

# INSTRUÇÕES DE USO



**Produto:**

**Kit Morcelador**

**Modelo:**

**AI1101/ T100**



**PRODUTO**

**Nome Técnico :** Kit Morcelador

**Nome Comercial :** Kit Morcelador American Instruments

**Modelo Comercial :** AI1101/ T100

**MARCA:**

American Instruments

**FABRICANTE:**

American Instruments Eireli - EPP

Avenida 53, nº 1227 – Jd. Kennedy

Cep 13503-420 – Rio Claro – SP

Fone: (19) 3531-5100 / 3531-5109

CNPJ: 06.981.319/0001-21

**ATENÇÃO !**

***Leia atentamente todas as informações contidas nesta instrução de uso antes de usar o equipamento.***

## Sumário

1	Apresentação dos modelos.....	5
2	Kit Morcelador American Instruments.....	5
2.1	Descrição do Produto .....	5
2.2	Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicado para seu funcionamento e sua ação: 5	
2.3	Partes e acessórios que acompanham o Produto: .....	5
2.4	Itens opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio: .....	6
2.4.1	Componentes e Acessórios: .....	6
2.4.2	Materiais de consumo:.....	7
2.4.3	Materiais de apoio: .....	7
2.5	Especificações técnicas: .....	7
2.6	Tabela comparativa entre os modelos da linha American Instruments: .....	8
3	Instalação do equipamento .....	8
3.1	Procedimento para montagem .....	8
4	Funções e operação do equipamento / Operando o equipamento.....	12
5	<i>Procedimentos para manutenção do equipamento</i> .....	14
6	Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto .....	15
6.1	Embalagem: .....	15
6.2	Armazenamento: .....	15
6.3	Transporte: .....	15
6.4	Acondicionamento:.....	16
6.5	Conservação: .....	16
7	Declarações de Advertências e/ou precauções a serem adotadas .....	16
7.1	Advertências e/ou precauções com os usuários .....	16
7.2	Advertências e/ou precauções sobre perigo de explosão .....	16
7.3	Advertências e/ou precauções sobre perigos elétricos .....	17
7.4	Advertências e/ou precauções durante o transporte e o armazenamento .....	17
7.5	Advertências e/ou precauções durante a manutenção do equipamento .....	17
7.6	Advertências e/ou precauções durante a limpeza.....	17
8	Desempenho do produto .....	17
8.1	Indicação e finalidade de uso do produto .....	17
8.2	Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis .....	18
8.3	Segurança e eficácia do produto .....	18
9	Instalação ou conexão com outros produtos.....	18
10	Soluções de problemas .....	18
11	Emissões eletromagnéticas .....	19
12	Procedimentos para limpeza do equipamento.....	24
12.1	Esterilização.....	24
13	Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto .....	24
14	Sensibilidade a condições ambientais nas situações normais de uso .....	24
15	Precauções em caso de inutilização do produto .....	24
16	Termo de Garantia.....	25
17	Documentação Técnica .....	25
18	Simbologia .....	25
19	Declaração de Vida Útil .....	26
20	Declaração de Biocompatibilidade.....	26

21 Desempenho Essencial..... 26

## 1 Apresentação dos modelos

O Kit Morcelador está disponível em dois diferentes modelos, **AI1101/ T100**.

A seguir são apresentadas todas as informações necessárias para a correta instalação e utilização do produto.

## 2 Kit Morcelador American Instruments

A linha de Kit Morcelador American Instruments é composta pelos seguintes modelos:

Identificação do Produto

**Nome Técnico** : Kit Morcelador

**Nome Comercial** : Kit Morcelador American Instruments

**Modelo Comercial** : **AI1101/ T100**

**Software versão 1.0 de Novembro de 2015**

### 2.1 Descrição do Produto

O Kit Morcelador é um equipamento para cortar e extrair tecidos durante procedimentos de cirurgia laparoscópica, incluindo procedimentos de cirurgia geral laparoscópica, procedimentos urológicos laparoscópicos e procedimentos ginecológicos laparoscópicos.

### 2.2 Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicado para seu funcionamento e sua ação:

O Kit Morcelador deve ser introduzido na paciente mediante a utilização de um trocater (via de acesso) com diâmetro de 10, 15 ou 20mm para permitir o acesso da cânula de morcelação correspondente ao tamanho da espécime a ser retirada (decisão exclusiva do cirurgião). A cânula de morcelação pode ser permanente ou descartável. Após introdução da cânula juntamente com a pinça de apreensão (modelos: jacaré, saca mioma ou pozzi) o tecido deve ser puxado para dentro do lúmen central do dispositivo em direção a bainha rígida interior, à medida que a lâmina exposta corta o tecido com o acionamento rotativo. O médico pode ativar a morcelação através do acionamento manual ou por pedal.

A unidade reguladora do motor (URM), reversível e de velocidade variável, orienta a rotação da lâmina a uma velocidade pré-controlada e binária controlados após a ligação à URM. Um membro da equipa cirúrgica, fora do campo estéril, controla a velocidade de rotação na URM.

### 2.3 Partes e acessórios que acompanham o Produto:

Os componentes e ferramentas descritos a seguir são acomodados no interior da embalagem do Kit Morcelador American Instruments.

## 2.4 Itens opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio:

### 2.4.1 Componentes e Acessórios:

Item	Descrição
1	URM (Unidade Reguladora Motora)
2	Cabo elétrico da URM
3	Pinça Jacaré
4	Pinça Saca Míomas
5	Cabo conexão do Motor Drive
6	Redutores : 15/05,15/10
7	Trocater 15 mm.
8	Mandril ponta romba.
9	Mandril ponta cônica
10	Motor Drive
11	Cabeça do Morcelador
12	Cânula de Morcelação Descartável
13	Manual de instruções

OBS: Informações pertinente aos acessórios:

Nome ou marca registrada do fabricante / Contato:

American Instruments Eireli - EPP

Avenida 53, nº 1227 – Jd. Kennedy

Cep 13503-420 – Rio Claro – SP

Fone: (19) 3531-5100 / 3531-5109

CNPJ: 06.981.319/0001-21

Referência de modelo ou tipo:

O modelo de referência dos acessórios correspondem ao mesmo do equipamento que são pertinentes.

Nº se série ou lote / Data de fabricação:

O Nº de série / Data de fabricação correspondente ao acessório é o mesmo que o do equipamento que é fornecido em conjunto.

#### **2.4.2 Materiais de consumo:**

Não aplicável ao produto

#### **2.4.3 Materiais de apoio:**

Instruções de Uso

### **ATENÇÃO !**

***A utilização de peças, acessórios ou materiais não especificados nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do proprietário podendo até comprometer o período de garantia determinado para o produto.***

## **2.5 Especificações técnicas:**

### **Elétricos**

Tensão de entrada	220 V~
Isolação Elétrica – Cabo de alimentação	750V
Nível de proteção IP	IPX0
Frequência de alimentação	60 Hz
Potência Max. De Entrada	220 VA
Fusíveis	T 3 AL, 250V
Tipo de proteção contra choque Elétrico	Classe II
Grau de Proteção contra choque elétrico	Parte aplicada tipo BF
Modo de operação	Intermitente – 5 minutos ligado e 5 minutos desligado
Dimensões	290 x 210 x 130
Peso	1,2 Kg
Intervalos de velocidade (URM)	1(143RPM) / 2 (148,5RPM) / 3 (165RPM) / 4 (179,5RPM) / 5 (187,8RPM) / 6 (196RPM) / 7 (209,4 RPM) / 8 (214 RPM) / 9 (226,7RPM) / 10 (243RPM)

## 2.6 Tabela comparativa entre os modelos da linha American Instruments:

<b>Característica</b>	<b>AI1101</b>	<b>T100</b>
Tensão de entrada	220V c.a / 150mA	220V c.a / 150mA
Potência Max. De Entrada	220 VA	220 VA
Modo de operação	Intermitente	Intermitente
Dimensões	290 x 210 x 130	290 x 210 x 130
Cânula de Morcelação	Descartável	Descartável
Motor Drive	Sim	Sim
Rotação do motor Drive	1(143RPM) / 2 (148,5RPM) / 3 (165RPM) / 4 (179,5RPM) / 5 (187,8RPM) / 6 (196RPM) / 7 (209,4 RPM) / 8 (214 RPM) / 9 (226,7RPM) / 10 (243RPM)	1(143RPM) / 2 (148,5RPM) / 3 (165RPM) / 4 (179,5RPM) / 5 (187,8RPM)

## 3 Instalação do equipamento

### **ATENÇÃO!**

***Leia atentamente as instruções a seguir antes de iniciar a instalação do equipamento pela primeira vez.***

### 3.1 Procedimento para montagem

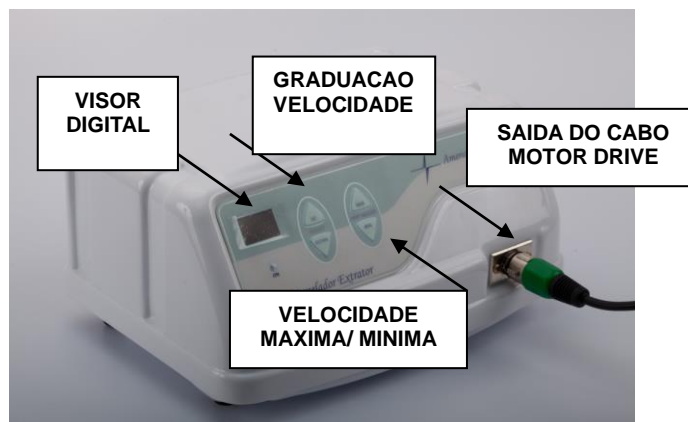
Antes de iniciar a montagem do equipamento, verifique se todos os componentes descritos no item 2.5.1 deste manual se encontram no interior da embalagem e em perfeito estado. Caso isso não aconteça, entre imediatamente em contato com a empresa para resolver o problema.

#### Unidade Reguladora do Motor (URM)



A Unidade Reguladora do Motor possui até 10 (dez) velocidades (consulte o modelo). Visor indica velocidade mínima e máxima. A conexão canon (fêmea) conecta o cabo elétrico na URM com o motor drive (conexão canon macho).





URM – Painel Frontal



URM – Posterior



Cabo Elétrico da URM

#### Ligação da URM

- Conectar a URM à rede elétrica.
- Localize o conector do cabo de alimentação na parte posterior da URM e encaixe o conector do cabo.

- Conectar o cabo do Motor Drive (conector Canon). Utilizar capa protetora estéril no cabo do Motor Drive para precaver possível contaminação.
- Ligar a URM através do botão na posição ON (localizado na parte posterior).

### Montagem Motor Drive e Cabeça do Morcelador

Após colocar a capa protetora (esterilizada) no motor drive, encaixe a cabeça do morcelador no engate rápido do motor drive até ouvir um “click” (travamento automático).

Desmontagem: Pressione o engate rápido (cor preta) para baixo para liberar o Motor Drive.



### Conectando o Motor Drive a URM

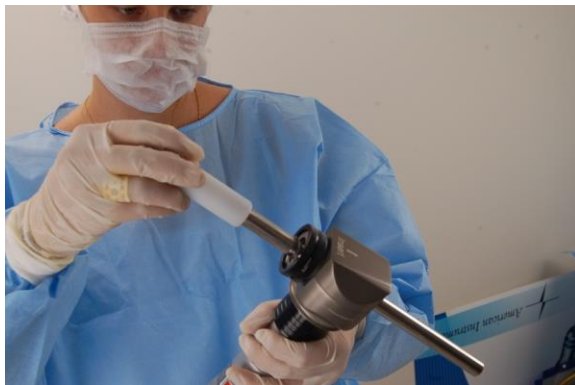
- Plugar o cabo de conexão do Motor Drive na parte frontal da URM e a outra extremidade na parte distal do Motor Drive.



### Montagem da Cânula de Morcelação

Encaixar a cânula de morcelação na cabeça do morcelador na posição frontal identificada como INSERT até ouvir um “click” (travamento automático).

Desmontagem: Pressione o engate rápido da cabeça do morcelador (cor preta) para baixo para liberar a Cânula de Morcelação.



### **Funcionamento do Motor Drive com a URM**

- A velocidade de rotação da cânula pode ser aumentada e diminuída em intervalos de 79 até 225 rpm com o ajuste de marcação das velocidades de 1 a 10. O acionamento da velocidade é realizada ao apertar os interruptores de membrana que apontam para cima e para baixo, na parte frontal da URM. A alteração do número no painel da URM indica que velocidade foi aumentada ou diminuída.
- Caso pareça que a cânula deixou de girar durante um procedimento, checar as conexões do motor drive e da URM estão corretas
- A URM contém um interruptor interno que desliga automaticamente a unidade em caso de sobreaquecimento. Nesta eventualidade, coloque o interruptor principal de energia (presente na parte traseira da unidade URM) na posição OFF e deixe que a unidade esfrie durante vários segundos antes de reiniciar
- Após a montagem do Kit Morcelador,
- Introduzir a cânula de morcelação pelo trocater de 15mm.
- Usar uma pinça auxiliar de apreensão tipo: pinça denteada em garra (Jaw -forceps) –“Jacaré” Ø 10mm - comprimento: 42cm e/ou pinça saca mioma Ø 10mm - comprimento: 42cm e/ou Pozzi de Ø 10mm - comprimento: 42cm.
- Inserir a pinça pelo orifício distal da cânula de morcelação.
- Apreensão pela pinça da estrutura a ser retirada “morcelada”.
- Acionar o Motor Drive (acionar a rotação da lâmina de corte).
- Tracionar a pinça com o material para dentro da cânula de morcelação.
- Retirar a cânula de morcelação pelo trocater de Ø15mm.
- Empurrar o conteúdo “morcelado” e entregar para instrumentadora auxiliar.
- Se necessário repetir o procedimento até a finalização do material.

## Morcelação dos Tecidos

- Introduza a pinça ou instrumento semelhante através do lúmen central do dispositivo, em direção ao abdômen;
- Agarre no tecido a extrair e puxe a espécime até a extremidade distal da cabeça do morcelador;
- Para prevenir lesões, o tecido a morcelar deve estar completamente exposto e livre dos tecidos circundantes antes de se tentar a sua extração através do instrumento;
- Recomenda-se que o assistente ajude a controlar o movimento dos tecidos, com uma outra pinça de apreensão ou outro instrumento de fixação.



Pinça Jacaré



Pinça Saca Mioma

## 4 Funções e operação do equipamento / Operando o equipamento

- Autoclavar KIT (cânula de morcelação, cabeça do morcelador, pinça saca mioma, pinça jacaré, trocater e redutor) exceto motor drive e URM
- Adaptar o cabo de alimentação elétrico da URM ao motor drive
- Encaixar corretamente cabeça do morcelador no motor drive
- Encaixar cânula de morcelação na cabeça do morcelador na posição frontal identificada como INSERT
- Depois de encaixada, verificar auto-travamento
- Utilizar trocater para inserção (via de acesso para introdução da cânula de morcelação e pinça jacaré ou pinça saca mioma)
- Após colocação do trocater, introduzir cânula de morcelação e pinça saca mioma e/ou pinça jacaré para auxiliar a retirada de peças cirúrgicas
- O redutor é utilizado quando necessário o uso de instrumentais com menor diâmetro (Exemplos: 15, 10 e 5mm)
- Determinar a peça a ser triturada e morcelada
- Retrair pinça jacaré ou saca mioma mantendo botão do motor drive pressionado para que a cânula de morcelação seja girada sendo a peça morcelada
- Retirar todo o equipamento do trocater juntamente com a peça já morcelada
- Depositar a peça em um recipiente para futura análise
- Para retirada da cânula é necessário pressionar anel de proteção (cor preta) na direção da cabeça do morcelador;
- Após o uso, descartar cânula (descartável).



O equipamento possui dois cabos que o fabricante declara conformidade. O cabo da URM que deve ser conectado corrente local mede 1,5m e o cabo de alimentação elétrica que deve ser conectado e bem ajustado ao motor drive que mede 2m de comprimento.

### **Operação**

A *American Instruments* oferece o modelo Kit Morcelador, para uso em cirurgias videolaparoscópicas. Para isto é recomendável que o usuário esteja apto ao uso de equipamento vídeo endoscópico e adequadamente treinado para esta técnica. Uma vez atendida esta exigência, o operador poderá usar o Kit Morcelador.

Obs: Nossa empresa oferece curso com médicos especializados para o uso correto deste equipamento, entre em contato para obter maiores informações.

### **Dicas de Uso**

Para maior segurança procure manter a cânula de morcelação sempre na horizontal, mais perto da parede abdominal afastando-se de estruturas abdominais.

Somente acione o motor drive se estiver visualizando a cânula de morcelação pelo monitor de vídeo.

Para uma morcelação com maior facilidade e sucesso, indica-se usar primeiro o saca miomas, para retirada de material e posteriormente a pinça jacaré. Observe se a pinça jacaré está fechada no momento em que estiver extraindo, para que a pinça não encoste nas lâminas da cânula de morcelação pois poderá danificá-la.

O Kit Morcelador deverá ser retirado do trocater toda vez que retirar material da cavidade abdominal. Não tente retirar por trás da cânula de morcelação pois poderá perder o pneumoperitônio.

Certifique se não há partes aderidas.

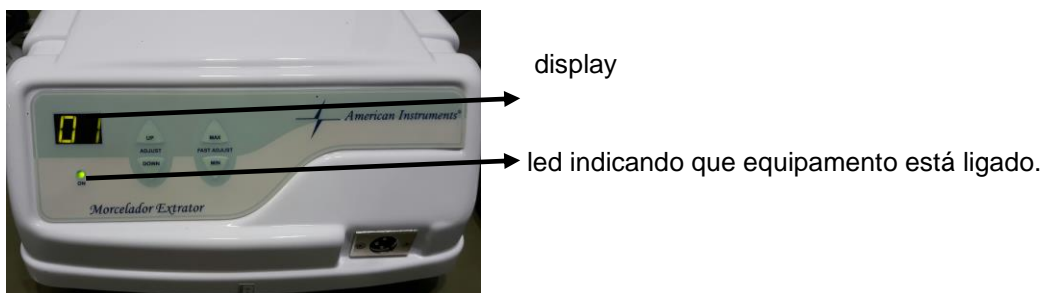
Recomenda-se a utilização de um saco de extração de tecidos para a morcelação de tecidos malignos ou tecidos com suspeita de malignidade e para tecidos que o médico considere serem potencialmente prejudiciais quando disseminados numa cavidade corporal. Dado que a morcelação pode afetar o exame anátomo-patológico do endométrio, deve considerar-se uma avaliação pré-operatória do endométrio. Caso seja identificada uma lesão maligna, a utilização do Kit Morcelador pode originar a disseminação de tecido maligno.

#### 4.1 Contra Indicações

Este equipamento é contra indicado para mulheres grávidas e pessoas cardíacas.

#### 4.2 Indicadores Luminosos

O indicador luminoso indica que o equipamento está ligado e o display mostra os níveis de rotação do motor. Conforme mostra foto abaixo



#### 4.3 Requisito especial para instalação

A seguir, estão algumas medidas de segurança que devem ser respeitadas a fim de manter um ambiente de trabalho seguro.

O Kit Morcelador deve ser usado em um ambiente fresco, seco e sem poeira. A classificação da parte aplicada é do tipo BF e a classe de risco contra choque elétrico é Classe II.

#### 5. Procedimentos para manutenção do equipamento

**ADVERTÊNCIA !**

***O equipamento não deve ser modificado sem prévia autorização do fabricante.***

**ADVERTÊNCIA !**

***O equipamento não deve ser aberto pelo operador sob nenhuma circunstância. Qualquer ação inapropriada de pessoal não autorizado pode resultar em sério perigo ou causar danos à unidade, com perda da garantia incondicional.***






Quando realizar qualquer tipo de manutenção ou calibração, tanto no equipamento Kit Morcelador como em qualquer equipamento não eletromédico, garantir que o operador não esteja em contato com o paciente.

## 5 Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto

### ANTES DA INSTALAÇÃO:

#### 5.1 Embalagem:

Todas as informações referentes aos cuidados a serem tomados durante o processo de transporte e armazenamento do produto são indicadas na sua própria embalagem através das simbologias normalizadas conforme descritas abaixo:

Simbologia	Descrição
	Frágil. Cuidado no transporte e armazenamento.
	Número máximo de empilhamento. No máximo 2 unidades idênticas podem ser empilhadas uma sobre a outra.
	Necessita de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.
	Sentido para cima. Posicionamento da embalagem durante o transporte e armazenamento.
	Limite de temperatura (0 a 55°) para o transporte e armazenamento.

#### 5.2 Armazenamento:

Manter o produto em sua embalagem original e em local protegido de umidade e calor excessivo.

Se houver a necessidade de armazenar vários equipamentos em suas respectivas embalagens, o empilhamento máximo deverá ser de no máximo duas unidades (conforme indicado no símbolo).

#### 5.3 Transporte:

Durante o transporte, evite vibrações, quedas e impactos diretamente na embalagem.

Ao manusear o equipamento fora de sua embalagem original, proceda a partir de sua base e nunca pelos braços ou outra parte do equipamento.

Durante o transporte e armazenamento, verifique se as condições ambientais se encontram dentro das

faixas especificadas conforme descrito abaixo:

Temperatura ambiente para transporte e armazenamento .....	0°C a +55°C
Umidade relativa do ar para transporte e armazenamento .....	0% a 90%
Pressão atmosférica .....	375 a 795 mmHg

## **APÓS A INSTALAÇÃO:**

### **5.4 Acondicionamento:**

Manter o produto em local protegido de umidade e calor excessivo, inclusive da incidência de raios solares sobre o mesmo.

Durante a acomodação e operação do produto, verificar se as condições ambientais se encontram dentro das faixas especificadas conforme descrito abaixo:

Temperatura ambiente para transporte e armazenamento .....	+10°C a +35°C
Umidade relativa do ar para transporte e armazenamento .....	30% a 75%
Pressão atmosférica .....	375 a 795 mmHg

### **5.5 Conservação:**

A limpeza do Kit Morcelador deve ser feita com escovas especiais, até a remoção de todas as impurezas. Pode-se usar soluções desincrostantes. Após a limpeza secar todo instrumento e levá-lo para esterilização. Este equipamento deve ser esterilizado antes do uso. Autoclavar Kit (cânula de morcelação, cabeça do morcelador, pinça saca mioma, pinça jacaré e trocater) exceto motor drive e fonte elétrica. Não colocar o aplicador o motor drive e fonte para esterilização, pois a temperatura irá danificar as peças.

Limpar sempre o motor drive e fonte antes de guardá-los, para evitar que as impurezas sequem ou fiquem impregnadas. O aparelho deverá ser limpo somente com um pano umedecido com água, para que não danifique a pintura do gabinete e suas partes plásticas ou metálicas. Seque com um pano seco após o procedimento de limpeza.

Após cada utilização, manter o equipamento limpo e desinfetado.

Não inserir ou derramar líquidos no interior do equipamento.

Não utilizar solventes orgânicos (thiner) ou produtos que liberem cloro para limpeza o equipamento.

Manter o equipamento em local limpo e longe de poeira.

## **6 Declarações de Advertências e/ou precauções a serem adotadas**

### **6.1 Advertências e/ou precauções com os usuários**

Este equipamento deve ser utilizado apenas por pessoal capacitado e sob a direção de equipe médica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios conhecidos sobre a utilização do Kit Morcelador.

### **6.2 Advertências e/ou precauções sobre perigo de explosão**

A KIT MORCELADOR não é apropriada para utilização na presença de gases anestésicos inflamáveis ou outros materiais inflamáveis, tais como alguns tipos de produtos de limpeza.



Não conecte e não acione a KIT MORCELADOR em áreas onde possa haver perigo de explosão.

### **6.3 Advertências e/ou precauções sobre perigos elétricos**

Verificar se a tomada onde será ligado o equipamento possui pino terra devidamente instalado para o perfeito funcionamento e segurança do equipamento, conforme norma técnica ABNT vigente.

Ao finalizar os trabalhos é imprescindível que o desligamento seja feito pelo interruptor geral antes de desconectar o equipamento da tomada. Esse procedimento evitará possível sobrecarga no equipamento na próxima vez que ele for ligado.

Se ocorrer falta de energia elétrica ou queima de fusível, deve-se desligar o equipamento através do interruptor geral, evitando-se assim, ao retornar o fornecimento de energia ao equipamento, que uma possível sobrecarga possa danificar o equipamento.

Não use o cabo de força se alguma parte do mesmo estiver pinçada ou se o isolamento estiver danificado.

### **6.4 Advertências e/ou precauções durante o transporte e o armazenamento**

O produto deve ser armazenado e transportado com empilhamento máximo de 2 unidades, assim como protegido de umidade (não expor a chuva, respingos etc)

Por ser um produto frágil, deve-se tomar os cuidados necessários para que o mesmo não sofra impactos.

### **6.5 Advertências e/ou precauções durante a manutenção do equipamento**

Não tente reparar ou substituir componentes defeituosos ou inoperantes do equipamento por partes semelhantes de outros aparelhos. Somente a American Instruments e seus distribuidores podem efetuar reparos com peças originais e garantir o perfeito funcionamento do equipamento.

### **6.6 Advertências e/ou precauções durante a limpeza**

Desligar o Kit Morcelador e em seguida desconectá-la da rede elétrica antes de efetuar qualquer procedimento de limpeza.

Não utilizar equipamentos de limpeza por alta pressão ou por vapor.

Não utilize qualquer agente de limpeza que liberem cloro e/ou ácido peracético.

Não utilize agentes úmidos de limpeza por processo químico ou que contenham substâncias abrasivas.

Manter o equipamento sempre limpo e desinfetado após cada procedimento médico.

## **7 Desempenho do produto**

### **7.1 Indicação e finalidade de uso do produto**

Indicação: Auxiliar o profissional da área em cirurgia de laparoscopia.

Finalidade: Cortar e extrair tecidos durante procedimentos de cirurgia laparoscópica geral, urológico e

ginecológico.

## 7.2 Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

Não aplicável a este produto.

## 7.3 Segurança e eficácia do produto

A Kit Morcelador American Instruments foi projetada e desenvolvida com materiais não tóxicos e obedecendo aos mais rigorosos padrões técnicos de qualidade para oferecer total segurança e funcionalidade ao usuário.

Se utilizado conforme as instruções descritas nesse manual, o equipamento não causará nenhum tipo de problema e não perderá ou alterará suas características físicas e dimensionais.

## 8 Instalação ou conexão com outros produtos

A Kit Morcelador não apresenta como finalidade de uso a obrigatoriedade de conexão direta com outros equipamentos ou produtos.

### **ADVERTÊNCIA !**

***A utilização em conjunto com este equipamento de qualquer parte, acessório ou material que não sejam os especificados pelo fabricante é de inteira responsabilidade do usuário.***

## 9 Soluções de problemas

Fenômeno Observado	Provável causa	Solução
Equipamento não liga.	O conector de força está solto ou mal conectado.	Certifique-se que a conexão entre a fonte de alimentação e o console esteja bem feita.
	O fusível do console esta queimado	Contate a assistência técnica autorizada.
Painel de comando inoperante.	Painel danificado.	Contate a assistência técnica autorizada.
	URM exposta diretamente á umidade acima do permitido.	Contate a assistência técnica autorizada.
Motor drive não funciona	Cabo de conexão do motor drive não conectado.	Certifique-se de que a conexão entre a URM e o Motor Drive esteja bem feita.

	Motor drive danificado	Contate a assistência técnica autorizada.
	O ajuste do fluxo de água esta muito baixo.	Ajuste o botão de controle de quantidade água e reteste o produto.

**Obs.:** Caso o problema não for solucionado conforme descrito no quadro acima, entre em contato imediatamente com a Assistência Técnica Autorizada American Instruments.

## 10 Emissões eletromagnéticas

Este equipamento requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas no manual de instruções.

Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar a operação deste equipamento. O equipamento não possui desempenho essencial (Desempenho cuja falta não cause risco).

O uso de componentes ou acessórios diferentes dos especificados e vendidos pelo fabricante em conjunto com este equipamento, pode resultar no aumento das emissões ou redução da imunidade do equipamento.

**DIRETRIZES DE EMC E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE**

Abaixo as tabelas de Compatibilidade Eletromagnética – EMC


<b>DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS</b>		
<p>O Kit Morcelador American Instruments é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do Kit Morcelador American Instruments deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.</p>		
<b>Ensaio de Emissão</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente Eletromagnético - Orientações</b>
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O Kit Morcelador American Instruments usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF CISPR 11	Classe A	O Kit Morcelador American Instruments é adequada para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Classe A	

<b>DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA</b>					
<p>O Kit Morcelador American Instruments é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do Kit Morcelador American Instruments deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.</p>					
<b>Ensaio de imunidade</b>	<b>de</b>	<b>Nível de ensaio da IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>de</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2		± 6 kV contato		± 6 kV contato	O piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deveria ser pelo menos 30 %.
		± 8 kV ar		± 8 kV ar	

Transientes rápidos / Rajadas IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV linha de alimentação	$\pm 2$ kV linha de alimentação	
	$\pm 1$ kV linha de entrada e saída de sinal	Não aplicável	
Surto IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV modo diferencial	$\pm 1$ kV modo diferencial	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
	$\pm 2$ kV modo comum	$\pm 2$ kV modo comum	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo	
	40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos	40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos	
	70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos	70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos	
	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.			

**DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA**

O Kit Morcelador American Instruments é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do Kit Morcelador American Instruments deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.

<b>Ensaio de imunidade</b>	<b>de</b>	<b>Nível de ensaio da IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>de</b>	<b>Ambiente eletromagnético – orientação</b>
RF Conduzida IEC 61000-4-6		3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V		<p>Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais perto, de qualquer parte do Kit Morcelador American Instruments, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável para a frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> <p><math>d = 1,17 \cdot \sqrt{P}</math></p> <p>80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 1,17 \cdot \sqrt{P}</math></p> <p>800 MHz a 2,5 GHz</p> <p><math>d = 2,3 \cdot \sqrt{P}</math></p> <p>Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p>
RF Irradiado IEC 61000-4-3		3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m		<p>O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local, deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. <sup>b</sup></p> <p>Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo:</p> 

NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa.

NOTA 2: este procedimento pode não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

NOTA 3: Não utilize peças e partes fora da especificação pois poderá resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do equipamento.

- a. A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o Kit Morcelador American Instruments é usada exceder o nível de conformidade acima, o Kit Morcelador American Instruments deveria ser observada para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do Kit Morcelador American Instruments;
- b. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.

#### **Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o Kit Morcelador American Instruments**

O Kit Morcelador American Instruments é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador da Kit Morcelador American Instruments pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o Kit Morcelador American Instruments como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	11,70 cm	11,70cm	23,00 cm
0,1	37,00 cm	37,00 cm	72,70 cm
1	1,17 m	1,17 m	2,30 m
10	3,70 m	3,70 m	7,27 m
100	11,70 m	11,70 m	23,00 m

Para transmissores com a potência máxima de saída declarada não listada acima, a distância de separação recomendada (d em metros) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor; onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do mesmo.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.

NOTA 2: esse procedimento pode se aplicar em todas situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

## **11 Procedimentos para limpeza do equipamento**

### **11.1 Esterilização.**

A correta esterilização deve ser observada para qualquer uso do equipamento. Os instrumentos e acessórios que fazem parte deste produto não estão esterilizados de fábrica.

As partes ou acessórios do equipamento devem ser limpos após cada procedimento.

#### **Para o kit Morcelador recomenda-se:**

##### **Autoclave:**

**Importante!** O motor drive não pode ser autoclavado.

Processo de esterilização por autoclave

Tempo de Autoclavagem: 15min

Temperatura: 120° C

Colocar o equipamento (exceto motor drive) em uma caixa de esterilização.

##### **Óxido de Etileno:**

Exposição ao gás durante 4hrs.

Temperatura de 50°C.

Partes que podem ser esterilizadas: Cânula.

## **12 Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto**

Caso o equipamento apresente aquecimento, ruídos ou funcionamento fora do normal, verifique se o problema está relacionado com algum dos problemas mencionados no quadro do item 10 - Solução de Problemas. Se mesmo assim não for possível solucionar o problema, desligue imediatamente o equipamento, desconecte o cabo de alimentação da tomada e em seguida entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada American Instruments para análise e realização dos reparos.

## **13 Sensibilidade a condições ambientais nas situações normais de uso**

A Linha Kit Morcelador foram especialmente projetadas e desenvolvidas de forma a evitar a sensibilidade a interferências eletromagnéticas, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas e a variações de pressão e temperatura. Para isso, o equipamento deverá ser transportado, instalado, manuseado e conservado conforme as instruções contidas neste manual.

## **14 Precauções em caso de inutilização do produto**

A fim de evitar a contaminação ambiental ou o uso indevido do produto quando o mesmo for inutilizado,



deverá ser providenciada sua segregação, embalagem, identificação e envio (por conta e risco do cliente) para as dependências da empresa American Instruments Indústria e Comércio Ltda. para que esta execute o descarte do produto com segurança.

## 15 Termo de Garantia

A American Instruments. oferece para este equipamento a garantia de 12 meses, a partir da data de compra, contra defeitos de material e/ou fabricação que nele se apresentar.

Fatores que implicam na perda da garantia:


1. Inobservância dos cuidados recomendados neste manual com relação ao transporte, instalação, uso e manutenção;
2. Acidente, queda, instalação inadequada ou qualquer outro dano provocado por uso incorreto ou ação de agentes naturais.
3. Violação, conserto ou qualquer outra modificação ou alteração executadas no equipamento ou em suas partes por pessoal não autorizado pela American Instruments;




Após o vencimento do período de garantia, todos os serviços, peças e despesas serão cobrados conforme norma vigente da empresa.

## 16 Documentação Técnica

A American Instruments se reserva o direito de limitar o fornecimento de esquemas, listas de materiais, desenhos e demais documentos relativos à construção do produto, exclusivamente aos Serviços de Assistência Técnica Autorizada.

## 17 Simbologia

	Advertência
	Aterramento Funcional
	Corrente Alternada
<b>A.C.</b>	Corrente Alternada
	Corrente Contínua
	Parte Aplicada tipo BF
<b>I</b>	Ligado
<b>ON</b>	Ligado

	Desligado
<b>OFF</b>	Desligado
	Alta Voltagem
	Siga as Instruções para Utilização

## 18 Declaração de Vida Útil

A American Instruments declara que a vida útil do equipamento é de 5 anos após o início de sua utilização, desde que mantido suas características originais e os requisitos de manutenção sejam cumpridos.

É de responsabilidade do usuário entrar em contato com a American Instruments a cada 12 meses para a realização de uma manutenção preventiva.

## 19 Declaração de Biocompatibilidade

Em contato com	Parte Aplicada
Paciente/Operador	Pinças / Mandril
Operador	URM

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que os materiais utilizados nas partes aplicadas do equipamento Kit Morcelador tem sido utilizados amplamente na área médica ao longo do tempo. Dessa forma, considera-se o material utilizado adequado para o fim a que se destina, não havendo risco quanto ao uso do mesmo.

Obs:

Nível de segurança dentro do ambiente do paciente: Não utilizar outro equipamento eletromédico EM em conjunto com o Kit Morcelador.

Nível de segurança fora do ambiente do paciente: Caso seja Utilizado um equipamento eletrônico não EM em conjunto com o Kit Morcelador, o mesmo deve estar em acordo com a legislação aplicada ao equipamento.

## 20 Desempenho Essencial

O equipamento não possui desempenho essencial (Desempenho cuja falta não cause risco).

