



Manual do Usuário

UNIDADE REGULADORA DO MOTOR SMART

Versão 2.0 – Data 01/02/2021

Referência / Modelo: AI1102

American Instruments Eireli – EPP
CNPJ: 06.981.319/0001-21 – **Registro ANVISA Nº:** 80251149010
Avenida 53 nº 1227 – Jd. Kennedy – Rio Claro/SP - CEP: 13501-530
Tel: (19) 3531-5100
www.smart.med.br
Indústria Brasileira

Sumário

1.0	Siglas e Abreviações	4
2.0	Apresentação e Descrição dos Componentes	4
3.0	Especificação Técnica dos Acessórios.....	6
3.1	Extrator SMART (Peça de Mão)	6
3.2	Safe Bag.....	7
3.3	Especificação Técnica da URM	7
4.0	Advertências e Contraindicações	8
5.0	Considerações Iniciais e Conservação.....	10
6.0	Procedimento de Instalação	10
6.1	Instalação	10
6.2	Alimentação Elétrica	11
6.3	Utilização e Funcionamento.....	12
6.4	Ligação da URM.....	13
6.5	Ligação do Extrator SMART (Peça de Mão)	14
6.6	Introdução do Safe Bag (Bolsa Coletora).....	14
7.0	Simbologias	16
7.1	Simbologias da Embalagem	17
7.2	Simbologias do Equipamento	17
8.0	Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação	18
8.1	Embalagem	18
8.2	Armazenamento	18
8.3	Transporte	19
8.4	Condições de Uso	19
8.5	Conservação	19
8.6	Procedimento de Troca do Fusível	20
9.0	Declarações de Advertências e/ou Precauções a serem Adotadas	20
9.1	Advertências e/ou Precauções com os Usuários	20
9.2	Advertências e/ou Precauções Sobre Perigo de Explosão	20
9.3	Advertências e/ou Precauções Sobre Perigos Elétricos	20
9.4	Advertências e/ou Precauções durante o Transporte e o Armazenamento.....	21
9.5	Advertências e/ou Precauções Durante a Manutenção do Equipamento.....	21
9.6	Advertências e/ou Precauções Durante a Limpeza.....	21
10.0	Desempenho do Produto.....	22
10.1	Indicação e Finalidade de Uso do Produto	22
10.2	Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis	22
10.3	Segurança e Eficácia do Produto.....	22

11.0	Instalação ou Conexão com Outros Produtos	22
12.0	Imprevistos - Solução de Problemas	22
13.0	Emissões Eletromagnéticas	23
13.1	Diretrizes de EMC e Declarações do Fabricante	24
14.0	Procedimentos para Limpeza do Equipamento	27
14.1	Esterilização e Limpeza	27
14.2	Precauções em Caso de Alteração do Funcionamento do Produto	28
14.3	Sensibilidade a Condições Ambientais nas Situações Normais de Uso.....	28
14.4	Precauções em Caso de Inutilização do Produto.....	29
15.0	Termo de Garantia	29
16.0	Documentação Técnica	30
17.0	Declaração de Vida Útil	30
18.0	Declaração de Biocompatibilidade	30
19.0	Histórico de Alterações da Versão do Manual de Instruções	31
20.0	Anotações	32

Lista de Imagens

Figura 1 - Vista Frontal da URM.....	4
Figura 2 - Vista Traseira da URM.....	4
Figura 3 – Cabo Elétrico da Fonte.....	4
Figura 4 – Extrator Smart	5
Figura 5 – Safe Bag	6
Figura 6 - Detalhamento dos Recursos da Vista Frontal da URM.....	12
Figura 7 - Detalhamento dos Recursos da Vista Traseira da URM.....	13
Figura 8 - Técnica Sugerida para Inserção da Bolsa Coletora no Introdutor....	15

Lista de Tabelas

Tabela 1 – Especificação Técnica do Equipamento	7
Tabela 2 – Velocidades Pré-Determinadas da URM.....	8
Tabela 3 – Simbologia da Embalagem.....	17
Tabela 4 – Simbologia do Produto	18
Tabela 5 – Solução de problemas.....	23
Tabela 6 – Emissões Eletromagnéticas 1	24
Tabela 7 – Imunidade Eletromagnética 2	25
Tabela 8 – Imunidade Eletromagnética 3.....	27
Tabela 9 - Distâncias de Separação	27
Tabela 10 - Declaração de Biocompatibilidade	30
Tabela 11 - Tabela de Revisão das Versões.....	31

1.0 Siglas e Abreviações

URM – Unidade Reguladora do Motor

RPM – Rotações por Minuto

mm – Milímetros

SMART - Safe Morcellation Advanced Remove Tissue

2.0 Apresentação e Descrição dos Componentes

A Unidade Reguladora do Motor (URM) está disponível no modelo AI1102, nome comercial: Unidade Reguladora do Motor Smart, Firmware Versão 5.

São equipamentos da linha SMART, que possui o significado em suas siglas de **Remoção Avançada de Tecido com Segurança** originalizado do inglês **Safe Morcellation Advanced Remove Tissue**.

A URM vem acompanhada do cabo elétrico da fonte.



Figura 1 - Vista Frontal da URM



Figura 2 - Vista Traseira da URM

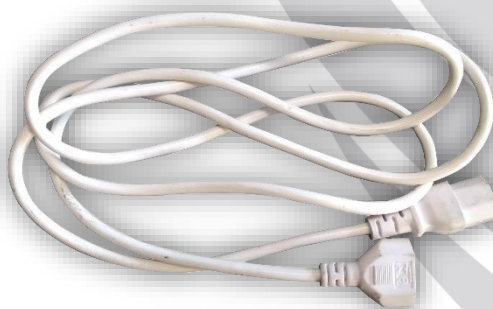


Figura 3 – Cabo Elétrico da Fonte

Este equipamento é de uso exclusivo com o Extrator Smart (peça de mão), onde a URM permite controlar seu sentido de rotação da lâmina (sentido horário e anti-horário) além de disponibilizar 10 velocidades pré-determinadas, na qual permite acionar a rotação da lâmina do Extrator que recebe energia elétrica e a

transforma em mecânica através de suas engrenagens, afim de cortar e extrair tecidos durante procedimentos de cirurgia laparoscópica, geral, urológicas, ginecológicas.

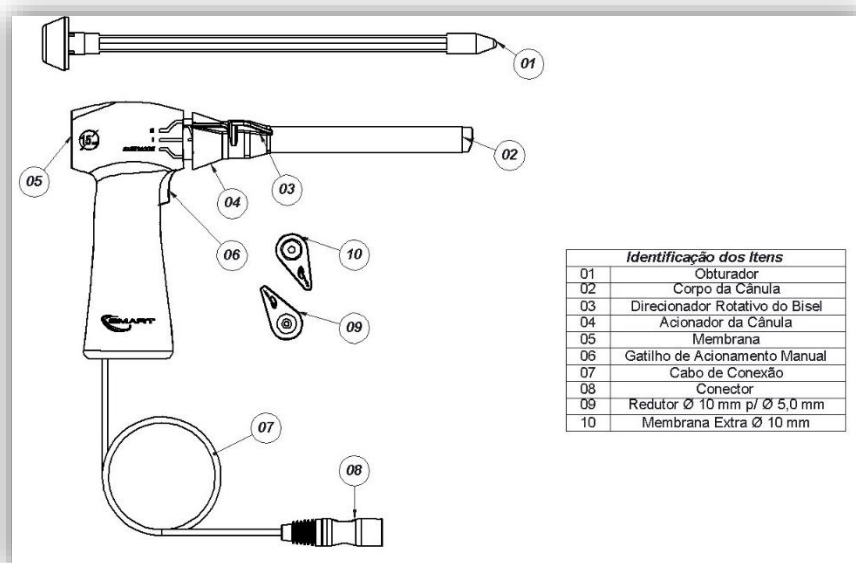


Figura 4 – Extrator Smart
*Item não Incluso

A URM e o Extrator Smart devem ser usados em conjunto com o produto Safe Bag. O produto foi desenvolvido para evitar os riscos decorrentes de procedimentos laparoscópicos, onde partes de tecidos necessitam ser removidos/morcelados. No caso de tumores malignos, permite o controle evitando o risco de disseminação das células cancerígenas e garante a segurança do procedimento.



ATENÇÃO: Recomenda-se sempre a utilização desta bolsa coletora (Safe Bag) para a morcelação de tecidos malignos, ou com suspeita de malignidade, ou que o cirurgião considere serem potencialmente prejudiciais quando disseminados numa cavidade corporal. Dado que a morcelação pode afetar o exame anátomo-patológico do endométrio, deve-se considerar uma avaliação pré-operatória do endométrio. Caso seja identificada uma lesão maligna, a utilização do extrator pode originar a disseminação de tecido maligno.

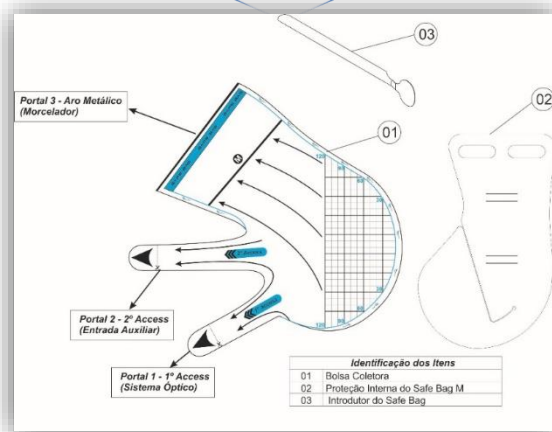


Figura 5 – Safe Bag
*Item não Incluso

O desenvolvimento desta URM foi baseado na Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), Norma Brasileira (NBR), Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC), ou seja, na norma ABNT NBR-IEC 60.601-1: 2016 Equipamento Eletromédico Parte 1: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial.

A URM deve ser utilizada apenas por profissionais com treinamento adequado, conhecimento e experiência, sob a direção de equipe médica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios conhecidos sobre a utilização de morceladores.



ATENÇÃO: A URM não deve ser esterilizada em autoclave!
Os demais produtos Extrator Smart e Safe Bag são de uso único e devem ser descartados conforme legislação vigente aplicável, para maiores informações consulte manual exclusivo de cada produto.

3.0 Especificação Técnica dos Acessórios

3.1 Extrator SMART (Peça de Mão)

- **Dimensões:** (Comprimento X Largura X Altura) 268 X 48 X 170 mm.
- **Diâmetro da Cânula:** Ø 15 mm.
- Modos de Uso (3 Posições):
 - **Posição I:** Lâmina Parcialmente Exposta;
 - **Posição II:** Lâmina Totalmente Exposta;
 - **Posição SAFE MODE:** Lâmina Totalmente Retraída na Cânula (Posição de Segurança).
- Esterilização por óxido de etileno (ETO).

- Acessório de uso único.

3.2 Safe Bag

- **Dimensões do Safe Bag Modelo P:** (Largura X Altura) 380,00 X 353,00 mm – Volume 2,1 litros.
- **Dimensões do Safe Bag Modelo M:** (Largura X Altura) 396,50 X 402,50 mm – Volume 2,6 litros.
- Modos de Uso (3 portais de Acesso):
 - **Portal Principal:** Possui aro metálico permitindo abertura automática quando o mesmo estiver no interior da cavidade abdominal para inserção da espécime a ser morcelada, na área externa permite acesso do Extrator Smart para realização da morcelação.
 - **Diâmetro do Introdutor = Ø 15 mm.**
 - Esterilização por óxido de etileno (ETO).
 - Acessório de uso único.

3.3 Especificação Técnica da URM

Especificação Técnica do Equipamento	
Característica	AI1102
Tensão de Entrada	100 - 240 V~
Isolação Elétrica – Cabo de Alimentação	750 V
Nível de Proteção IP	IPX0
Frequência de Alimentação	50 - 60 Hz
Potência Max. De Entrada	335 VA
Tipo de Proteção Contra Choques Elétricos	Classe I
Grau de Proteção Contra Choques Elétricos	Parte Aplicada Tipo BF
Modo de Operação	Intermitente – 5 minutos ligado e 5 minutos desligado
Dimensões	280 x 210 x 145 mm
Peso do Equipamento	1,250 Kg

Tabela 1 – Especificação Técnica do Equipamento

Velocidades Pré-Determinadas	
Número de Identificação	RPM = Rotações por Minuto
01	2900 RPM
02	3000 RPM
03	3100 RPM
04	3200 RPM
05	3300 RPM
06	3400 RPM
07	3500 RPM
08	3600 RPM
09	3700 RPM
10	3800 RPM
Observação: Considerar uma faixa de tolerância nas rotações apresentadas acima de + ou – 20 %.	

Tabela 2 – Velocidades Pré-Determinadas da URM

4.0 Advertências e Contraindicações

- Leia atentamente todas as informações contidas nesta instrução de uso antes de usar o equipamento.
- Este equipamento é contraindicado para pessoas cardíacas, e mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez.
- O fabricante não se responsabiliza por problemas advindos do uso inadequado e do não cumprimento das instruções de uso do produto.
- O fabricante não permite a utilização de peças, acessórios ou materiais não especificados nestas Instruções de Uso.
- O uso de cabos ou acessórios não fornecidos pelo fabricante pode resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento.
- Leia atentamente as instruções a seguir antes de iniciar a instalação do equipamento pela primeira vez.
- O equipamento não deve ser modificado sem prévia autorização do fabricante.

- O equipamento não deve ser aberto pelo operador sob nenhuma circunstância. Qualquer ação inapropriada de pessoal não autorizado pode resultar em risco de choque elétrico ao usuário ou paciente e causar danos à unidade, com perda da garantia.
- 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 de morceladores.
- Não permita que pessoas e empresas não autorizadas mexam no equipamento. Contate imediatamente o fabricante.
- A incapacidade de cumprir cuidadosamente todas as instruções aplicáveis pode provocar lesões significativas ao paciente, médico ou assistentes e pode ter um efeito adverso nos resultados do procedimento.
- A URM 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 URM em áreas onde possa haver perigo de explosão.
- O equipamento não deve ser utilizado em ambiente rico em oxigênio.
- Não convém que o equipamento seja utilizado em proximidade com ou empilhado sobre outro equipamento.
- Não conecte itens não especificados como compatíveis descritos neste manual no equipamento.
- Não esterilizar e/ou autoclavar a URM, pois danificará o equipamento além de ocasionar incêndios e explosões.
- Extrator Smart e Safe Bag são de uso único, após seu uso descartar em local apropriado conforme legislação vigente aplicável.
- Este equipamento é contraindicado para tratamento de tumores malignos e tecidos vascularizados ou como ferramenta de dissecação. Todos os tecidos e órgãos alvos devem ser desvascularizados e dissecados antes da morcelação.
- Recomenda-se a utilização de uma bolsa protetora (Safe Bag) em todo e qualquer procedimento de morcelação, para a morcelação de tecidos malignos ou com suspeita de malignidade deve ter uma atenção especial,

pois todo material utilizado deve ser descartado ou segregado para sua desinfecção e esterilização se assim for necessário para reuso (Pinças e instrumentos auxiliares).

- Este equipamento não pode sofrer manutenção ou passar por assistência técnica de manutenção durante utilização com o paciente.



ATENÇÃO: O Sistema de Morcelação não deve ser utilizado quando for identificado uma lesão ou suspeita de malignidade no pré-operatório.

5.0 Considerações Iniciais e Conservação

O Fabricante solicita a leitura obrigatória deste manual do usuário antes de utilizar o equipamento, e que se faça referência ao mesmo sempre que surgir dificuldades, devendo estar sempre ao alcance do usuário.

6.0 Procedimento de Instalação

6.1 Instalação

- Na montagem ou modificação do sistema de morcelação deve-se realizar uma avaliação de conformidade com a norma IEC NBR 60601-1:2010/EM1:2016.
- Instalar o equipamento sobre superfícies estruturadas e horizontais;
- Verifique as condições de todo o equipamento antes de colocá-lo em uso;
- O equipamento precisa de cuidados especiais em relação a compatibilidade eletromagnética a instalação e operação do produto deve ser seguida conforme item 13.
- O equipamento deve ser instalado em local seco e arejado, livre de poeira;
- Não depositar nada sobre o equipamento, principalmente recipientes com líquidos;
- Não obstruir a entrada e a saída de ventilação do equipamento;

- Para uso em armários ou qualquer outro tipo de mobiliário fechado, certifique de que haja espaço para circulação de ar na parte traseira e inferior do equipamento;
- Não apoiar o equipamento sobre tecidos, tapetes, almofadas ou quaisquer outras superfícies macias, pois pode obstruir a ventilação, o equipamento deve estar sempre apoiado sobre os 4 pés de apoio;
- Evite locais que possam vibrar;
- Evite deslocamento brutos;
- O cabo de alimentação deve estar livre de modo a não ficar esticado, fora de locais com transito de pessoas, afim de não ser pisoteado;
- Não introduzir nenhum objeto nos orifícios do equipamento;
- Não conectar ou desconectar cabos do equipamento quando o mesmo estiver ligado, pois este procedimento incorreto pode ocasionar danos irreversíveis ao equipamento;
- Não deve fazer uso de adaptadores de tomada, pois o seu uso pode sobrecarregar a tomada e até mesmo provocar incêndios e curtos circuitos;



ATENÇÃO: Não utilizar extensões, tomadas múltiplas, adaptadores, benjamins ou similares.

6.2 Alimentação Elétrica

A URM possui seleção automática de tensão, antes da necessidade de utilização do equipamento verifique se a tomada a ser utilizada atende o padrão oficializado pela NBR 14136 (Plugues e Tomadas para Uso Doméstico e Análogo até 20 A/250 V em Corrente Alternada).

Caso possua mau contato nesta tomada de energia, deve ser feita a troca por outra tomada que esteja em perfeitas condições, pois ocasionará mau funcionamento do equipamento além de causar danos severos ao mesmo.

Independente da tensão utilizada este equipamento é destinado para frequência de rede de 50 ou 60 Hz.

O cabo elétrico da fonte possui plugue com terminal especial de ligação à terra, onde no local de instalação do equipamento deve possuir tomada de força com terminal de proteção terra.

Observação: A ligação do fio terra está diretamente relacionada ao perfeito funcionamento do equipamento e principalmente visando a segurança do operador e paciente.



ATENÇÃO: Para a instalação deste equipamento, favor observar as prescrições da norma ABNT NBR 13534 Instalações Elétricas de Baixa Tensão – Requisitos Específicos para Instalação em Estabelecimentos

Assistenciais de Saúde!



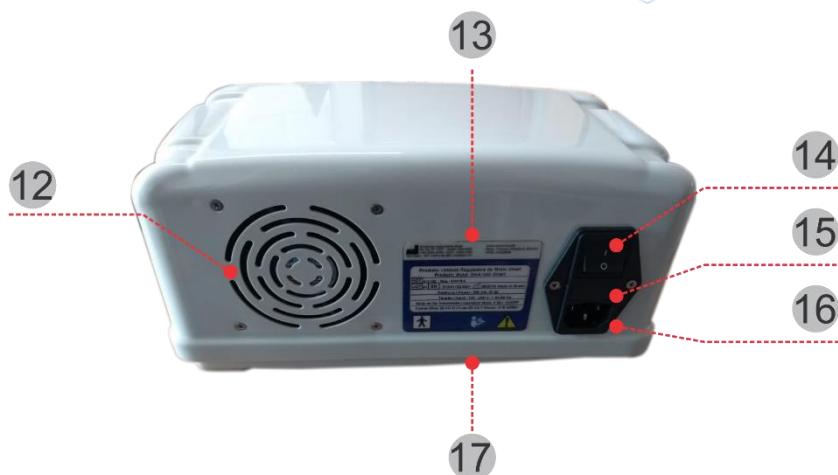
ATENÇÃO: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.

6.3 Utilização e Funcionamento



Figura 6 - Detalhamento dos Recursos da Vista Frontal da URM




1. Led verde indicador ON
2. Display de identificação digital verde
3. Botão Up para aumento unitário da velocidade do 01 ao 10
4. Botão Máx. para aumento rápido, até a velocidade máxima 10
5. Botão de rotação sentido horário
6. Botão de Stop para paradas de emergência
7. Plug Fêmea de conexão do Extrator Smart
8. Botão de destravamento do Plug macho do Extrator Smart
9. Botão de rotação sentido anti-horário
10. Botão Min. para diminuir rápido, até a velocidade mínima 01
11. Botão Down para diminuição unitária da velocidade do 10 ao 01



- 12. Área de ventilação forçada traseira
- 13. Etiqueta com informações do equipamento
- 14. Chave (I) LIGAR/DESLIGAR (O)
- 15. Porta Fusíveis
- 16. Plug de entrada de energia
- 17. Área de ventilação forçada inferior

Figura 7 - Detalhamento dos Recursos da Vista Traseira da URM

6.4 Ligação da URM

- Conectar o Cabo Elétrico da Fonte no Plug de entrada de energia da URM e depois na tomada da rede elétrica;
- Conectar o Plug Macho do Extrator Smart no Plug Fêmea de conexão da URM;
- Pressione a Chave LIGAR/DESLIGAR para a posição LIGAR (I);
- A URM deve acender o Led indicador ON  na cor verde e em alguns segundos o Display de identificação digital na cor verde acenderá apresentando o número 01, indicando que o equipamento está energizado e pronto para uso.
- Selecione o sentido de rotação desejado no botão de rotação sentido horário , ou no botão de rotação sentido anti-horário , onde após o acionamento do sentido desejado, um Led branco deverá acender correspondendo ao símbolo pressionado.



ATENÇÃO: O equipamento sai de fábrica sem nenhum sentido de rotação definido, caso o botão de rotação não for selecionado a URM não funcionará! Não deve utilizar outros morceladores ou quaisquer outros equipamentos nesta URM, pois foi projetada para uso exclusivo do Extrator Smart!

6.5 Ligação do Extrator SMART (Peça de Mão)

- Abrir a embalagem do Extrator SMART estéril. Para tanto, o profissional habilitado deve estar atento às técnicas de manipulação visando manter o estado estéril do produto.
- Certificar que a lâmina esteja totalmente coberta na posição Safe Mode.
- Conectar o cabo do Extrator SMART (Plug Macho) na URM. Assegure que um “click” seja ouvido quando estiver totalmente encaixado.
- Introduzir o obturador através do lúmen central do conjunto do compartimento da lâmina do Extrator.
- Pressionar o obturador para encaixá-lo no seu lugar. O obturador deve estar totalmente inserido com a ponta exposta no conjunto do compartimento da lâmina do Extrator.

Observação: Para soltar a conexão do Extrator SMART é necessário apertar o botão de destravamento que se encontra no plug fêmea da URM.

6.6 Introdução do Safe Bag (Bolsa Coletora)

- Abrir a embalagem (abertura em pétala) utilizando técnicas usuais de assepsia e antisepsia;
- Retirar a proteção interna da bolsa coletora;
- Retirar o introdutor da proteção interna;
- A bolsa coletora deve ser inserida no interior do introdutor, conforme técnica sugerida abaixo:



Passo 1
Remova a proteção interna da Bolsa Coletora.



Passo 2
Retire o Introdutor da proteção interna.



1ª Dobra



2ª Dobra



3ª Dobra

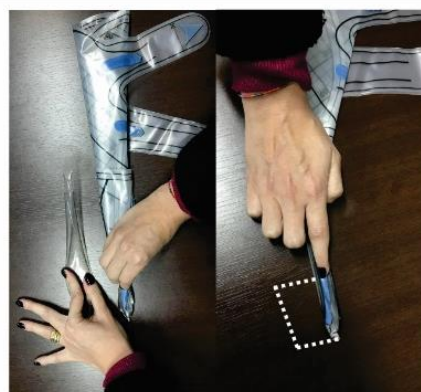


4ª Dobra

Passo 3
Deixe a Bolsa Coletora esticada, segure a parte superior do aro com o dedo indicador, em seguida dobre 4 vezes.



Passo 4
Envolva a área dobrada com o aro e segure a boca da Bolsa Coletora sobre as faces dobradas.



Passo 5
Segure a área dobrada com a mão e com o dedo indicador insira no Introdutor. Deixe uma ponta da Bolsa para fora do introdutor pois facilitará o pega da pinça.



Passo 6
Com auxílio de uma pinça, agarre a ponta da Bolsa e segure. Retire o Introdutor da punção e com a pinça puxe a Bolsa para o interior da Cavidade abdominal.

Figura 8 - Técnica Sugerida para Inserção da Bolsa Coletora no Introdutor

Após o procedimento de dobra seguir esta sequência:

- Inserir o introdutor já com o Safe Bag dobrado na via de acesso da cavidade abdominal.
- Com auxílio de uma pinça atraumática segurar a parte exposta do Safe Bag. Retirar o Introdutor da via de acesso. Com a pinça atraumática introduzir totalmente o Safe Bag para o interior da cavidade abdominal. Vide Passo 6
- Introduzir o material a ser morcelado dentro da bolsa coletora.
- Pela punção designada para o morcelador retirar o portal 3 (Aro Metálico) para fora da cavidade.
- Introduzir o Extrator Smart dentro da bolsa coletora.
- O Safe bag possui entrada para 3 portais, sendo:
 - Portal 1 - 1º Access (Sistema Óptico);***
 - Portal 2 - 2º Access (Entrada Auxiliar);***
 - Portal 3 - Aro Metálico (Morcelador);***
- Pela via de acesso do Sistema Óptico retirar o portal 1, abrir a ponta do portal 1 com tesoura no local demarcado e recolocar o Trocarte dentro da bolsa coletora e reintroduzir o sistema ótico pelo Trocarte.
- Pela via de acesso da Entrada Auxiliar retirar o portal 2, abrir a ponta do portal 2 com tesoura no local demarcado e recolocar o Trocarte dentro da bolsa coletora, para uso de pinças auxiliares.
- Reestabelecer o pneumo dentro da bolsa coletora.
- Realizar a morcelação completa.

7.0 Simbologias

Esses símbolos são de extrema importância para manter a integridade dos equipamentos e seus componentes, alertando o tipo de cuidado que é preciso ser depositado na mercadoria.

7.1 Simbologias da Embalagem


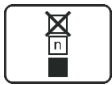


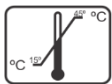
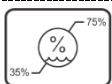
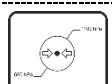








Simbologia	Descrição
	Frágil - Determina que a embalagem deve ser armazenada e transportada com cuidado e não deve sofrer quedas e nem receber impactos.
	Empilhamento Máximo – Determina a quantidade máxima de unidades idênticas que podem ser empilhadas uma sobre a outra.
	Mantenha Seco - Precisa de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.
	Sentido para Cima - Posicionamento da embalagem durante o transporte e armazenamento.
	Limite de Temperatura – Determina o limite de temperatura, dentre os quais, a embalagem deve ser armazenada e transportada.
	Limite de Umidade - Determina o limite de umidade, dentre os quais, a embalagem deve ser armazenada e transportada.
	Limite de Pressão Atmosférica – Indica o nível de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto.
	Não Cortar - Não utilizar objetos cortantes para abrir a embalagem.

Tabela 3 – Simbologia da Embalagem

7.2 Simbologias do Equipamento

Simbologia	Descrição
	Fabricante – Indica quem é o fabricante do equipamento.
	Código de Referência – Determina qual o código de referência do equipamento.
	Número de Lote – Determina qual o número do lote do equipamento.
	Número de Série - Determina qual o número de série do equipamento.
	Data de Fabricação – Informa a data que o produto foi fabricado.
	Corrente Alternada – Energia necessária para alimentação do equipamento.
	Grau de Proteção (IPX0 = Nenhuma proteção especial) – Classifica e avalia o grau de proteção de produtos eletrônicos fornecidos contra a entrada de poeira e água.







	Parte Aplicada Tipo BF – É a proteção que é alcançada pela isolação entre partes aplicadas e rede elétrica e demais partes aterradas ou acessíveis do equipamento.
	Siga as Instruções – Siga as instruções para utilização.
	Advertência – Siga as instruções para utilização.
O	OFF - Equipamento desligado.
I	ON - Equipamento ligado.
	Aterramento para Proteção – Consiste na ligação à terra das massas e dos condutores.
	Descarte Correto - Indica conformidade com a Diretiva WEEE ou W3E (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos). O símbolo da lixeira indica que ele não deve ser tratado como lixo doméstico.
	Aterramento Funcional – Tem como finalidade a proteção da rede elétrica contra inversão de fase.

Tabela 4 – Simbologia do Produto

8.0 Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação

8.1 Embalagem

Antes da instalação deve ser analisada todas as informações referentes aos cuidados a serem tomados durante o processo de transporte e armazenamento do produto, que estão indicadas na sua própria embalagem através das simbologias normalizadas conforme descritas no item 7.0 Simbologias.

8.2 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 5 unidades, conforme indicado na simbologia da embalagem.

8.3 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 pelas laterais, cabos 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+10°C a +40°C

Umidade relativa do ar para transporte e armazenamento35% a 90%

Pressão atmosférica para transporte e armazenamento..... 600 a 1100 hPa

APÓS A INSTALAÇÃO:

8.4 Condições de Uso

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

Desligue o aparelho em sua chave traseira caso ocorra alguma pane elétrica ou descarga anormal de energia, o desligamento da chave traseira ou desconexão do plugue de rede promove uma isolação total da rede de energia.

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

Temperatura ambiente para operação+10°C a +40°C

Umidade relativa do ar para operação35% a 90%

Pressão atmosférica para operação..... 600 a 1100 hPa

8.5 Conservação

A URM deverá ser limpa 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 (Thinner) ou produtos que liberem cloro para limpeza o equipamento.

Manter o equipamento em local limpo e longe de poeira.

8.6 Procedimento de Troca do Fusível

Na parte traseira do equipamento encontram-se próximo ao plugue da tomada dois fusíveis. Para troca dos fusíveis deve-se:

- Desconectar o cabo de alimentação;
- Desencaixe a gaveta do fusível com auxílio de uma chave de fenda;
- Retirar a gaveta com os fusíveis;
- Remover o fusível danificado do seu alojamento;
- Substituir o fusível queimado (Utilizar somente fusíveis de Ação Retardado Tipo T: Modelo 20AG-T: 3,15 A/250V - Tamanho 20 x 5 mm;
- Encaixar novamente o compartimento no conector.

9.0 Declarações de Advertências e/ou Precauções a serem Adotadas

9.1 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 Morcelador.

9.2 Advertências e/ou Precauções Sobre Perigo de Explosão

A URM e o Extrator Smart não são apropriados 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 os equipamentos em áreas onde possa haver perigo de explosão.

9.3 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 da chave traseira, 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.

9.4 Advertências e/ou Precauções durante o Transporte e o Armazenamento

O produto deve ser armazenado e transportado com empilhamento máximo de 5 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.

9.5 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 assistência técnica autorizada podem efetuar reparos com peças originais e garantir o perfeito funcionamento do equipamento.

9.6 Advertências e/ou Precauções Durante a Limpeza

Desligar a URM 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 utilizar qualquer agente de limpeza que liberem cloro e/ou ácido peracético.

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

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

10.0 Desempenho do Produto

10.1 Indicação e Finalidade de Uso do Produto

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

Finalidade: Auxiliar no controle e regulagem das rotações para que o Extrator Smart possa cortar e extrair tecidos durante procedimentos de cirurgia de videolaparoscopia geral, urológico e ginecológico.

10.2 Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

Não aplicável a este produto.

10.3 Segurança e Eficácia do Produto

A URM 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.

11.0 Instalação ou Conexão com Outros Produtos

A URM deve ser utilizada em conjunto com o Extrator Smart e Safe Bag como finalidade de uso a obrigatoriedade de conexão direta com estes outros equipamentos e produtos.



ATENÇÃO: 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.

12.0 Imprevistos - Solução de Problemas

Relacionamos a seguir os problemas mais frequentes e as possíveis soluções que poderão ser aplicadas pelo usuário.

<u>Fenômeno Observado</u>	<u>Provável Causa</u>	<u>Solução</u>
<u>Equipamento não liga.</u>	<u>Plug de força desconectado da tomada.</u>	<u>Conectar Plug de força na tomada.</u>
	<u>Chave geral desligada.</u>	<u>Ligar chave geral.</u>
	<u>Falta de energia na rede.</u>	<u>Substituir tomada fêmea e verifique se está chegando energia na mesma.</u>
	<u>Fusível (eis) queimado (os).</u>	<u>Contate a assistência técnica autorizada.</u> <u>Consultar item 8.6</u>
<u>Equipamento desligando.</u>	<u>Sobrecarga, onde o sistema de segurança foi acionado.</u>	<u>Trocar a peça de mão (Extrator Smart).</u>
<u>Painel de comando inoperante.</u>	<u>Painel danificado.</u>	<u>Contate a assistência técnica autorizada.</u>
	<u>URM exposta diretamente a umidade acima do permitido.</u>	<u>Contate a assistência técnica autorizada.</u>
<u>Extrator Smart não funciona.</u>	<u>Cabo de conexão do Extrator Smart não conectado.</u>	<u>Certifique-se de que a conexão entre a URM e o Extrator Smart esteja bem-feita.</u>
	<u>Extrator Smart danificado</u>	<u>Contate a assistência técnica autorizada.</u>

Tabela 5 – Solução de problemas

Observação: Caso o problema não for solucionado conforme descrito no quadro acima, entre em contato imediatamente com o fabricante.

13.0 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 Rádio Frequência (RF) móveis e portáteis podem afetar a operação e funcionamento 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.

Nenhuma parte ou componente do equipamento provoca interferência na rede de alimentação elétrica.

Nenhuma parte ou componente provoca interferência eletromagnética de qualquer natureza por características próprias de sua construtividade.



ATENÇÃO: Aviso - convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do [Equipamento EM ou Sistema EM], incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento. ”



ATENÇÃO: Nota - as características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

13.1 Diretrizes de EMC e Declarações do Fabricante

Abaixo as tabelas de Compatibilidade Eletromagnética – EMC:

Declaração do Fabricante e Orientação – Emissões Eletromagnéticas		
A URM é destinada a ser utilizada no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador/usuário da URM deverá se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaio de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientações
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	A URM 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	A URM 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	

Tabela 6 – Emissões Eletromagnéticas 1

Declaração do Fabricante e Orientação - Imunidade Eletromagnética

A URM é destinada a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador/usuário da URM deverá se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.


Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	±8 kV contato	± 8 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 %.
	± 15 kV ar	± 15 kV ar	
Transientes rápidos / Rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV linha de alimentação	± 2 kV linha de alimentação	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Surto IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Surto linha terra IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° q	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	
	0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos h Monofásico: a 0°	0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos h Monofásico: a 0°	
	0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 250/300 ciclos	
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

NOTA 1: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.

Tabela 7 – Imunidade Eletromagnética 2

Declaração do Fabricante e Orientação – Imunidade Eletromagnética

A URM é destinada a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador/usuário da URM deverá se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 V m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz n 80 % AM a 1 kHz e	3 V	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais perto, de qualquer parte da URM, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 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). 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. ^b Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo: 
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

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 a URM é usada exceder o nível de conformidade acima, a URM deveria ser observada para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação da URM;
- b. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.

Tabela 8 – Imunidade Eletromagnética 3

Distâncias de Separação Recomendadas Entre Equipamentos de Comunicação por RF Portáteis e Móveis e a URM

A URM é destinada para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador da URM pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e a URM 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.

Tabela 9 - Distâncias de Separação

14.0 Procedimentos para Limpeza do Equipamento

14.1 Esterilização e Limpeza

A URM não deve ser esterilizada, pois este procedimento irá danificar o equipamento e corre riscos de explosão.

A correta higienização da URM deve ser realizada da seguinte maneira:

- Desligar o equipamento da fonte de alimentação;
- Limpar com um pano limpo umedecido com álcool 70% ou com clorexidina alcoólica 0,5%;
- Não usar substâncias como benzina, thinner e solventes em geral para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento e seu funcionamento;
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. O fabricante sugere a limpeza sempre antes e após o uso do equipamento;
- Não expor o sistema em soluções aquosas.

Observação: Os demais produtos Extrator Smart e Safe Bag que são utilizados em conjunto com a URM, são de uso único e devem ser descartados conforme legislação vigente após seu uso ou qualquer violação da embalagem, pois ambos já estão esterilizados de fábrica.

14.2 Precauções em Caso de Alteração do Funcionamento do Produto

Caso o equipamento apresente aquecimento, ruídos ou funcionamento anormal, verifique se o problema está relacionado com algum dos problemas mencionados no quadro do item 12.0 Imprevistos - Solução de Problemas deste manual.

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 o fabricante para análise e/ou envio a assistência técnica autorizada para realização dos reparos.

14.3 Sensibilidade a Condições Ambientais nas Situações Normais de Uso

A URM foi especialmente projetada e desenvolvida 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.

14.4 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 do fabricante para que seja executado o descarte do produto com segurança.

15.0 Termo de Garantia

O fabricante 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.

Caso se constate algum defeito no equipamento, acione imediatamente o fabricante através de telefone ou site e oriente-se quanto à assistência técnica autorizada.

Encontra-se neste manual o termo de garantia do equipamento que dita as regras da garantia do produto.

A verificação de alteração por terceiros não autorizados pelo fabricante o desobriga do cumprimento do termo de garantia.

O fabricante não se responsabiliza por uso inadequado e ligações indevidas do equipamento.

Os equipamentos com defeito devem ser remetidos ao fabricante ou agente autorizado.

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 pelo fabricante;

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

16.0 Documentação Técnica

O fabricante se reserva o direito de limitar o fornecimento de esquemas, listas de materiais, desenhos e demais documentos relativos à construção do produto, exclusivamente ao serviço de Assistência Técnica Autorizada.

17.0 Declaração de Vida Útil

Todos os equipamentos possuem um período de vida útil, sendo que não é possível precisar esta duração, pois isso varia de acordo com a intensidade e a forma de uso, sendo assim o fabricante 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.

Recomenda-se ao fim da vida útil do equipamento o envio do mesmo ao fabricante ou assistência técnica autorizada para que seja feito o descarte correto.

É de responsabilidade do usuário entrar em contato com o fabricante a cada 12 meses para a realização de manutenção preventiva.

18.0 Declaração de Biocompatibilidade

Em contato com	Parte Aplicada
Operador/Auxiliar	URM

Tabela 10 - Declaração de Biocompatibilidade

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que os materiais utilizados nas partes aplicadas do equipamento URM tem sido utilizado 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.



ATENÇÃO: Nível de segurança dentro do ambiente do paciente: Não utilizar outro equipamento eletromédico EM em conjunto com a URM.

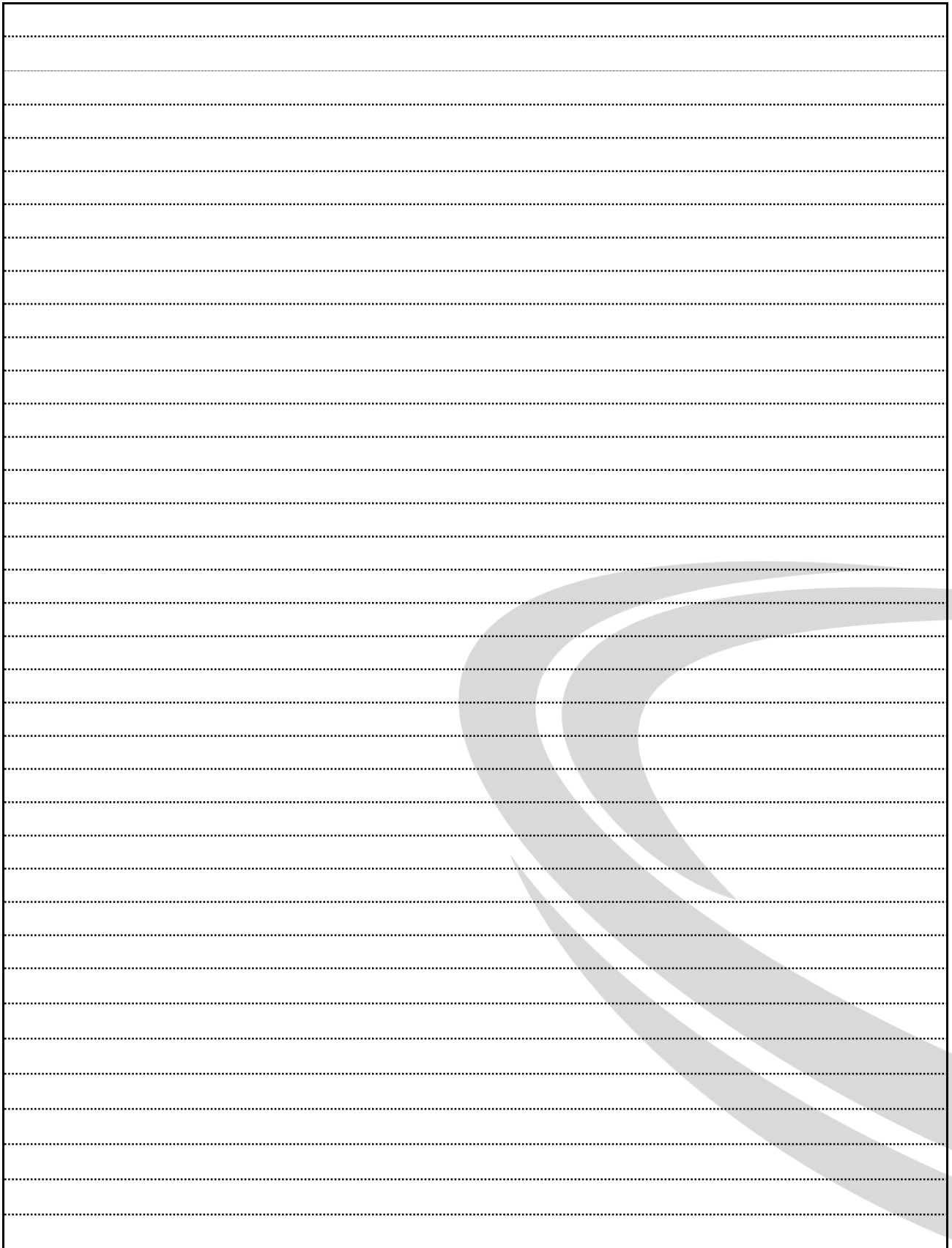
Nível de segurança fora do ambiente do paciente: Caso seja utilizado um equipamento eletrônico não EM em conjunto com a URM, o mesmo deve estar em acordo com a legislação aplicada ao equipamento.

19.0 Histórico de Alterações da Versão do Manual de Instruções

Tabela de Revisão das Versões		
Versão	Descrição das Alterações	Data
1.0	Projeto Inicial – Sistema de Morcelação - URM	28/03/2019
2.0	Alteração da tabela de emissões para a quarta edição da norma IEC60601-1-2	01/02/2021

Tabela 11 - Tabela de Revisão das Versões

20.0 Anotações

A large rectangular area with a black border, containing horizontal dotted lines for writing. A large, stylized, light gray graphic element, resembling a curved arrow or a stylized letter 'S', is overlaid on the right side of the ruled area.