

Instruções de Uso

EXTRATOR SMART

Referência / Modelo: T1099



ATENÇÃO!

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



**TECNOCIRURGICA COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS CIRÚRGICOS E
HOSPITALARES LTDA – CNPJ: 18.920.484/0001-52**

Rua 22BE, 1280 – Jardim Kennedy – CEP: 13501-388 – Rio Claro/SP

Responsável Técnica: Priscila Andreoli Biscaro CRQ/SP: 04200899

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Tecnocirurgica em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: <https://www.americaninstruments.com.br/materiais/>

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o número do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3531-5100 ou pelo e-mail: info@tecnocirurgica.med.br



Sumário

Siglas e Abreviações.....	4
1.0 Introdução	4
2.0 Indicação e Finalidade de Uso	4
3.0 Contraindicações / Efeitos Adversos	4
4.0 Compatibilidade.....	5
5.0 População de Pacientes Previstos	5
6.0 Perfil de Usuários Previstos	6
7.0 Simbologias.....	6
7.1 Simbologias da Embalagem	6
7.2 Simbologias do Dispositivo.....	7
8.0 Materiais de Treinamento.....	8
9.0 Descrição do Produto	8
9.1 Itens Acessórios	8
9.2 Peça de Mão	9
9.3 Obturador	9
9.4 Membrana Extra Ø 10 mm.....	10
9.5 Redutor Ø 10 mm para Ø 5,0 mm.....	10
10.0 Forma de Apresentação	10
11.0 Princípio de Funcionamento.....	11
11.1 Procedimento para montagem.....	11
11.2 Montagem Extrator SMART (Peça de Mão).....	12
11.3 Funcionamento do Extrator SMART (Peça de Mão) com a URM.....	12
12.0 Funções e Operação do Equipamento / Operando o Equipamento	12
12.1 Morcelação dos Tecidos	12
12.2 Dicas de Uso	13
13.0 Declarações de Advertências e/ou precauções a serem adotadas	14
13.1 Advertências e/ou precauções para os pacientes.....	14
13.2 Advertências e/ou precauções com os usuários	15
13.3 Advertências e/ou precauções sobre perigos elétricos	16
13.4 Advertências e/ou precauções durante o transporte e o armazenamento.....	18
14.0 Desempenho do Produto.....	18
14.1 Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis	18
14.2 Segurança e eficácia do produto	18
15.0 Instalação ou conexão com outros produtos	19
16.0 Solução de Problemas	19
17.0 Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto.....	20
18.0 Declaração de Biocompatibilidade	20
19.0 Anotações	21

Lista de Imagens

Figura 1 – Descrição dos Componentes do Extrator Smart	8
Figura 2 - Embalagem do Extrator Smart.....	11

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Simbologia da Embalagem	6
Tabela 2 – Simbologia do Produto	7
Tabela 3 - Acessórios.....	9
Tabela 4 - Especificações técnicas peça de mão.....	9
Tabela 5 - Especificações técnicas obturador	9
Tabela 6 - Especificações técnicas Membrana Extra Ø 10mm	10
Tabela 7 - Problemas e Soluções	20
Tabela 8 - Biocompatibilidade	20



Siglas e Abreviações

URM – Unidade Reguladora do Motor

RPM – Rotações por Minuto

mm – Milímetros

SMART - Safe Morcellation Advanced Remove Tissue

1.0 Introdução

Esta Instrução de Uso destina-se a orientação técnica e não utilizado como manual de treinamento.

O produto deve ser manuseado por profissionais qualificados da área da saúde no transporte, preparação, processamento estéril e uso de dispositivos cirúrgicos, o que inclui cirurgiões, técnicos de enfermagem, enfermeiros circulantes e técnicos de processamento e esterilização.

Recomenda-se que os profissionais da área da saúde recebam treinamento adequado antes de usar o dispositivo.

O cirurgião deve estudar a instrução de uso, atentar aos avisos e precauções e familiarizar-se com o uso do produto antes de realizar qualquer procedimento clínico.

2.0 Indicação e Finalidade de Uso

Indicado para cortar e extrair tecidos durante procedimentos de cirurgias laparoscópicas urológicas, ginecológicas, miomectomia ou hysterectomia, e gerais.

O dispositivo pode funcionar em modo de morcelação superficial controlada ou morcelação total, com base no grau de exposição da lâmina.

3.0 Contraindicações / Efeitos Adversos

O produto é contraindicado para uso em tecidos vascularizados. O produto não deve ser utilizado como uma ferramenta de dissecação, de maneira que todos os tecidos e órgãos devem ser desvascularizados e dissecados antes da morcelação.

A morcelação é contraindicada em casos confirmados ou suspeitos de sarcoma uterino, incluindo leiomiossarcoma. Mulheres com sarcoma uterino insuspeito submetidas ao procedimento de morcelação correm o risco de o

câncer se espalhar no abdome e na pelve. Embora o câncer insuspeito possa ocorrer em qualquer idade, o risco aumenta com a idade, particularmente em mulheres com mais de 50 anos.

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 potencialmente maligna, a utilização do extrator pode originar a disseminação de tecidos incluindo tumores cancerígenos.



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

4.0 Compatibilidade

O sistema de morcelação da Tecnocirurgica é composto pelo Extrator Smart, peça de mão, e pelos equipamentos:

AI1102 - Unidade Reguladora do Motor Smart (URM Smart), Reg. ANVISA: 80251149010.

A URM é da marca: American Instruments, as instruções de uso dos equipamentos AI1102 devem ser consultadas antes da utilização do Extrator Smart.

Para uma morcelação segura deve-se a utilizar uma Bolsa Coletora/Sistema de Contenção (Safe Bag) para morcelação de tecidos regulamente registrada na ANVISA.



ATENÇÃO: A utilização de peças, acessórios ou materiais não especificados nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário podendo comprometer o funcionamento do produto.

5.0 População de Pacientes Previstos

O produto destina-se a pacientes do sexo feminino com idade igual ou superior a 18 anos que necessitem de miomectomia ou histerectomia

laparoscópica. As indicações para cirurgia podem variar de paciente para paciente, entretanto, as candidatas aos procedimentos devem ter status médico apropriado, identificado por um cirurgião, para se submeter à cirurgia.

6.0 Perfil de Usuários Previstos

O produto deve ser manuseado por profissionais qualificados da área da saúde no transporte, preparação, processamento estéril e uso de dispositivos cirúrgicos, o que inclui cirurgiões, técnicos de enfermagem, enfermeiros circulantes e técnicos de processamento e esterilização. O manuseio do produto durante o procedimento cirúrgico cabe ao médico cirurgião.

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


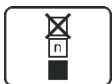


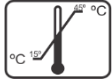
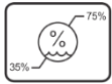
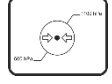

Simbologia	Descrição
	Frágil - Determina que a embalagem deve ser armazenada e transportada com cuidado e não deve sofrer quedas e nem receber impactos.
	Empilhamento Máximo – Determina a quantidade máxima de unidades idênticas que podem ser empilhadas uma sobre a outra.
	Mantenha Seco - Necessita de 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 1 - Simbologia da Embalagem

7.2 Simbologias do Dispositivo















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.
	Data de Fabricação - Informa a data que o produto foi fabricado.
	Data de Validade - Informa a data de validade.
	Tipo de Esterilização - Esterilizado com Óxido de Etileno.
	Não Reutilizar.
	Não Reesterilize.
	Não Contém Ftalato (DEHP).
	Não Contém Látex.
	Para ser vendido apenas com receita médica.
	Quantidade.
IP20	Grau de Proteção (IPX0 = Protegido contra objetos sólidos com Ø diâmetro maior que 12 mm) - Classifica e avalia o grau de proteção de produtos eletrônicos fornecidos contra a entrada de objetos, 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.

Tabela 2 – Simbologia do Produto

8.0 Materiais de Treinamento

Materiais de treinamento para uso do produto deve ser solicitado a Tecnocirurgica pelo e-mail: info@tecnocirurgica.med.br ou por meio de um distribuidor autorizado Tecnocirurgica.

9.0 Descrição do Produto

Nome Técnico: Morceladores

Nome Comercial: Extrator Smart

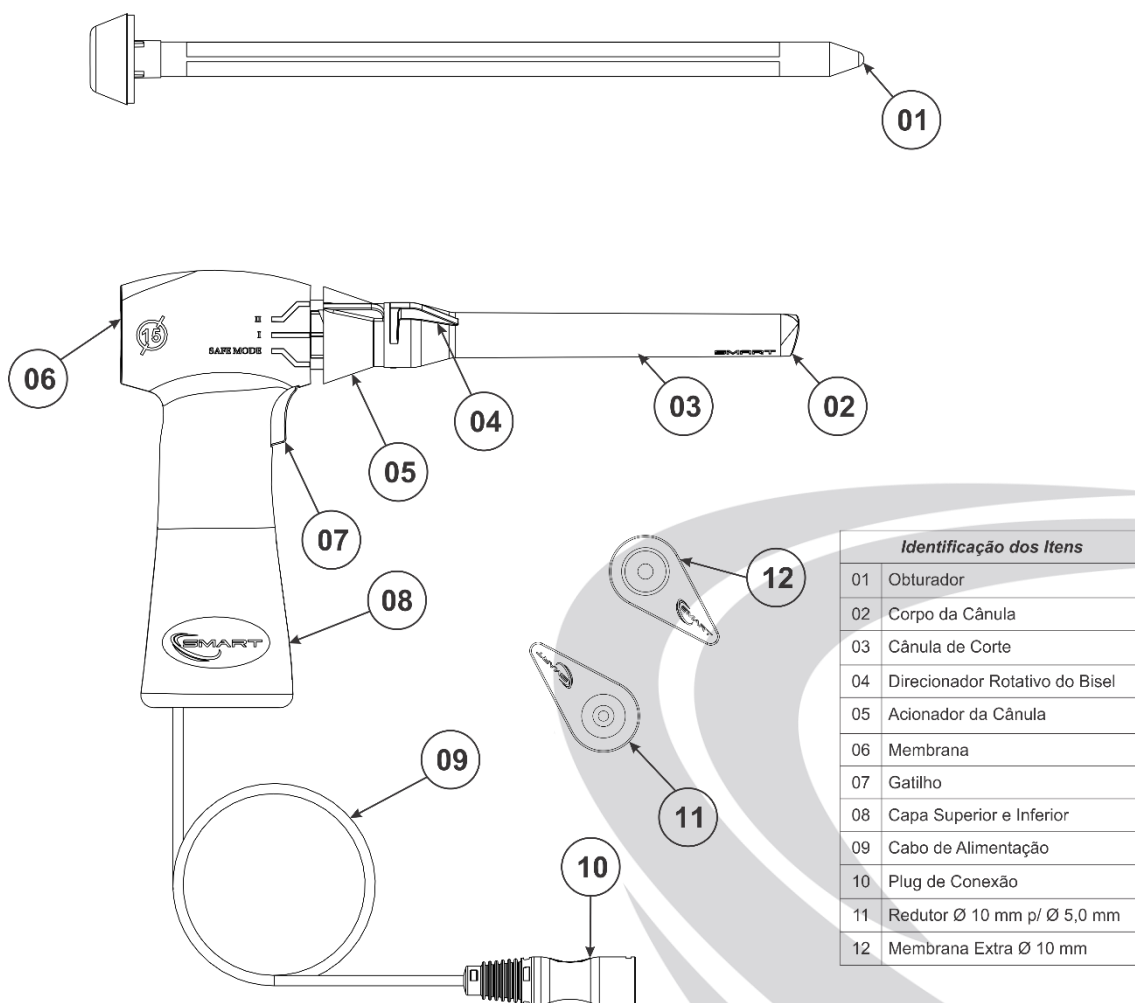


Figura 1 – Descrição dos Componentes do Extrator Smart

9.1 Itens Acessórios

Item	Descrição
1	URM (Unidade Reguladora do Motor) *
2	Safe Bag (Bolsa Coletora/Sistema de Contenção) *
3	Pinça Saca Miomas* 33cm
4	Pinça Jacaré * 33cm

5	Pinça Pozzi * 33 cm
---	---------------------

Tabela 3 - Acessórios

* Itens não inclusos que devem ser adquiridos separadamente.

9.2 Peça de Mão

O Extrator Smart é um dispositivo desenvolvido para ser manuseado por uma única mão proporcionando uma morcelação suave e eficiente do tecido.

O produto pode operar nos modos: posição “parcialmente exposta” (I); posição “totalmente exposta” (II) e SAFE MODE lâmina totalmente retraída na cânula.

Físicas	Peso	438 gr
Dimensões	Comprimento x Largura x Diâmetro	268 x 48 x 15 mm
	Comprimento do Cabo de Alimentação	3,0 metros
Conexão	Plug de Conexão	5 Pinos
Funcional	Faixa de velocidade	De 2900 até 3800 RPM
Modos de Corte	Exposição	Exposta, Parcialmente Exposta e Safe Mode
Classificação	Grau de Proteção	IP 20
Esterilidade	Estéril	Esterilizado por ETO
Validade	Duração	2 anos

Tabela 4 - Especificações técnicas peça de mão

9.3 Obturador

Instrumento que realiza o acesso da peça de mão ao abdômen por meio de uma via de acesso previamente criada.

Físicas	Peso	21gr
Dimensões	Comprimento	300mm
	Diâmetro	15mm
Esterilidade	Estéril	Esterilizado por ETO

Tabela 5 - Especificações técnicas obturador

9.4 Membrana Extra Ø 10 mm

Trata-se de um dispositivo que ajuda a manter a vedação entre a peça de mão e a instrumentais compatíveis durante a morcelação e pneumoperitônio.

Físicas	Peso	2 gr
Dimensões	Diâmetro x Comprimento	Ø 21 x 40 mm
Esterilidade	Estéril	Esterilizado por ETO

Tabela 6 - Especificações técnicas Membrana Extra Ø 10mm

9.5 Redutor Ø 10 mm para Ø 5,0 mm

Trata-se de um dispositivo para a redução da abertura de Ø10mm para passagem de instrumentais de Ø 5mm. Vedação autoajustável sem a necessidade de ajuste manual.

10.0 Forma de Apresentação

A Figura 2 mostra a embalagem plástica primária unitária destinada ao acondicionamento de produtos médicos tipo blister PET produzida de material plástico (Polietileno Tereftalato – PET) e selada com papel tyvek, em seguida, acondicionada em envelope de papel grau cirúrgico com filme de poliéster. Após a esterilização é embalada em uma caixa de papel duplex na medida de: 336 X 226 X 60mm. O papel tyvek e caixa externa recebem rotulagens conforme legislação vigente.

Validade: 2 anos - Esterilizado em ETO.



Figura 2 - Embalagem do Extrator Smart

11.0 Princípio de Funcionamento

O Extrator Smart (peça de mão) consiste em um dispositivo de uso único. O conjunto deve ser inserido na cavidade abdominal e depois de introduzido, o obturador deve ser retirado através da cânula de corte para a morcelação e remoção dos tecidos.

O Extrator Smart quando conectado à uma unidade reguladora do motor (URM) realiza a morcelação e extração de tecido durante intervenções videolaparoscopias.

O Extrator permite cortar tecidos e extrair com auxílio de pinça de apreensão, por meio da cânula de corte. O tecido a ser morcelado deve ser tracionado e cortado com a lâmina em movimento rotativo em velocidade e torque controlados com exposição da lâmina em modo de corte I ou II até sua completa exteriorização.

11.1 Procedimento para montagem

Antes de iniciar a montagem do produto, verifique se todos os componentes se encontram em perfeito estado.

Observação: Todos os componentes encontram-se descritos (Figura1).

11.2 Montagem Extrator SMART (Peça de Mão)

- Abra a embalagem do Extrator SMART. Retire o blister contendo o extrator, abra a embalagem puxando o tyvek pela extremidade indicada e entregue para pessoa paramentada estéril.
- Conectar o cabo do Extrator SMART (Plug Macho) na URM. Assegure que um “click” seja ouvido quando estiver totalmente encaixado.
- Introduza o obturador na cânula de corte.
- Pressione o obturador para encaixá-lo no seu lugar. O obturador deve estar totalmente inserido com sua ponta exposta.

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

11.3 Funcionamento do Extrator SMART (Peça de Mão) com a URM

- A velocidade de rotação do Extrator SMART pode ser aumentada e diminuída em intervalos de 1 a 10. O ajuste da velocidade é realizado pressionando as teclas ADJUST UP (aumenta) ADJUST DOWN (diminui) e FAST ADJUST Máx. (velocidade máxima) FAST ADJUST Min. (velocidade mínima).
- Introduza o conjunto (Extrator SMART montado com o obturador), sob visualização direta, através de uma incisão já existente através da abertura do Safe Bag (Bolsa Coletora/Sistema de Contenção) de tamanho adequado. A lâmina da cânula de corte deve estar totalmente coberta (Safe Mode) durante a introdução do conjunto.
- Depois de posicionar o conjunto Extrator SMART dentro da cavidade abdominal, retirar o obturador.

12.0 Funções e Operação do Equipamento / Operando o Equipamento

12.1 Morcelação dos Tecidos

- Introduza a pinça de apreensão através da cânula de corte.
- Apreenda o tecido a ser morcelado com uma pinça, através da cânula de corte. O tecido a ser morcelado deve ser tracionado e cortado com a lâmina em movimento com rotação determinada de 1 a 10 e a exposição

da lâmina I ou II até o completo corte planejado. Certifique-se que a garra da pinça esteja na posição fechada e totalmente no interior da cânula de corte antes de acionar o gatilho. Para prevenir lesões, o tecido a morcelar deve estar completamente desprendido dos tecidos circundantes antes de iniciar a sua morcelação por meio da cânula de corte do Extrator SMART.

- Defina a quantidade de exposição da lâmina pretendida colocando o acionador da cânula de corte na posição “parcialmente exposta” (I) para morcelar utilizando a técnica de morcelação superficial controlada; ou posição “totalmente exposta” (II) utilizando a técnica de morcelação total; ou em modo seguro (**Safe Mode**) no qual a lâmina permanece totalmente retraída na cânula de corte para segurança do paciente.
- A cânula de corte pode ser então acionada pressionando o gatilho.

12.2 Dicas de Uso

Para prevenir danos acidentais a cânula de corte deve estar a uma distância segura do sistema de contenção (Safe Bag).

Somente acione o Extrator SMART se estiver visualizando a cânula de corte pelo monitor de vídeo.

Para uma melhor morcelação, indica-se usar pinça jacaré de apreensão ou pinça saca mioma. Observe se a pinça jacaré está totalmente fechada no momento em que estiver extraíndo, para que a pinça não se encoste à cânula de corte, danificando-a.

Posicione a pinça evitando pressiona-la contra a cânula de corte; para que não ocorra o superaquecimento podendo ocasionar sérios danos ao equipamento.

Ao apreender o tecido certifique-se que a pinça esteja totalmente fechada e só pressione o botão de acionamento quando o tecido estiver no fio da lâmina, para evitar que a pinça danifique a cânula de corte.

Certifique se de que não há partes aderidas.

Recomenda-se iniciar a morcelação em velocidades mais baixas e aumentar gradativamente conforme a necessidade.

Em virtude da quantidade e densidade do tecido a ser extraído recomenda-se atenção na velocidade de avanço na extração do tecido evitando rompimento durante a sua retirada.

IMPORTANTE:

Recomenda-se a utilização de um segundo par de pinças de apreensão ou instrumento de fixação para impedir o movimento descontrolado de grandes peças de tecido. O movimento acidental do dispositivo pode provocar lesões significativas.

- NÃO tente afiar nem modificar a cânula de corte do Extrator SMART. O fio do corte da cânula danificado pode provocar lesões no paciente ou médico e danos no equipamento.
- Ter cautela ao introduzir ou remover instrumentos, para prevenir danos acidentais nos vedantes do dispositivo. Use de especial precaução ao introduzir instrumentos endoscópicos afiados ou com bordos angulados para prevenir a laceração dos vedantes.
- A cânula de corte deve estar totalmente coberta durante a introdução e remoção do instrumental. Agir com cuidado ao introduzir e remover o instrumental. A introdução e remoção do instrumento devem ser sempre efetuadas sob visualização direta.
- Um redutor é utilizado quando necessário o uso de instrumentais com menor diâmetro (Exemplos: 10 e 5mm);
- Em caso de contaminação descartar imediatamente. O dispositivo é descartável e de uso único. Não reesterilize ou reutilize.

13.0 Declarações de Advertências e/ou precauções a serem adotadas

13.1 Advertências e/ou precauções para os pacientes

- O Extrator Smart é recomendado ser utilizado em pacientes com idade igual ou superior a 18 anos;
- Não utilizar em tecido que é conhecida malignidade ou suspeita de malignidade. Sarcoma uterino, aumenta com a idade, particularmente em mulheres em Pós-menopausa ou com mais de 50 anos;
- O Extrator Smart não deve ser utilizado em candidatos para remoção de tecido (em bloco) pela vagina ou por meio de uma minilaparotomia;

- Não utilizar em mulheres com hemorragia uterina não diagnosticada.

13.2 Advertências e/ou precauções com os usuários

- O produto deve ser usado apenas por profissionais com treinamento adequado, conhecimento e experiência no uso de procedimentos endoscópicos e sob a direção de equipe médica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios conhecidos sobre a utilização de morceladores.
- Técnicas inadequadas podem ocasionar sérios danos ao equipamento e à ruptura do Safe Bag (bolsa coletora/sistema de contenção) e causar derramamento de tecidos, sangue ou fluidos na paciente. Como com qualquer procedimento cirúrgico, também há riscos de danos aos tecidos adjacentes ou de conversão para cirurgia aberta (com uma incisão maior).
- Os profissionais são aconselhados a consultar uma literatura médica em relação às técnicas, complicações e riscos associados com o procedimento;
- 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.
- Executar a morcelação em conjunto com a Safe Bag (bolsa coletora/sistema de contenção). Deve-se ter cuidado para evitar o contato da cânula de corte do Extrator SMART com a Safe Bag (bolsa coletora/sistema de contenção), pois isso pode rompê-la.
- O uso do extrator deve ser indicado aos pacientes que possuem determinações físicas para isso de acordo com o risco da cirurgia.
- A cânula de corte do extrator deve ser inserida e retirada na posição Safe Mode durante a utilização do extrator;
- Para prevenir danos acidentais a cânula de corte deve estar a uma distância segura do sistema de contenção (Safe Bag);
- A posição Safe Mode deve ser acionada sempre que não estiver sendo visualizada a cânula de corte;
- O Extrator Smart não deve entrar em contato com outros tecidos que não serão morcelados;

- Recomenda-se a utilização de uma pinça de apreensão ou instrumento de fixação para impedir o movimento descontrolado de grandes peças de tecido. O movimento acidental do dispositivo pode provocar lesões significativas;
- Antes de usar inspecione cuidadosamente o dispositivo e todo o equipamento associado, acessórios e cabos;
- Não tente afiar nem modificar a cânula de corte do Extrator SMART. O fio do corte da cânula danificado pode provocar lesões no paciente ou médico e danos no equipamento.
- Não utilizar caso haja qualquer dano no dispositivo;
- Não use o extrator se a embalagem estiver aberta ou danificada, porque a esterilização estará comprometida;
- Não use o extrator se o prazo de validade estiver expirado;
- Após o uso, descarte o dispositivo de acordo com a legislação vigente na Anvisa.



ATENÇÃO: Não colocar a cânula de corte exposta do Extrator SMART em contato com tecidos que não se destinem a serem morcelados. Use sempre de precaução durante o manuseio do dispositivo.

13.3 Advertências e/ou precauções sobre perigos elétricos

A URM possui tensão máxima de 220 Volts, 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.



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!



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

O Extrator Smart tem componentes metálicos e é condutivo e, portanto, não deve ser usado em contato direto com o instrumento usando outras fontes de energia como radiofrequência, elétrica ou laser, especialmente dispositivos com categoria BF e CF, pois pode causar queimaduras no paciente.

Tipo BF: Peça aplicada no paciente fluído (condutor de superfície). É aquela cujo grau de proteção é alcançado pela isolação entre partes aplicadas e rede elétrica e demais partes aterradas ou acessíveis do equipamento médico;

Tipo CF: Peça aplicada no paciente fluído para uso em contato direto com o coração. É alcançado pelo aumento da isolação das partes aterradas e

outras partes acessíveis do equipamento, limitando ainda mais a intensidade da possível corrente fluindo através do paciente.

Ao finalizar os trabalhos é imprescindível que o desligamento da URM 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 da URM, 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.

Para realizar a troca do fusível consulte o manual da URM.

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

13.4 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, devem-se tomar os cuidados necessários para que o mesmo não sofra impacto.

14.0 Desempenho do Produto

14.1 Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

Não aplicável a este produto.

14.2 Segurança e eficácia do produto

O Extrator SMART foi projetado e desenvolvido 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 terá suas características físicas e dimensionais perdidas ou alteradas.

15.0 Instalação ou conexão com outros produtos

O Extrator SMART apresenta como finalidade de uso a obrigatoriedade de conexão direta com a Unidade Reguladora do Motor e outros acessórios compatíveis.



ATENÇÃO: A utilização em conjunto com este produto de qualquer parte, acessório ou material que não sejam compatíveis é de inteira responsabilidade do usuário.

16.0 Solução de Problemas

A Tecnicirgica, com respeito a possíveis danos causados ao produto, quer pelo cliente ou por um eventual usuário, alerta que não é responsável explicita ou implicitamente por:

1. Uso indevido, manuseio incorreto e / ou operação inadequada.
2. Reparos ou modificações executadas que não sejam as realizadas por assistência técnica autorizada pela empresa.
3. Uso diferente para o qual o produto foi projetado.
4. Outros danos diretos e/ou indiretos causados pela venda ou exposição dos produtos.

Fenômeno Observado	Provável causa	Solução
Extrator SMART não funciona	Cabo de conexão do extrator não conectado.	Certifique-se de que a conexão entre a URM e o extrator esteja bem feita. E a URM ligada na voltagem adequada (220v).
Em caso de desbalanceamento este é percebido através da vibração anormal do Extrator SMART após a inserção da pinça e seu acionamento.	O desbalanceamento se dá por meio de tecido acumulado entre a cânula e a pinça.	Selecione posição Safe Mode e retire o extrator e pinça da cavidade abdominal e substitua o acesso por um trocater para manter o pneumoperitônio insuflado. Pela parte traseira desobstrua o dispositivo. ATENÇÃO: Nunca insira o instrumental pela posição distal da cânula de corte. Para retornar o dispositivo dentro da cavidade introduza o obturador acoplado ao extrator na posição Safe Mode retire o trocater e introduza o dispositivo.
Obstrução	Obstrução por tecido devido o desprendimento da pinça, rompimento da peça durante a morcelação, alta velocidade de avanço da peça contra a	Selecione posição Safe Mode e retire o extrator e pinça da cavidade abdominal e substitua o acesso por um trocater para manter o pneumoperitônio insuflado. Pela parte traseira desobstrua o dispositivo. ATENÇÃO: Nunca

	cânula entre outros.	insira o instrumental pela posição distal da cânula de corte. Para retornar o dispositivo dentro da cavidade introduza o obturador acoplado ao extrator na posição Safe Mode retire o trocater e introduza o dispositivo.
Ruído anormal constante do extrator.	Indica a falha no seu mecanismo interno. O esforço excessivo pode ocasionar o desgaste dos componentes internos.	Desligue imediatamente o equipamento, desconecte o cabo de alimentação da URM e substitua por novo dispositivo. ATENÇÃO: Em caso de ruído ocasionado durante o processo de morceação centralize a pinça à cânula de corte de modo a evitar o atrito entre a pinça e a parte interna da cânula.
Aquecimento	Pode ocorrer o superaquecimento quando submetido ao uso contínuo por longo período em alta velocidade.	Neste caso desligue imediatamente o equipamento, desconecte o cabo de alimentação da URM e substitua por novo dispositivo. ATENÇÃO: Utilize o extrator em modo intermitente para evitar o superaquecimento da peça de mão desta forma o extrator pode ser utilizado pelo tempo necessário para finalização do procedimento cirúrgico.

Tabela 7 - Problemas e Soluções

17.0 Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto

Caso o produto apresente aquecimento, ruídos ou funcionamento fora do normal verifique se o problema está relacionado com algum dos problemas mencionados no quadro do item 15 - Solução de Problemas. Se mesmo assim não for possível solucionar o problema, desligue imediatamente o equipamento, desconecte o cabo de alimentação da URM e em seguida entre em contato com o representante, distribuidor ou fabricante.

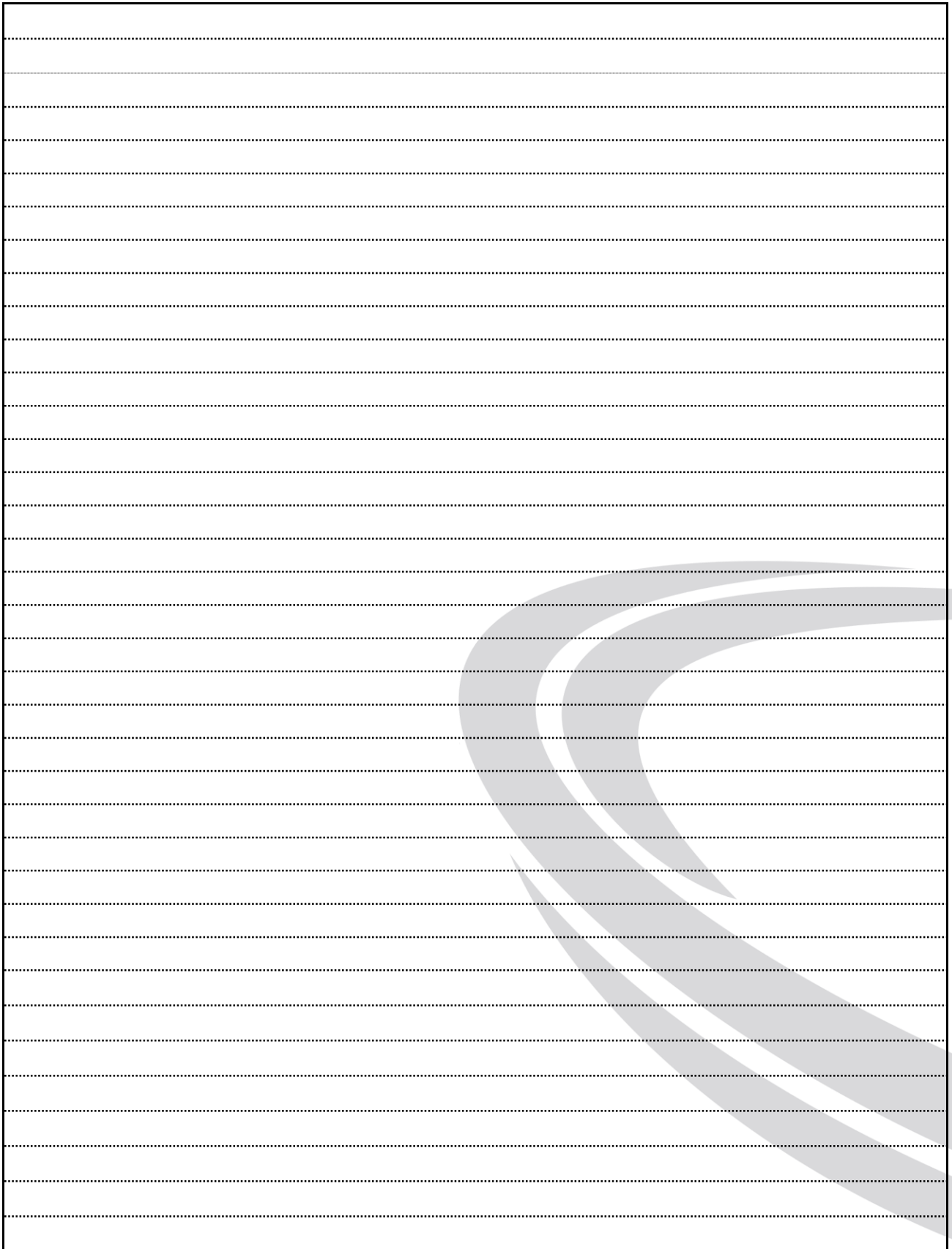
18.0 Declaração de Biocompatibilidade

Em contato com	Parte Aplicada
Paciente	Obturador, corpo da cânula e cânula de corte.

Tabela 8 - Biocompatibilidade

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que os materiais utilizados nas partes aplicadas do Extrator SMART têm 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.

19.0 Anotações

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