não houver umidade residual que possa afetar a função, ou possa resultar em falhas do produto.

A autoclave deve ser validada pelo hospital e regularmente verificada para garantir a temperatura de esterilização recomendada para todo o tempo de exposição.

Os acessórios não devem ser conectados para esterilização.

IMPORTANTE: A reesterilização é limitada em 108 ciclos.

Inspeção de esterilização

- Inspecione visualmente quanto a danos e desgaste.
- Verifique os controles do equipamento para uma operação e função suaves.

1. VALIDADE

A vida útil é de 5 anos.

2. TECNOVIGILÂNCIA

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar imediatamente ao fabricante através do telefone (11) 2897-5200 e ao órgão sanitário competente – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br.

3. NORMAS TÉCNICAS APLICÁVEIS

- RDC 185/2001
- RDC 40/2015
- RDC 56/2001
- NBR ISO 11134
- ISO 14971
- ISO 10993-1
- ISO 17665-1
- ISO 14155