



RaiZamed[®]

MANUAL ORIENTATIVO SOBRE: AFERIÇÃO, MANUTENÇÃO E LIMPEZA

PARA PRODUTOS DA SÉRIE RZ:

- **RZ 2000 Plus**
- **RZ 502**
- **RZ 1001 / so**
- **RZ 2000 (descontinuado)**
- **RZ 500 (descontinuado)**

Caro(a) cliente, este é um manual orientativo, que visa informar sobre assuntos que dizem respeito aos produtos, da série RZ, adquiridos á qualquer tempo.

Este não se trata do “manual do proprietário”, mas sim um complemento com regras, procedimentos e responsabilidades derivadas das legislações em vigor.

É de fundamental importância a leitura e a aplicação desta informações para o pleno funcionamento de seus equipamentos e a segurança de seus candidatos / pacientes.

ÍNDICE	PÁG.
I -LOCALIZAÇÃO, LIMPEZA E DESINFECÇÃO.	01 - 10
I I-MANUTENÇÃO EMERGENCIAL, TROCA DE BATERIAS E PROBLEMAS / CAUSAS / SOLUÇÕES.	11 - 15
III-ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS, AFERIÇÃO, MANUTENÇÃO, VIDA ÚTIL, PEÇAS DE REPOSIÇÃO E RESPONSABILIDADE SANITÁRIA.	15 - 21
IV-ACESSÓRIOS PARA PROTEÇÃO.	22
V-DADOS DO FABRICANTE E ASSISTÊNCIA TÉCNICA.	23

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).



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;



- MÓDULO PRINCIPAL (OCULARES E LENTES):

LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE OCULARES 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)

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.

TUDO ARTIGO PARA SER SUBMETIDO À DESINFECÇÃO DEVE PRIMEIRO SER ADEQUADAMENTE LIMPO, 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 A 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

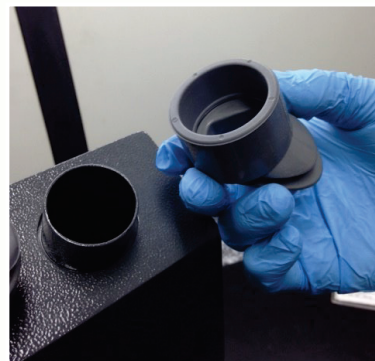
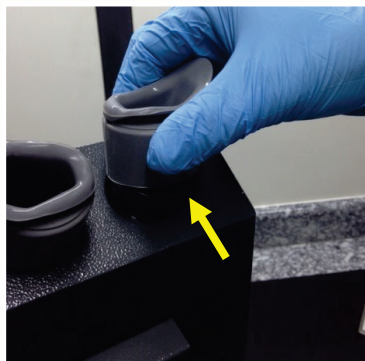
ESTE É UM PROCEDIMENTO OBRIGATÓRIO E DIÁRIO, DEVENDO SER EXECUTADO NO MÍNIMO UMA VEZ AO DIA, SENDO O PRIMEIRO, ANTES DO INÍCIO DAS ATIVIDADES DE USO DO EQUIPAMENTO.

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

-RETIRE O CONJUNTO **OCULAR EM SILICONE + 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.**)

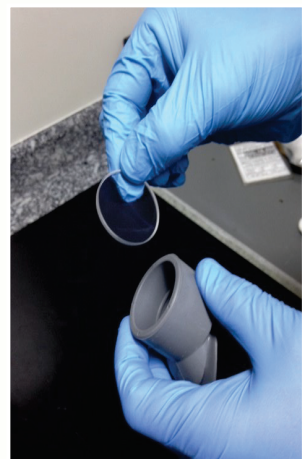
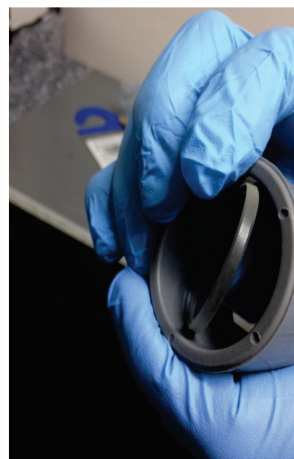
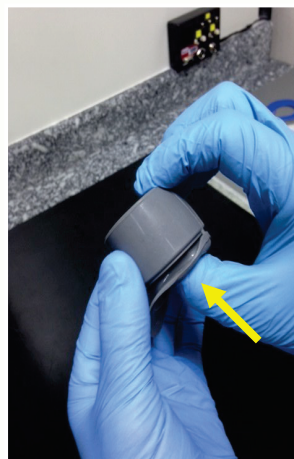
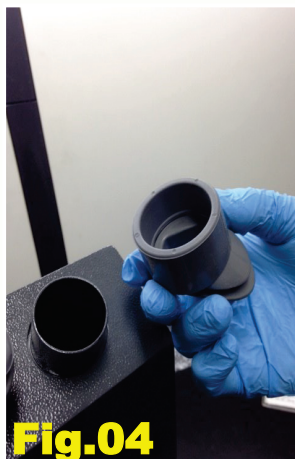
-TOME CUIDADO!! ENTRE A LENTE E A OCULAR EM SILICONE PODERÁ EXISTIR UM PEQUENO “ESPAÇO” E, CASO NÃO SEJA RESPEITADA A REGRA PARA RETIRADA, A LENTE PODERÁ CAIR HAVENDO A SUA CONSEQUENTE QUEBRA.

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:

COM A **OCULAR EM SILICONE + 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 DALENTE 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 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% QUE DEVERÁ SER UTILIZADO SOMENTE NAS OCULARES E JAMAIS NAS LENTES, POIS SE UTILIZADO, O ÁLCOOL ISOPROPÍLICO AS DANIFICARÁ PERMANENTEMENTE;

-LIMPA LENTES RAIZAMED.

-PANOS BRANCOS E LIMPOS (DIVERSOS)

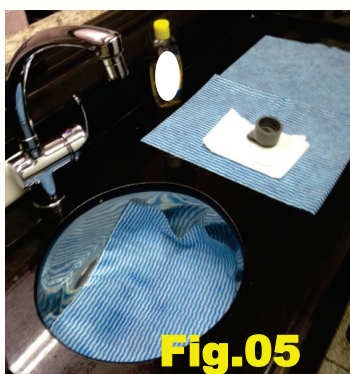


Fig.05



Fig.06

Obs.: A RAIZAMED COMERCIALIZA ITENS QUE FACILITAM A DESINFECÇÃO DAS OCULARES ENTRE A TROCA DE PACIENTES; **(VIDE FIGURA 06)**

4)- PROCEDER A LIMPEZA DAS OCULARES

-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.

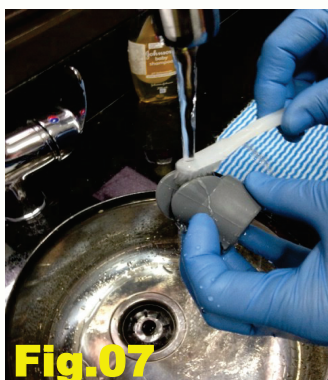


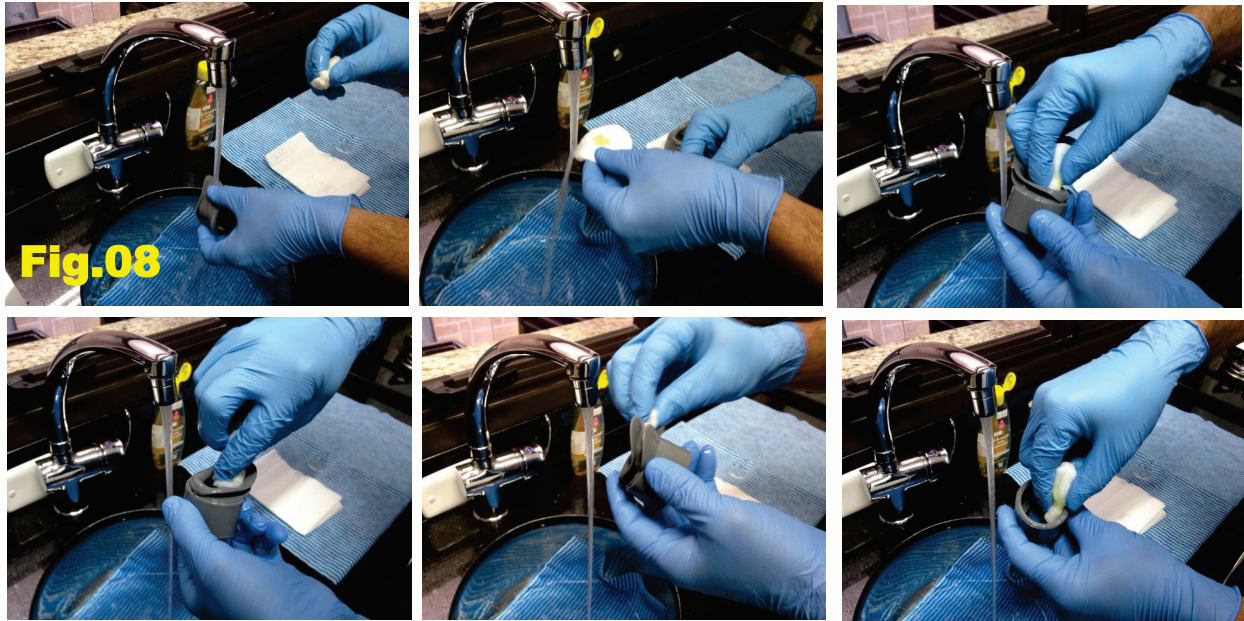
Fig.07



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

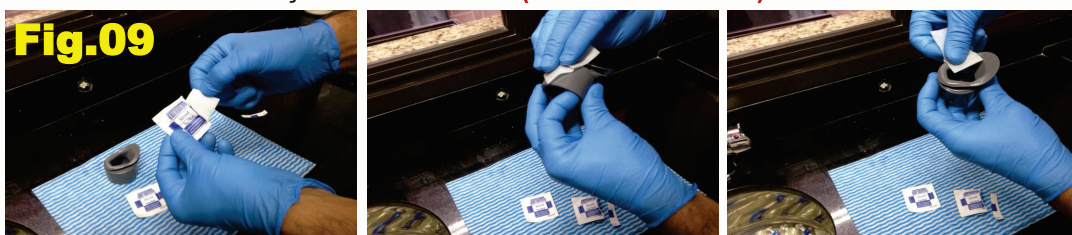
-MOLHAR NOVAMENTE A OCULAR E APLICAR UMA QUANTIDADE SUFICIENTE DE DETERGENTE NEUTRO NO DISCO DE ALGODÃO, ESFREGAR A OCULAR POR COMPLETO E TAMBÉM AS REENTRÂNCIAS, REPETINDO O PROCEDIMENTO POR DUAS VEZES. (**VIDE FIGURAS 08**)

-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%. (A RAIZAMED COMERCIALIZA ESTE PRODUTO); 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:

COMO A LENTE NÃO ENTRA EM CONTATO COM O PACIENTE, NÃO EXISTIRÁ O PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO, PORÉM A LENTE RECEBERÁ A APLICAÇÃO DE UM LIQUIDO PROTETOR 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:

COM A **OCULAR EM SILICONE** 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**)

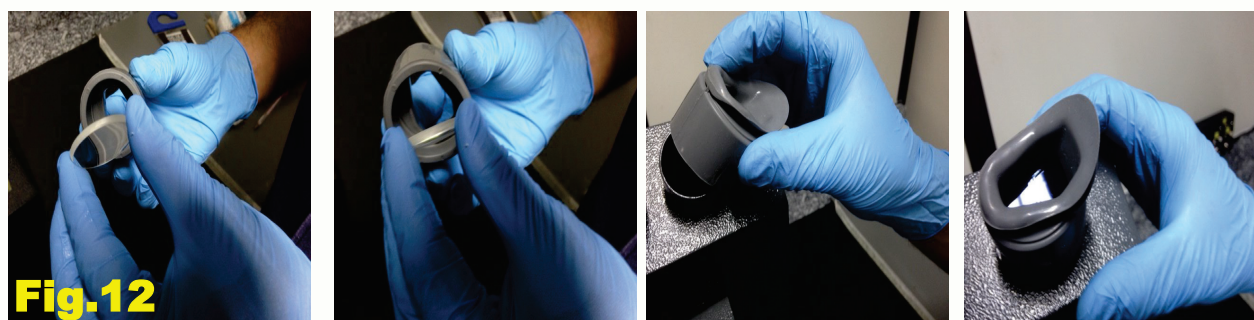


Fig.12

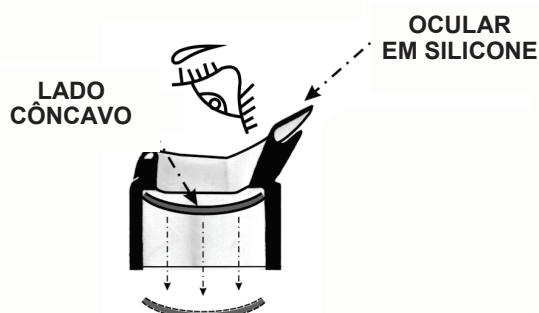


Fig. 13

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 DO MÓDULO PRINCIPAL ENTRE A TROCA DE PACIENTES QUE UTILIZARÃO O EQUIPAMENTO.

ESTE PROCEDIMENTO VISA UMA RÁPIDA DESINFECÇÃO DAS OCULARES EM SILICONE 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:

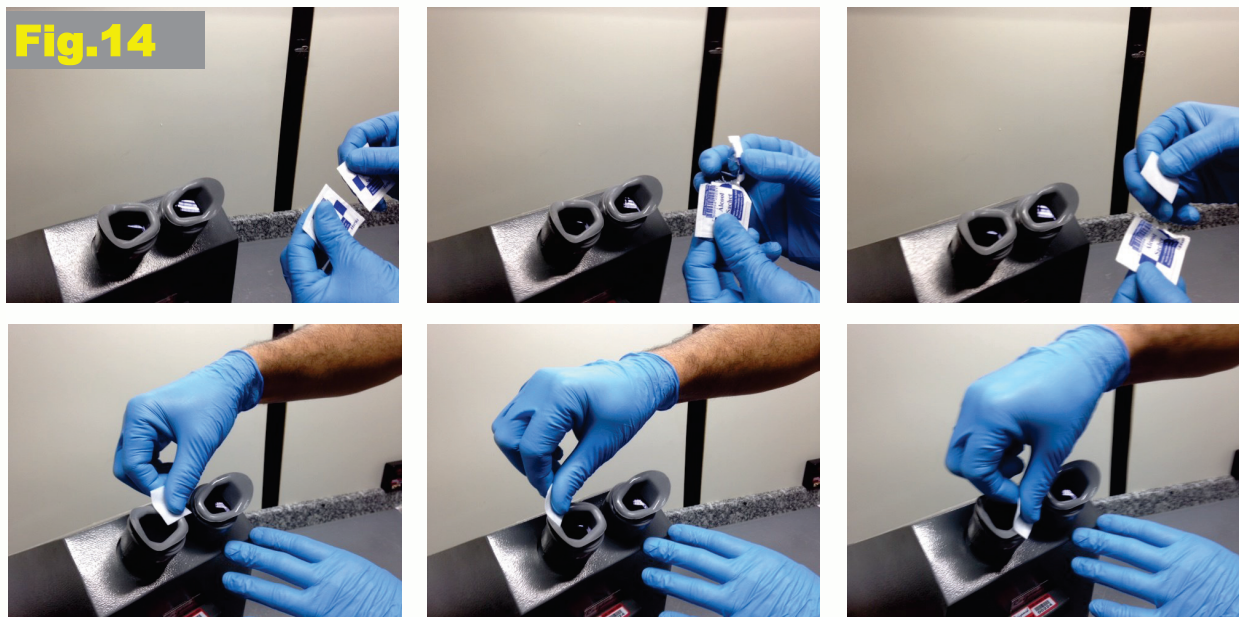
DESINFECÇÃO:

ESTE PROCEDIMENTO DEVERÁ SER EXECUTADO, UTILIZANDO O SACHÊ LENÇO DESCARTÁVEL UMEDECIDO COM ÁLCOOL ISOPROPÍLICO A 70%

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 COM OS ITENS PARA O AUXÍLIO NA LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE SUAS OCULARES E 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;

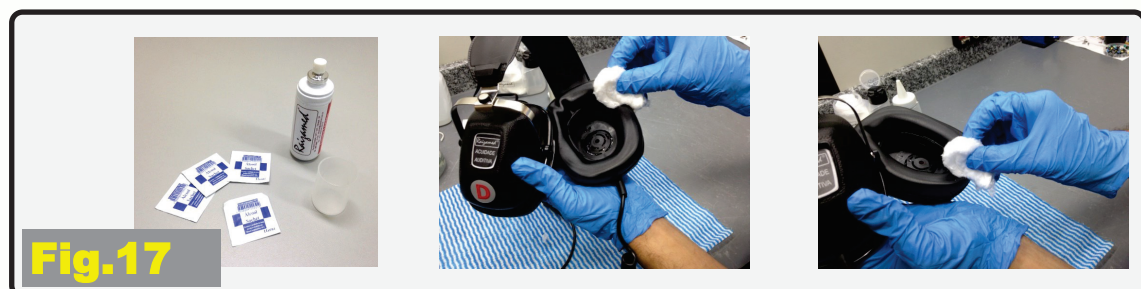
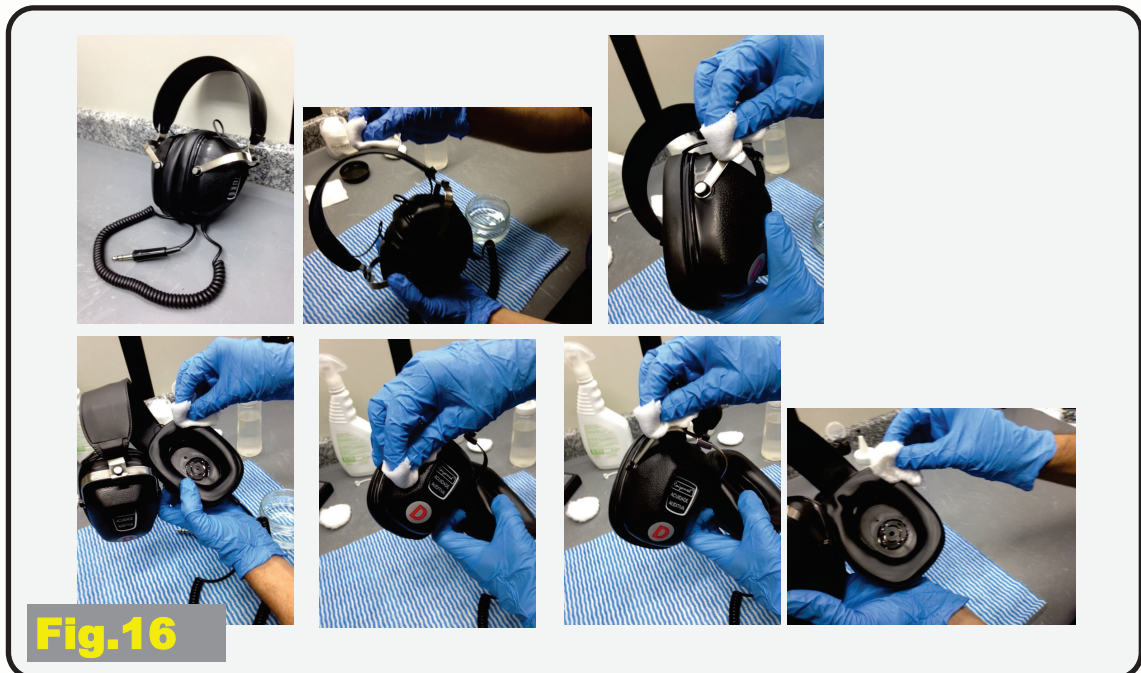
-PASSE ESTE PANO POR TODO O CORPO DO FONE, ENXÁGUE O PANO E REPITA A OPERAÇÃO ATÉ QUE NÃO SE OBSERVE MAIS SUJIDADE, PASSE UM PANO SECO, MACIO, LIMPO E QUE NÃO SOLTE FIAPOS PARA A SECAGEM DO EQUIPAMENTO FINALIZANDO O PROCEDIMENTO DE LIMPEZA. (**VIDE FIGURA 16**)

-DESINFECÇÃO:

ESTE PROCEDIMENTO DEVERÁ SER EXECUTADO, UTILIZANDO O SACHÊ LENÇO DESCARTÁVEL UMEDECIDO COM ÁLCOOL ISOPROPÍLICO A 70%

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% **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**)



- MÓDULO CAMPÍMETRO HORIZONTAL:

-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;

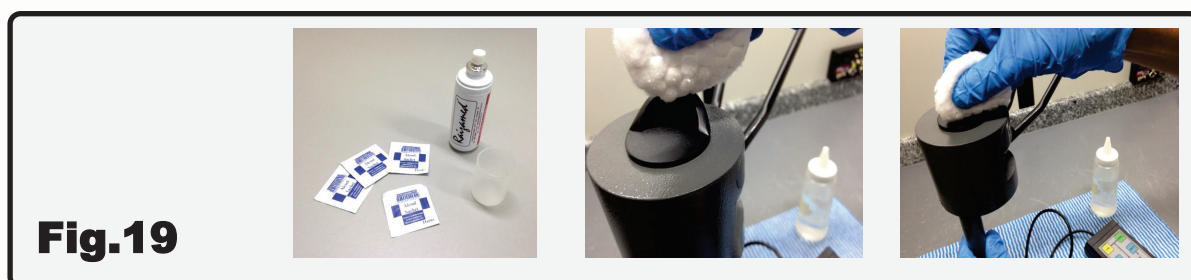
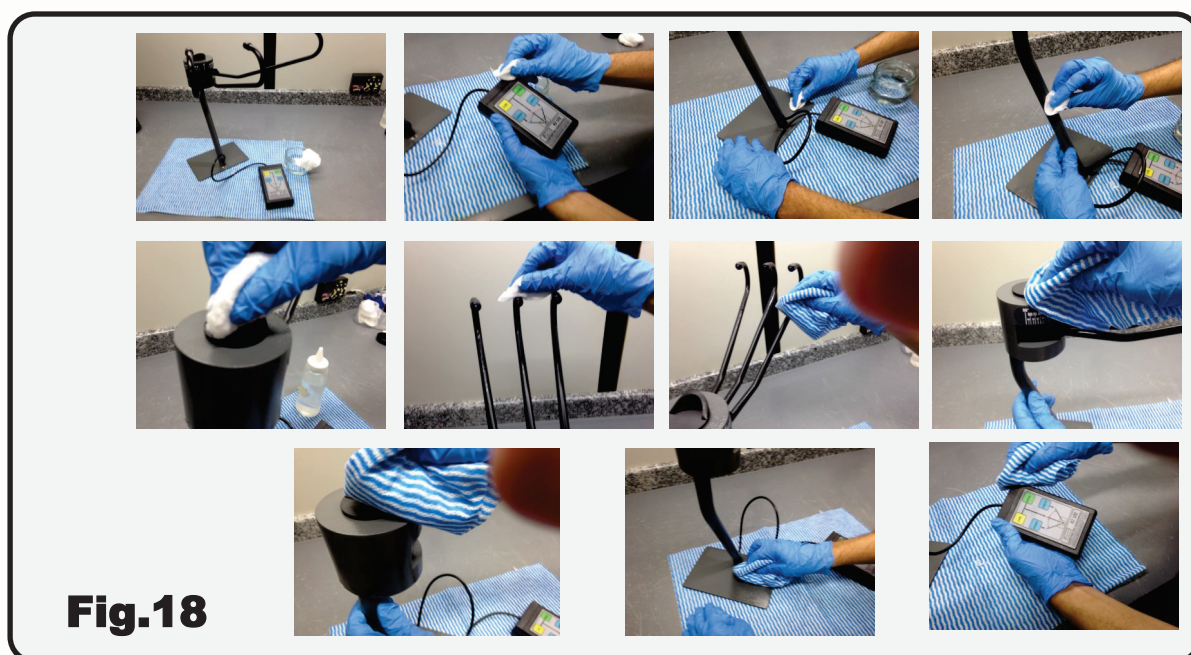
-PASSE ESTE PANO POR TODO O CORPO DO EQUIPAMENTO, ENXÁGUE O PANO E REPITA A OPERAÇÃO ATÉ QUE NÃO SE OBSERVE MAIS SUJIDADE, PASSE UM PANO SECO, MACIO, LIMPO E QUE NÃO SOLTE FIAPOS PARA A SECAGEM DO EQUIPAMENTO FINALIZANDO O PROCEDIMENTO DE LIMPEZA. **(VIDE FIGURAS 18)**

-DESINFECÇÃO:

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

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% **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)**



- MÓDULO DINAMÔMETRO MANUAL :

-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 20**)

-DESINFECÇÃO:

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

IMPORTANTE! JAMAIS DEVEREMOS COMPRIMIR EXAGERADAMENTE O LENÇO NA APLICAÇÃO DO PROCEDIMENTO POIS O ÁLCOOL EXCEDENTE, PODERÁ ESCORRER PELAS MANOPLAS PODENDO PENETRAR DENTRO DO DINAMÔMETRO OU ESCORRENDO PELA CAIXA PLÁSTICA DE PROTEÇÃO DANIFICANDO O PRODUTO, (NÃO COBERTO PELA GARANTIA DE FÁBRICA.)

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

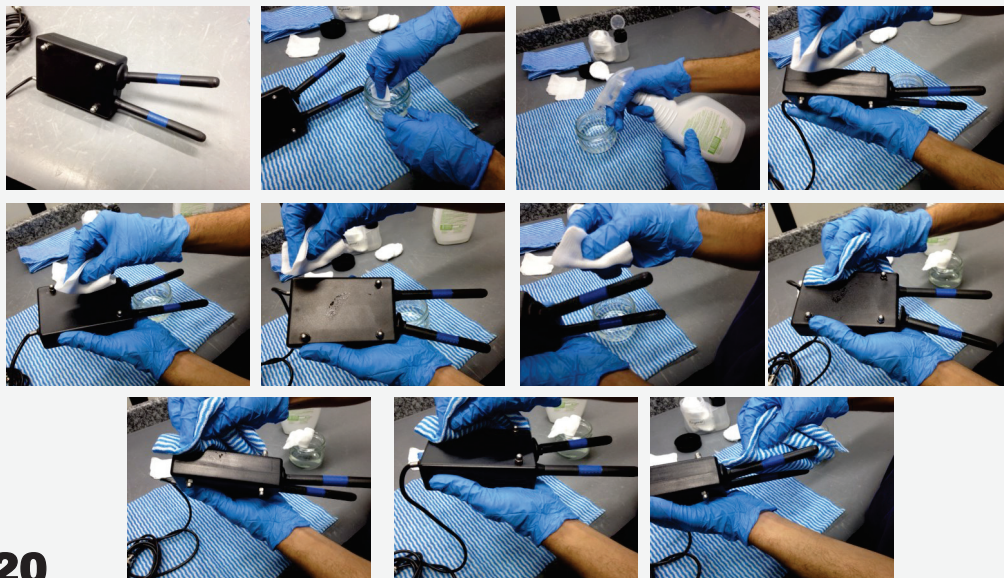


Fig.20



Fig.21

I I-MANUTENÇÃO EMERGENCIAL, TROCA DE BATERIAS E PROBLEMAS / CAUSAS / SOLUÇÕES.

A RAIZAMED EXECUTA EXCLUSIVAMENTE AFERIÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA EM PRODUTOS DE SUA FABRICAÇÃO, NÃO TERCEIRIZANDO ESTES SERVIÇOS.

II.1-SUBSTITUIÇÃO DE LÂMPADAS TIPO PALITO. (CASO SEJA MAIOR QUE 20% DAS LÂMPADAS DO EQUIPAMENTO QUE SE QUEIMARAM, ESTE DEVERÁ SER ENVIADO IMEDIATAMENTE Á ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA RAIZAMED)

- ESTA MANUTENÇÃO É AUTORIZADA PELO FABRICANTE AO PROPRIETÁRIO DO EQUIPAMENTO EM CASOS EXCLUSIVAMENTE EMERGENCIAIS QUANDO:

- O EQUIPAMENTO ENCONTRA-SE RIGOROSAMENTE DENTRO DO PERÍODO DE GARANTIA DE AFERIÇÃO;

- APRESENTOU, DENTRO DO PERÍODO DE AFERIÇÃO, A ANOMALIA DO MAU FUNCIONAMENTO DESTES TESTES.

- ANTES DO REPARO, O PROPRIETÁRIO DO EQUIPAMENTO DEVERÁ ENTRAR EM CONTATO COM A RAIZAMED PARA A CONFIRMAÇÃO DO POSSÍVEL DEFEITO. CASO SEJA CONFIRMADO, PROCEDEREMOS OS PROTOCOLOS PARA A AQUISIÇÃO DOS COMPONENTES ORIGINAIS DE FÁBRICA NECESSÁRIOS PARA ESTA MANUTENÇÃO EMERGENCIAL. (NENHUMA ASSISTÊNCIA TÉCNICA, SENÃO AUTORIZADA, DEVERÁ ENTRAR DIRETAMENTE EM CONTATO COM A RAIZAMED.)

- CASO ALGUM PROCEDIMENTO NÃO SEJA RESPEITADO, AS GARANTIAS ENVOLVIDAS CESSARÃO AUTOMATICAMENTE.

- A ASSISTÊNCIA TÉCNICA DO EQUIPAMENTO É PERMANENTE;

- FOTOS DO PROCEDIMENTO DE SUBSTITUIÇÃO DE LÂMPADAS TIPO PALITO:



FIGURA 01



FIGURA 02

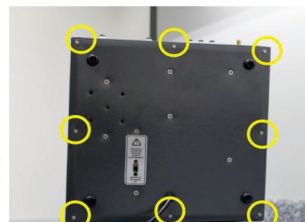


FIGURA 03



FIGURA 04



FIGURA 05



FIGURA 06



FIGURA 07

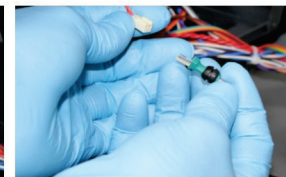


FIGURA 08

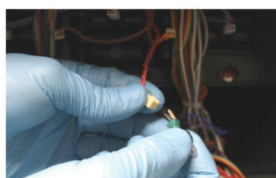


FIGURA 09



FIGURA 10



FIGURA 11



FIGURA 12

ANTES DE QUALQUER PROCEDIMENTO, RETIRE O CABO DE FORÇA DO EQUIPAMENTO DA REDE ELÉTRICA LOCAL.

- **Foto 01:** EQUIPAMENTO **Rz 2000** ou **Rz 2000 Plus** QUE SOFRERÁ A SUBSTITUIÇÃO DAS LÂMPADAS TIPO PALITO;
- **Foto 02:** DEITE O EQUIPAMENTO APOIANDO-O SOBRE UM LIVRO, POR EXEMPLO, PARA A RETIRADA DA TAMPA INFERIOR DE ACESSO;
- **Foto 03:** COM UMA CHAVE DE FENDA, RETIRE OS 08 PARAFUSOS QUE PRENDEM A TAMPA; (INDICADOS COM A COR AMARELA)
- **Foto 04:** COM A TAMPA ABAIXADA, VOCÊ TERÁ A VISÃO DA PARTE INTERNA DE MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO;
- **Foto 05:** VEMOS NESTA FOTO QUATRO LÂMPADAS EM SEUS RESPECTIVOS REFLETORES;
- **Foto 06:** NESTA FOTO O TÉCNICO RAIZAMED ESTÁ APOIANDO FIRMEMENTE SUA MÃO SOBRE O REFLETOR E RETIRANDO A LÂMPADA;
- **Foto 07:** VEMOS A LÂMPADA DEFEITUOSA NA MÃO DO TÉCNICO RAIZAMED;
- **Foto 08:** COM A LÂMPADA EM SUAS MÃOS É RETIRADA A LÂMPADA DO SOQUETE E DESCARTADA;
- **Foto 09:** DE POSSE DE UMA NOVA LÂMPADA, O TÉCNICO RAIZAMED Á ENCAIXARÁ NO SOQUETE;
- **Foto 10:** VEMOS A NOVA LÂMPADA ENCAIXADA NO SOQUETE E PRONTA PARA RETORNAR AO REFLETOR;
- **Foto 11:** AGORA O TÉCNICO RAIZAMED ENCAIXA A NOVA LÂMPADA EM SEU REFLETOR;
- **Foto 12:** VEMOS A LÂMPADA FINALMENTE SUBSTITUÍDA;

APÓS TERMINADA A SUBSTITUIÇÃO, RECOLOQUE A TAMPA INFERIOR E OS 08 PARAFUSOS RETIRADOS, LEVANTE O EQUIPAMENTO LIGUE-O NA REDE ELÉTRICA E FAÇA OS TESTES NECESSÁRIOS, PERSISTINDO O PROBLEMA ENTRE EM CONTATO CONOSCO.

II.2- SUBSTITUIÇÃO EMERGENCIAL DE RELÊS DO FAROL DO TESTE DE OFUSCAMENTO NOTURNO.

- ESTA MANUTENÇÃO É AUTORIZADA PELO FABRICANTE AO PROPRIETÁRIO DO EQUIPAMENTO EM CASOS EXCLUSIVAMENTE EMERGENCIAIS QUANDO:

- **O EQUIPAMENTO ENCONTRA-SE RIGOROSAMENTE DENTRO DO PERÍODO DE GARANTIA DE AFERIÇÃO;**

- **APRESENTOU, DENTRO DO PERÍODO DE AFERIÇÃO, A ANOMALIA DO MAU FUNCIONAMENTO DESTES TESTES.**

- ANTES DO REPARO, O PROPRIETÁRIO DO EQUIPAMENTO DEVERÁ ENTRAR EM CONTATO COM A RAIZAMED PARA A CONFIRMAÇÃO DO POSSÍVEL DEFEITO. CASO SEJA CONFIRMADO, PROCEDEREMOS OS PROTOCOLOS PARA A AQUISIÇÃO DOS COMPONENTES ORIGINAIS DE FÁBRICA NECESSÁRIOS PARA ESTA MANUTENÇÃO EMERGENCIAL. (NENHUMA ASSISTÊNCIA TÉCNICA, SENÃO AUTORIZADA, DEVERÁ ENTRAR DIRETAMENTE EM CONTATO COM A RAIZAMED.)

- CASO ALGUM PROCEDIMENTO NÃO SEJA RESPEITADO, AS GARANTIAS ENVOLVIDAS CESSARÃO AUTOMATICAMENTE.

- **A ASSISTÊNCIA TÉCNICA DO EQUIPAMENTO É PERMANENTE;**

FOTOS DO PROCEDIMENTO DE SUBSTITUIÇÃO DE RELÊS:



FIGURA 01



FIGURA 02

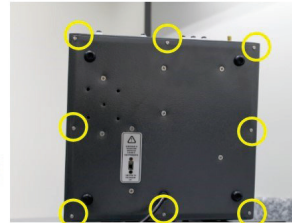


FIGURA 03

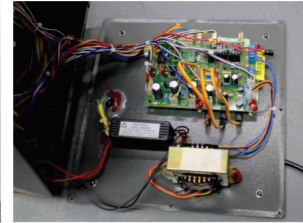


FIGURA 04

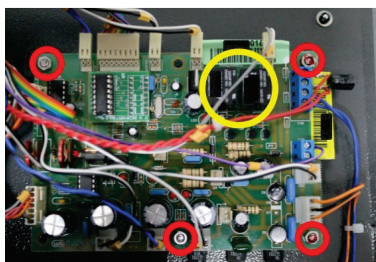


FIGURA 05

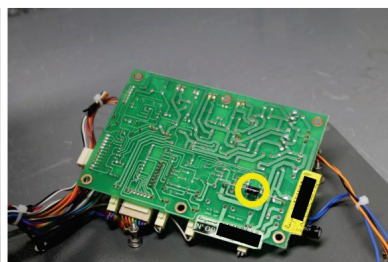


FIGURA 06

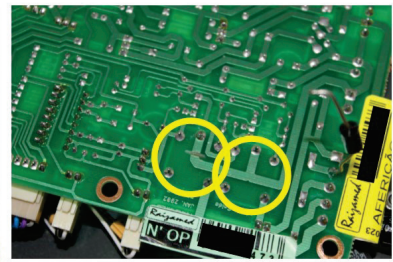


FIGURA 07

A LÂMPADA DO FAROL DO OFUSCAMENTO NUNCA SE QUEIMA PORTANTO NUNCA TENHA TENTADO SUBSTITUI-LA. NA TROCA DE RELÊS, SEMPRE SUBSTITUA TODOS, NUNCA SOMENTE UM. EM EQUIPAMENTOS MUITO ANTIGOS OU DESCONTINUADOS, PODEREMOS ENCONTRAR TRÊS RELÊS AO INVÉS DE DOIS, NÃO SE PREOCUPE, O PROCEDIMENTO É IDÊNTICO AO DESCRITO ABAIXO.

FOTOS DO PROCEDIMENTO DE SUBSTITUIÇÃO DE RELÊS:

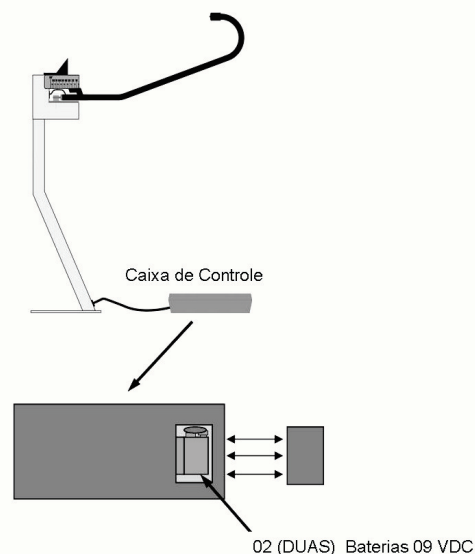
ANTES DE QUALQUER PROCEDIMENTO, RETIRE O CABO DE FORÇA DO EQUIPAMENTO DA REDE ELÉTRICA LOCAL.

- **Foto 01:** EQUIPAMENTO RZ 2000 OU RZ 2000 PLUS QUE SOFRERÁ A SUBSTITUIÇÃO DOS RELÊS;
- **Foto 02:** POSICIONE O EQUIPAMENTO DEITANDO E APOIANDO-O SOBRE UM LIVRO, POR EXEMPLO, PARA A RETIRADA DA TAMPA INFERIOR DE ACESSO;
- **Foto 03:** COM UMA CHAVE DE FENDA, RETIRE OS 08 PARAFUSOS QUE PRENDEM A TAMPA; (INDICADOS COM A COR AMARELA)
- **Foto 04:** COM A TAMPA ABAIXADA, VOCÊ TERÁ A VISÃO INTERNA DA TAMPA ONDE ESTÁ LOCALIZADA A “PCI MÃE”;
- **Foto 05:** COM UMA CHAVE TIPO CANHÃO RETIRE AS QUATRO PORCAS, SINALIZADAS DENTRO DO CÍRCULO NA COR VERMELHA, QUE PRENDEM A PCI À TAMPA, OBSERVE DENTRO DO CÍRCULO NA COR AMARELA OS DOIS RELÊS QUE DEVERÃO SER SUBSTITUÍDOS;
- **Foto 06:** NESTA FOTO DESTACAMOS UM COMPONENTE ELETRÔNICO, QUE PARA FACILITAR O ACESSO, DEVERÁ SER DESSOLDADO, (GUARDE BEM O LOCAL PARA SOLDÁ-LO NOVAMENTE AO TÉRMINO DO PROCEDIMENTO);
- **Foto 07:** VEMOS NESTA FOTO OS TERMINAIS DOS DOIS RELÊS, SÃO 05 TERMINAIS PARA CADA RELÊ, ESTES TERMINAIS DEVERÃO SER DESSOLDADOS COM A AJUDA DE UM SUGADOR DE SOLDA, OS RELÊS DEFEITUOSOS DEVERÃO SER RETIRADOS E DOIS NOVOS DEVERÃO SER SOLDADOS;

APÓS TERMINADA A SUBSTITUIÇÃO, SOLDE NOVAMENTE O COMPONENTE ELETRÔNICO DA FIGURA 06, ENCAIXE A PCI CORRETAMENTE NOS PARAFUSOS, COLOQUE AS PORCAS E APORTE-AS, RECOLOQUE A TAMPA INFERIOR E OS 08 PARAFUSOS RETIRADOS, LEVANTE O EQUIPAMENTO LIGUE-O NA REDE ELÉTRICA E FAÇA OS TESTES NECESSÁRIOS, PERSISTINDO O PROBLEMA ENTRE NOVAMENTE EM CONTATO CONOSCO.

II.3 - SUBSTITUIÇÃO E DESCARTE DAS BATERIAS DE SEU CAMPÍMETRO:

- ESTA SUBSTITUIÇÃO **SÓ PODERÁ OCORRER APÓS VENCIDA A GARANTIA DE FÁBRICA**, CASO O PRODUTO APRESENTE ALGUM DEFEITO, COMUNIQUE-NOS IMEDIATAMENTE.
- 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: [HTTP://WWW.SONY.COM.BR/ELECTRONICS/ECO/GESTAO-AMBIENTAL](http://www.sony.com.br/electronics/eco/gestao-ambiental)

VISITE TAMBÉM O SITE: [HTTP://WWW.GMCLOG.COM.BR/SITE/](http://www.gmclog.com.br/site/)

II.4 - 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 ESTA 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 E MÓDULO CAMPIMÉTRICO, APÓS O **24º MÊS** DA AQUISIÇÃO PELO PRIMEIRO PROPRIETÁRIO, EXECUTAR A IMEDIATA **AFERIÇÃO RAIZAMED**.

ESTA **AFERIÇÃO RAIZAMED** É PERIÓDICA E DEVERÁ SEMPRE OCORRER APÓS O **24º 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**.

TUDO 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 **12º MÊS** DA AQUISIÇÃO PELO PRIMEIRO PROPRIETÁRIO, EXECUTAR A IMEDIATA **AFERIÇÃO RAIZAMED**.

ESTA **AFERIÇÃO RAIZAMED** É PERIÓDICA E DEVERÁ SEMPRE OCORRER APÓS O **12º 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.

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 Nº16, DE 28 DE MARÇO DE 2013** TRATA DESTE ASSUNTO NO CAPÍTULO 2 (REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE) / ITEM 2.4. - GERENCIAMENTO DE RISCO, SENDO:

“- 2.4.1. CADA **FABRICANTE** DEVE ESTABELECEER 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. ESTE PROGRAMA DEVE INCLUIR OS SEGUINTE 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 PROMOVEDO 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 AO SISTEMA DE "**AFERIÇÃO RAIZAMED**", ESTE AUTOMATICAMENTE ESTARÁ RECEBENDO UMA **MANUTENÇÃO PREVENTIVA**, EVITANDO ASSIM OS DISSABORES DE UMA PARADA INDESEJADA DE TRABALHO.

(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

ANVISA: A VIDA ÚTIL DE UM EQUIPAMENTO MÉDICO CONFORME DEFINIÇÃO

A ANVISA EM SUA RDC N°16, DE 28 DE MARÇO DE 2013, DEFINE O CONCEITO, EM SEU CAPÍTULO 1 – DISPOSIÇÕES GERAIS / 1.1 - APLICABILIDADE / 1.1.2. DEFINIÇÕES, COMO:

“ 1.2.33. **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 N° 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 RZ 2000 PLUS - DENTRO DO PRAZO DE VENCIMENTO DE SUA **AFERIÇÃO** – SITUAÇÃO CONSONANTE COM A **RDC N°16, DE 28 DE MARÇO DE 2013 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 **48 (QUARENTA E OITO) MESES** DO INÍCIO DO CICLO DE USO **OU** DENTRO DESTES PERÍODO, FOR REALIZADA INTERVENÇÃO TÉCNICA DE TERCEIROS NÃO AUTORIZADOS PELA FABRICANTE.

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 SE AGENDADA EVITANDO PERDA NO FATURAMENTO, PERÍODOS DE RECESSOS E A DIMINUIÇÃO DA VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO, REDUZINDO ASSIM OS CUSTOS DE MANUTENÇÃO, (EXECUTANDO A AFERIÇÃO PERIÓDICA É DESNECESSÁRIO ESTE TIPO DE 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 ESTÃO ENTRANDO NOVAMENTE EM USO;
- NA TROCA DE TITULARIDADE;
- EM EQUIPAMENTOS 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 PENAS 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, APERFEIÇOEEM 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;

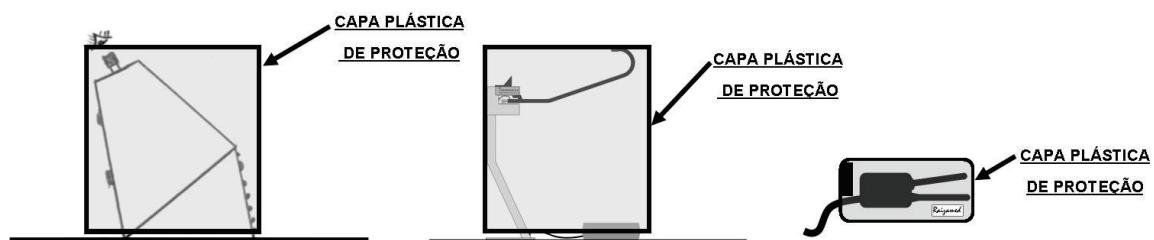
-NUNCA DÊ ESTAS **CAPAS PLÁSTICAS DE PROTEÇÃO**, OU DEIXE PRÓXIMAS À CRIANÇAS OU ANIMAIS DE ESTIMAÇÃO.

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 LTDA.
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 A TERCEIROS ESTES SERVIÇOS.

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

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