

MorcellMED

Morcelador



Manual do Usuário
Morcelador MorcellMED
• Rev.14



E-MED Produtos Médico-Hospitalares Ltda.
Rua Santa Bárbara, 48 - Pavimento Térreo
Pq. Ind. San José II – San José
Vargem Gr. Paulista - SP
Telefone: +55 11 5686 5851
Email: contato@e-med.net.br

REGISTRO ANVISA Nº 80475510220

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	5
2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO	5
2.1. <i>Descrição</i>	<i>5</i>
2.2. <i>Uso pretendido</i>	<i>6</i>
2.3. <i>Contraindicações</i>	<i>6</i>
2.4. <i>Classificação de risco conforme normas vigentes</i>	<i>7</i>
2.5. <i>Classificações do dispositivo médico</i>	<i>7</i>
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	7
3.1. <i>Morcelador MorcellMED</i>	<i>7</i>
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	8
5. AVISOS E INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	9
5.1. <i>Instruções gerais</i>	<i>10</i>
5.2. <i>Princípios básicos</i>	<i>10</i>
5.3. <i>Outras precauções específicas</i>	<i>11</i>
6. DESCRIÇÃO DO MORCELADOR	11
6.1. <i>Painel frontal</i>	<i>11</i>
6.2. <i>Painel posterior</i>	<i>12</i>
6.3. <i>Peça de mão e unidade de vedação</i>	<i>13</i>
6.4. <i>Motor eletrônico</i>	<i>14</i>
6.5. <i>Cabo ergonômico</i>	<i>14</i>
6.6. <i>Cânula de proteção e obturador MorcellMED</i>	<i>14</i>
6.7. <i>Cânula MorcellMED</i>	<i>15</i>
6.8. <i>Vista geral do sistema do morcelador</i>	<i>16</i>
6.9. <i>Ficha técnica</i>	<i>17</i>
7. PROCEDIMENTO DE INICIALIZAÇÃO	18
7.1. <i>Configurando a tensão de alimentação do morcelador MorcellMED</i>	<i>18</i>
7.2. <i>Montagem para utilização</i>	<i>18</i>
7.3. <i>Conexão à rede de energia</i>	<i>22</i>

7.4.	Verificação do funcionamento	23
8.	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	25
8.1.	Precauções durante o ajuste de velocidade de rotação	25
8.2.	Operação das teclas funcionais	25
9.	UTILIZAÇÃO DO MORCELADOR	27
9.1.	Precauções durante a utilização	27
9.2.	Opção 1: Remoção do tecido por morcelamento com cânula de proteção MorcellMED	28
9.3.	Opção 2: Remoção do tecido por morcelamento com trocarte.(não fornecido)	29
10.	INSTRUÇÕES PÓS - USO.....	31
10.1.	Procedimento de desligamento.....	31
11.	LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	31
11.1.	Precauções gerais de limpeza, desinfecção e esterilização	31
11.2.	Limpeza da unidade de comando.....	32
11.3.	Limpeza do pedal.....	32
11.4.	Limpeza do motor eletrônico.....	32
11.5.	Limpeza da peça de mão.....	34
11.6.	Limpeza da unidade de vedação e cabo ergonômico.....	36
11.7.	Limpeza da Cânula de Proteção e Obturador MorcellMED	38
11.8.	Limpeza da Cânula MorcellMED	38
12.	EMBALAGEM.....	38
13.	TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO, RECEBIMENTO E INSTALAÇÃO DA UNIDADE E TREINAMENTO PARA UTILIZAÇÃO.....	38
13.1.	Transporte da unidade	38
13.2.	Armazenamento da unidade.....	38
13.3.	Recebimento da unidade.....	39
13.4.	Instalação da unidade	39
13.5.	Treinamento.....	39
14.	MAU FUNCIONAMENTO.....	39
14.1.	Deteção de falhas e solução de problemas	39
15.	MANUTENÇÃO E GARANTIA.....	41
15.1.	Instruções de segurança.....	41
15.2.	Manutenção.....	41

15.3. Garantia	42
16. ACESSÓRIOS.....	43
16.1. Precauções de uso	43
16.2. Lista de acessórios compatíveis.....	43
17. PROTEÇÃO AMBIENTAL.....	44
18. DESCRIÇÃO TÉCNICA	44
18.1. Geral.....	44
18.2. Compatibilidade eletromagnética.....	45
19. DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE	50
20. CERTIFICADO DE GARANTIA.....	51

1. INTRODUÇÃO

AS INSTRUÇÕES TRANSCRITAS EM SEQUÊNCIA SÃO PARTE INTEGRANTE DO DISPOSITIVO MÉDICO QUE VOCÊ ADQUIRIU.



Elas descrevem as características do dispositivo e suas condições de uso e devem ser lidas com atenção antes de utilizar o dispositivo. Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida sem o acordo por escrito com a E-MED.

Todas as instruções e avisos de segurança devem ser observados minuciosamente. Certifique-se que sejam transmitidos sempre que o dispositivo for utilizado por um novo operador.

O esquema de circuitos e a lista de peças e componentes do MorcellMED podem ser obtidos por meio de solicitação via e-mail para a E-MED.

O desenvolvimento e o projeto do morcelador MorcellMED foram feitos considerando a aplicação das seguintes normas:

- NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016.
- NBR IEC 60601-1-2:2017.
- NBR IEC 60601-1-6: 2011 + emenda 1:2020.
- NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014.
- NBR IEC 60601-2-18:2014.
- IEC/CISPR 11: 2015 + A1 (2016).
- IEC 61000-3-2:2014.
- IEC 61000-3-3:2013 + A1 (2017).
- IEC 61000-4-2:2008.
- IEC 61000-4-3:2006 + A1 (2007) + A2 (2010).
- IEC 61000-4-4:2012.
- IEC 61000-4-5:2014 + A1 (2017).
- IEC 61000-4-6:2013.
- IEC 61000-4-8:2009.
- IEC 61000-4-11:2004 + A1 (2017).

2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO

2.1. DESCRIÇÃO

O MorcellMED é um equipamento utilizado para o morcelamento e a extração de tecidos (útero ou miomas) durante intervenções laparoscópicas em ginecologia. Para isso, uma cânula rotativa com uma lâmina na extremidade distal é introduzida na cavidade abdominal alargada através da insuflação. As partes do tecido a serem removidas são orientadas para dentro da cânula MorcellMED à medida que a lâmina exposta corta o tecido. Uma pinça de preensão, que se estende ao longo do lúmen central da cânula MorcellMED, é utilizada para guiar este tecido.

Neste manual são consideradas 2 opções para a remoção do tecido por meio de intervenção laparoscópica em ginecologia.

2.1.1. OPÇÃO 1: REMOÇÃO DO TECIDO POR MORCELAMENTO COM CÂNULA DE PROTEÇÃO.

A remoção do tecido por morcelamento é realizada durante um procedimento de histerectomia ou miomectomia utilizando o morcelador MorcellMED com cânula de proteção. No caso da cirurgia de miomectomia, o morcelamento só será necessário se o tamanho do tecido a ser removido for maior do que o diâmetro da cânula de corte. Após a retirada dos instrumentos (pinça de preensão, obturador etc), é verificada uma perda mínima de gás, podendo a unidade de vedação ser tapada com o polegar para minimizar esta perda.

2.1.2. OPÇÃO 2: REMOÇÃO DO TECIDO POR MORCELAMENTO COM TROCARTE.

A remoção do tecido por morcelamento é realizada durante um procedimento de histerectomia ou miomectomia utilizando o morcelador MorcellMED com trocar (não fornecido). Este possui uma válvula integrada que impede a perda de gás após a retirada dos instrumentos. No caso da cirurgia de miomectomia, o morcelamento só será necessário se o tamanho do tecido a ser removido for maior do que o diâmetro da cânula de corte.

2.2. USO PRETENDIDO

O morcelador MorcellMED é um equipamento utilizado para o morcelamento e a extração de tecidos (útero ou miomas) durante intervenções laparoscópicas nos campos da histerectomia e miomectomia.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

Contra-indicações poderão advir decorrentes de resultados de exames gerais do paciente ou quando, segundo a opinião de um médico qualificado, uma aplicação deste tipo possa representar um risco para o paciente. Ovários, ovidutos, miomas e outras estruturas devem ser desvascularizadas e expostas antes do morcelamento.

A utilização de morceladores é contraindicada em caso de:

- Tratamento de tumores malignos;
- Tratamento de tecido vascularizado;
- Utilização como ferramenta de dissecação;
- Preparação de tecidos;
- Existência de exames que atestam malignidade;
- Suspeita de malignidade do tecido;
- Pacientes na perimenopausa ou na pós-menopausa;
- Procedimentos onde não há a necessidade de morcelamento do tecido.

Os casos descritos na literatura devem ser levados em conta.

2.4. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO CONFORME NORMAS VIGENTES

Dispositivo médico de Classe II.

2.5. CLASSIFICAÇÕES DO DISPOSITIVO MÉDICO

A tabela abaixo especifica as classificações aplicáveis ao morcelador MorcellMED, seguindo as especificações descritas na NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012.

Critério de classificação	Classificação
Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe I
Partes aplicadas	Tipo BF
Proteção contra penetração nociva de água e material particulado	IPX0 (unidade de comando) IPX6 (pedal)
Adequação para utilização em ambiente rico em oxigênio	Não aplicável
Modo de operação	Operação intermitente: 1 minuto ON (ligado) / 1 minuto OFF (desligado)

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA




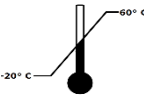













3.1. MORCELADOR MORCELLMED



#	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
1	MMED01	Unidade de comando
2	CFT5	Cabo de alimentação tripolar
3	MMED03	Peça de mão MorcellMED
4 + 5	MMED04	Suporte do vedante e Parafuso de membrana MorcellMED
6	MMED06	Motor eletrônico MorcellMED
7	MMED07	Cabo ergonômico MorcellMED
8	MMED00	Pedal
9	MMED05	Adaptador para conservação do motor MorcellMED

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Instruções para operação		Atenção
	Fabricante		Data de fabricação
	Número de referência		Número de série
	Aterramento para proteção		Eqüipotencialidade
	“Ligado” (alimentação)		“Desligado” (alimentação)
	Parte aplicada tipo BF		Corrente alternada
IPX0	Nenhuma proteção especial	IPX6	Protegido contra jatos potentes d'água
	Pedal		Motor eletrônico
	Autoclavável até 135 °C		Indicado para desinfecção térmica

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Frágil, manusear com cuidado		Radiação eletromagnética não ionizante
	Manter seco		Limites de temperatura
	Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos		Este lado para cima
	Empilhamento máximo		Manter protegido da luz solar
1 min. on/ 1 min. off	Operação intermitente: 1 minuto ON (ligado) / 1 minuto OFF (desligado)		Habilita/Desabilita modo de velocidades variáveis
	Habilita o modo "LOW"		Habilita o modo "MEDIUM"
	Habilita o modo "HIGH"		Altera o sentido de rotação
	Ajuste de aumento da velocidade de rotação		Ajuste de redução da velocidade de rotação
	Referir-se ao manual/livreto de instruções		Advertência: tensão perigosa CUIDADO! NÃO ABRIR O EQUIPAMENTO, POIS HÁ PONTOS COM TENSÃO PERIGOSA

5. AVISOS E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



AVISO!

As recomendações apresentadas abaixo são essenciais para a segurança do paciente, da equipe médica e de terceiros:

5.1. INSTRUÇÕES GERAIS

5.1.1. ATERRAMENTO:



CUIDADO!

Para evitar qualquer risco de choque elétrico, este aparelho só deve ser conectado a um sistema de rede elétrica equipado com aterramento de proteção.

A continuidade da conexão de aterramento deve ser verificada regularmente. Em caso de dúvida, substitua o cabo da rede elétrica.

5.1.2. INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS:

O morcelador exige precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com o item 18. Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência podem causar interferência e afetar o morcelador.

A E-MED declara a conformidade do Morcelador MorcellMED com as exigências de compatibilidade eletromagnética da norma NBR IEC 60601-1-2: 2017, desde que equipado com os acessórios E-MED. No item 16.2 são listadas as referências dos acessórios para o MorcellMED disponibilizados pela E MED.



O uso de cabos e acessórios de outros fabricantes e /ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do Morcelador MorcellMED, pode resultar em aumentos das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento, desvios na velocidade de rotação ou redução na eficácia do equipamento.

5.2. PRINCÍPIOS BÁSICOS



5.2.1. O morcelador deve ser usado somente por médicos qualificados que estejam familiarizados com o equipamento, seus acessórios e instrumentos associados, e que tenham conhecimento de todas as recomendações e disposições deste manual.

5.2.2. Qualquer uso do equipamento fora da sua finalidade descrita neste manual pode trazer riscos para pacientes, usuários e terceiros. O fabricante não se responsabiliza por eventuais danos gerados pela utilização indevida do equipamento. Em caso de tratamentos ou testes em que não necessitem do morcelador, este deverá ser removido do local.

5.2.3. Para garantir a segurança do paciente, do usuário e de terceiros, preparar os produtos de acordo com as instruções deste manual.

5.2.4. Evite locais úmidos, quentes e com poeira. Este equipamento não é protegido contra penetração nociva de água.



5.2.5. A queda do dispositivo pode causar danos ao paciente, usuários e terceiros. Evite locais sujeitos às vibrações, e realize transporte/manuseio do produto com extremo cuidado.



5.2.6. Não são permitidas modificações ou manutenções indevidas no equipamento e em seus respectivos acessórios. Os reparos ou ajustes só podem ser realizados pela assistência técnica da E-MED ou representante credenciado. O fabricante não se

responsabiliza por eventuais danos gerados, e a garantia perde a validade.

- 5.2.7.** O pino do terminal de equipotencialidade deve ser usado para conseguir uma equalização de potencial adicional para o paciente – consultar as observações a respeito de compatibilidade eletromagnética no item 18 deste manual.
- 5.2.8.** A utilização de acessórios de outras marcas é de inteira responsabilidade da entidade exploradora. Caso isso ocorra, o funcionamento do dispositivo e a segurança do paciente não estão garantidos.
- 5.2.9.** Antes da utilização, da colocação em funcionamento e de qualquer aplicação, o usuário deve verificar se o aparelho e os respectivos acessórios se encontram em bom estado. Isto inclui aspectos como a higiene, a esterilidade e o funcionamento.
- 5.2.10.** Para a conservação do motor e da peça de mão, utilize um vaporizador. A utilização de outros produtos de conservação pode provocar falhas de funcionamento e/ou levar à perda da garantia.



5.2.11. Para evitar lesões acidentais no paciente, o tecido a ser morcelado deve estar totalmente exposto antes do acionamento do dispositivo.

- 5.2.12.** O tecido uterino não pode conter células com suspeita de serem cancerosas. A utilização de morceladores laparoscópicos acionados por motor em histerectomias e miomectomias poderá espalhar o tecido canceroso pelo útero e, desta forma, reduzir a taxa de sobrevivência a longo prazo dos pacientes. Esta informação deverá ser comunicada aos pacientes antes da operação em que se utilize morceladores acionados por motor.
- 5.2.13.** Os pacientes e os médicos devem discutir os riscos e benefícios das alternativas a todos os procedimentos, de forma que o paciente possa tomar uma decisão de aceitar ou recusar um tratamento médico com uso do MorcellMED.

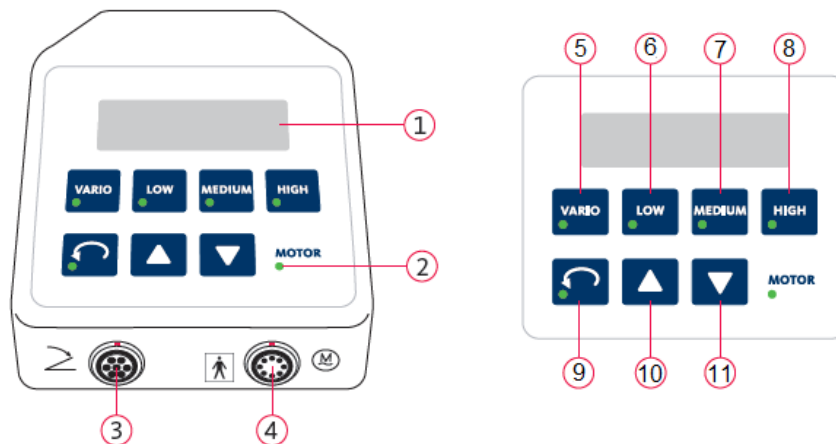
5.3. OUTRAS PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS

- 5.3.1.** Precauções de uso durante a montagem para utilização..... Consultar item 7.2.
- 5.3.2.** Precauções de uso durante a conexão à rede elétrica Consultar item 7.3.
- 5.3.3.** Precauções de uso durante o ajuste de velocidade de rotação Consultar Capítulo 8
- 5.3.4.** Precauções durante a utilização do morcelador Consultar Capítulo 9
- 5.3.5.** Precauções de uso durante a limpeza e descontaminação Consultar Capítulo 11
- 5.3.6.** Precauções relacionadas a interferências eletromagnéticas..... Consultar Capítulo 18

6. DESCRIÇÃO DO MORCELADOR

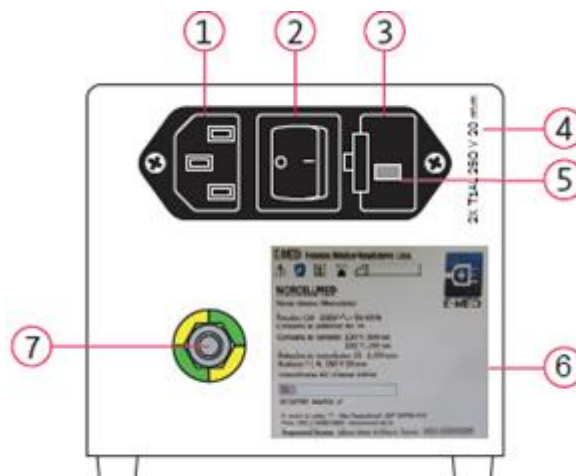
6.1. PAINEL FRONTAL

Reproduzido na figura abaixo, o painel frontal do morcelador MorcellMED tem uma tela “soft touch” que faz a interface humano / máquina e a conexão para os acessórios.



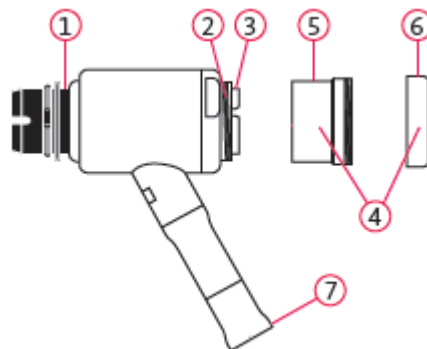
Ref.	Descrição
1	Visor com indicação do modo habilitado, intervalo ou valor de velocidade, e se o motor gira no sentido anti-horário
2	LED do motor eletrônico
3	Conector para o cabo do pedal
4	Conector para o cabo do motor eletrônico
5	Tecla “VARIO” (Habilita/Desabilita o modo de programa VARIO)
6	Tecla “Low” (intervalo de velocidades: 100 – 400 rpm)
7	Tecla “MEDIUM” (intervalo de velocidades: 300 – 700 rpm)
8	Tecla “HIGH” (intervalo de velocidades: 500 – 1000 rpm)
9	Tecla “MUDAR SENTIDO DE ROTAÇÃO”
10	Tecla “PARA CIMA” (aumenta o valor da velocidade de rotação)
11	Tecla “PARA BAIXO” (reduz o valor da velocidade de rotação)

6.2. PAINEL POSTERIOR



Ref.	Descrição
1	Conector para o cabo de força tripolar
2	Interruptor principal
3	Caixa de fusíveis
4	Etiqueta com identificação dos fusíveis
5	Janela com indicação da tensão de alimentação do aparelho
6	Etiqueta com características técnicas
7	Terminal de equipotencialidade

6.3. PEÇA DE MÃO E UNIDADE DE VEDAÇÃO

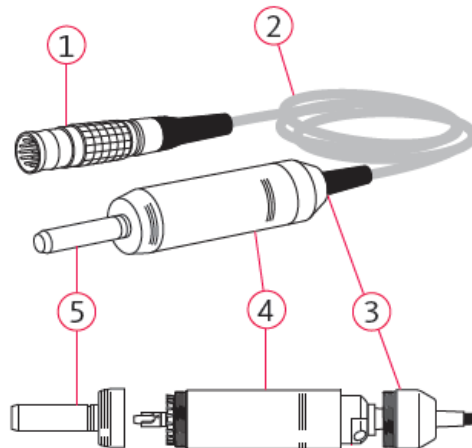


Ref.	Descrição
1	Encaixe para a cânula de proteção ou trocater
2	Rosca para fixar o suporte do vedante
3	Encaixe da cânula de corte
4	Unidade de vedação
5	Suporte do vedante
6	Parafuso de membrana
7	Acoplamento de ligação do motor



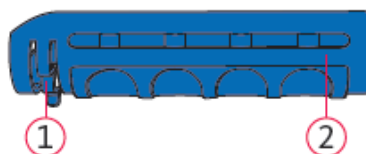
A unidade de vedação mostrada acima e que acompanha o produto deverá ser utilizada **SOMENTE** com cânulas de 12 ou 15 mm. Caso o operador opte por utilizar a cânula de 20mm, a unidade de vedação a ser empregada está descrita no item 16.2.3 deste manual.

6.4. MOTOR ELETRÔNICO



Ref.	Descrição
1	Conector de ligação com a unidade de comando
2	Cabo do motor eletrônico
3	Junção do cabo do motor
4	Motor
5	Encaixe para a peça de mão

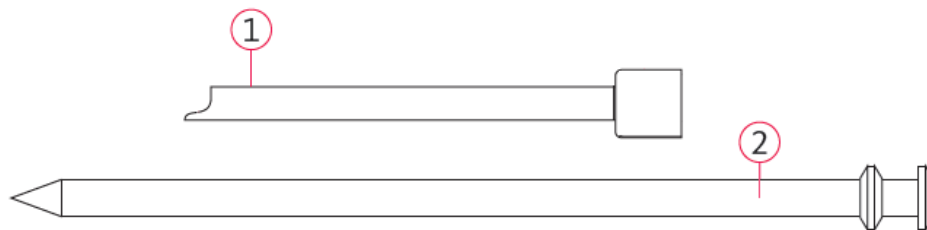
6.5. CABO ERGONÔMICO



Ref.	Descrição
1	Alavanca de desbloqueio
2	Cabo Ergonômico

6.6. CÂNULA DE PROTEÇÃO E OBTURADOR MORCELLMED

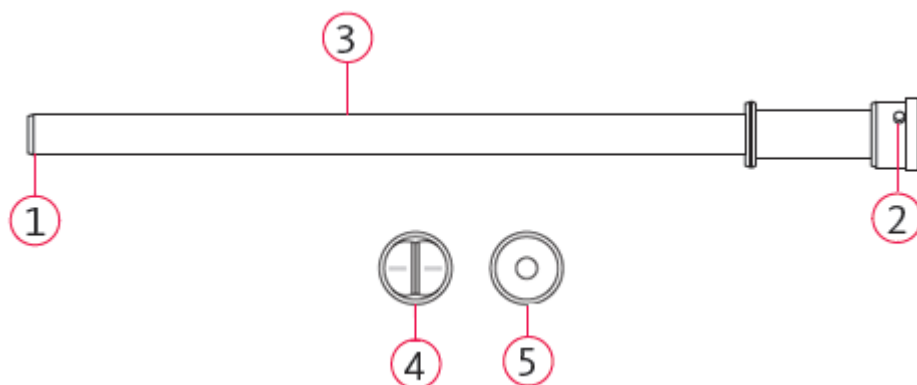
A cânula de proteção e obturador estão disponíveis em três tamanhos diferentes (12, 15 e 20 mm de diâmetro), e devem ser adquiridos separadamente conforme a especificação de preferência do usuário.



Ref.	Descrição
1	Cânula de proteção
2	Obturador

6.7. CÂNULA MORCELLMED

A cânula de corte e vedantes estão disponíveis em três tamanhos diferentes (12, 15 e 20 mm de diâmetro), e devem ser adquiridos separadamente conforme a especificação de preferência do usuário.



A cânula de corte de 20mm possui uma pequena diferença em relação ao modelo mostrado acima:

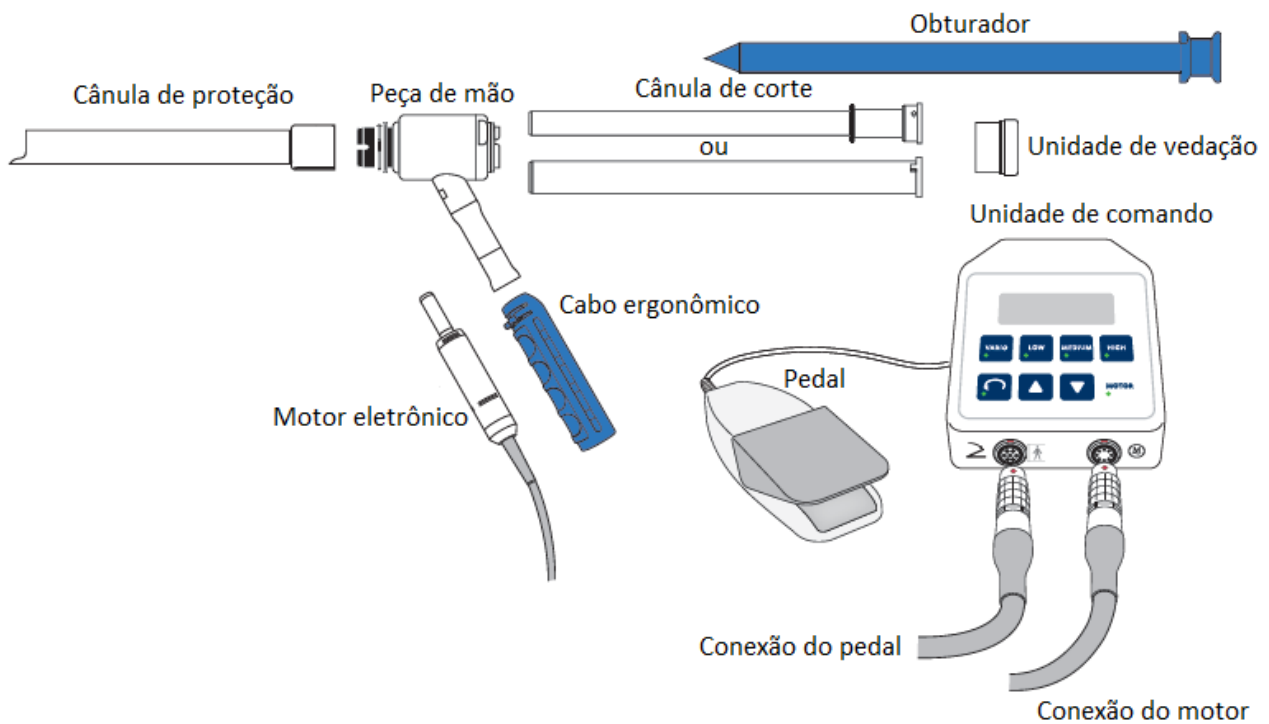


Ref.	Descrição
1	Aresta de corte
2	Pinos de imobilização
3	Cânula de corte
4	Vedante em telhado
5	Vedante de membrana

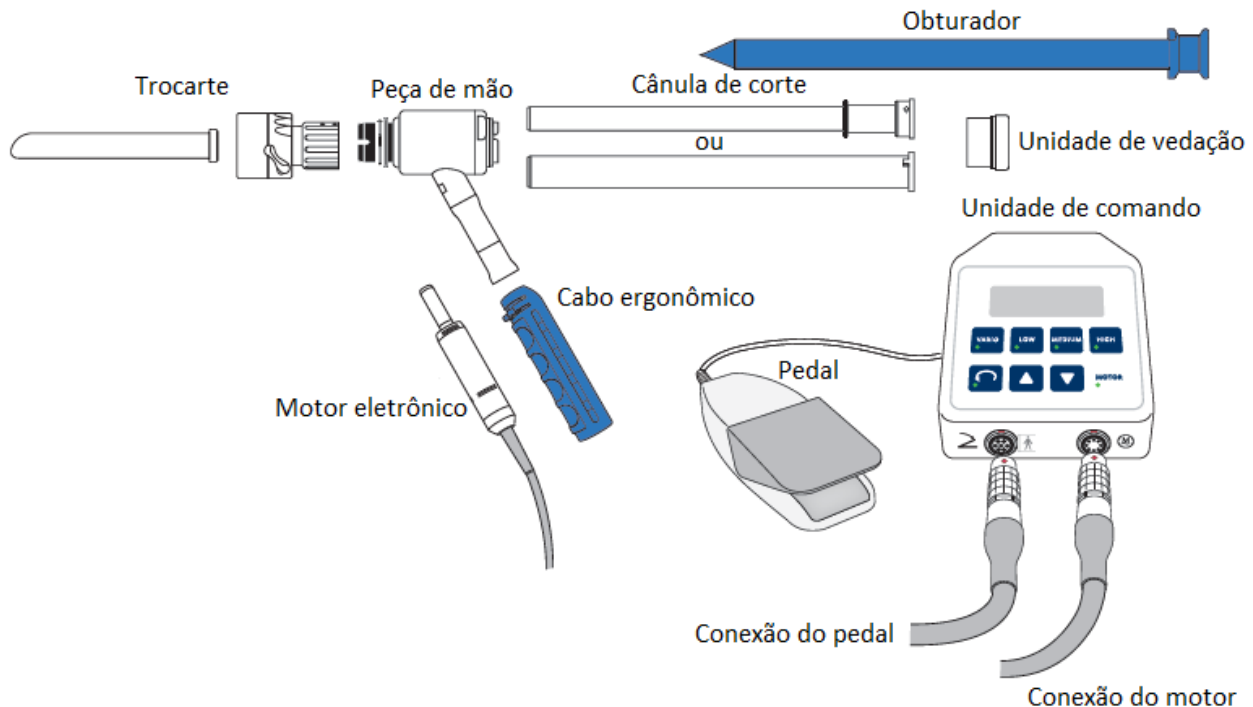
6.8. VISTA GERAL DO SISTEMA DO MORCELADOR

O morcelador MorcellMED pode ser utilizado conforme as opções descritas no item 2.1 do capítulo 2:

6.8.1. OPÇÃO 1: REMOÇÃO DO TECIDO POR MORCELAMENTO COM CÂNULA DE PROTEÇÃO



6.8.2. OPÇÃO 2: REMOÇÃO DO TECIDO POR MORCELAMENTO COM TROCARTE



6.9. FICHA TÉCNICA

Tensão de alimentação	100 - 230 V~
Frequência de alimentação	50 - 60 Hz
Consumo de energia	70 VA
Modo de operação	Operação intermitente: 1 minuto ON (ligado) / 1 minuto OFF (desligado)
Fusíveis	2x T 1 AL 250 V 20 mm
Rotações máximas do motor	40.000 rpm
Torque máximo (motor)	6 Ncm
Peso do motor (sem cabo)	280 g
Acoplamento do motor	INTRA
Comprimento do cabo do motor	3 m
Comprimento do cabo do pedal	3 m
Faixa de velocidade	50 - 1.000 RPM
Tipo de parte aplicada de acordo com NBR IEC 60601-1: 2010	BF
Classe de proteção de acordo com a NBR IEC 60601-1: 2010	I
Fabricado e testado conforme	NBR IEC 60601-1: 2010 + Emenda IEC:2012
Compatibilidade eletromagnética (EMC)	NBR IEC 60601-1-2: 2017

Condições de operação	Temperatura 10 °C a 30 °C (283K a 303K) Umidade relativa Máx. 80 % Pressão 800 a 1060 hPa (0,79 a 1,05 atm)
Condições de transporte e armazenamento	Temperatura -20 °C a 60 °C (253K a 333K) Umidade relativa Máx. 90 % Pressão 700 a 1060 hPa (0,69 a 1,05 atm)
Proteção da unidade de comando	IPX0
Proteção do pedal	IPX6
Dimensões	120 x 180 x 107 mm (L x P x A)
Peso	1,8 kg

7. PROCEDIMENTO DE INICIALIZAÇÃO

7.1. CONFIGURANDO A TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO DO MORCELADOR MORCELLMED

Antes de inserir o cabo de alimentação na tomada, verifique a tensão de alimentação configurada no equipamento. Se a tensão indicada no dispositivo não corresponder à tensão de alimentação local, o ajuste deverá ser feito conforme instruções abaixo:



7.1.1. Desligue o aparelho.

7.1.2. Desconecte o cabo de alimentação do equipamento.

7.1.3. Destrave a caixa de fusíveis (a), removendo-a (b) do compartimento de fusíveis.

7.1.4. Remova o porta-fusíveis (c) da caixa de fusíveis, introduzindo-o novamente de forma que a tensão do equipamento mostrada na janela (d) corresponda ao valor da tensão de alimentação local.

7.1.5. Insira novamente a caixa de fusíveis no compartimento de fusíveis.

7.2. MONTAGEM PARA UTILIZAÇÃO

O morcelador MorcellMED poderá ser utilizado conforme as opções descritas no Capítulo 2 (item 2.1).

7.2.1. PRECAUÇÕES DURANTE A MONTAGEM

A. Antes de iniciar a utilização do aparelho, certifique-se de que todos os acessórios e instrumentos necessários para a intervenção estejam disponíveis.

B. A montagem do morcelador é feita em estado estéril (usar luvas e máscara cirúrgica, colocar o morcelador e os acessórios numa superfície estéril).

C. O aparelho não é fornecido estéril. Certifique que todas as peças esterilizáveis estejam

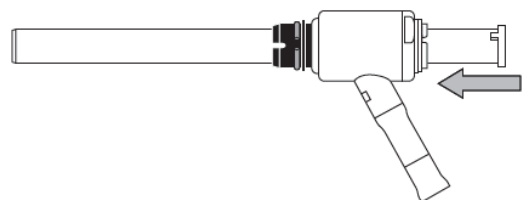
estéreis antes da utilização.

- D.** Monte o aparelho sobre uma superfície firme e horizontal, em local com perfeita ventilação.
- E.** Antes de retirar os acessórios da embalagem estéril, verifique se esta não está danificada, se o indicador de esterilidade atesta a esterilidade, e se o prazo de validade do produto esterilizado não foi ultrapassado.
- F.** A unidade de comando do morcelador MorcellMED foi desenvolvida para operar com acessórios exclusivos. A utilização de produtos de outras marcas é de responsabilidade do usuário. Existe o perigo de ferimentos de pacientes e usuários em caso de incompatibilidade.
- G.** Não utilize o dispositivo se a integridade do visor, teclado e das luzes de sinalização estiverem comprometidas.
- H.** Certifique que o interruptor principal e os conectores localizados na parte traseira do dispositivo estejam sempre acessíveis.
- I.** A aresta afiada da extremidade distal da cânula de corte pode causar ferimentos. Manuseie-a com cuidado.
- J.** Certifique que a aresta de corte está afiada e sem danos (p. ex. fissuras, deformações e rebarbas). Só podem ser usadas cânulas de corte em perfeitas condições.
- K.** Inspeccione os vedantes antes da utilização. Não use vedantes danificados (desgastados, descoloridos, amarelados, porosos, não elásticos).

7.2.2. MONTAGEM CONFORME OPÇÃO 1

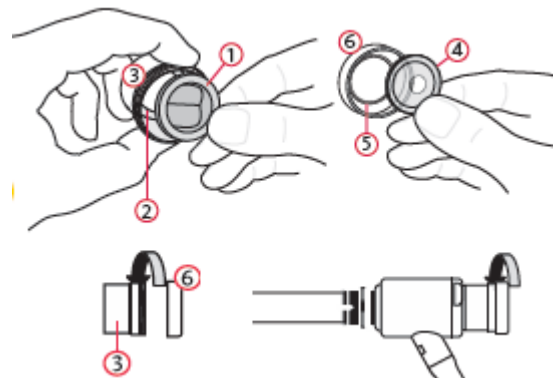
A. Montagem da cânula de corte na peça de mão.

- i. Introduza a cânula de corte através da peça de mão. Os dois pinos de imobilização da cânula de corte devem ser encaixados na ranhura da peça de mão.



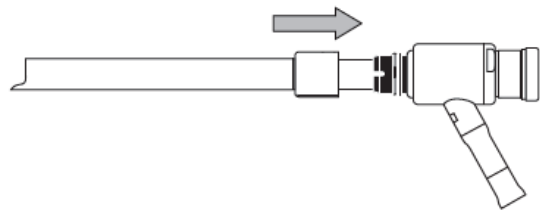
B. Montagem da unidade de vedação e vedantes

- i. Posicione o vedante em telhado (1) de forma a ficar acomodado no interior (2) do suporte do vedante (3).
- ii. Posicione o vedante de membrana (4) de forma a ficar encaixado na ranhura (5) do parafuso de membrana (6).
- iii. Rosqueie o parafuso de membrana (6) no suporte do vedante.
- iv. Una a unidade de vedação com a peça de mão.



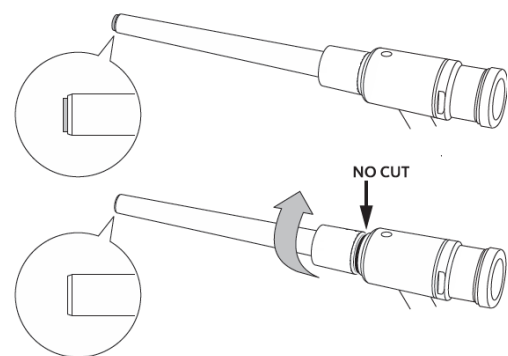
C. Inserção da cânula de proteção

- i. Introduza a cânula de proteção pela extremidade distal da cânula de corte. O pino de imobilização da cânula de proteção deve ser encaixado na ranhura da peça de mão até ouvir um “click”.



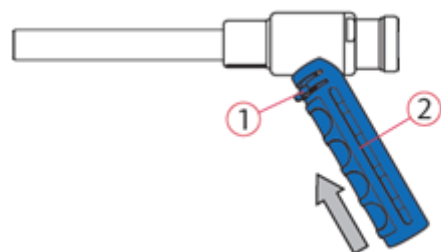
D. Proteção da cânula de corte

- i. A extremidade distal da cânula de corte é afiada e pode causar ferimentos. Não expô-la quando não estiver sendo usada e, para tal, gire a cânula de proteção até o modo “NO CUT”.



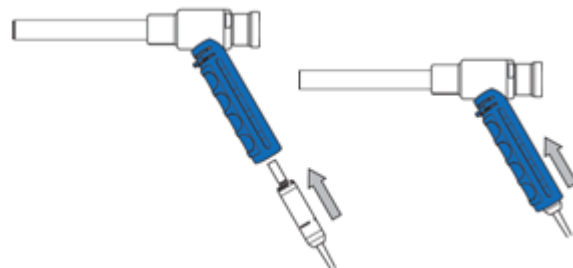
E. Inserção do cabo ergonômico

- i. Eleve a alavanca de desbloqueio (1) do cabo ergonômico (2), mantendo-a desta forma.
- ii. Encaixe o cabo ergonômico (2) na peça de mão.
- iii. Solte a alavanca de desbloqueio, de forma que o cabo ergonômico fique encaixado na peça de mão.



F. Conexão do motor eletrônico

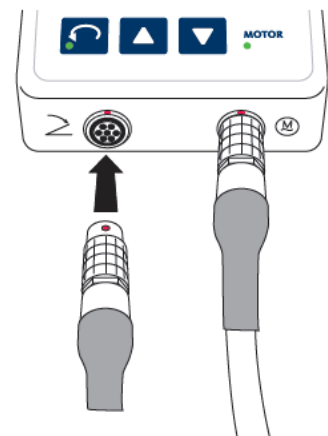
- i. Acople o encaixe para a peça de mão do motor eletrônico na extremidade inferior da empunhadura.



- ii. Alinhe o ponto vermelho do conector do motor eletrônico, ao ponto vermelho do seu respectivo conector na unidade de comando, fazendo a conexão logo em seguida.

G. Conexão do pedal

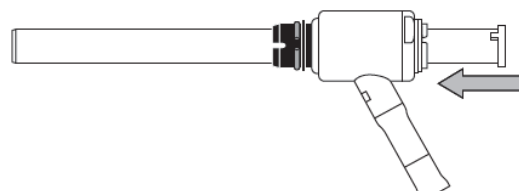
- i. Alinhe o ponto vermelho do conector do pedal, ao ponto vermelho do seu respectivo conector na unidade de comando, fazendo a conexão logo em seguida.



7.2.3. MONTAGEM CONFORME OPÇÃO 2

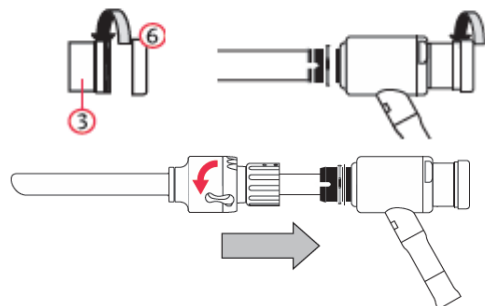
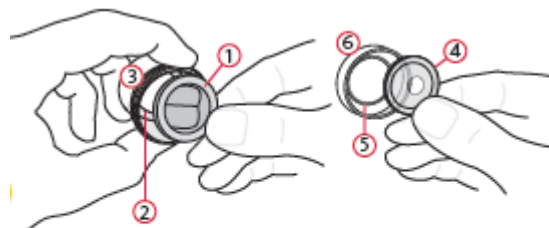
A. Montagem da cânula de corte na peça de mão.

- i. Introduza a cânula de corte através da peça de mão. Os dois pinos de imobilização da cânula de corte devem ser encaixados na ranhura da peça de mão.



B. Montagem da unidade de vedação e vedantes

- i. Posicione o vedante em telhado (1) de forma a ficar acomodado no interior (2) do suporte do vedante (3).
- ii. Posicione o vedante de membrana (4) de forma a ficar encaixado na ranhura (5) do parafuso de membrana (6).
- iii. Rosqueie o parafuso de membrana (6) no suporte do vedante.
- iv. Una a unidade de vedação com a peça de mão.

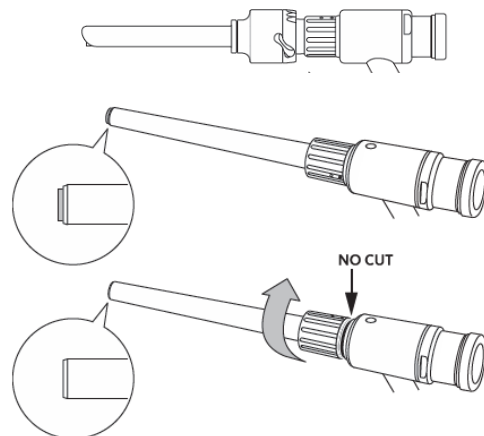


C. Inserção do trocarte

- i. Para não danificar a cânula de corte, abra a válvula do trocarte acionando a alavanca.
- ii. Introduza o trocarte pela extremidade distal da cânula de corte. O pino de imobilização do trocarte deve ser encaixado na ranhura da peça de mão até ouvir um “click”.

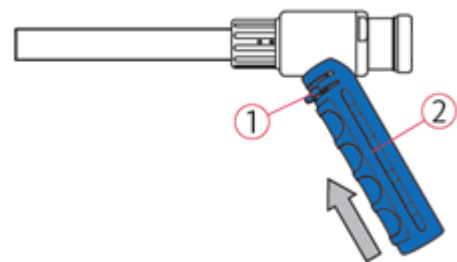
D. Proteção da cânula de corte

- i. A extremidade distal da cânula de corte é afiada e pode causar ferimentos. Não expô-la quando não estiver sendo usada e, para tal, gire o trocarte até o modo “NO CUT”.



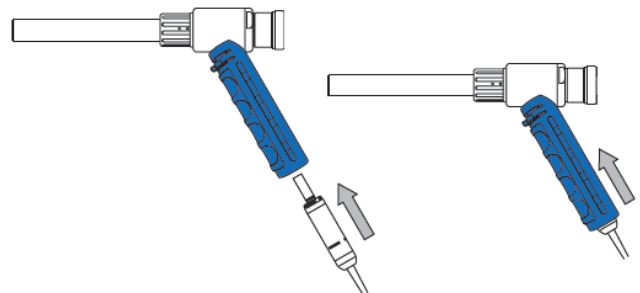
E. Inserção do cabo ergonômico

- i. Eleve a alavanca de desbloqueio (1) do cabo ergonômico (2), mantendo-a desta forma.
- ii. Encaixe o cabo ergonômico (2) na peça de mão.
- iii. Solte a alavanca de desbloqueio, de forma que o cabo ergonômico fique encaixado na peça de mão.

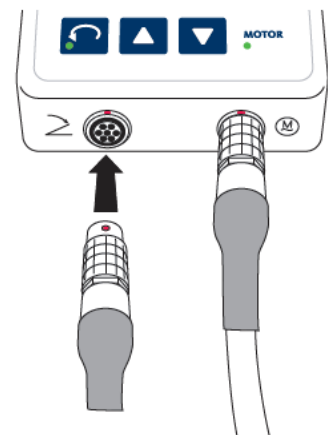


F. Conexão do motor eletrônico

- i. Acople o encaixe para a peça de mão do motor eletrônico na extremidade inferior da empunhadura.



- ii. Alinhe o ponto vermelho do conector do motor eletrônico, ao ponto vermelho do seu respectivo conector na unidade de comando, fazendo a conexão logo em seguida.



G. Conexão do pedal

- i. Alinhe o ponto vermelho do conector do pedal, ao ponto vermelho do seu respectivo conector na unidade de comando, fazendo a conexão logo em seguida.

7.3. CONEXÃO À REDE DE ENERGIA

7.3.1. PRECAUÇÕES DURANTE A CONEXÃO À REDE ELÉTRICA

- A.** Antes de ligar o dispositivo, verifique se ele está posicionado sobre uma superfície plana e antiderrapante.
- B.** Antes de conectar o equipamento, certifique-se que a tensão de alimentação configurada no morcelador corresponde à tensão de alimentação local. Caso contrário, siga as instruções descritas no item 7.1.
- C.** Conecte o equipamento somente a uma rede de tensão alternada com aterramento.
- D.** Não utilize outro cabo de alimentação que não seja o fornecido pela E-MED. O uso de outro



cabo, além da possibilidade de causar danos ao equipamento, paciente e usuários, determina a automática cessão da garantia dada pela E-MED ao morcelador MorcellMED.

- E.** Posicione o cabo de alimentação de modo a ficar livre, fora de locais onde possa ser pisoteado e, não coloque objetos sobre ele.
- F.** A unidade de comando e demais partes só poderão ser ligados/acionados após a montagem e conexão de todos os cabos. Caso contrário, o equipamento poderá ficar danificado.
- G.** Proteja o aparelho contra líquidos, e mantenha a tomada de ligação sempre seca. O equipamento não deve ser utilizado se entrar líquido nele.
- H.** O uso de adaptadores, cabos de extensão ou tomadas múltiplas não é recomendado. Na impossibilidade, certifique-se que estejam em conformidade com as normas de segurança em vigor.

Não deixe a unidade ligada desnecessariamente. Desligue o dispositivo após o uso.

7.3.2. CONEXÃO DO CABO DE ALIMENTAÇÃO

- A.** Certifique que o interruptor principal (Ref. 2 – Item 6.2) encontra-se na posição “0”.
- B.** Conecte o cabo de alimentação (Ref. 2 – Item 3.1) ao seu respectivo conector (Ref. 1 – Item 6.2) na unidade de comando.
- C.** Conecte o plugue do cabo de alimentação diretamente a uma tomada com aterramento.

7.4. VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO

A verificação do funcionamento do morcelador MorcellMED deverá ser feita após a montagem e conexão à rede de energia descritos nos itens 7.2 e 7.3 respectivamente.

- 7.4.1.** Verifique se o morcelador não tem peças soltas ou mau conectadas.
- 7.4.2.** Certifique se o morcelador está bem montado.
- 7.4.3.** Verifique se todas as marcações estão bem legíveis.
- 7.4.4.** Ligue a unidade de comando no interruptor principal (Ref. 2 – Item 6.2):
O “visor” (Ref. 1 - Item 6.1) acenderá, será emitido um sinal sonoro curto, e a unidade de comando apresentará o valor “200 RPM” (pré-configurado).
- 7.4.5.** Acione o motor:
 - A.** Para acionar o motor: pressione o pedal.
O LED do motor (Ref. 2 – Item 6.1) acende-se.
A cânula de corte (Ref. 3 – Item 6.7) começa a girar no sentido anti-horário.
- 7.4.6.** Deixe-o ligado durante 20 segundos, verificando se há uma inconsistência entre a velocidade de rotação pré-configurada no aparelho, e a velocidade de rotação da cânula de corte. Verifique também se a cânula de corte gira com suavidade.
- 7.4.7.** Configure a velocidade de rotação para 1000 RPM pressionando a tecla “PARA CIMA” (Ref. 10 – Item 6.1), repetindo os passos descritos nos itens 7.4.5 e 7.4.6.

- 7.4.8.** Configure a velocidade de rotação para 500 RPM pressionando a tecla “PARA BAIXO” (Ref. 11 – Item 6.1), habilite a tecla “MUDAR SENTIDO DE ROTAÇÃO” (Ref. 9 – Item 6.1) e pressione o pedal.

Os LEDs do motor e da tecla “MUDAR SENTIDO DE ROTAÇÃO” acendem-se.

Uma seta apontada para baixo aparece à direita no visor.

A cânula de corte começa a girar no sentido horário.

Um sinal sonoro ficará sendo emitido.

- 7.4.9.** Deixe-o ligado durante 20 segundos, verificando se há uma inconsistência entre a velocidade de rotação configurada no aparelho e a velocidade de rotação da cânula de corte. Verifique também se a cânula de corte gira com suavidade.

- 7.4.10.** Desabilite a tecla “MUDAR SENTIDO DE ROTAÇÃO”, pressionando-a novamente.

O LED da tecla “MUDAR SENTIDO DE ROTAÇÃO” apaga-se.

A seta apontada para baixo desaparece do visor.

- 7.4.11.** Habilite o modo VARIO, pressionando a tecla “VARIO” (Ref. 5 – Item 6.1)

Os LEDs das teclas “VARIO” e “LOW” acendem-se.

Os dizeres “VARIO LOW” e “100 – 400 RPM” são exibidos no visor.

- 7.4.12.** Acione o motor:

A. Para acionar o motor: pressione o pedal vagarosamente até o final.

O LED do motor (Ref. 2 – Item 6.1) acende-se.

A cânula de corte (Ref. 3 – Item 6.7) começa a girar no sentido anti-horário.

- 7.4.13.** Deixe-o ligado durante 20 segundos, verificando se a velocidade de rotação da cânula de corte vai acelerando até 400 RPM. Verifique também se a cânula de corte gira com suavidade.

- 7.4.14.** Repita os passos dos itens 7.4.11. a 7.4.13. para os modos “VARIO MEDIUM – 300-700 RPM” e “VARIO HIGH – 500 - 1000 RPM”.

Observação: O motor foi projetado para uma operação intermitente (1 minuto ligado e 1 minuto desligado, durante 8 ciclos).

- 7.4.15.** Desligue o motor:

A. Para interromper o movimento do motor: levante o pé do pedal.

A cânula de corte (Ref. 3 – Item 6.7) para de girar.

O LED do motor apaga-se.

A cânula de corte para de girar.

- 7.4.16.** Desligue a unidade de comando.

Observação: Se ocorrerem falhas no funcionamento, siga as orientações descritas no capítulo 14 (Mau Funcionamento). Se mesmo assim ainda houver irregularidades no funcionamento, entre em contato com a assistência da E-MED ou representante credenciado.

8. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

8.1. PRECAUÇÕES DURANTE O AJUSTE DE VELOCIDADE DE ROTAÇÃO



Cuidado ao ajustar os parâmetros. O comportamento indesejado do equipamento pode provocar acidentes. Todos os ajustes devem ser verificados, e o usuário deve se familiarizar com o novo comportamento do instrumento.

8.2. DESEMPENHO ESSENCIAL

O RPM não deve ultrapassar 20% do valor configurado no equipamento.

8.3. OPERAÇÃO DAS TECLAS FUNCIONAIS

8.3.1. INTERRUPTOR PRINCIPAL

O interruptor principal (Ref. 2 - Item 6.2) é usado para ligar e desligar o dispositivo.

A. Para ligar o dispositivo: coloque o interruptor principal na posição (|).

O “VISOR” (Ref. 1 - Item 6.1) acenderá, será emitido um sinal sonoro curto, e a unidade de comando apresentará o valor “200 RPM” (pré-configurado).

B. Para desligar o dispositivo: coloque o interruptor principal na posição (O).

“VISOR” (Ref. 1 - Item 6.1) se apaga após 6 segundos e nenhum LED se mantém aceso.

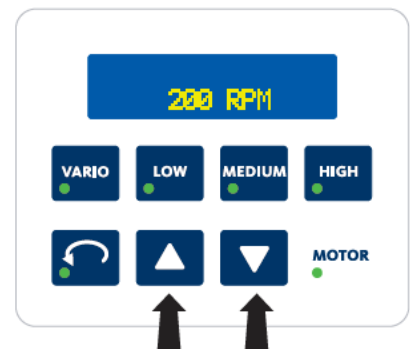
8.3.2. DEFINIÇÃO DA VELOCIDADE – MODO ON/OFF

As teclas “PARA CIMA” (Ref. 10 – Item 6.1) e “PARA BAIXO” (Ref. 11 – Item 6.1) permitem selecionar valores de velocidade em um intervalo entre 50 a 1000 RPM. Nesse caso, o dispositivo irá operar a uma velocidade constante.

A. Para aumentar a velocidade: pressione a tecla



B. Para diminuir a velocidade: pressione a tecla



Em ambos os casos, os valores das velocidades vão sendo mostradas no visor.

8.3.3. HABILITAR/DESABILITAR MODO VARIO

A tecla “VARIO” (Ref. 5 – Item 6.1) permite habilitar/desabilitar o intervalo de velocidades que o dispositivo irá operar.

A. Para habilitar o modo VARIO: pressione a tecla



O LED da tecla “VARIO” acende-se.

O LED da tecla “LOW” (Ref. 6 – Item 6.1) acende-se (predefinição).



No visor é apresentado “VARIO LOW, 100 – 400 RPM”.

- B.** Para desabilitar o modo VARIO: pressione a tecla



O LED da tecla “VARIO” apaga-se.

O LED referente ao modo selecionado ou pré-configurado apaga-se.

No visor é apresentado o valor de velocidade pré-configurada “200 RPM”.

8.3.4. DEFINIÇÃO DO INTERVALO DE VELOCIDADES – MODO VARIO

Após habilitar o modo VARIO, as teclas “LOW” (Ref. 6 – Item 6.1), “MEDIUM” (Ref. 7 – Item 6.1) e “HIGH” (Ref. 8 – Item 6.1) definem o intervalo de rotações em que o dispositivo irá operar. Neste caso, a cânula de corte irá girar a uma velocidade dentro deste intervalo.

- A.** Para selecionar o intervalo LOW: pressione a tecla



O LED da tecla “LOW” acende-se.

No visor é apresentado “VARIO LOW, 100 – 400 RPM”.

- B.** Para selecionar o intervalo MEDIUM: pressione a tecla



O LED da tecla “MEDIUM” acende-se.

No visor é apresentado “VARIO MEDIUM, 300 – 700 RPM”.

- C.** Para selecionar o intervalo HIGH: pressione a tecla



O LED da tecla “HIGH” acende-se.

No visor é apresentado “VARIO HIGH, 500 – 1000 RPM”.



Quando é utilizado o modo VARIO, a cânula de corte gira a uma velocidade dentro do intervalo, que depende da pressão exercida sobre o pedal.

8.3.5. MUDAR O SENTIDO DE ROTAÇÃO

Caso haja necessidade, a cânula de corte poderá girar tanto no sentido anti-horário, quanto horário.

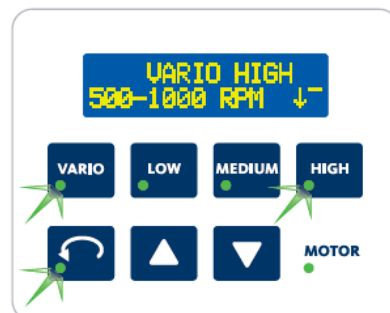
- A.** Para mudar o sentido de rotação: pressione a tecla



O LED da tecla “MUDAR SENTIDO DE ROTAÇÃO” (Ref. 9 – Item 6.1) irá acender.

Uma seta apontada para baixo irá aparecer à direita no visor.

A cânula de corte irá girar no sentido horário e um sinal sonoro ficará sendo emitido quando o motor estiver acionado.



B. Para retornar ao sentido de rotação pré-configurado: pressione a tecla



O LED da tecla “MUDAR SENTIDO DE ROTAÇÃO” irá apagar-se.

A seta apontada para baixo irá desaparecer do visor.



O LED do motor (Ref. 2 – Item 6.1) deverá acender toda a vez que o pedal for acionado.

9. UTILIZADOR DO MORCELADOR

Após a montagem para utilização (item 7.2), ligação à rede (item 7.3), verificação de funcionamento (item 7.4), e ajustes dos parâmetros (item 8.2), o morcelador MorcellMED poderá ser utilizado conforme as opções descritas no Capítulo 2 (Item 2.1):

9.1. PRECAUÇÕES DURANTE A UTILIZAÇÃO

- 9.1.1.** O aparelho não é fornecido estéril. Todas as peças esterilizáveis devem ser esterilizadas antes de sua utilização.
- 9.1.2.** Não coloque a lâmina exposta da cânula de corte em contato com tecidos que não estão destinados a serem morcelados.
- 9.1.3.** Quando a cânula de corte não estiver sendo usada, gire a cânula de proteção ou trocarte para a posição “NO CUT”.
- 9.1.4.** O conjunto de mão deve ser colocado sobre uma superfície plana e estéril quando não estiver sendo usado, para que não caia e provoque acidentes.
- 9.1.5.** O aparelho não pode ser operado em área perigosa onde há misturas ou gases explosivos e/ou inflamáveis.
- 9.1.6.** Nunca coloque as mãos nas proximidades da cânula de corte com o aparelho em funcionamento. O risco de ferimentos é elevado.
- 9.1.7.** Não tente afiar e nem modificar a lâmina da cânula de corte. Lâminas dobradas ou distorcidas podem provocar lesões ao paciente e/ou usuários, e danos ao dispositivo.
- 9.1.8.** Para evitar danos aos vedantes do dispositivo, introduza e remova os instrumentos cuidadosamente.
- 9.1.9.** As fendas de ventilação do motor devem estar desobstruídas para evitar seu aquecimento excessivo.
- 9.1.10.** Se as especificações relativas à operação intermitente não forem observadas (1 minuto ON (ligado)/ 1 minuto OFF (desligado)/8 ciclos/15 minutos de pausa), o contato com a peça de mão pode causar queimaduras.
- 9.1.11.** O corte acidental pode provocar ferimentos, eventualmente fatais, na parede abdominal e nos órgãos do paciente.

A. Utilize o morcelador mantendo sempre o controle visual (endoscópio).

B. Somente realize o morcelamento nos tecidos que tenham sido completamente preparados (desvascularizados e expostos).

C. Recomenda-se a utilização de uma segunda pinça de preensão ou de um dispositivo de preensão semelhante a fim de impedir o movimento descontrolado de grandes pedaços de tecido morcelados. Para isso, é necessário mais um acesso percutâneo.

D. Não utilize o morcelador para outras aplicações que não estejam descritas neste manual.

9.1.12. A perda de gás durante a intervenção pode desinflar a parede abdominal e provocar acidentes. Utilize um insuflador que mantenha um fluxo suficiente de gás.

9.1.13. Há o risco de ferimentos durante o acesso do dispositivo na cavidade. Introduza o obturador cuidadosamente pelo acesso percutâneo e sob um controle visual (endoscópio).

9.1.14. Durante a intervenção, não abra a alavanca de desbloqueio do cabo ergonômico, e nem remova-o.

9.1.15. Os riscos e as vantagens na utilização de bolsas extratoras em procedimentos com morceladores acionados por motor em intervenções laparoscópicas ainda necessitam ser apurados e determinados.

9.2. OPÇÃO 1: REMOÇÃO DO TECIDO POR MORCELAMENTO COM CÂNULA DE PROTEÇÃO MORCELLMED

9.2.1. PROCEDIMENTO

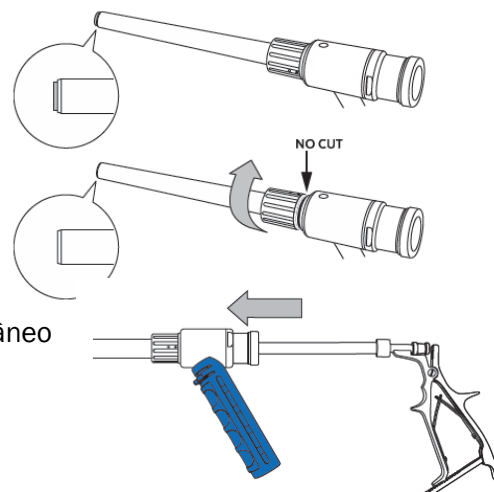
A. Realize a histerectomia ou miomectomia conforme procedimento médico descrito em literatura.

9.2.2. ACESSO DO DISPOSITIVO

A. Verifique se a lâmina da cânula de corte encontra-se exposta. Caso afirmativo, gire a cânula de proteção para a posição “NO CUT”.

B. Introduza cuidadosamente o obturador através do orifício na unidade de vedação.

C. Sob um controle visual (endoscopia), introduza o dispositivo (com obturador) em um acesso percutâneo existente.



9.2.3. ACESSO DA PINÇA DE PREENSÃO

A. Remova o obturador.

B. Tape imediatamente o orifício da unidade de vedação com o polegar.

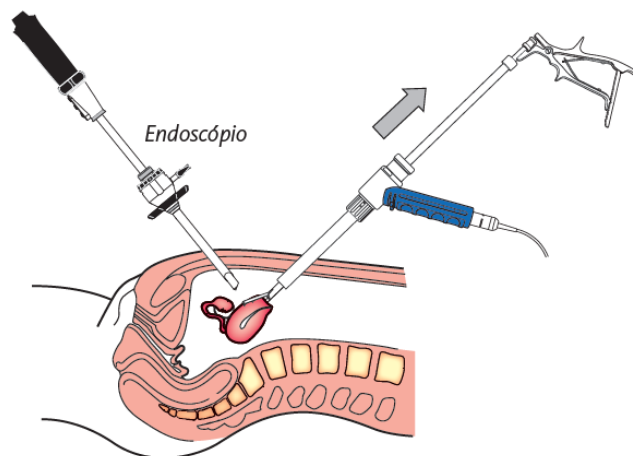
C. Introduza cuidadosamente a pinça de preensão pelo orifício da unidade de vedação acoplada à peça de mão.

9.2.4. EXPOSIÇÃO DA CÂNULA DE CORTE

A. Para o morcelamento, a lâmina da cânula de corte precisa estar exposta. Para tal, gire a cânula de proteção para a posição “CUT”.

9.2.5. REMOÇÃO DO TECIDO

- A.** Sob um controle visual (endoscopia), agarre o tecido a ser removido com a pinça de preensão.
- B.** Ligue o motor acionando o pedal.
- C.** Com a pinça de preensão, conduza o tecido a ser removido em direção a lâmina da cânula de corte em rotação. A garra da pinça não pode tocar na lâmina.
- D.** Puxe cuidadosamente a pinça de preensão com o tecido cortado para fora do dispositivo e do paciente.
- E.** A fim de minimizar a perda de gás, tape a abertura proximal da unidade de vedação com o polegar após a retirada do instrumento.
- F.** Repita o procedimento até que o tecido a ser morcelado tenha sido completamente removido.



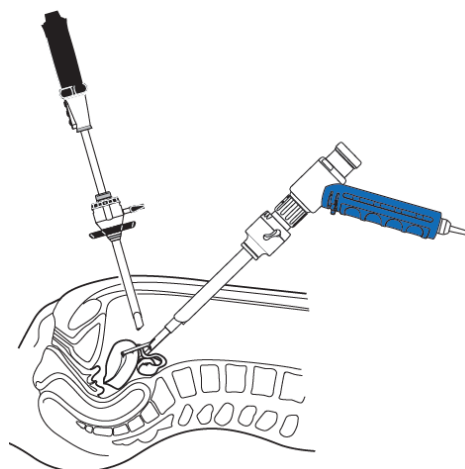
9.3. OPÇÃO 2: REMOÇÃO DO TECIDO POR MORCELAMENTO COM TROCARTE. (NÃO FORNECIDO)

9.3.1. PROCEDIMENTO

- A.** Realize a histerectomia ou miomectomia conforme procedimento médico descrito em literatura.

9.3.2. ACESSO DO DISPOSITIVO

- A.** Verifique se a lâmina da cânula de corte encontra-se exposta. Caso afirmativo, gire o trocarte para a posição "NO CUT".
- B.** Abra a válvula articulada do trocarte acionando a sua alavanca.
- C.** Introduza cuidadosamente o obturador através do orifício na unidade de vedação.
- D.** Solte a alavanca da válvula do trocarte.
- E.** Sob um controle visual (endoscopia), introduza o dispositivo (com obturador) em um acesso percutâneo existente.

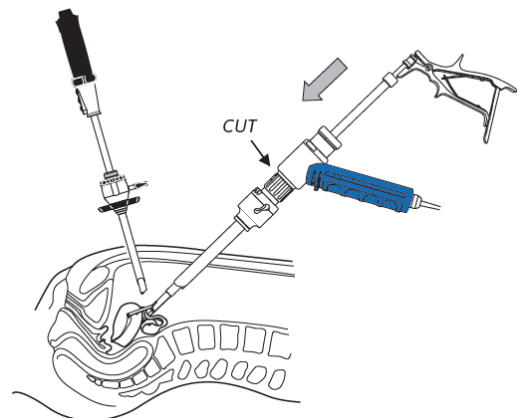


9.3.3. ACESSO DA PINÇA DE PREENSÃO

- A.** Remova o obturador.
- B.** Sob um controle visual (endoscopia), introduza cuidadosamente a pinça de preensão pelo orifício da unidade de vedação acoplada à peça de mão.

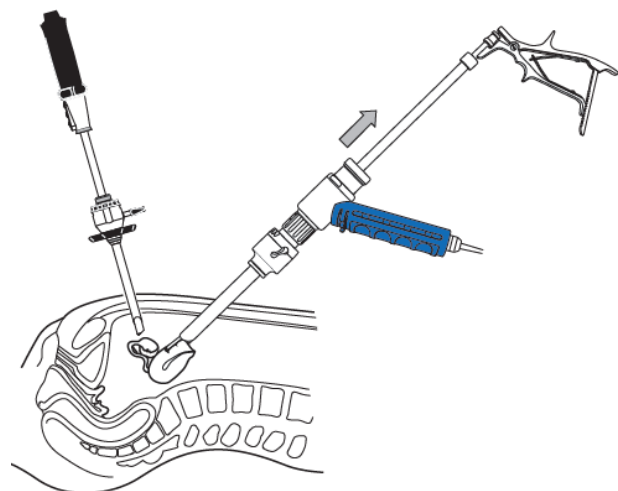
9.3.4. EXPOSIÇÃO DA CÂNULA DE CORTE

- A.** Para o morcelamento, a lâmina da cânula de corte precisa estar exposta. Para tal, gire o trocarte para a posição “CUT”.



9.3.5. REMOÇÃO DO TECIDO

- A.** Sob um controle visual (endoscopia), agarre o tecido a ser removido com a pinça de preensão.
- B.** Ligue o motor acionando o pedal.
- C.** Com a pinça de preensão, conduza o tecido a ser removido em direção a lâmina da cânula de corte em rotação. A garra da pinça não pode tocar na lâmina.
- D.** Puxe cuidadosamente a pinça de preensão com o tecido cortado para fora do dispositivo e do paciente.



- E.** Repita o procedimento até que o tecido a ser morcelado tenha sido completamente removido.

10. INSTRUÇÕES PÓS - USO

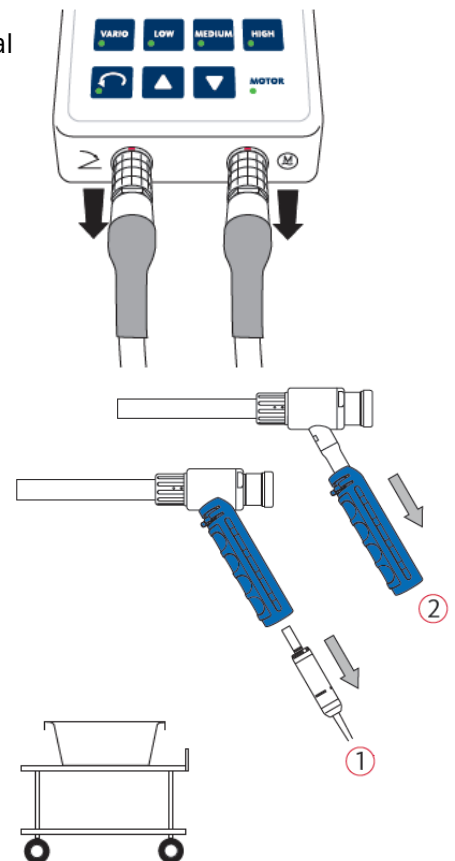
10.1. PROCEDIMENTO DE DESLIGAMENTO

10.1.1. PARADA AO FINAL DA INTERVENÇÃO

- A.** Desligue a unidade de comando no interruptor principal localizado no painel posterior.
- B.** Desconecte o cabo de alimentação do painel posterior.

10.1.2. DESCONEXÃO DAS PARTES

- A.** Gire a cânula de proteção/trocarte para a posição “NO CUT”.
- B.** Desconecte o cabo do pedal da unidade de comando.
- C.** Desconecte o cabo do motor da unidade de comando.
- D.** Remova o acoplamento do motor com a peça de mão (1).
- E.** Eleve a alavanca de desbloqueio do cabo ergonômico, e mantenha-a desta forma.
- F.** Remova o cabo ergonômico da peça de mão (2).
- G.** Leve os materiais para a área de limpeza, desinfecção e esterilização.



11. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Os procedimentos a seguir são recomendados para o reprocessamento do produto.

11.1. PRECAUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

- 11.1.1.** Para preservar o morcelador e garantir o seu funcionamento correto, realize o processo de limpeza, desinfecção e esterilização (quando aplicável) do produto antes da primeira utilização, e de cada utilização subsequente. O reprocessamento insuficiente e/ou incompleto pode provocar danos ao paciente.
- 11.1.2.** Não recorra a métodos de limpeza, desinfecção e esterilização incompatíveis. O produto pode ficar danificado.
- 11.1.3.** Nunca utilize detergentes contendo solventes.
- 11.1.4.** Para os casos em que há necessidade de colocar os instrumentos/partes na solução de limpeza:
 - A.** Nunca ultrapasse a concentração e o tempo de atuação máximos prescritos pelo fabricante da solução de limpeza e desinfecção.
 - B.** Bolhas de ar não devem ser formadas sobre os instrumentos/acessórios.

C. Todos os lúmens do instrumento/acessórios devem ficar totalmente cobertos pela solução de limpeza e sem bolhas.

11.1.5. A E-MED recomenda a esterilização de componentes em embalagens de esterilização individuais a fim de evitar danos.

11.1.6. As embalagens de esterilização só podem ser preenchidas até 80 % da sua capacidade.

11.1.7. O material esterilizado que não for para utilização imediata deverá ficar na embalagem estéril com a data de esterilização inscrita.

11.1.8. A E-MED recomenda ainda a utilização de um indicador de esterilidade.

11.2. LIMPEZA DA UNIDADE DE COMANDO

11.2.1. Antes de qualquer limpeza, desligue a unidade de comando.

11.2.2. Não borrife nem despeje líquidos diretamente na unidade de comando.

11.2.3. Os seguintes compostos químicos são incompatíveis com a unidade: aldeídos, aminas aromáticas, cetonas, ésteres, éteres poli glicóis, óleos essenciais, hidrocarbonetos aromáticos e clorados.

11.2.4. Utilize um detergente neutro e um pano úmido para limpar a parte externa da unidade de comando e o cabo de alimentação. Realize a desinfecção com o uso de uma solução alcoólica hospitalar padrão, aplicada com um pano.

11.2.5. A unidade de comando não é esterilizável.

11.3. LIMPEZA DO PEDAL

11.3.1. Utilize um detergente neutro (exceto os compostos listados no item 11.2.3) e um pano úmido para limpar a parte externa do pedal e do cabo. Realize a desinfecção com o uso de uma solução alcoólica hospitalar padrão, aplicada com um pano.

11.3.2. Não permita a entrada de líquidos no chassi.

11.3.3. Tenha cuidado para não molhar o conector elétrico do cabo.

11.3.4. O pedal não é esterilizável.

11.4. LIMPEZA DO MOTOR ELETRÔNICO

11.4.1. O processo de limpeza frequente tem pouco efeito sobre a vida útil do motor eletrônico. O que costuma determinar o fim da sua vida útil são os desgastes e os danos decorrentes da utilização.

11.4.2. Devido ao risco de secagem e corrosão, evite deixar passar muito tempo entre a utilização e o processo de limpeza. O tempo máximo de espera é de 8 horas.

11.4.3. O motor não pode ser limpo com ar comprimido ou ultrassônico.

11.4.4. Não utilize cuba ultrassônica.

11.4.5. Não dobre o cabo do motor, caso contrário poderá danificá-lo.

11.4.6. PROCEDIMENTO DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

A. Desmontagem do motor eletrônico



- i. Remova as sujidades da superfície do motor eletrônico com um pano úmido ou papel descartável.
- ii. Desparafuse a junção do cabo do motor (1), removendo-a juntamente com o cabo (2).
- iii. Remova o encaixe para a peça de mão do motor eletrônico (3).

11.4.7. LIMPEZA MANUAL DO MOTOR ELETRÔNICO

Utilize detergentes neutros ou alcalinos, escovas de limpeza com cerdas macias e tamanho apropriado, e água desmineralizada.

- A.** Utilize uma escova com detergente neutro ou alcalinho para remover as sujidades das superfícies e espaços internos/ranhuras do motor, do encaixe para a peça de mão, e da junção do cabo do motor com o cabo.
- B.** Enxague bem as peças em água corrente.
- C.** Verifique se ainda há sujidades no produto e, se necessário, repita novamente o procedimento de limpeza.

11.4.8. DESINFECÇÃO MANUAL DO MOTOR ELETRÔNICO

- A.** Realize a desinfecção nos componentes individuais do motor eletrônico com o uso de uma solução à base de álcool isopropílico, aplicada com um pano.

11.4.9. LUBRIFICAÇÃO E MONTAGEM DO MOTOR ELETRÔNICO

- A.** Verifique a integridade das partes do motor eletrônico (danos, corrosão, desgaste etc).
- B.** Conecte o motor ao adaptador para conservação do motor, pulverizando-o cerca de 3 segundos.
- C.** Remova o excesso de lubrificante com um pano úmido (ver as instruções na lata do vaporizador).
- D.** Após a pulverização, conecte o encaixe para a peça de mão e a da junção do cabo do motor com o cabo ao motor.

11.4.10. PROCESSO DE EMBALAGEM DO MOTOR ELETRÔNICO

- A.** Verifique se o motor eletrônico está completamente seco e limpo.
- B.** Embale-o em embalagem apropriada para a esterilização, e com tamanho suficiente para não comprometer a selagem.
- C.** Faça a identificação da embalagem.

11.4.11. ESTERILIZAÇÃO DO MOTOR ELETRÔNICO

- A.** Utilize uma autoclave a vácuo (classe B ou S em conformidade com a EN 13060) a uma temperatura de 135 °C durante, pelo menos, 5 minutos*.
- B.** Siga as instruções do fabricante da máquina.
- C.** No caso de autoclaves sem pós-vácuo, deve-se seguir uma fase de secagem. Deixe o motor eletrônico secar na embalagem estéril durante, pelo menos, uma hora à temperatura ambiente, com o lado do papel virado para cima.



(*) Tempo máximo de 25 minutos.

11.4.12. ARMAZENAMENTO DO MOTOR ELETRÔNICO

Se o motor eletrônico esterilizado não for para utilização imediata, este deverá ficar na embalagem estéril com a data de esterilização impressa. É recomendada a utilização de um indicador de esterilidade.

11.5. LIMPEZA DA PEÇA DE MÃO

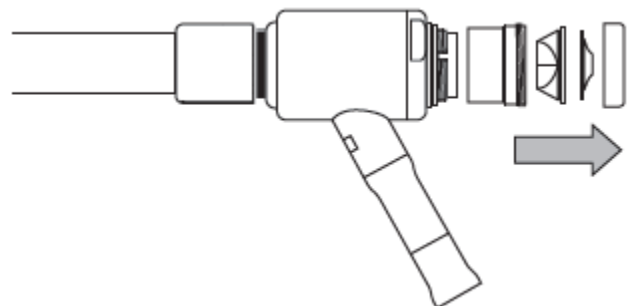
Antes de prosseguir com a limpeza, o conjunto de mão deve ser desmontado conforme instruções a seguir:

11.5.1. DESMONTAGEM DO CABO ERGONÔMICO

O processo de remoção do cabo ergonômico do conjunto de mão está descrito no item 10.1.2.

11.5.2. DESMONTAGEM DA UNIDADE DE VEDAÇÃO E VEDANTES

- A.** Remova as sujidades grosseiras do conjunto de mão com um pano descartável ou papel.
- B.** Desparafuse a unidade de vedação da peça de mão.
- C.** Desparafuse o parafuso de membrana do suporte do vedante.
- D.** Remova o vedante em telhado do suporte do vedante.
- E.** Remova o vedante de membrana do parafuso de membrana.

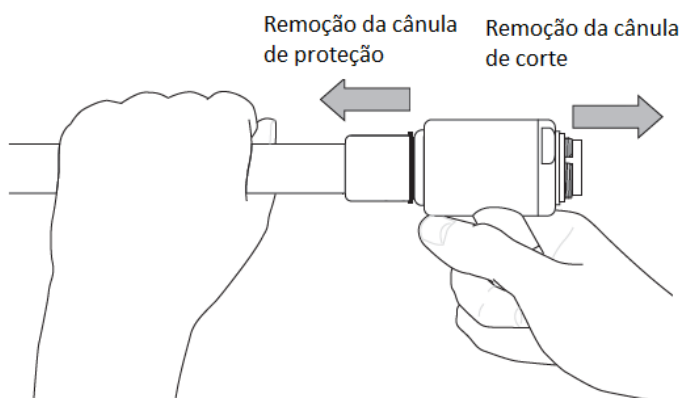


11.5.3. DESMONTAGEM DAS CÂNULAS DE CORTE E DE PROTEÇÃO/TROCARTE



A extremidade distal da cânula de corte é afiada e esta deve ser manuseada com extremo cuidado.

- A.** Segure a peça de mão de forma que a extremidade distal da cânula de corte não fique virada para o usuário ou outra pessoa.
- B.** Puxe cuidadosamente a cânula de corte da peça de mão.
- C.** Com a cânula de proteção ou trocarte na posição “NO CUT”, puxe-os cuidadosamente até que o pino de imobilização desencaixe da ranhura da peça de mão.



11.5.4. LIMPEZA MANUAL DA PEÇA DE MÃO

- A.** A peça de mão foi concebida para 250 ciclos de esterilização.
- B.** Não mergulhe a peça de mão em líquidos.
- C.** Utilize detergentes neutros ou alcalinos, escovas de limpeza e água desmineralizada.
 - i. Utilize uma escova com detergente neutro ou alcalino para remover as sujidades das superfícies, lúmens, espaços internos/ranhuras e mecanismos de trava da peça de mão.
 - ii. Enxágue todas as superfícies e lúmens com água desmineralizada durante, pelo menos, 10 minutos.
 - iii. Verifique se ainda há sujidades no produto e, se necessário, repita novamente o procedimento de limpeza.

11.5.5. LIMPEZA/DESINFECÇÃO MECÂNICA DA PEÇA DE MÃO E UNIDADE DE VEDAÇÃO

- A.** Realize a limpeza/desinfecção mecânica utilizando um equipamento com rack especial para conexão da peça de mão, que garanta o enxágue de canais.
- B.** Todos os detergentes usados devem ser neutros.
- C.** Siga as especificações do fabricante da máquina em relação ao nível da água, níveis de concentração do agente de limpeza e temperatura
- D.** O enxágue deve durar 10 minutos (desinfecção) a 93°C para se obter uma desinfecção térmica.
- E.** Ao retirar a peça de mão, verifique se ainda há sujidades na superfície, espaços internos e nas ranhuras. Se necessário, repita o ciclo ou proceda à limpeza manual.

11.5.6. LUBRIFICAÇÃO DA PEÇA DE MÃO

- A.** Verifique a integridade das partes da peça de mão (danos, corrosão, desgaste etc).
- B.** Lubrifique a peça de mão , pulverizando-o cerca de 3 segundos.
- C.** Remova o excesso de lubrificante com um pano úmido (ver as instruções na lata do vaporizador).

11.5.7. PROCESSO DE EMBALAGEM DA PEÇA DE MÃO

- A.** Verifique se a peça de mão está completamente seca e limpa.
- B.** Embale-a em embalagem apropriada para a esterilização, e com tamanho suficiente para não comprometer a selagem. Se forem utilizados recipientes estéreis, deve-se também ser observadas as indicações do fabricante.
- C.** Faça a identificação da embalagem.

11.5.8. ESTERILIZAÇÃO DA PEÇA DE MÃO

- A.** Utilize uma autoclave a vácuo (classe B ou S em conformidade com a EN 13060) a uma temperatura de 135 °C durante, pelo menos, 5 minutos*.
- B.** Siga as instruções do fabricante da máquina.
- C.** No caso de autoclaves sem pós-vácuo, deve-se seguir uma fase de secagem. Deixe a peça de mão secar em sua respectiva embalagem estéril durante, pelo menos, uma hora à temperatura ambiente, com o lado do papel virado para cima.



(*) Máximo de 25 minutos.

11.5.9. ARMAZENAMENTO DA PEÇA DE MÃO

Se a peça de mão não for utilizada de imediato, ela deverá ficar em sua embalagem estéril com a data de esterilização impressa. É recomendada a utilização de um indicador de esterilidade.

11.6. LIMPEZA DA UNIDADE DE VEDAÇÃO E CABO ERGONÔMICO

11.6.1. LIMPEZA MANUAL DA UNIDADE DE VEDAÇÃO E CABO ERGONÔMICO

- A.** Devido ao risco de secagem e corrosão, evite deixar passar muito tempo entre a utilização e a preparação. O tempo máximo de espera é de 2 horas.
- B.** Utilize uma escova de cerdas macias e tamanho apropriado com detergente neutro para remover as sujidades das superfícies, lúmens, espaços internos/ranhuras e mecanismos de trava do suporte do vedante, parafuso de membrana e cabo ergonômico. Enxágue em água corrente.
- C.** Insira todos os componentes em uma solução de detergente enzimático de pouca espuma, de forma a ficarem totalmente submersas pela solução de limpeza e sem bolhas. Siga as instruções recomendadas pelo fabricante do detergente em relação à concentração, temperatura e tempo de contato. Enxague abundantemente sob água corrente.

D. Por fim, seque bem as peças.

11.6.2. LIMPEZA/DESINFECÇÃO MECÂNICA DA UNIDADE DE VEDAÇÃO E CABO ERGONÔMICO

- A.** Siga as especificações do fabricante da máquina em relação ao nível da água, níveis de concentração do agente de limpeza e temperatura.
- B.** Use um detergente de pouca espuma e enxague fácil, com pH neutro (6,0 – 8,5).
- C.** Encaixe o cabo ergonômico no suporte específico do rack (o enxágue de canais deve estar garantido).
- D.** Coloque o suporte do vedante e o parafuso de membrana em um cesto de malhas com dimensões adequadas para imobilizar as partes.
- E.** O enxágue deve durar 10 minutos a 93°C para se obter uma desinfecção térmica.
- F.** Ao retirar as peças, verifique se ainda há sujidades na superfície, espaços internos e nas ranhuras. Se necessário, repita o ciclo ou proceda à limpeza manual.

11.6.3. SECAGEM DA UNIDADE DE VEDAÇÃO E CABO ERGONÔMICO

Se a máquina de limpeza e desinfecção não dispuser de um programa de secagem, o suporte do vedante, parafuso de membrana e cabo ergonômico deverão ser secos em um armário de secagem a 60°C.

11.6.4. PROCESSO DE EMBALAGEM DA UNIDADE DE VEDAÇÃO E CABO ERGONÔMICO

- A.** Embale os componentes em embalagem apropriada para a esterilização, e com tamanho suficiente para não comprometer a selagem. Se forem utilizados recipientes estéreis, deve-se também ser observadas as indicações do fabricante.
- B.** Faça a identificação da embalagem.

11.6.5. ESTERILIZAÇÃO DA UNIDADE DE VEDAÇÃO E CABO ERGONÔMICO

- A.** Utilize uma autoclave a vácuo (classe B ou S em conformidade com a EN 13060) a uma temperatura de 135 °C durante, pelo menos, 5 minutos*.
- B.** Siga as instruções do fabricante da máquina. Para a esterilização de vários instrumentos em um mesmo ciclo de esterilização, a carga máxima do esterilizador não pode ser ultrapassada.
- C.** No caso de autoclaves sem pós-vácuo, deve-se seguir uma fase de secagem. Deixe os produtos secarem em suas respectivas embalagens estéreis durante, pelo menos, uma hora à temperatura ambiente, com o lado do papel virado para cima.



(*) Máximo de 25 minutos.

11.6.6. ARMAZENAMENTO DA UNIDADE DE VEDAÇÃO E CABO ERGONÔMICO

Se a unidade de vedação e cabo ergonômico não forem utilizados de imediato, estes deverão

ficar na embalagem estéril com a data de esterilização impressa. É recomendado a utilização de um indicador de esterilidade.

11.7. LIMPEZA DA CÂNULA DE PROTEÇÃO E OBTURADOR MORCELLMED

Devem ser limpos, descontaminados e esterilizados de acordo com as instruções descritas do manual do produto.

11.8. LIMPEZA DA CÂNULA MORCELLMED

Conforme descrito no manual do produto, a E-MED recomenda o uso único.

12. EMBALAGEM

O morcelador fornecido é embalado em uma caixa de papelão, contendo:

- 1 (um) morcelador MorcellMED.

A caixa de papelão é completada com flocos de isopor, bolsas de ar ou material similar a fim de preencher todos os espaços e, assim, manter a estabilidade e a integridade dos itens acondicionados nas operações de armazenamento e transporte.



O uso de partes, acessórios ou materiais diferentes daqueles aqui especificados é de inteira responsabilidade do usuário.

13. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO, RECEBIMENTO E INSTALAÇÃO DA UNIDADE E TREINAMENTO PARA UTILIZAÇÃO

13.1. TRANSPORTE DA UNIDADE

O transporte do produto deve ser feito em sua embalagem original, nas seguintes condições ambientais:

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: Max. 90%.
- Pressão atmosférica: 700 a 1060 hPa (0,69 a 1,05 atm).

As unidades podem ser empilhadas durante o transporte, de acordo com as informações de quantidade de empilhamento indicadas na própria embalagem; deve-se, além disso, zelar sempre pela integridade da embalagem. O produto, mesmo embalado, não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

Caso ocorra algum dano à embalagem ou à unidade durante o transporte a E-MED deve ser notificada no ato de recebimento e o produto deve ser devolvido.

13.2. ARMAZENAMENTO DA UNIDADE

O armazenamento deve ser feito em local com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: Máx. 90%.
- Pressão atmosférica: 700 a 1060 hPa (0,69 a 1,05 atm).

As unidades podem ser empilhadas durante o armazenamento, de acordo com as informações de quantidade de empilhamento indicadas na própria embalagem; deve-se, além disso, zelar sempre pela integridade da embalagem. O produto, mesmo embalado, não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

13.3. RECEBIMENTO DA UNIDADE

Durante o recebimento, inspecione o produto para verificar possíveis danos durante o transporte. As alegações de possíveis danos somente serão aceitas se tiverem sido relatadas ao entregador ou diretamente ao remetente. Se a unidade for devolvida, é obrigatório o uso da embalagem original ou qualquer outra que garanta a integridade do aparelho durante sua devolução. Não deixe o aparelho exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

13.4. INSTALAÇÃO DA UNIDADE

A instalação do morcelador não requer ajustes especiais. A unidade deve ser posicionada de modo que o interruptor de alimentação no painel posterior seja facilmente acessível. Em posição fixa, a unidade deve ser instalada sobre uma superfície plana e estável, cujas dimensões sejam pelo menos iguais ao seu tamanho, e que seja capaz de suportar o peso do aparelho.

Durante a operação, não cubra a unidade com campos cirúrgicos. Para reduzir o risco de interferência entre dispositivos, evite empilhar dispositivos eletromédicos.

13.5. TREINAMENTO

Recomenda-se que os usuários recebam treinamento para utilizar o equipamento e seus acessórios antes do primeiro uso. Estes cursos são fornecidos sem custos pela E-MED ou seu representante local mediante prévio agendamento.

A E-MED e seus representantes estão disponíveis para informações adicionais e possíveis treinamentos adicionais sob solicitação.

14. MAU FUNCIONAMENTO

14.1. DETECÇÃO DE FALHAS E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A tabela abaixo auxilia na detecção e solução da maioria dos possíveis problemas que podem ocorrer no morcelador MorcellMED. Na impossibilidade de detectar e/ou solucionar um problema, entre em contato com a E-MED ou seu distribuidor autorizado.

Falha	Causa	Eliminação	Referência
O aparelho não funciona (visor não liga)	A unidade de comando não está ligada	Coloque o interruptor principal "I/O" na posição "I"	8.2.1. Interruptor principal
	Ligação à rede não estabelecida	Ligue o cabo de alimentação na tomada.	7.3.2. Conexão do cabo de alimentação
	Tensão de serviço errada	Verifique a tensão de alimentação local e do equipamento	7.1. Configurando a tensão de alimentação do morcelador MorcellMED
	Fusível fundido	Substitua o fusível	15.2.1. Manutenção pelo usuário
	Cabo de alimentação danificado	Substitua o cabo defeituoso	NA
O motor não funciona (cânula de corte não gira)	O motor eletrônico não está conectado ou está mau encaixado	Conecte o motor eletrônico à unidade de comando, certificando que a conexão está bem estabelecida	7.2. Montagem para utilização
	Motor danificado	Substitua o motor danificado	NA
	O pedal não está conectado ou está mau encaixado	Conecte o pedal à unidade de comando, certificando que a conexão está bem estabelecida	7.2. Montagem para utilização
O movimento giratório do motor não se transmite a peça	O motor não está bem encaixado na peça de mão	Pressione firmemente o motor eletrônico no acoplamento da peça de mão até ouvir um clique. Verifique a conexão fazendo um leve movimento no sentido contrário ao acoplamento.	7.2. Montagem para utilização
Interrupções no funcionamento do motor quando se move o cabo	O cabo do motor está danificado	Substitua o cabo defeituoso	NA
O motor desligou sozinho	Falha de energia, danos ao circuito, sobretensão ou subtensão, falha ou erro de programa ou não atendimento ao modo de operação (1 min On / 1 min Off)	Reinicie o dispositivo ou aguarde o resfriamento do conjunto de mão para ligá-lo novamente	8.2.1. Interruptor principal
O pedal não funciona (o visor está ligado)	O pedal não está conectado ou está mau encaixado.	Conecte o pedal na unidade de comando, certificando que a conexão está bem estabelecida	7.2. Montagem para utilização

A cânula de corte não está girando com suavidade	Conjunto de mão não foi montado corretamente	Realize novamente a montagem novamente	7.2. Montagem para utilização
A cânula de corte não está girando com suavidade	Falta de lubrificação na peça de mão e /ou motor	Realize a lubrificação da peça de mão e/ou motor	11.4.8. Lubrificação e montagem do motor eletrônico 11.5.6. Lubrificação da peça de mão
A cânula de corte não está girando com suavidade	Velocidade de rotação está abaixo de 100 RPM	Recomenda-se utilizar velocidade mínima de 100 RPM	8. Instruções de Operação

15. MANUTENÇÃO E GARANTIA

15.1. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

15.1.1. É perigoso modificar ou tentar modificar as características do dispositivo.

15.1.2. Antes da limpeza e manutenção, desligue a unidade de comando ou desconecte o cabo da rede elétrica.

Em caso de dano ou mau funcionamento, desligue a unidade e envie-a para a assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado.

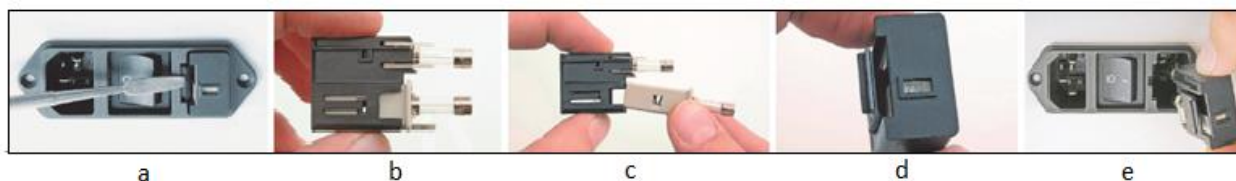
15.2. MANUTENÇÃO

15.2.1. MANUTENÇÃO PELO USUÁRIO

A manutenção pelo usuário consiste essencialmente de:

- A.** Limpeza do dispositivo após cada utilização.
- B.** Esterilização, após cada utilização, dos acessórios reutilizáveis.
- C.** Verificação de operacionalidade antes de cada uso do equipamento.
- D.** Substituição, quando necessária, de fusíveis de potência.

A substituição deve ser feita por peças novas, que obedeçam à especificação apresentada no item 6.9 deste manual:



- i. Desligue o aparelho.
- ii. Desconecte o cabo de alimentação do equipamento.
- iii. Destrave a caixa de fusíveis (a), removendo-a (b) do compartimento de fusíveis.

- iv. Remova o porta-fusíveis (c) da caixa de fusíveis, substituindo o fusível danificado.
- v. Introduza novamente o porta-fusíveis de forma que a tensão do equipamento corresponda ao valor da tensão de alimentação local (d).
- vi. Insira novamente a caixa de fusíveis no compartimento de fusíveis (e).

Observação: Se após a substituição dos fusíveis o morcelador MorcellMED não puder ser energizado, o equipamento deverá ser enviado para a assistência técnica da E-MED ou representante credenciado.

15.2.2. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

- A.** Toda e qualquer manutenção preventiva e/ou corretiva do morcelador – excluídas as atividades descritas nos item 15.2.1, anterior – deverá ser realizada obrigatoriamente pela assistência técnica da E-MED ou um representante credenciado.
- B.** A E-MED recomenda que anualmente seja feita uma manutenção preventiva do equipamento para:
 - i. Controle das características elétricas – segurança elétrica / corrente de fuga.
 - ii. Controle da velocidade de rotação do motor eletrônico.
 - iii. Controle de sinais visuais e sonoros.
 - iv. Calibração.
- C.** Para qualquer reparo ou ajuste, o equipamento deverá ser encaminhado para a assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado acompanhado por uma descrição sucinta da(s) falha(s) constatada(s). A E-MED reserva o direito de recusar o recebimento de um equipamento que não tenha sido previamente limpo e desinfetado pelo usuário.
- D.** Serviços realizados por terceiro(s) não autorizado(s) pela E-MED isentam o fabricante de qualquer responsabilidade sobre a segurança operacional do morcelador MorcellMED.

15.3. GARANTIA

O tempo de vida útil do morcelador é de 5 (cinco) anos, e ela é garantida pela E-MED por um período de 1 (um) ano contado a partir da data da nota fiscal de venda pela E-MED, nas condições estipuladas em sequência:

15.3.1. A garantia cobre:

- A.** Defeitos de fabricação.
- B.** Falhas de materiais e/ou componentes.

15.3.2. A garantia é válida desde que o usuário:

- A.** Não abra o morcelador para acesso a suas partes internas.
- B.** Não use o morcelador em conjunto com qualquer parte, acessório ou material não especificado expressamente neste manual.
- C.** Energize o morcelador utilizando o cabo de força fornecido pela E-MED.

- D.** Não faça qualquer modificação no equipamento, salvo se previamente autorizado por escrito pela E-MED.
- E.** Realize todas as manutenções preventivas e/ou corretivas na assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado.

15.3.3. A garantia não cobre falhas ou vícios decorrentes de:

- A.** Mau uso e/ou uso indevido do produto.
- B.** Uso do produto para outras finalidades que não sejam aquelas indicadas neste manual.
- C.** Não observância dos procedimentos de manutenção e/ou limpeza indicados neste manual.

15.3.4. Para maiores informações sobre a garantia do morcelador MorcellMED deve ser consultado o "Certificado de Garantia" integrado ao capítulo 20 deste manual.

16. ACESSÓRIOS

16.1. PRECAUÇÕES DE USO

16.1.1. Seleção de acessórios:

- A.** O uso de acessórios não validados com o sistema apresenta riscos em relação ao resultado esperado e à segurança do paciente.
- B.** Os acessórios compatíveis propostos pela E-MED e listados no item 16.2 correspondem aos acessórios que foram validados com o morcelador MorcellMED.
- C.** Em caso de dúvida sobre um acessório, consulte a E-MED ou seu representante autorizado. O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário. A E-MED não recomenda o uso de qualquer acessório ou material não especificado.



16.1.2. Verificação dos acessórios:

- A.** Inspecionar os acessórios para possíveis danos.

Verificar cuidadosamente a aparência do isolamento, dos conectores e cabos: qualquer acessório danificado deve ser substituído.

16.2. LISTA DE ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS

16.2.1. CÂNULA MORCELLMED

Referência	Descrição
AKCM01	Cânula MorcellMED de 12 mm com vedantes em telhado e de membrana
AKCM02	Cânula MorcellMED de 15 mm com vedantes em telhado e de membrana
AKCM03	Cânula MorcellMED de 20 mm com vedantes em telhado e de membrana

16.2.2. CÂNULA DE PROTEÇÃO E OBTURADOR MORCELLMED

Referência	Descrição
AKOM01	Cânula de Proteção e Obturador MorcellMED de 12 mm.
AKOM02	Cânula de Proteção e Obturador MorcellMED de 15 mm.
AKOM03	Cânula de Proteção e Obturador MorcellMED de 20 mm.

16.2.3. UNIDADE DE VEDAÇÃO MORCELLMED (CÂNULAS DE 15 E 20 MM)

Referência	Denominação
MMED10	Suporte do vedante, rosca de membrana e fixador do vedante de membrana.

17. PROTEÇÃO AMBIENTAL



Ao final da vida útil do equipamento é necessário consultar a legislação local para verificar normas a serem seguidas em seu processo de descarte, a fim de evitar quaisquer riscos ao meio ambiente e/ou a terceiros. Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

18. DESCRIÇÃO TÉCNICA

18.1. GERAL

As informações técnicas relacionadas às características elétricas, operações de verificação preventiva e solução de problemas simples podem ser obtidas por meio de contato com a E-MED.


18.2. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Orientações e declarações do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O morcelador MorcellMED foi projetado para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nesta tabela. O usuário deve certificar-se de que o produto seja utilizado em tal ambiente.		
Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de rádio frequência IEC CISPR 11: 2015 +A1 (2016)	Classe A	O morcelador utiliza energia de alta frequência apenas para função interna. O nível de emissão é extremamente baixo e não deve causar nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos a ele. O morcelador MorcellMED é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e que não estejam diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão
Emissões de rádio frequência IEC CISPR 11: 2015 +A1 (2016)	Classe A Grupo 1	
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2:2014	Classe A	
Flutuações de tensão / Emissão de cintilação IEC 61000-3-3: 2013 + A1 (2017)	Em conformidade	

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.

Orientações e declarações do fabricante – imunidade eletromagnética			
O morcelador MorcellMED foi projetado para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nesta tabela. O usuário deve certificar-se de que o produto seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade*	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2: 2008	±8 kV com contato ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV no ar	±8 kV com contato ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV no ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto, ou telha cerâmica. Caso estejam cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos 30 %.
Transiente elétrico rápido / explosão IEC 61000-4-4:2012	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Oscilações de energia IEC 61000-4-5: 2014 + A1 (2017)	±0,5 kV, ± 1kV linha(s) a linha(s) ±0,5 kV, ± 1kV, ±2 kV linha(s) ao aterramento	±0,5 kV, ± 1kV linha(s) a linha(s) ±0,5 kV, ± 1kV, ±2 kV linha(s) ao aterramento	

Orientações e declarações do fabricante – imunidade eletromagnética			
O morcelador MorcellMED foi projetado para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nesta tabela. O usuário deve certificar-se de que o produto seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade*	Ambiente eletromagnético – orientação
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão na linha de entrada de energia IEC 61000-4-11: 2004 + A1 (2017)	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 a 0°	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 a 0°	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do morcelador precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado a partir de uma fonte de energia ininterrupta ou a partir de uma bateria.
Campo eletromagnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8: 2009	30 A/m 60 Hz	30 A/m 60 Hz	Os campos magnéticos da frequência da alimentação devem estar em níveis característicos de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Observação: UT é a tensão da rede elétrica em corrente alternada antes da aplicação do nível de teste. O Morcelador MorcellMED pode sofrer interferências durante o seu funcionamento se uma descarga eletrostática em níveis acima de 4kV for aplicada diretamente sobre o equipamento. Contudo, esse evento não traz riscos ao operador e paciente, e caso ele ocorra, reinicie o equipamento.			

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O morcelador MorcellMED foi projetado para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nesta tabela. O usuário deve certificar-se de que o produto seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio conforme ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
			<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do morcelador, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada.</p> <p>A distância de separação é calculada a partir de várias equações de acordo com a frequência e potência do transmissor.</p>
<p>RF Conduzida IEC 61000-4-6: 2013</p> <p>RF Radiada IEC 61000-4-3: 2006 + A1 (2007) + A2 (2010)</p>	<p>3 Vrms 0,15 MHz até 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz</p>	<p>3 Vrms Conforme</p> <p>3 V/m Conforme</p>	<p>Distância de Separação Recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ≤ frequência < 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ≤ frequência ≤ 2,7 GHz</p> <p>Nas fórmulas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com seu fabricante. ▪ d é distância de separação recomendada em metros (m). <p>É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local^a, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência^b.</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O morcelador MorcellMED foi projetado para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nesta tabela. O usuário deve certificar-se de que o produto seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio conforme ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o morcelador é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o morcelador deve ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do morcelador.			
^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 3 V/m.			

Especificações de ensaio de ensaio para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE a equipamentos de comunicação sem fio RF						
Frequência de ensaio [MHz]	Banda ^a [Mhz]	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível de ensaio [V/m]
385	380-390	TETRA 400	Modulação de Pulso ^b , 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c , 1 kHz, Desvio de \pm 5kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de Pulso ^b , 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DITTO 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de Pulso ^b , 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700- 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulação de Pulso ^b , 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de Pulso ^b , 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de Pulso ^b , 217 Hz	0,2	0,3	9
NOTA: Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3						
<p>a Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.</p> <p>b A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%.</p> <p>c Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.</p>						

Distâncias de separação recomendadas entre dispositivos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência e o morcelador.			
O morcelador MorcellMED foi projetado para ser utilizado em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de radiofrequência irradiadas sejam controladas. O usuário pode contribuir para evitar interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência (transmissores) e o morcelador MorcellMED, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12	12	23
Para transmissores cuja potência máxima de saída não esteja relacionada na tabela acima, a distância de separação (d) em metros (m) recomendada pode ser estimada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
Nota 1: Para 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior frequência de banda se aplica.			
Nota 2: Estas diretrizes não se aplicam a todas as situações pois a propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexos de estruturas, objetos e pessoas.			

19. DECLARAÇÃO DE BIOCAMPATIBILIDADE

A E-MED declara, sob sua inteira responsabilidade, que todos os materiais utilizados em PARTES APLICADAS (conforme definição da norma NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012) do equipamento Morcelador MorcellMED, têm sido amplamente utilizados na área médica ao longo do tempo garantindo assim a sua biocompatibilidade. Todos os materiais estão descritos neste manual do usuário.

20. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original do **MORCELADOR MORCELLMED** fabricado pela E-MED, desde que nova, é conferida a garantia legal de noventa (90) dias prevista nos exatos termos do artigo 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, também conhecida como “Código de Defesa do Consumidor”, prazo esse que será contado a partir da data da compra constante da Nota Fiscal de venda ao cliente final.

A garantia compreenderá a substituição do equipamento ou seu reparo, por decisão única da E-MED, e estará sujeita a avaliação técnica da E-MED quanto à possibilidade de seu uso.

Esta garantia aplica-se ao comprador original e não pode ser distribuída ou transferida a terceiros.

A garantia perde automaticamente sua validade se o equipamento:

- For modificado ou alterado pelo cliente e/ou por terceiro(s).
- For utilizado de maneira irregular ou inadequada em face das especificações técnicas e/ou das recomendações de uso;
- Tiver sido objeto de: mau uso, maus tratos, descuidos, inclusive quanto ao tipo/local de utilização, transporte e/ou armazenagem;
- Tiver sido submetido a reparos pelo comprador e/ou terceiro(s) sem expresse conhecimento e consentimento da E-MED.

A garantia oferecida não cobre peças e/ou componentes do equipamento e/ou de seus acessórios que tenham sido danificados em decorrência de:

- Acidente de transporte, manuseio ou amassamentos, inclusive aqueles resultantes de atos de efeitos e/ou por catástrofes da natureza;
- Mau uso, golpes ou choques;
- Remoção e transporte do produto para conserto(s) ou para utilização em diferentes locais;
- Dano estético ao equipamento.

A garantia oferecida não cobre falhas e/ou vícios decorrentes de:

- Mau uso e/ou uso indevido do equipamento.
- Não observância dos procedimentos de manutenção e/ou limpeza indicados no manual do usuário do equipamento.

Não será considerado vício e/ou defeito de fabricação o desgaste normal de peças.

Os reparos efetuados dentro do prazo de garantia não prorrogam seu prazo de validade.

A E-MED terá um prazo de trinta (30) dias corridos, contados a partir da data de recebimento do equipamento em sua fábrica, para a realização de reparo(s) durante o período de garantia do equipamento.

A E-MED não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos, diretos, incidentais ou consequentes, que resultem da quebra da garantia expressa no presente Certificado, exceção feita ao que nele consta.

A E-MED não autoriza nenhum terceiro, seja pessoa física ou jurídica, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia do **MORCELADOR MORCELLMED** além daquelas disciplinadas neste certificado.

A E-MED fornecerá uma garantia ao cliente final contra defeitos e falhas de materiais e componentes por um período de 1 (UM) ANO contado após a data da emissão da nota fiscal, desde que respeitadas todas as regras já especificadas acima, somando a estas as seguintes obrigações ao cliente:

- Não *REALIZAR TODA E QUALQUER MANUTENÇÃO CORRETIVA* do **MORCELADOR MORCELLMED** na assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado da E-MED.
- *REALIZAR ANUALMENTE A MANUTENÇÃO PREVENTIVA* do **MORCELADOR MORCELLMED** na assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado da E-MED.
- *NUNCA “ABRIR”* o **MORCELADOR MORCELLMED**.
- *JAMAIS ENERGIZAR* o **MORCELADOR MORCELLMED** usando cabo de força que não tenha sido fornecido pela E-MED.
- *NÃO USAR* o **MORCELADOR MORCELLMED** em conjunção com qualquer parte e/ou acessório não expressamente especificado e identificado no manual técnico.
- *NÃO FAZER QUALQUER MODIFICAÇÃO* no **MORCELADOR MORCELLMED** salvo se tiver sido previamente autorizado, por escrito, pela E-MED.
- *JAMAIS UTILIZAR* o **MORCELADOR MORCELLMED** para qualquer outra finalidade ou intervenção diferente daquelas para as quais o equipamento foi concebido, projetado, validado e fabricado.

A não observância de qualquer uma das sete condições adicionais listadas implica na perda automática da garantia estendida que a E-MED fornece.

DADOS DA NOTA FISCAL DE VENDA DA MORCELADOR MORCELLMED	
NÚMERO	
DATA DE EMISSÃO	