



P.O.P. MANUAL ORIENTATIVO

MANUTENÇÃO / LIMPEZA /
SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA E
PEÇAS DE REPOSIÇÃO Line RAIZEN.

PARA OS PRODUTOS DA FAMÍLIA RZ

- **RZ 2000 Plus**
- **RZ 502 (line Ortho-Rather)**
- **RZ 1001 (line Raizen)**
- **RZ 1001 (line Depisteo)**
- **RZ 2000 (descontinuado)**
- **RZ 500/501 (descontinuados)**

CARO(A) CLIENTE, ESTE É UM “MANUAL ORIENTATIVO”, QUE VISA INFORMAR ASSUNTOS QUE DIZEM RESPEITO AOS PRODUTOS, DA SÉRIE RZ, ADQUIRIDOS Á QUALQUER TEMPO.

NÃO SE TRATA DE UM “MANUAL DO PROPRIETÁRIO”, MAS SIM UM COMPLEMENTO COM REGRAS, PROCEDIMENTOS E RESPONSABILIDADES DERIVADAS DAS LEGISLAÇÕES EM VIGOR, PARA UMA PERFEITA MANUTENÇÃO E AFERIÇÃO. MAS PARA QUE ISSO OCORRA, É DE SUMA IMPORTÂNCIA A AQUISIÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA, PEÇAS DE REPOSIÇÃO ORIGINAIS E LIMPANTES DE NOSSA LINHA RAIZEN.

É DE FUNDAMENTAL IMPORTÂNCIA A LEITURA E A APLICAÇÃO DESTAS INFORMAÇÕES PARA O PLENO FUNCIONAMENTO DE SEUS EQUIPAMENTOS E A SEGURANÇA DE SEUS CANDIDATOS / PACIENTES.

ÍNDICE	PÁG.
I -LOCALIZAÇÃO, LIMPEZA E DESINFECÇÃO.	01 - 10
II-TROCA DE BATERIAS, PROBLEMAS, CAUSAS E SOLUÇÕES.	11 - 12
III-ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS, AFERIÇÃO, MANUTENÇÃO, VIDA ÚTIL, PEÇAS DE REPOSIÇÃO E RESPONSABILIDADE SANITÁRIA.	12 - 18
IV-ACESSÓRIOS PARA PROTEÇÃO.	19
V-DADOS DO FABRICANTE E ASSISTÊNCIA TÉCNICA.	20

TODOS OS DIREITOS RESERVADOS. PROIBIDA A REPRODUÇÃO TOTAL OU PARCIAL, POR QUALQUER MEIO OU PROCESSO, ESPECIALMENTE POR SISTEMAS GRÁFICOS, MICROFILMICOS, FOTOGRÁFICOS, REPROGRÁFICOS, VIDEOGRÁFICOS, ATUALMENTE EXISTENTES OU QUE VENHAM A SER INVENTADOS. VEDADA A MEMORIZAÇÃO E/OU RECUPERAÇÃO TOTAL OU PARCIAL EM QUALQUER PARTE DA OBRA EM QUALQUER PROGRAMA JUSCIBERNÉTICO ATUALMENTE EM USO OU QUE VENHA A SER DESENVOLVIDO OU IMPLANTADO NO FUTURO. ESSAS PROIBIÇÕES APLICAM-SE TAMBÉM ÀS CARACTERÍSTICAS GRÁFICAS DA OBRA E A SUA EDITORAÇÃO. A VIOLAÇÃO DOS DIREITOS AUTORAIS É PUNÍVEL COMO CRIME (ART. 184 E PARÁGRAFOS, DO CÓDIGO PENAL, CF. LEI Nº 6.895, DE 17/12/80) COM PENA DE PRISÃO E MULTA, CONJUNTAMENTE COM BUSCA E APREENSÃO E INDENIZAÇÃO DIVERSAS (ARTIGOS 122, 123, 124, 126 DA LEI Nº 5.988, DE 14/12/73, LEI DOS DIREITOS AUTORAIS).



SÃO MARCAS REGISTRADAS RAIZAMED NO BRASIL
TITMUS, RAIZEN, KEYSTONE, ISHIHARA, ORTHO-RATHER, OPTEC, SNELLEN, JAEGER, PETRINOVIC, VISIOLITE e DEPISTEO.

I -LOCALIZAÇÃO, LIMPEZA E DESINFECÇÃO

-LOCALIZAÇÃO:

- NÃO EXPONHA O EQUIPAMENTO A LUZ SOLAR DIRETA;
- MANTENHA-O SEMPRE EM TEMPERATURA AMBIENTE E EM LOCAL VENTILADO DISTANTE DE FONTES DE IRRADIAÇÃO DE CALOR;
- NÃO INTRODUZA OBJETOS E/OU LÍQUIDOS NO EQUIPAMENTO;
- NÃO EXPONHA-O À UMIDADE OU A CHUVA;

-LIMPEZA:

- MÓDULO PRINCIPAL (ESTRUTURA):

-LIMPEZA:

- PROCEDA DIARIAMENTE A LIMPEZA DO CORPO DO MÓDULO, UTILIZANDO UM PANO MACIO, LIMPO E QUE NÃO SOLTE FIAPOS, UMEDECIDO LEVEMENTE EM ÁGUA LIMPA E CONTENDO ALGUMAS GOTAS DE DETERGENTE NEUTRO;(**VIDE FIGURAS 01**)

-PASSE ESTE PANO POR TODO O CORPO DO EQUIPAMENTO, EXCETO NAS OCULARES E LENTES, ENXÁGUE O PANO E REPITA A OPERAÇÃO ATÉ QUE NÃO SE OBSERVE MAIS SUJIDADE, PASSE UM PANO SECO, MACIO, LIMPO E QUE NÃO SOLTE FIAPOS PARA A SECAGEM DO EQUIPAMENTO FINALIZANDO O PROCEDIMENTO DE LIMPEZA.(**VIDE FIGURAS 02**)

-NUNCA UTILIZE ÁLCOOL, THINNER OU QUALQUER TIPO DE SOLVENTE QUÍMICO MINERAL OU VEGETAL;

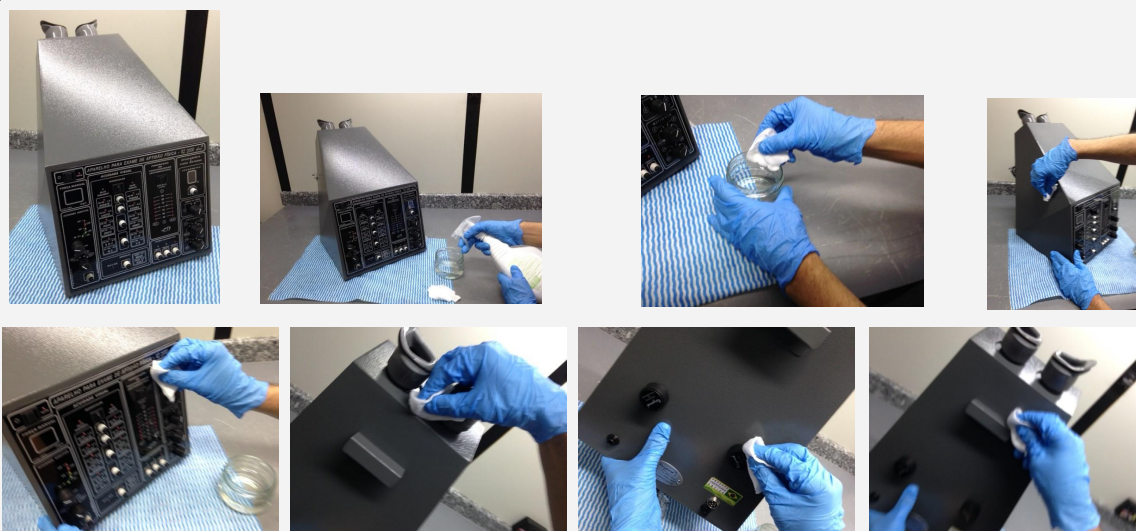


FIG.01

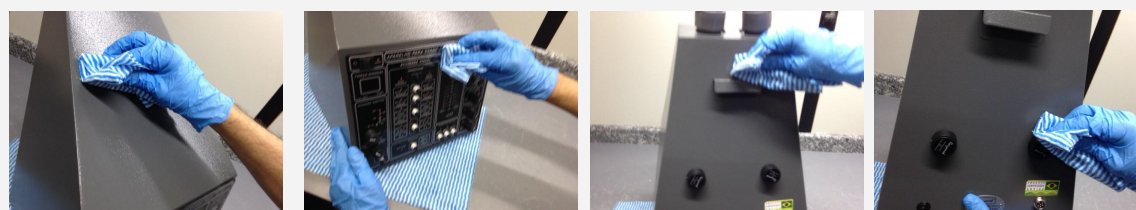


FIG.02

- MÓDULO PRINCIPAL (OCULARES E LENTES):

LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE OCULARES EM SILICONE (LINE RAIZEN) COM A LIMPEZA E PROTEÇÃO DE LENTES DO MÓDULO PRINCIPAL.

DEFINIÇÕES:

-CLASSIFICAÇÃO ANVISA:

OS PRODUTOS MÉDICOS FABRICADOS PELA **RAIZAMED** POSSUEM CLASSIFICAÇÃO ANVISA **GRAU I**, PORTANTO NÃO INVASIVOS.

-CLASSIFICAÇÃO DE ARTIGOS:

ARTIGOS NÃO CRÍTICOS – SÃO AQUELES QUE ENTRAM EM CONTATO APENAS COM A PELE ÍNTEGRA, E APRESENTAM BAIXO RISCO DE TRANSMISSÃO DE INFECÇÃO, POIS A PELE DO PACIENTE É BARREIRA EFETIVA A MICRORGANISMOS. (OCULARES EM SILICONE - LINE RAIZEN)

REQUEREM APENAS **LIMPEZA** COM ÁGUA E SABÃO COMPLEMENTADA OPCIONALMENTE COM **DESINFECÇÃO DE BAIXO NÍVEL**.

-LIMPEZA:

COMPLETA REMOÇÃO DE TODA SUJIDADE E MATERIAL ORGÂNICO DOS OBJETOS E É O MAIS EFICIENTE MEIO DE REDUÇÃO DA CARGA MICROBIANA DOS ARTIGOS.

O PROCESSO PODE SER FEITO COM ÁGUA, DETERGENTE NEUTRO E AÇÃO MECÂNICA MANUAL OU LAVADORAS ULTRASSÔNICAS.

(NÃO UTILIZAR LAVADORAS ULTRASSÔNICAS EM LENTES CRISTAL COM TRATAMENTO ANTI-REFLEXO)

-DESINFECÇÃO:

PROCESSO QUE ELIMINA FORMAS VEGETATIVAS DE MICRORGANISMOS PATOGÊNICOS DE OBJETOS INANIMADOS. PODE SER FEITA ATRAVÉS DE PROCESSOS QUÍMICOS OU FÍSICOS.

-EPI: EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL A SER UTILIZADO.

DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS UTILIZADOS:

A)- LIMPEZA

A LIMPEZA É O PRIMEIRO PASSO PARA O PROCESSAMENTO DE ARTIGOS, E ESTÁ INTIMAMENTE LIGADA À QUALIDADE FINAL DO PROCESSO, POIS COM A RETIRADA DA MATÉRIA ORGÂNICA CONSEGUE-SE DIMINUIR O NÚMERO DE MICRORGANISMOS SOBRE O ARTIGO.

CONSISTE NA RETIRADA DA SUJIDADE DEPOSITADA EM SUPERFÍCIES INANIMADAS, INCLUINDO A MATÉRIA ORGÂNICA, POR MEIO DE UMA AÇÃO MECÂNICA, COM O OBJETIVO DE GARANTIR A EFICÁCIA DO PROCESSO DE DESINFECÇÃO E PRESERVAR O ARTIGO.

TODOS OS ARTIGOS PARA SER SUBMETIDOS À DESINFECÇÃO DEVE PRIMEIRO SER ADEQUADAMENTE LIMPOS, FACILITANDO ASSIM O CONTATO DO AGENTE DESINFETANTE.

A FALHA EM PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA PODE COMPROMETER O PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO.

ANTES DO PROCESSO DE LIMPEZA, OS MATERIAIS A SEREM LIMPOS DEVEM SER DESMONTADOS EM TODAS AS PARTES POSSÍVEIS, PARA QUE SE EFETUE UMA BOA LIMPEZA.

PARA LIMPEZA UTILIZAR SEMPRE DETERGENTE NEUTRO OU ENZIMÁTICO SEM ÁLCOOL PARA QUE NÃO DANIFIQUE O MATERIAL.

DETERGENTES DOMÉSTICOS CONTÊM LIPÍDEOS, QUE PODEM FORMAR BIOFILME, DIFICULTANDO O PROCESSO DE LIMPEZA E A DESINFECÇÃO.

NO CASO DE DETERGENTES NEUTROS CONCENTRADOS OU ENZIMÁTICOS, PROCEDER À DILUIÇÃO DE ACORDO COM A RECOMENDAÇÃO DO FABRICANTE;

IDENTIFICAR O RECIPIENTE QUE CONTÉM A DILUIÇÃO COM DATA, HORA E NOME DE QUEM PREPAROU A SOLUÇÃO;

UTILIZAR OS EPI'S RECOMENDADOS COMO, LUVAS, AVENTAL IMPERMEÁVEL, MÁSCARA E ÓCULOS.

DESINFECÇÃO:

DESINFECÇÃO DE BAIXO NÍVEL: A DESINFECÇÃO DEVERÁ SER EFETUADA POR FRICÇÃO COM ÁLCOOL 70%, POR 03 (TRÊS) VEZES.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO DAS OCULARES COM LIMPEZA E PROTEÇÃO DAS LENTES

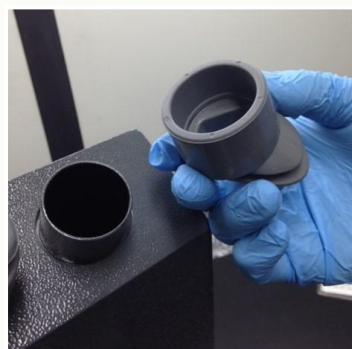
ESTE É UM PROCEDIMENTO OBRIGATÓRIO E DIÁRIO, DEVENDO SER EXECUTADO NO MÍNIMO UMA VEZ AO DIA, SENDO O PRIMEIRO, ANTES DO INÍCIO DAS ATIVIDADES DE USO DO EQUIPAMENTO.

1)- PROCEDER A RETIRADA DAS OCULARES EM SILICONE (LINE RAIZEN) COM AS LENTES DE CADA OLHAL METÁLICO DO MÓDULO PRINCIPAL DO EQUIPAMENTO:

-RETIRE O CONJUNTO **OCULAR EM SILICONE (LINE RAIZEN) + LENTE** DO EQUIPAMENTO, PRESSIONANDO FIRMEMENTE COM OS DEDOS A REGIÃO DA OCULAR ONDE A LENTE ESTÁ POSICIONADA PUXANDO-A EM SEGUIDA PARA CIMA. (**VIDE FIGURAS 03.**)

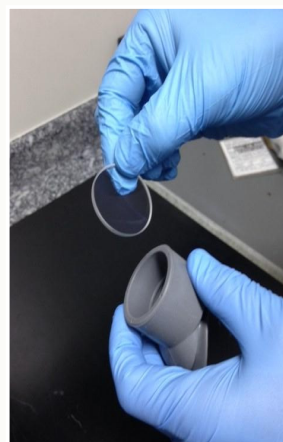
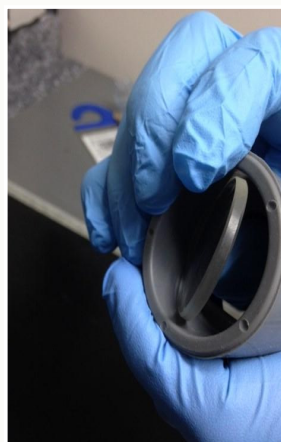
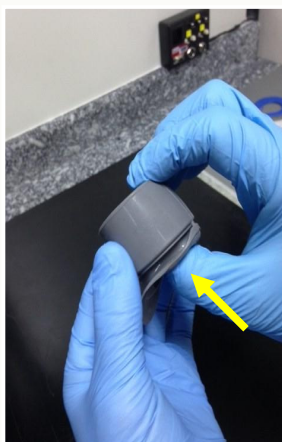
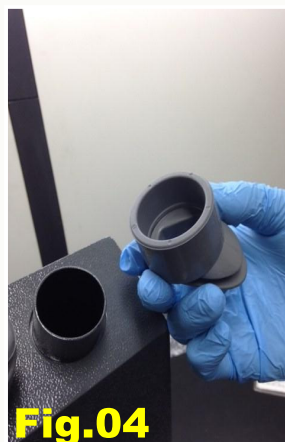
-TOME CUIDADO!! ENTRE A LENTE E A OCULAR EM SILICONE (LINE RAIZEN) PODERÁ EXISTIR UM PEQUENO “ESPAÇO” E, CASO NÃO SEJA RESPEITADA A REGRA PARA RETIRADA, A LENTE PODERÁ CAIR HAVENDO A SUA CONSEQUENTE QUEBRA.

OBS.: ACONSELHA-SE A COLOCAÇÃO DE UM PANO NO LOCAL ONDE SERÁ EXECUTADO O PROCEDIMENTO PARA QUE, CASO A LENTE CAIA, O PANO ABSORVA A QUEDA.



2)- PROCEDER A RETIRADA DA LENTE DA OCULAR EM SILICONE (LINE RAIZEN) :

COM A **OCULAR EM SILICONE (LINE RAIZEN) + LENTE** NA MÃO DEVEREMOS PRESSIONAR A LENTE PARA O LADO DE DENTRO DA PRÓPRIA OCULAR TOMANDO O CUIDADO EM NÃO DERRUBA-LA, E APÓS ISSO, A LENTE SOLTARÁ E ESTARÁ FORA DA OCULAR. (**VIDE FIGURAS 04**)



3)- PREPARO PARA A LIMPEZA DAS LENTES E A LIMPEZA E DESINFECÇÃO DAS OCULARES.

-DEVEREMOS EFETUAR A COLOCAÇÃO DOS EPI'S DE PROTEÇÃO E POSICIONAR O MATERIAL DE LIMPEZA NO LOCAL ONDE SERÁ EXECUTADO O PROCEDIMENTO. O LOCAL DEVERÁ RESPEITAR A RDC 50/2002 ANVISA OU OUTRA QUE A SUBSTITUA;

-DENTRO DA CUBA DO LOCAL DE LIMPEZA, COLOCAR UM PANO LIMPO PARA PROTEÇÃO, PARA QUE NUMA EVENTUAL QUEDA DA LENTE ESTA NÃO SE QUEBRE, SOBRE A BANCADA, POSICIONAR UM PANO LIMPO, E SOBRE ESTE PANO, COLOCAR UM PANO BRANCO E LIMPO PARA O APOIO DAS OCULARES EM SILICONE (LINE RAIZEN) E DAS LENTES. (**VIDE FIGURA 05**)

-MATERIAS Á SEREM UTILIZADOS NO PROCESSO:

-EPI's;

-DETERGENTE NEUTRO;

-ESCOVA DE LIMPEZA SEMELHANTE A ESCOVA DE DENTES;

-DISCO DE ALGODÃO UTILIZADO PARA LIMPEZA;

-SACHÊ LENÇO DESCARTÁVEL UMEDECIDO COM ÁLCOOL ISOPROPÍLICO A 70% LINHA RAIZEN, QUE **DEVERÁ SER UTILIZADO SOMENTE NAS OCULARES E JAMAIS NAS LENTES, POIS SE UTILIZADO, O ÁLCOOL ISOPROPÍLICO AS DANIFICARÁ PERMANENTEMENTE;**

-LIMPA LENTES LINHA RAIZEN.

-PANOS BRANCOS E LIMPOS (DIVERSOS)

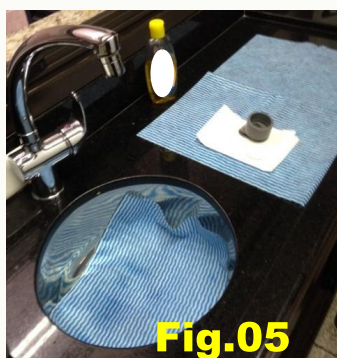


Fig.05



Fig.06

OBS.: A RAIZAMED COMERCIALIZA ITENS DA LINHA RAIZEN, QUE FACILITAM A DESINFECÇÃO DAS OCULARES ENTRE A TROCA DE PACIENTES; (**VIDE FIGURA 06**)

4)- PROCEDER A LIMPEZA DAS OCULARES EM SILICONE (LINE RAIZEN):

-PRIMEIRO PROCEDIMENTO, INICIAR A LIMPEZA PARA A RETIRADA DA SUJIDADE MAIS GROSSEIRA, UTILIZANDO A ESCOVA DE LIMPEZA;

-MOLHAR A OCULAR E APLICAR UMA QUANTIDADE SUFICIENTE DE DETERGENTE NEUTRO PARA O PROCEDIMENTO, ESFREGAR AS PARTES QUE ENCONTRAM-SE SUJAS, PRINCIPALMENTE AS REENTRÂNCIAS. (**VIDE FIGURAS 07**)

-DEPOIS DE EFETUAR ESTE PRIMEIRO PROCEDIMENTO ENXAGUE-A.



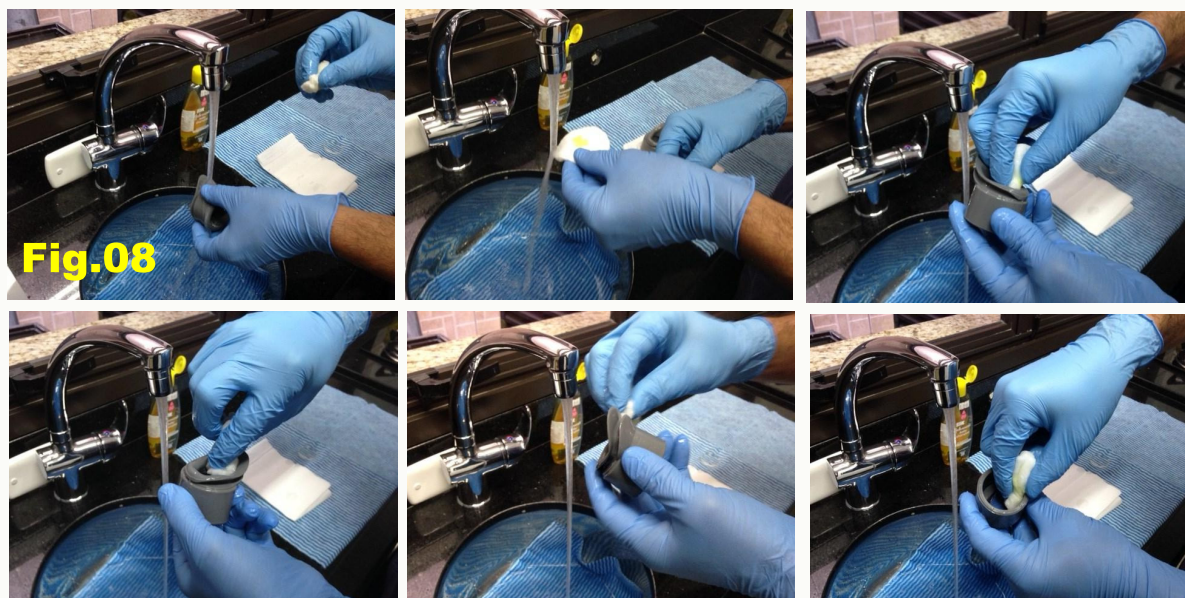
Fig.07



-SEGUNDO PROCEDIMENTO, EXECUTAR A LIMPEZA MAIS LEVE PARA A RETIRADA DA SUJIDADE RESTANTE, UTILIZANDO O DISCO DE ALGODÃO DE LIMPEZA;

-MOLHAR NOVAMENTE A OCULAR E APLICAR UMA QUANTIDADE SUFICIENTE DE DETERGENTE NEUTRO NO DISCO DE ALGODÃO, ESFREGAR A OCULAR POR COMPLETO E TAMBÉM AS REENTRÂNCIAS, REPETINDO O PROCEDIMENTO POR DUAS VEZES. (VIDE FIGURAS 08)

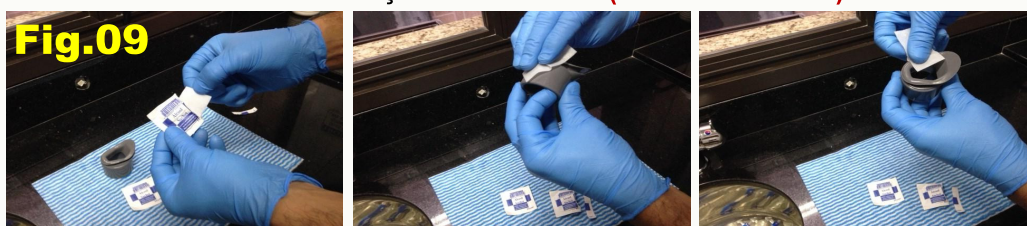
-DEPOIS DE EFETUAR ESTE SEGUNDO PROCEDIMENTO ENXAGUE-A E SEQUE-A BEM COM UM PANO SECO, MACIO E QUE NÃO SOLTE FIAPOS.



DESINFECÇÃO:

ESTE PROCEDIMENTO DEVERÁ SER EXECUTADO, UTILIZANDO O SACHÊ LENÇO DESCARTÁVEL UMEDECIDO COM ÁLCOOL ISOPROPÍLICO A 70% DE NOSSA LINHA RAIZEN DE PRODUTOS.

DEVEREMOS PASSA-LO POR TODA A OCULAR, DEIXANDO-A EM REPOUSO POR ALGUNS POUCOS INSTANTES ATÉ A EVAPORAÇÃO DO PRODUTO.(VIDE FIGURAS 09)



5)- PROCEDER A LIMPEZA DAS LENTES.

-PRIMEIRO PROCEDIMENTO, EXECUTAR A LIMPEZA PARA A RETIRADA DA SUJIDADE, UTILIZANDO O DISCO DE ALGODÃO DE LIMPEZA;

-MOLHA-LA COM ÁGUA E APLICAR UMA QUANTIDADE SUFICIENTE DE DETERGENTE NEUTRO, ESFREGANDO POR COMPLETO COM O DISCO DE ALGODÃO E ENXAGUAR.

(EXECUTAR ESTE PROCEDIMENTO POR DUAS VEZES)

-DEPOIS DE EFETUAR ESTE PROCEDIMENTO SEQUE-A BEM COM UM PANO SECO, MACIO E QUE NÃO SOLTE FIAPOS. (VIDE FIGURAS 10)



APLICAÇÃO DE LIMPA LENTES PROTETOR (LINE RAIZEN):

COMO A LENTE NÃO ENTRA EM CONTATO COM O PACIENTE, NÃO EXISTIRÁ O PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO, PORÉM A LENTE RECEBERÁ A APLICAÇÃO DE NOSSO LIQUIDO PROTETOR, LIMPA LENTES 150 ML - (LINE RAIZEN) QUE A CONSERVA E EVITA O ACÚMULO DE SUJEIRA.

O PROCEDIMENTO CONSISTE NA APLICAÇÃO DE UMA A DUAS BORRIFADAS EM CADA LADO DA LENTE E APÓS ISSO, ESPALHA-SE O PRODUTO COM O DISCO DE ALGODÃO DE LIMPEZA, ATÉ QUE ESTA FIQUE COMPLETAMENTE SECA. (**VIDE FIGURAS 11**)



Fig.11

2)- PROCEDER A COLOCAÇÃO DA LENTE NA OCULAR EM SILICONE (LINE RAIZEN) :

COM A **OCULAR EM SILICONE** (LINE RAIZEN) E A **LENTE** EM SUAS MÃOS REPETIR O PROCESSO REVERSO AO DA RETIRADA. (**VIDE FIGURAS 12**)

ESPECIAL ATENÇÃO AO LADO DA MONTAGEM DA LENTE NA OCULAR POIS O **LADO CÔNCAVO** OBRIGATORIAMENTE DEVERÁ SER POSICIONADO PARA CIMA. (**VIDE FIGURA 13**)

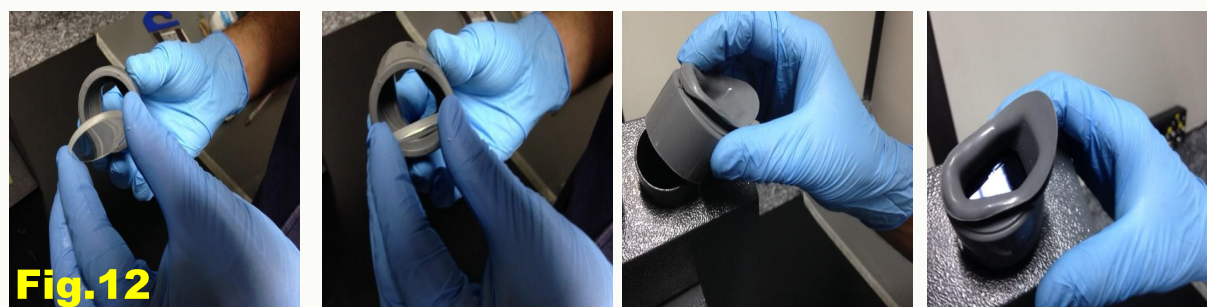


Fig.12

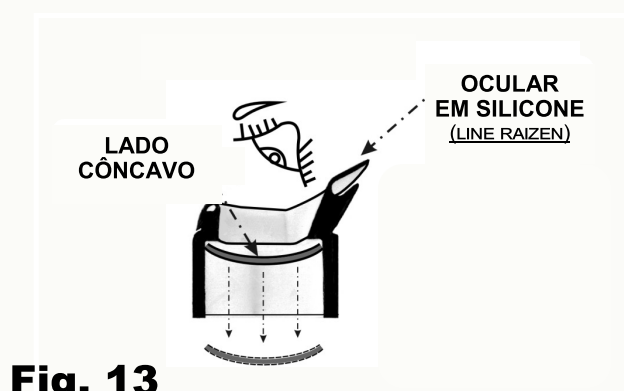


Fig. 13

PRONTO OS PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO DAS OCULARES E LIMPEZA E PROTEÇÃO DAS LENTES ESTARÃO CONCLUÍDOS.

IMPORTANTE: ESTE PROCEDIMENTO DEVERÁ SER EXECUTADO DIARIAMENTE PARA AS DUAS OCULARES DO EQUIPAMENTO, NO MÍNIMO UMA VEZ AO DIA.

DESINFECÇÃO DE OCULARES (LINE RAIZEN) DO MÓDULO PRINCIPAL ENTRE A TROCA DE PACIENTES QUE UTILIZARÃO O EQUIPAMENTO.

ESTE PROCEDIMENTO VISA UMA RÁPIDA DESINFECÇÃO DAS OCULARES EM SILICONE (LINE RAIZEN) ENTRE A TROCA DE PACIENTES, OU SEJA APÓS UM PACIENTE TER UTILIZADO O EQUIPAMENTO. DEVEREMOS PROCEDER **OBRIGATORIAMENTE** ESTA DESINFECÇÃO PARA QUE OUTRO PACIENTE POSSA UTILIZA-LO;

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO:

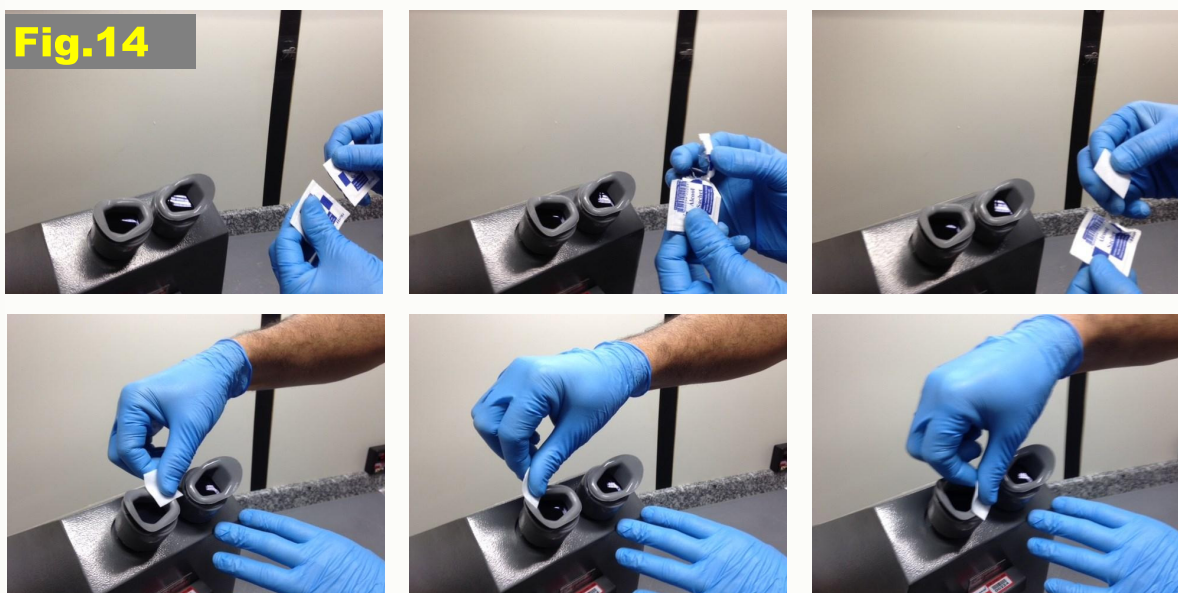
DESINFECÇÃO:

ESTE PROCEDIMENTO DEVERÁ SER EXECUTADO, UTILIZANDO O SACHÊ LENÇO DESCARTÁVEL UMEDECIDO COM ÁLCOOL ISOPROPÍLICO A 70% - (LINE RAIZEN).

IMPORTANTE! JAMAIS DEVEREMOS COMPRIMIR EXAGERADAMENTE O LENÇO NA APLICAÇÃO DO PROCEDIMENTO POIS O ÁLCOOL EXCEDENTE, PODERÁ ESCORRER PELA OCULAR ATINGINDO A LENTE. LEMBRANDO QUE A LENTE POSSUI UM TRATAMENTO SUPERFICIAL ANTI-REFLEXO QUE SERÁ DANIFICADO PERMANENTEMENTE CASO ENTRE EM CONTATO COM O ÁLCOOL.

APÓS A APLICAÇÃO DO LENÇO, AGUARDAR POR ALGUNS POUCOS INSTANTES ATÉ A TOTAL EVAPORAÇÃO DO PRODUTO. (**VIDE FIGURAS 14**)

OBSERVAÇÃO: OS LENÇOS NÃO PODERÃO SER REAPROVEITADOS EM QUALQUER PROCEDIMENTO, APÓS O USO DEVERÃO SER DESCARTADOS.



A RAIZAMED COMERCIALIZA UM KIT DE NOSSA LINHA RAIZEN PARA MANUTENÇÃO, COM OS ITENS PARA O AUXÍLIO NA LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE SUAS OCULARES, USADO TAMBÉM PARA LIMPEZA E PROTEÇÃO DE LENTES. (**VIDE FIGURA 15**)

CONSULTE-NOS:



FONE DE OUVIDO (ASSESSÓRIO):

-LIMPEZA:

- PROCEDA DIARIAMENTE A LIMPEZA DO FONE DE OUVIDO, UTILIZANDO UM PANO MACIO, LIMPO E QUE NÃO SOLTE FIAPOS, UMEDECIDO LEVEMENTE EM ÁGUA LIMPA E CONTENDO ALGUMAS GOTAS DE DETERGENTE NEUTRO;

-PASSE ESTE PANO POR TODO O CORPO DO FONE, ENXÁGUE O PANO E REPITA A OPERAÇÃO ATÉ QUE NÃO SE OBSERVE MAIS SUJIDADE, PASSE UM PANO SECO, MACIO, LIMPO E QUE NÃO SOLTE FIAPOS PARA A SECAGEM DO EQUIPAMENTO FINALIZANDO O PROCEDIMENTO DE LIMPEZA. (VIDE FIGURA 16)

-DESINFECÇÃO:

ESTE PROCEDIMENTO DEVERÁ SER EXECUTADO, UTILIZANDO O SACHÊ LENÇO DESCARTÁVEL UMEDECIDO COM ÁLCOOL ISOPROPÍLICO A 70% (LINE RAIZEN).

IMPORTANTE! JAMAIS DEVEREMOS COMPRIMIR EXAGERADAMENTE O LENÇO NA APLICAÇÃO DO PROCEDIMENTO POIS O ÁLCOOL EXCEDENTE, PODERÁ ESCORRER PELA CONCHA DO FONE E ATINGIR O CIRCUITO ELETRÔNICO, DANIFICANDO-O.

DEVEREMOS PASSAR O SACHÊ LENÇO DESCARTÁVEL UMEDECIDO COM ÁLCOOL ISOPROPÍLICO A 70% (LINE RAIZEN) **SOMENTE** NA SUPERFÍCIE DE CONTATO DAS CONCHAS DO FONE COM O PACIENTE, APÓS ISSO, AGUARDAR POR ALGUNS INSTANTES ATÉ A TOTAL EVAPORAÇÃO DO PRODUTO, (VIDE FIGURA 17)



Fig.16



Fig.17

- MÓDULO CAMPÍMETRO HORIZONTAL (LINHA PRODUTOS ORTHO-RATHER):

-LIMPEZA:

- PROCEDA DIARIAMENTE A LIMPEZA DO CORPO DO MÓDULO, UTILIZANDO UM PANO MACIO, LIMPO E QUE NÃO SOLTE FIAPOS, UMEDECIDO LEVEMENTE EM ÁGUA LIMPA E CONTENDO ALGUMAS GOTAS DE DETERGENTE NEUTRO;

-PASSE ESTE PANO POR TODO O CORPO DO EQUIPAMENTO, ENXÁGUE O PANO E REPITA A OPERAÇÃO ATÉ QUE NÃO SE OBSERVE MAIS SUJIDADE, PASSE UM PANO SECO, MACIO, LIMPO E QUE NÃO SOLTE FIAPOS PARA A SECAGEM DO EQUIPAMENTO FINALIZANDO O PROCEDIMENTO DE LIMPEZA. (VIDE FIGURAS 18)

-DESINFECÇÃO:

ESTE PROCEDIMENTO DEVERÁ SER EXECUTADO, UTILIZANDO O SACHÊ LENÇO DESCARTÁVEL UMEDECIDO COM ÁLCOOL ISOPROPÍLICO A 70% (LINE RAIZEN).

IMPORTANTE! JAMAIS DEVEREMOS COMPRIMIR EXAGERADAMENTE O LENÇO NA APLICAÇÃO DO PROCEDIMENTO POIS O ÁLCOOL EXCEDENTE, PODERÁ ESCORRER PELA ESTRUTURA METÁLICA, DANIFICANDO PERMANENTEMENTE A PINTURA E DESCOLANDO O APOIO DE QUEIXO DA ESTRUTURA (NÃO COBERTO PELA GARANTIA DE FÁBRICA.)

DEVEREMOS PASSAR O SACHÊ LENÇO DESCARTÁVEL UMEDECIDO COM ÁLCOOL ISOPROPÍLICO A 70% (LINE RAIZEN) **SOMENTE** NA SUPERFÍCIE DE CONTATO DO APOIO DE QUEIXO COM O PACIENTE, APÓS ISSO, AGUARDAR POR ALGUNS INSTANTES ATÉ A TOTAL EVAPORAÇÃO DO PRODUTO. (VIDE FIGURA 19)



Fig.18



Fig.19

- MÓDULO DINAMÔMETRO MANUAL (LINHA PRODUTOS RAIZEN / DEPISTEO) :

-LIMPEZA:

- PROCEDA DIARIAMENTE A LIMPEZA DO CORPO DO MÓDULO DINAMÔMETRO, UTILIZANDO UM PANO MACIO, LIMPO E QUE NÃO SOLTE FIAPOS, UMEDECIDO LEVEMENTE EM ÁGUA LIMPA E CONTENDO ALGUMAS GOTAS DE DETERGENTE NEUTRO;

ATENÇÃO: O PANO NÃO PODERÁ ESTAR ENCHARCADO COM ÁGUA

- PASSE O PANO, DELICADAMENTE, POR TODO O CORPO DO EQUIPAMENTO, TENDO ESPECIAL CUIDADO NO MOMENTO DA LIMPEZA DO PAINEL ELETRÔNICO, PARA SOMENTE LIMPÁ-LO E NÃO ENCHARCÁ-LO COM ÁGUA, POIS ISSO PODERÁ DANIFICÁ-LO E É ALGO NÃO COBERTO PELA GARANTIA DE FÁBRICA, ENXÁGUE O PANO E REPITA A OPERAÇÃO ATÉ QUE NÃO SE OBSERVE MAIS SUJIDADE, PASSE UM PANO SECO, MACIO, LIMPO E QUE NÃO SOLTE FIAPOS PARA A SECAGEM DO EQUIPAMENTO FINALIZANDO O PROCEDIMENTO DE LIMPEZA. (**VIDE FIGURAS 20**)

-DESINFECÇÃO:

ESTE PROCEDIMENTO DEVERÁ SER EXECUTADO, UTILIZANDO O “SACHÊ LENÇO DESCARTÁVEL UMEDECIDO COM ÁLCOOL ISOPROPÍLICO A 70% (LINE RAIZEN) ”.

IMPORTANTE! JAMAIS COMPRIMIR EXAGERADAMENTE O LENÇO NA APLICAÇÃO DO PROCEDIMENTO POIS O ÁLCOOL EXCEDENTE, PODERÁ ESCORRER PELAS MANOPLAS E PENETRAR NO DINAMÔMETRO, PODENDO DANIFICÁ-LO.

DEVEREMOS PASSAR O “SACHÊ LENÇO DESCARTÁVEL UMEDECIDO COM ÁLCOOL ISOPROPÍLICO A 70% (LINE RAIZEN) ” **SOMENTE** NA SUPERFÍCIE DE CONTATO DAS DAS MANOPLAS COM O PACIENTE, APÓS ISSO, AGUARDAR POR ALGUNS INSTANTES ATÉ A TOTAL EVAPORAÇÃO DO PRODUTO PARA USO. (**VIDE FIGURA 21**)

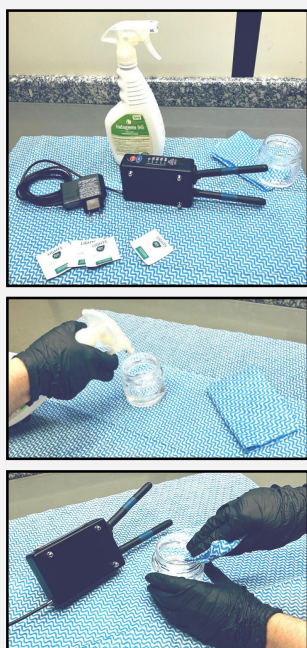


Fig.20

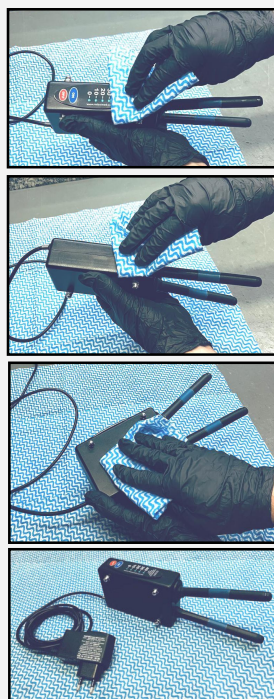
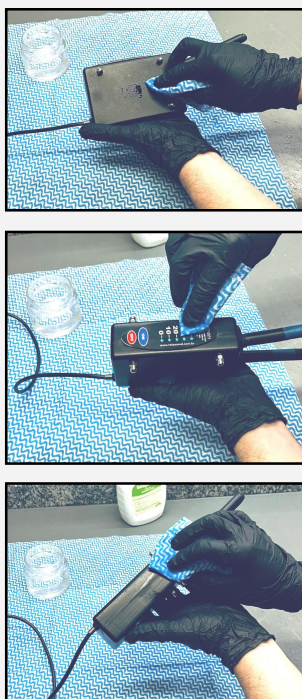
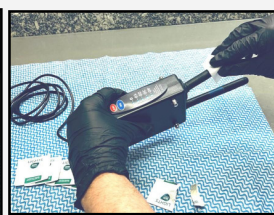
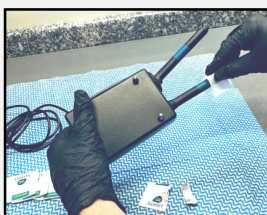
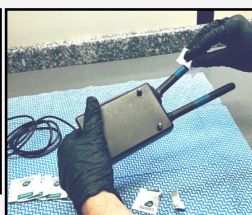


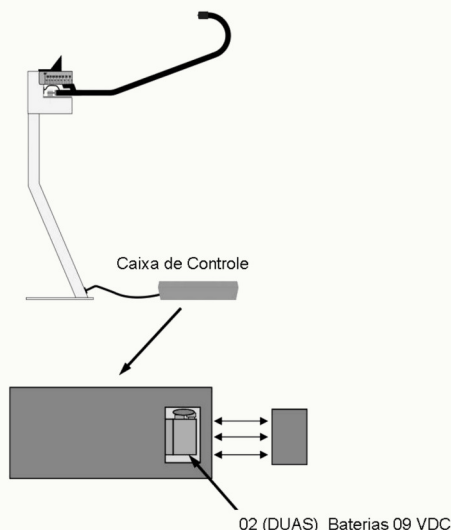
Fig.21



I I-TROCA DE BATERIAS, PROBLEMAS, CAUSAS E SOLUÇÕES.

II.1 - SUBSTITUIÇÃO E DESCARTE DAS BATERIAS DE SEU CAMPÍMETRO, MODELO Á BATERIA (**MODELO DESCONTINUADO**):

- AS BATERIAS LOCALIZAM-SE NA PARTE INFERIOR INTERNA DA CAIXA DE CONTROLE.
- RECOMENDA-SE PREFERENCIALMENTE O USO DE BATERIAS ALCALINAS TIPO: (PILHA ALCALINA 09 V SONY STAMINA PLUS CÓDIGO FABRICANTE Nº 6AM6B1D).



- PROCEDIMENTO:
- RETIRE AS BATERIAS COM CUIDADO, DESLOCANDO-AS ATRAVÉS DA FITA VERMELHA QUE AS ENVOLVE.
- RETIRE-AS DELICADAMENTE DOS BORNES E EXECUTE A SUBSTITUIÇÃO POR OUTRAS DUAS NOVAS.

-PARA O FECHAMENTO, EXECUTE A OPERAÇÃO INVERSA.

-QUANTO AO DESCARTE DE PILHAS DE USO GERAL E ALCALINAS:

DE ACORDO COM A RESOLUÇÃO DO CONAMA (CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE), REGENTE A PARTIR DE NOVEMBRO DE 2010, ESTARÃO DISPONÍVEIS POSTOS DE COLETA DE PILHAS EM PONTOS DE VENDA COMO SUPERMERCADOS E DEMAIS VAREJOS. ASSIM, VOCÊ PODERÁ ENTÃO DESCARTAR SUAS PILHAS USADAS E AJUDAR O MEIO AMBIENTE, POIS AS PILHAS QUE FOREM COLETADAS TERÃO UM FIM SUSTENTÁVEL.

VISITE O SITE DA EMPRESA SONY® QUE ESTA IRÁ ORIENTA-LO SOBRE A RECICLAGEM DE SUAS PRÓPRIAS PILHAS COLETADAS AJUDANDO O MEIO AMBIENTE COM A REDUÇÃO DE RESÍDUOS SÓLIDOS.

POR ISSO, CONTRIBUA COM ESSA AÇÃO E NÃO JOGUE MAIS SUAS PILHAS NO LIXO DOMÉSTICO. VAMOS CUIDAR DO NOSSO PLANETA DE FORMA MAIS CONSCIENTE!

SITE DA SONY: [HTTPS://WWW.SONY.COM.BR/CORPORATE/BR/INDEX.HTML](https://www.sony.com.br/corporate/br/index.html)

VISITE TAMBÉM O SITE: [HTTPS://GMCLOG.COM.BR/](https://gmclog.com.br/)

II.2 - PROBLEMAS, CAUSAS E SOLUÇÕES:

PROBLEMA	POSSÍVEIS CAUSAS	PROVÁVEIS SOLUÇÕES
O EQUIPAMENTO LIGA, MAS FUNCIONA PESSIMAMENTE	-A CHAVE SELETORA DE TENSÃO, ESTÁ POSICIONADA EM 220V E A TENSÃO DA REDE LOCAL OU ESTABILIZADOR É 110V. -BAIXA TENSÃO, OCILANTE OU FREQUENCIA 50 Hz (GERADOR).	-VERIFICAR A TENSÃO DA REDE LOCAL E POSICIONAR A CHAVE SELETORA DE TENSÃO NA POSIÇÃO CORRETA. -USAR ESTABILIZADOR DE TENSÃO.
O EQUIPAMENTO NÃO LIGA	-CABO DE ENERGIA DESLIGADO DA REDE. -CHAVE GERAL DO PAINEL DESLIGADA. -FUSÍVEL DE PROTEÇÃO QUEIMADO.	-LIGUE-O -PRESSIONE-A -TROQUE-O POR UM NOVO.
O MÓDULO 2 NÃO FUNCIONA.	O CABO DE CONEXÃO AO MÓDULO 01 ESTÁ MAL CONECTADO	-RECONECTE-O AO RESPECTIVO PLUG.

III-ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS, AFERIÇÃO, MANUTENÇÃO, VIDA ÚTIL, PEÇAS DE REPOSIÇÃO E RESPONSABILIDADE SANITÁRIA.

III.1– AFERIÇÃO, MANUTENÇÃO, VIDA ÚTIL E PEÇAS DE REPOSIÇÃO.

-O EQUIPAMENTO MODELO RZ 2000 PLUS COMPOSTO PELOS MÓDULOS: **PRINCIPAL, CAMPIMÉTRICO E DINAMOMÉTRICO**, TENDO COMO FUNÇÃO EXCLUSIVA A EXECUÇÃO DE EXAMES DE TRIAGEM, TEM COMO PRIORIDADE:

-PARA O MÓDULO PRINCIPAL, APÓS O **36º MÊS *** DA AQUISIÇÃO PELO PRIMEIRO PROPRIETÁRIO, EXECUTAR A IMEDIATA **AFERIÇÃO RAIZAMED**.

ESTA **AFERIÇÃO RAIZAMED** É PERIÓDICA E DEVERÁ SEMPRE OCORRER APÓS O **36º MÊS *** DA **AFERIÇÃO RAIZAMED**, ISSO, PARA QUE SEJA VERIFICADA E GARANTIDA, A CONFORMIDADE DO EQUIPAMENTO EM RELAÇÃO AOS PADRÕES DE FÁBRICA, SISTEMAS DE GARANTIA DA QUALIDADE E NORMAS **ANVISA**, SENDO TAMBÉM EMITIDA A.R.T. - ANOTAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA **CREA-SP**.

TODO SERVIÇO DE AFERIÇÃO É GARANTIDO PELO **CERTIFICADO DE AFERIÇÃO RAIZAMED** E UM SELO É AFIXADO NO MÓDULO COM AS INFORMAÇÕES PERTINENTES.

-PARA O MÓDULO CAMPIMÉTRICO, APÓS O **48º MÊS *** DA AQUISIÇÃO PELO PRIMEIRO PROPRIETÁRIO, EXECUTAR A IMEDIATA **AFERIÇÃO RAIZAMED**.

ESTA **AFERIÇÃO RAIZAMED** É PERIÓDICA E DEVERÁ SEMPRE OCORRER APÓS O **48º MÊS *** DA **AFERIÇÃO RAIZAMED**, ISSO, PARA QUE SEJA VERIFICADA E GARANTIDA, A CONFORMIDADE DO EQUIPAMENTO EM RELAÇÃO AOS PADRÕES DE FÁBRICA, SISTEMAS DE GARANTIA DA QUALIDADE E NORMAS **ANVISA**, SENDO TAMBÉM EMITIDA A.R.T. - ANOTAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA **CREA-SP**.

TODO SERVIÇO DE AFERIÇÃO É GARANTIDO PELO **CERTIFICADO DE AFERIÇÃO RAIZAMED** E UM SELO É AFIXADO NO MÓDULO COM AS INFORMAÇÕES PERTINENTES.

-PARA O MÓDULO DINAMOMÉTRICO, APÓS O **18º Mês** * DA AQUISIÇÃO PELO PRIMEIRO PROPRIETÁRIO, EXECUTAR A IMEDIATA **AFERIÇÃO RAIZAMED**.

ESTA **AFERIÇÃO RAIZAMED** É PERIÓDICA E DEVERÁ SEMPRE OCORRER APÓS O **18º Mês** * DA **AFERIÇÃO RAIZAMED**, ISSO, PARA QUE SEJA VERIFICADA E GARANTIDA, A CONFORMIDADE DO EQUIPAMENTO EM RELAÇÃO AOS PADRÕES DE FÁBRICA, SISTEMAS DE GARANTIA DA QUALIDADE E NORMAS **ANVISA**, SENDO TAMBÉM EMITIDA A.R.T. - ANOTAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA **CREA-SP**.

TODO SERVIÇO DE AFERIÇÃO É GARANTIDO PELO **CERTIFICADO DE AFERIÇÃO RAIZAMED** E UM SELO É AFIXADO NO MÓDULO COM AS INFORMAÇÕES PERTINENTES.

* (NOVOS PRAZOS VÁLIDOS A PARTIR DE 15/09/2024)

III.2– SISTEMA DE AFERIÇÃO RAIZAMED:

OS EQUIPAMENTOS MODELO **Rz 2000 Plus**, COMPOSTOS PELOS MÓDULOS PRINCIPAL, CAMPIMÉTRICO E DINAMOMÉTRICO, DEVERÃO NECESSARIAMENTE, APÓS UM PERÍODO DE UTILIZAÇÃO, SEREM **AFERIDOS**.

OS PRODUTOS MÉDICOS FABRICADOS PELA RAIZAMED, POSSUEM CLASSIFICAÇÃO **ANVISA** GRAU I, ISENTOS PORTANTO DE CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO COM RASTREABILIDADE **RBC – INMETRO**, VIDE **NOTA TÉCNICA Nº 01/2013/GQUIP/GGTPS/ANVISA**, PORÉM ISSO NÃO OS ISENTA OU DISPENSA DE UMA **AFERIÇÃO PERIÓDICA**.

- AFERIÇÃO:

- A **AFERIÇÃO EM UM EQUIPAMENTO MÉDICO**, VISA A VERIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE EM RELAÇÃO AOS PADRÕES DE FÁBRICA, SISTEMAS DE GARANTIA DA QUALIDADE E NORMAS **ANVISA**;

- A **RDC Nº 665 DE 30/03/2022** TRATA DESTE ASSUNTO NA SEÇÃO IV **GERENCIAMENTO DE RISCO DE RISCO**, SENDO:

“ART. 18. CADA **FABRICANTE** DEVE ESTABELECE E MANter UM PROCESSO CONTÍNUO DE **GERENCIAMENTO DE RISCO** QUE ENVOLVA TODO O CICLO DE **VIDA DO PRODUTO**, DA CONCEPÇÃO À SUA DESCONTINUAÇÃO, PARA **IDENTIFICAR OS PERIGOS** ASSOCIADOS A UM **PRODUTO MÉDICO** OU PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, **ESTIMAR E AVALIAR OS RISCOS ENVOLVIDOS**, **CONTROLÁ-LOS E AVALIAR A EFETIVIDADE DOS CONTROLES ESTABELECIDOS**. O PROCESSO CONTÍNUO DE GERENCIAMENTO DE RISCO DEVE INCLUIR OS SEGUINTEs ELEMENTOS: **ANÁLISE, AVALIAÇÃO, CONTROLE E MONITORAMENTO DO RISCO.**”

A RAIZAMED EM SUA POLÍTICA DE QUALIDADE, DESENVOLVEU O **SISTEMA DE AFERIÇÃO RAIZAMED**.

- O SISTEMA “**AFERIÇÃO RAIZAMED**”, BUSCA NOS EQUIPAMENTOS DE SUA FABRICAÇÃO, **VERIFICAR E ATESTAR** A CONFORMIDADE EM RELAÇÃO AOS PADRÕES DE FÁBRICA, SISTEMAS DE GARANTIA DA QUALIDADE E NORMAS **ANVISA**, EXIGIDOS PARA UM PLENO E CORRETO FUNCIONAMENTO DURANTE UM PERÍODO DEFINIDO.

SUBSTITUINDO COMPONENTES E PROMOVENDO AJUSTES NECESSÁRIOS QUE POSSAM GARANTIR ESTA CONFORMIDADE E A INTEGRIDADE DO EQUIPAMENTO FRENTE AO SEU OBJETIVO FINAL QUE É A LISURA DOS RESULTADOS FINAIS QUE EMBASAM OS TESTES A QUE OS MESMOS SE DESTINAM, SEMPRE DENTRO DO CICLO PERIÓDICO INDICADO PELA RAIZAMED, RENOVÁVEL POR IGUAL PERÍODO.

A CERTIFICAÇÃO E **VALIDAÇÃO** DO EQUIPAMENTO PELO FABRICANTE QUE POSSUI A RESPONSABILIDADE TÉCNICO SANITÁRIA – É CONDIÇÃO LEGAL E SANITÁRIA PARA QUE TAL RESPONSABILIDADE DESTE PARA COM O APARELHO SE RENOVE, O QUE EM NÃO OCORRENDO - TODA A RESPONSABILIDADE POR DANOS A TERCEIROS OU EM RELAÇÃO AO PODER PÚBLICO DECORRENTES DA MANUTENÇÃO DE TERCEIROS OU AUSÊNCIA DE AFERIÇÃO E MANUTENÇÃO DENTRO DO CICLO DE AFERIÇÃO, SERÁ EXCLUSIVA DO DETENTOR DO EQUIPAMENTO (MÉDICO RESPONSÁVEL).

LEMBRANDO QUE A **VIDA ÚTIL** DO EQUIPAMENTO É AVALIADA E REVALIDADA SEMPRE NO MOMENTO DA **AFERIÇÃO RAIZAMED**.

CONVÉM RESSALTAR QUE, SUBMETENDO O EQUIPAMENTO Á UMA “**AFERIÇÃO RAIZAMED**”, ESTAREMOS MINIMIZANDO A NECESSIDADE DO ENVIO DO EQUIPAMENTO PARA UMA MANUTENÇÃO CORRETIVA OU PREVENTIVA.

(TERMOS EM CONFORMIDADE COM O "VOCABULÁRIO INTERNACIONAL DE METROLOGIA,")

(2.44 **VERIFICAÇÃO**: PROVIDÊNCIA DE EVIDÊNCIA OBJETIVA DE QUE UM DADO ITEM ATENDE A REQUISITOS ESPECIFICADOS; NOTA 3: OS REQUISITOS ESPECIFICADOS PODEM SER, AS ESPECIFICAÇÕES DE UM FABRICANTE VIM 2008)

(2.45 **VALIDAÇÃO**: VERIFICAÇÃO NA QUAL OS REQUISITOS ESPECIFICADOS SÃO ADEQUADOS PARA UM USO PRETENDIDO.VIM2008)

- VIDA ÚTIL

A VIDA ÚTIL DE UM EQUIPAMENTO MÉDICO CONFORME DEFINIÇÃO **ANVISA**:

A **ANVISA** EM SUA **RDC Nº 665 DE 30/03/2022** , DEFINE O CONCEITO, NA SEÇÃO III / DEFINIÇÕES / ART. 3º PARA EFEITO DESTA RESOLUÇÃO, SÃO ADOTADAS AS SEGUINTE DEFINIÇÕES: COMO:

“ XXXIII VIDA ÚTIL: PERÍODO DE TEMPO ESTIMADO PELO FABRICANTE EM QUE UM PRODUTO CUMPRE CORRETAMENTE AS FUNÇÕES PARA AS QUAIS FOI PROJETADO.”

EMBASADOS NA DEFINIÇÃO DESTA **RDC - ANVISA** E APOIADOS NOS CONCEITOS DA **NOTA TÉCNICA Nº 05/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA**, A **RAIZAMED**, PARA SEU EQUIPAMENTO MODELO **RZ 2000 PLUS** TEM SUA VIDA ÚTIL DEFINIDA PELO “**ÍNDICE DE CONFIABILIDADE RAIZAMED**”, QUE É CALCULADO ESTATISTICAMENTE POR MEIO DE SISTEMAS DE CONFIABILIDADE, **QUE LEVAM EM CONSIDERAÇÃO O MODO E TEMPO DE FALHAS DOS COMPONENTES, DESGASTES FÍSICOS DOS MATERIAIS, CONDIÇÕES ÓTIMAS DE USO E CRITÉRIOS DE MANUTENÇÃO**, RESSALTAMOS PORÉM, QUE A AVALIAÇÃO DA **VIDA ÚTIL** COM BASE NA OBSOLESCÊNCIA DA TECNOLOGIA, TAMBÉM É REALIZADA PERIODICAMENTE NO MOMENTO DAS “**AFERIÇÕES RAIZAMED**”, OBSERVANDO PRINCIPALMENTE SOB A ÓPTICA DA OBSOLESCÊNCIA DE TECNOLOGIAS ELETRÔNICAS, MECÂNICAS, SEUS COMPONENTES E DOS CRITÉRIOS DE SEGURANÇA E NÍVEIS DE ACEITABILIDADE DE RISCO, E NÃO SOMENTE PELO SURGIMENTO DE NOVAS TECNOLOGIA QUE MODERNIZEM O PRODUTO. PORTANTO É DE VITAL IMPORTÂNCIA O ENVIO DE SEU EQUIPAMENTO PARA SEREM EFETUADAS AS “**AFERIÇÕES RAIZAMED**” QUE GARANTEM A INTEGRIDADE DE SUA **VIDA ÚTIL**.

PORTANTO CONCEITUAREMOS O PERÍODO DE **VIDA ÚTIL** EM DUAS FORMAS:

- **INDETERMINADA**: QUANDO OCORRER RIGOROSO ENVIO DO EQUIPAMENTO - DENTRO DO PRAZO DE VENCIMENTO DE SUA **AFERIÇÃO** – SITUAÇÃO CONSONANTE COM A **RDC RDC Nº 665 DE 30/03/2022 E NOTA TÉCNICA - ANVISA 05/2012/GQUIP/GGTPS ANVISA**;

- **DETERMINADA**: QUANDO O EQUIPAMENTO NÃO FOR SUBMETIDO À **AFERIÇÃO** JUNTO À FABRICANTE, **RAIZAMED**, EM UM PERÍODO MÁXIMO DE **54 * (CINQUENTA E QUATRO) MESES** DO INÍCIO DO CICLO DE USO **OU** DENTRO DESTE PERÍODO, FOR REALIZADA INTERVENÇÃO TÉCNICA DE TERCEIROS NÃO AUTORIZADOS PELA FABRICANTE.

* (NOVO PRAZO VÁLIDO A PARTIR DE 15/09/2024)

EM OCORRENDO O VENCIMENTO DA **VIDA ÚTIL** DO EQUIPAMENTO, O PROPRIETÁRIO PODERÁ SUBMETE-LO AO FABRICANTE, **RAIZAMED**, A FIM DE VERIFICAR SE AS CONDIÇÕES FÍSICAS E TÉCNICAS PERMITIRÃO UM **RECONDICIONAMENTO**, SITUAÇÃO ÚNICA PARA O RESTABELECIMENTO DA FUNCIONALIDADE PLENA DO EQUIPAMENTO E O INÍCIO DE UM NOVO CICLO DE VIDA.

- DEFINIÇÃO DOS SISTEMAS DE MANUTENÇÃO E RESTAURAÇÃO:

MANUTENÇÃO PREVENTIVA:

É A MANUTENÇÃO QUE OBJETIVA REDUZIR OU IMPEDIR FALHAS NO DESEMPENHO DE SEU EQUIPAMENTO DURANTE SEU TRABALHO.

ESTA MANUTENÇÃO VISA MANTER SEU EQUIPAMENTO EM FUNCIONAMENTO DENTRO DOS PADRÕES DE FABRICAÇÃO.

É A MANUTENÇÃO IDEAL POIS PODERÁ SER AGENDADA EVITANDO PERDA NO FATURAMENTO, PERÍODOS DE RECESSOS E A DIMINUIÇÃO DA VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO. EFETUANDO AFERIÇÕES REGULARMENTE, MINIMIZA-SE A POSSIBILIDADE DE UMA MANUTENÇÃO.

MANUTENÇÃO CORRETIVA:

É A MANUTENÇÃO EXECUTADA QUANDO SEU EQUIPAMENTO ESTÁ APRESENTANDO ALGUM TIPO DE ANOMALIA OU DEFEITO.

ESTA MANUTENÇÃO É A MENOS INDICADA POIS ELA POTENCIALIZA OS CUSTOS, REDUZ A **VIDA ÚTIL** DO EQUIPAMENTO, CRIA PERDA DO FATURAMENTO, EM CASO DE PERÍODO DE RECESSOS OBRIGA A UTILIZAÇÃO DE EQUIPAMENTO RESERVA E POR VEZES PASSA DE UMA SIMPLES REVISÃO PARA UMA RESTAURAÇÃO, ADVINDA DO DESGASTE GENERALIZADO DOS COMPONENTES QUE COMPÕEM O EQUIPAMENTO.

RESTAURAÇÃO:

É UM PROCEDIMENTO QUE VISA RECUPERAR E REPARAR SEU EQUIPAMENTO DEIXANDO-O EM PLENO ESTADO DE UTILIZAÇÃO E AFERIÇÃO.

ESTE PROCEDIMENTO É APLICADO:

- EM EQUIPAMENTOS DESCONTINUADOS DA LINHA DE PRODUÇÃO DE FÁBRICA QUE PODERÃO ESTAR ENTRANDO NOVAMENTE EM USO;
- NA TROCA DE TITULARIDADE;
- QUE TENHAM SOFRIDO DANOS GRAVES COMO POR EXEMPLO NO CASO DE ENCHENTES;
- EM TODOS OS CASOS QUE POSSA HAVER O GRAVE COMPROMETIMENTO DE SUA **VIDA ÚTIL**, COMO POR EXEMPLO, NOS CASOS DE EQUIPAMENTOS QUE NÃO RESPEITARAM AS PERIÓDICAS "**AFERIÇÕES RAIZAMED**".

CASOS ADVERSOS:

CASO O EQUIPAMENTO SEJA SUBMETIDO À MANUTENÇÃO DE TERCEIROS, **PEÇAS, PARTES E COMPONENTES OBRIGATORIAMENTE** DEVERÃO SER ADQUIRIDOS DO **FABRICANTE** (POR DETERMINAÇÃO **ANVISA**), **PORÉM A AQUISIÇÃO DESTE MATERIAL DEVERÁ EXCLUSIVAMENTE SER EFETUADA PELO PROPRIETÁRIO E NÃO PELO PRESTADOR DE SERVIÇOS E MANUTENÇÃO.**

NESTA CONDIÇÃO E A PARTIR DESTE MOMENTO, O **PROPRIETÁRIO** DO EQUIPAMENTO DEVERÁ CONSIDERAR QUE ELE ASSUME COMPULSORIAMENTE A **RESPONSABILIDADE LEGAL POR TODA E QUALQUER CONSEQUÊNCIA ADVINDA DESTE ATO, CESSANDO A RESPONSABILIDADE COMPETENTE DO FABRICANTE JUNTO DA ANVISA.**

RESPONSABILIDADES SANITÁRIA E LEGAL:

NA QUALIDADE DE **FABRICANTE**, A **RAIZAMED** É RESPONSÁVEL PELA QUALIDADE DO PRODUTO E DE SEUS COMPONENTES PERANTE A ANVISA E DEMAIS ÓRGÃOS QUE POSSUEM A OBRIGAÇÃO LEGAL DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA.

A LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999, CONFORME SEU ART. 8º, INCUMBIU À **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA** - DA COMPETÊNCIA DE REGULAMENTAR, CONTROLAR E FISCALIZAR OS PRODUTOS E SERVIÇOS QUE ENVOLVAM RISCO À SAÚDE PÚBLICA, O QUE INCLUIU, DENTRE OUTRAS ATIVIDADES, A **CONCESSÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS (INCISO IX DO ART. 7º DA LEI Nº 9.782/99)** O QUAL A **RAIZAMED** É DETENTORA.

PORTANTO, TANTO O PROPRIETÁRIO ou o PRESTADOR DE SERVIÇOS NÃO AUTORIZADO PELA RAIZAMED QUE PORVENTURA MANUTENIR, ALTERAR, AFERIR OU DE QUALQUER OUTRO MEIO INTERAGIR COM AS PARTES FÍSICAS DO EQUIPAMENTO, EXTINGUIRÁ A RESPONSABILIDADE SANITÁRIA E LEGAL DA FABRICANTE EM FACE DE TERCEIROS E AO PODER PÚBLICO, SENDO O PROPRIETÁRIO RESPONSABILIZADO A PARTIR DA VIOLAÇÃO, POR EVENTUAIS DANOS QUE O PRODUTO OCASIONAR A TERCEIROS OU COLETIVOS EM VIRTUDE DE LEI, TORNANDO O DETENTOR DO EQUIPAMENTO RESPONSÁVEL DIRETO E ÚNICO PELA VIOLAÇÃO E SUJEIÇÃO À REPARAÇÃO CÍVEL E CRIMINAL.

EM SUMA: POR ORDENAMENTO LEGAL SANITÁRIO BEM COMO EVENTUAIS CONSEQUÊNCIAS PENAIS OBJETIVAS AO REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA FABRICANTE - RAIZAMED, O REFERIDO EQUIPAMENTO MÉDICO, SEUS COMPONENTES FIXOS E MÓVEIS, SUBSTITUÍVEIS OU NÃO, ESTÃO PERMANENTEMENTE SOB A EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE TÉCNICA E SANITÁRIA DA EMPRESA RAIZAMED, SOLIDARIAMENTE AO RESPONSÁVEL TÉCNICO, INVENTOR E DESENVOLVEDOR, EM PLANTA FABRIL LICENCIADA E SOB O CRIVO REGULATÓRIO DO ÓRGÃO SANITÁRIO FEDERAL – ANVISA, CREA/SP E VISA LOCAL, ENQUANTO O PRODUTO ESTIVER SOB SUA EXCLUSIVA MANUTENÇÃO E AFERIÇÃO PROGRAMADA.

CASO TERCEIROS INTERVENHAM NA MANUTENÇÃO E OU AFERIÇÃO, TAL RESPONSABILIDADE IMEDIATAMENTE CESSARÁ, SENDO O PROPRIETÁRIO UNICAMENTE RESPONSÁVEL PELOS RESULTADOS DO EQUIPAMENTO.

PEÇAS DE REPOSIÇÃO:

A **RAIZAMED**, POR ORIENTAÇÃO LEGAL EXARADA PELA **ANVISA**, SE OBRIGA A FORNECER **PEÇAS DE REPOSIÇÃO** PARA OS PRODUTOS MÉDICOS DE SUA FABRICAÇÃO, DURANTE O PERÍODO DE SUA **VIDA ÚTIL**. (VIDE TÓPICO **VIDA ÚTIL**)

PARA PRODUTOS DESCONTINUADOS ESTABELECEMOS PARA FORNECIMENTO DE PEÇAS DE REPOSIÇÃO, POR CONVENÇÃO, CONSIDERAR O PERÍODO DE VIDA ÚTIL EM **10 (DEZ) ANOS**, UTILIZANDO COMO REFERÊNCIA A TABELA DE DEPRECIAÇÃO DE PRODUTOS RELACIONADOS NA “NOMENCLATURA COMUM DO MERCOSUL - **NCM**” DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL CONFORME, **Instrução Normativa SRF nº 162, de 31 de dezembro de 1998**.

CABE OBSERVAR QUE PARA O **NCM, 9018**, DO EQUIPAMENTO **Rz 2000 Plus** NÃO EXISTE DEFINIÇÃO DA **VIDA ÚTIL**, PORÉM ADOTAMOS O **MAIOR** VALOR MAIS UTILIZADO.

SÃO PEÇAS DE REPOSIÇÃO FORNECIDAS: COMPONENTES OU PARTES QUE SUBSTITUEM AS DO EQUIPAMENTO DANIFICADAS, RETOMANDO À NORMALIDADE O SEU ESPECÍFICO FUNCIONAMENTO, DESDE QUE, MONTADAS E AFERIDAS CORRETAMENTE.

NÃO SÃO PEÇAS DE REPOSIÇÃO: COMPONENTES OU PARTES QUE, SUBSTITUAM PARTES OU PEÇAS DESCONTINUADAS, APERFEIÇOEM OU ATUALIZEM O EQUIPAMENTO DE QUALQUER FORMA, PARA UMA VERSÃO MAIS RECENTE, **“UPGRADE”** EM INGLÊS.

DESSA FORMA E EM RAZÃO DA RELAÇÃO JURÍDICA DA FABRICANTE SER DIRETAMENTE ATRELADA AO PROFISSIONAL MÉDICO, CLÍNICA DETENTORA OU AUTARQUIA PÚBLICA DO EQUIPAMENTO MÉDICO, A RAIZAMED SOMENTE FORNECERÁ PEÇAS DE REPOSIÇÃO DIRETAMENTE AO PROPRIETÁRIO DO EQUIPAMENTO E SOB SEU EXCLUSIVO REQUERIMENTO, NÃO POSSUINDO QUALQUER RESPONSABILIDADE SOBRE A INSTALAÇÃO, MONTAGEM, AFERIÇÃO OU EVENTUAIS DANOS QUE O EQUIPAMENTO SOFRER, BEM COMO OCORRENDO A TRANSFERÊNCIA DA RESPONSABILIDADE LEGAL E SANITÁRIA SOBRE O PRODUTO, EM RAZÃO DA MANUTENÇÃO REALIZADA POR TERCEIROS NÃO AUTORIZADOS.

A RAIZAMED NÃO FATURARÁ OU RECEBERÁ PEDIDOS DIRETAMENTE DE QUALQUER PRESTADOR DE SERVIÇOS OU TERCEIROS ESTRANHOS À RELAÇÃO JURÍDICA-SANITÁRIA RECONHECIDA COMO FABRICANTE-ADQUIRENTE.

DA VIOLAÇÃO DE PATENTE INDUSTRIAL:

OS PRODUTOS DE FABRICAÇÃO RAIZAMED, DOS QUAIS SE INCLUI O EQUIPAMENTO MODELO RZ 2000 PLUS, REGISTRADO JUNTO AO INPI COM AMPARO NA LEI Nº 9276/96 - LEI DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL - E SOB NENHUMA HIPÓTESE PODE SER REPRODUZIDO NA TOTALIDADE OU SUAS PARTES, PEÇAS E COMPONENTES, SOB PENA DE RESPONSABILIZAÇÃO PENAL E INDENIZATÓRIA POR VIOLAÇÃO DE DIREITOS INDUSTRIAIS.

DESTA FORMA, EM CASO DE VIOLAÇÃO, SEJA DA INVENÇÃO COMO DE QUALQUER DE SEUS COMPONENTES, ENSEJARÁ A RESPONSABILIZAÇÃO NÃO SÓ DO PROPRIETÁRIO DO EQUIPAMENTO, COMO TAMBÉM DO TERCEIRO PRESTADOR DE SERVIÇOS QUE PORVENTURA REPRODUZIR TOTAL OU PARCIALMENTE O EQUIPAMENTO, BEM COMO SUPRIMIR PARTES QUE O COMPÕEM.

NÃO SE EXIGE PARA **O CRIME DE VIOLAÇÃO DE PATENTE** QUE O AGENTE EMPREGUE TODOS OS MEIOS DE FABRICAÇÃO E ELEMENTOS DESCRITOS NA PATENTE.

A PROTEÇÃO RECAI SOBRE O CONCEITO DA INVENÇÃO, DA SUA SUBSTÂNCIA, DO QUE A TORNA EXCEPCIONAL E DE SUAS PARTES, SEJAM VISORES, BOTÕES, COMPONENTES, GRAFISMO, ETC.

HAVERÁ DELITO AINDA QUANDO NÃO ESTEJAM INCLUÍDOS NO PRODUTO OS APARATOS E EQUIPAMENTOS CONTIDOS NA PATENTE, ISTO É, MESMO QUE NÃO EXISTA UMA COMPLETA IDENTIDADE COM O PRODUTO, VERIFICA-SE A VIOLAÇÃO DOS DIREITOS DO FABRICANTE SOBRE O DIREITO À CRIAÇÃO E SEUS COMPONENTES.

IV-ACESSÓRIOS PARA PROTEÇÃO.

- CAPA PLÁSTICA DE PROTEÇÃO:

ESTE CONJUNTO ACOMPANHA UM JOGO DE **CAPAS PLÁSTICAS DE PROTEÇÃO**.

INSTALAÇÃO:

-PARA OS MÓDULOS PRINCIPAL E CAMPIMÉTRICO:

-O PRODUTO DEVERÁ SER COBERTO PELA **CAPA PLÁSTICA DE PROTEÇÃO**;

-PARA O MÓDULO DINAMOMÉTRICO:

-O PRODUTO DEVERÁ SER POSICIONADO DENTRO DA **CAPA PLÁSTICA DE PROTEÇÃO**;

-UTILIZAR AS **CAPAS PLÁSTICAS DE PROTEÇÃO** SOMENTE QUANDO OS MÓDULOS ESTIVEREM DESLIGADOS, INOPERANTES E NO MÁXIMO DE 01°C A 05°C ACIMA DA TEMPERATURA AMBIENTE;

-NUNCA UTILIZE ESTAS **CAPAS PLÁSTICAS DE PROTEÇÃO** EM QUALQUER OUTRO PRODUTO OU PARTES DO CORPO HUMANO COMO, POR EXEMPLO A CABEÇA;

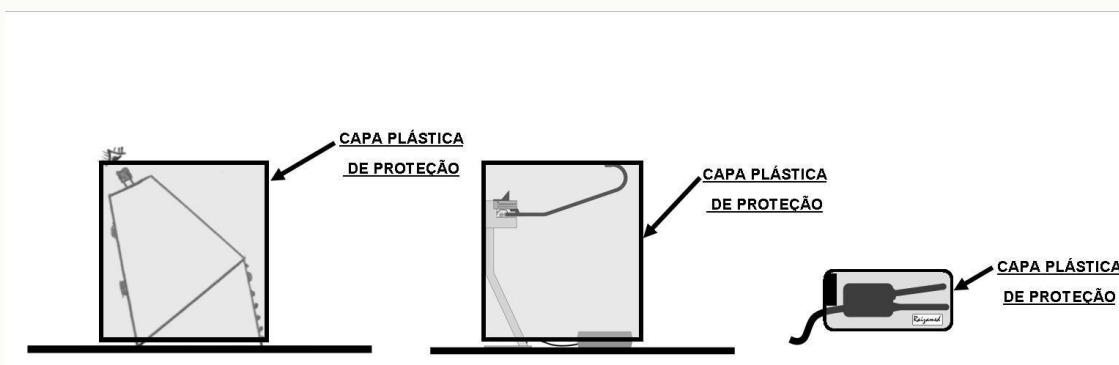
-NUNCA DÊ ESTAS **CAPAS PLÁSTICAS DE PROTEÇÃO**, OU DEIXE PRÓXIMAS À CRIANÇAS OU ANIMAIS DE ESTIMAÇÃO.

OBS.: NO ATO DO RECEBIMENTO, COMO AS CAPAS SÃO EMBALADAS DOBRADAS, ESTAS TERÃO VINCOS QUE DESAPARECERÃO NO DECORRER DO TEMPO E ATÉ MESMO PELO PRÓPRIO CALOR DO MEIO AMBIENTE.

LIMPEZA / CUIDADOS:

-UTILIZE SOMENTE ÁGUA, SABÃO NEUTRO E UM PANO MACIO E LIMPO PARA A LIMPEZA DA **CAPA PLÁSTICA DE PROTEÇÃO**;

-NUNCA UTILIZE QUALQUER OUTRO PRODUTO QUÍMICO NESTA LIMPEZA.



V-DADOS DO FABRICANTE E ASSISTÊNCIA TÉCNICA:

FABRICADO POR:
RAIZAMED EQUIPAMENTOS MÉDICOS
C.N.P.J. 00.001.849/0001-80

RESPONSÁVEL TÉCNICO: ALFREDO P. MARQUES
REGISTRO CREA-SP Nº 5060050189
EMPRESA REGISTRADA NO CREA-SP SOB Nº 1747189
CERTIFICAÇÃO DE FUNCIONAMENTO ANVISA Nº 8007632
INDÚSTRIA BRASILEIRA

E

ASSISTÊNCIA TÉCNICA EXCLUSIVA

A RAIZAMED EXECUTA EXCLUSIVAMENTE AFERIÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA EM PRODUTOS DE SUA FABRICAÇÃO, NÃO CEDENDO ESTE TIPO DE SERVIÇO A TERCEIROS, FORNECENDO PARTES E PEÇAS ORIGINAIS DE FÁBRICA PARA EQUIPAMENTO DA FAMÍLIA RZ (LINE TITMUS, RAIZEN, KEYSTONE, ISHIHARA, ORTHO-RATHER, OPTEC, SNELLEN, JAEGER, PETRINOVIC, VISIOLITE E DEPISTEO).

RUA: BOM SUCESSO, 1231 - TATUAPÉ
CEP: 03305-000 - SÃO PAULO - SP

E-MAIL: RAIZAMED@RAIZAMED.COM.BR
SITE: WWW.RAIZAMED.COM.BR
FONE: +55 (11) 2941 0561 / 2093 2409