

## 17. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E ELÉTRICAS

A tabela abaixo apresenta as principais especificações técnicas do Bisturi Eletrônico Microprocessado:

<b>Bisturi Eletrônico Microprocessado</b>	<b>Modelos comerciais: LC4, LC3, LE4 e LE3.</b>
<b>Classe de risco ANVISA</b>	III (alto risco)
<b>Técnica</b>	Monopolar Bipolar
<b>Modo</b>	Monopolar – Corte e Coagulação
<b>Funções</b>	<p>Monopolar – Corte – Pure/Precise                      Monopolar – Corte - Blend1/Precise                      Monopolar – Corte - Blend2/Precise                      Monopolar – Corte - Blend3/Precise                      Monopolar – Corte – Barrfab/Precise</p> <p>Monopolar – Corte – Hi Cut – Pure                      Monopolar – Corte – Hi Cut – Blend1                      Monopolar – Corte – Hi Cut – Blend2                      Monopolar – Corte – Hi Cut – Blend3                      Monopolar – Corte – Hi Cut – Barrfab</p> <p>Monopolar – Corte Pulse – Pure                      Monopolar – Corte Pulse – Blend1                      Monopolar – Corte Pulse – Blend2                      Monopolar – Corte Pulse – Blend3                      Monopolar – Corte Pulse – Barrfab</p> <p>Monopolar – Contact – PPQ</p> <p>Monopolar – Coagulação – Spray                      Monopolar – Coagulação – Fulgurate High                      Monopolar – Coagulação – Fulgurate Low                      Monopolar – Coagulação - Desiccate                      Monopolar – Coagulação - Soft</p> <p>Bipolar – Bipolar                      Bipolar – Micro Bipolar                      Bipolar – Bipolar Barrfab                      Bipolar – Macro Bipolar                      Bipolar – Cut</p> <p>Save                      Load</p>
<b>Dimensões do produto</b>	Comprimento: 333 mm Largura: 460 mm Altura: 185 mm Área Ocupada 0,15 m <sup>2</sup>
<b>Peso total líquido</b>	5,8 Kg
<b>Peso total bruto</b>	9,5 Kg
<b>Número de embalagens</b>	01 (Uma)
<b>Tipo de embalagem</b>	Caixa de Papelão (totalmente fechada)

<b>Bisturi Eletrônico Microprocessado</b>	<b>Modelos comerciais: LC4, LC3, LE4 e LE3.</b>
<b>Dimensões da embalagem</b>	570 x 450 mm x 300 mm (comprimento x altura x largura)
<b>Configuração de Saída:</b>	Saída Isolada.
<b>Eletrodo de Retorno de Paciente</b>	Este é isolado do aterramento para as correntes de baixa e alta frequência.
<b>Parâmetros de Risco de Alta Frequência</b>	Corrente de Fuga de RF em Bipolar: < 30mA Corrente de Fuga de RF em Monopolar: < 150mA
<b>Volume do tom</b>	Ajustável de 45dbA a ≥65dbA. Obs.: medição realizada a 1 metro a partir da lateral esquerda do equipamento.
<b>Modo de Operação</b>	Operação Intermitente (10 segundos ativado e 30 segundos desativado)
<b>Grau de Proteção contra choque elétrico</b>	Classe de Isolação I possui aterramento para proteção
<b>Tipo de Proteção contra choque elétrico</b>	Equipamento de parte aplicada, Tipo CF. Possui saídas protegidas contra descarga de desfibrilador. Este Bisturi Eletrônico Microprocessado é destinado à aplicação cardíaca direta.
<b>Grau de Segurança</b>	Este equipamento não é adequado ao uso, na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso. Este equipamento não se enquadra à categoria APG.
<b>Grau de proteção de líquidos</b>	IPX1 – Equipamento protegido contra gotejamento de água ou a prova de pingos. (Equipamento Fechado protegido contra pingos de água)
<b>Faixa de Alimentação de tensão elétrica</b>	100-240 VAC, com seleção automática de tensão
<b>Frequência da rede de Alimentação</b>	50/60Hz
<b>Tipo de Corrente</b>	AC (alternada)
<b>Número de Fases</b>	Bifásico
<b>Seletor de Tensão</b>	Seleção bivolt automática
<b>Regulação da Base (função pulse)</b>	TON: 50ms e período (entre 400ms e 1840ms)
<b>Refrigeração</b>	Ventilação natural por convecção.
<b>Potência Máxima</b>	1.000 VA
<b>Fusíveis Externos</b>	8A/ 250 V Tipo Cerâmica (modelo F8), 20mm, rápido.

Tabela 20 - Especificações Técnicas – Gerais

## 17.1 FAIXA DE AJUSTE

Função Corte Puro: incremento de 1 watt em toda a faixa (até para os modelos LC3 e LE3 300 W ou até para os modelos LC4 e LE4 400W)

Função Blend 1: incremento de 1 watt em toda a faixa (até 250 W)

Função Blend 2: incremento de 1 watt em toda a faixa (até 200 W)

Função Blend 3: incremento de 1 watt em toda a faixa (até 150 W)

Função Corte BARRFAB: incremento de 1 watt em toda a faixa (até 100 W)

Função Spray: incremento de 1 watt em toda a faixa (até 120 W)

Função Fulgurate High: incremento de 1 watt em toda a faixa (até 120 W)

Função Fulgurate Low: incremento de 1 watt em toda a faixa (até 120 W)

Função Desiccate: incremento de 1 watt em toda a faixa (até 180 W)

Função Soft: incremento de 1 watt em toda a faixa (até 120 W)

Função Bipolar: incremento de 1 watt em toda a faixa (até 200 W)

Função Micro Bipolar: incremento de 0,5 watt em toda a faixa (até 100 W)

Bipolar BARRFAB: incremento de 1 watt em toda a faixa (até 100 W)

Função Macro Bipolar: incremento de 1 watt em toda a faixa (até 250 W)

Função Bipolar Cut: incremento de 1 watt em toda a faixa (até 250 W)

Tabela 21 - Especificações Técnicas – Faixa de Ajuste

## 17.2 CURVAS DE POTÊNCIA

<p>Corte Puro (com função HIGH CUT) em função da carga (equipamentos LC3 e LE3)</p>	
<p>Corte Puro (com função HIGH CUT) em função da carga (equipamentos LC4 e LE4)</p>	
<p>Corte Puro (sem função HIGH CUT) em função da carga (equipamentos LC3 e LE3)</p>	

<p>Corte Puro (sem função HIGH CUT) em função da carga (equipamentos LC4 e LE4)</p>	
<p>Blend1 (com HIGH CUT) em função da carga (equipamentos LC4, LE4, LC3 e LE3)</p>	
<p>Blend1 (sem função HIGH CUT) em função da carga (equipamentos LC4, LE4, LC3 e LE3)</p>	
<p>Blend2 (com função HIGH CUT) em função da carga (equipamentos LC4, LE4, LC3 e LE3)</p>	
<p>Blend2 (sem função HIGH CUT) em função da carga (equipamentos LC4, LE4, LC3 e LE3)</p>	
<p>Blend3 (com HIGH CUT) em função da carga (equipamentos LC4, LE4, LC3 e LE3)</p>	

<p>Blend3 (sem função HIGH CUT) em função da carga (equipamentos LC4, LE4, LC3 e LE3)</p>	
<p>Corte BARRFAB (com HIGH CUT) em função da carga (equipamentos LC4, LE4, LC3 e LE3)</p>	
<p>Corte BARRFAB (sem HIGH CUT) em função da carga (equipamentos LC4, LE4, LC3 e LE3)</p>	
<p>Pulse – Potência em função do tempo</p>	
<p>Modelos LC4 e LE4 - Pulse em função da carga</p>	
<p>Modelos LC3 e LE3 - Pulse em função da carga</p>	

<p>Modelos LC4 e LE4                  - Efeito 1 em função da carga</p>	
<p>Modelos LC3 e LE3                  - Efeito 1 em função da carga</p>	
<p>Modelos LC4 e LE4                  - Efeito 2 em função da carga</p>	
<p>Modelos LC3 e LE3                  - Efeito 2 em função da carga</p>	
<p>Modelos LC4, LE4 -                  Efeito 3 em função da carga</p>	
<p>Modelos LC3 e LE3                  - Efeito 3 em função da carga</p>	

<p>Modelos LC4 e LE4 - Efeito 4 em função da carga</p>	
<p>Modelos LC3 e LE3 - Efeito 4 em função da carga</p>	
<p>Modelos LC4 e LE4 - Efeito 5 em função da carga</p>	
<p>Modelos LC3 e LE3 - Efeito 5 em função da carga</p>	
<p>Modelos LC4, LC3, LE4 e LE3 - Coagulação Spray em função da carga</p>	
<p>Modelos LC4, LC3, LE4 e LE3 - Fulgurate High em função da carga</p>	
<p>Modelos LC4, LC3, LE4 e LE3 - Fulgurate Low em função da carga</p>	

<p>Modelos LC4, LC3, LE4 e LE3 - Desiccate em função da carga</p>	
<p>Modelos LC4, LC3, LE4 e LE3 - Soft em função da carga</p>	
<p>Modelos LC4, LC3, LE4 e LE3 - Bipolar em função da carga</p>	
<p>Modelos LC4, LC3, LE4 e LE3 - Microbipolar em função da carga</p>	
<p>Modelos LC4, LC3, LE4 e LE3 - Bipolar Barrfab em função da carga</p>	



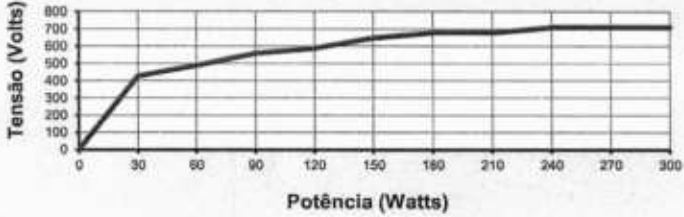
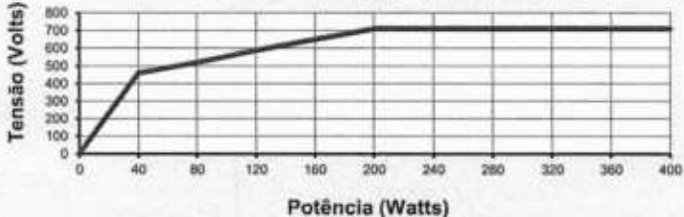
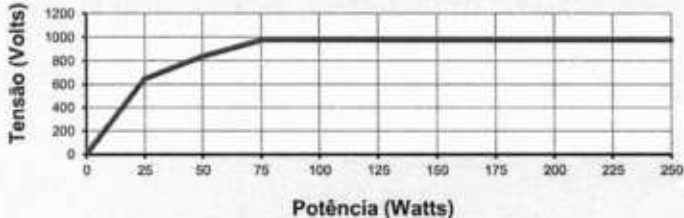
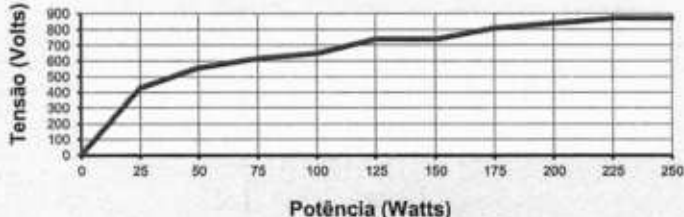
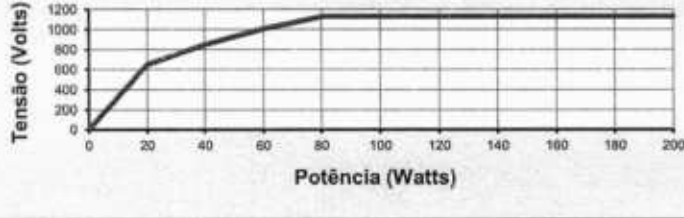
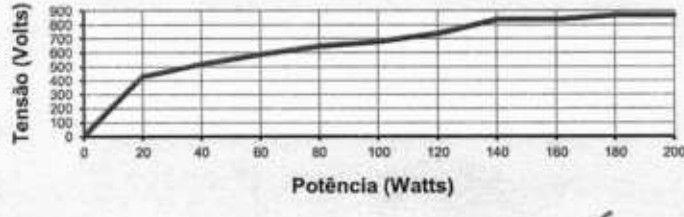


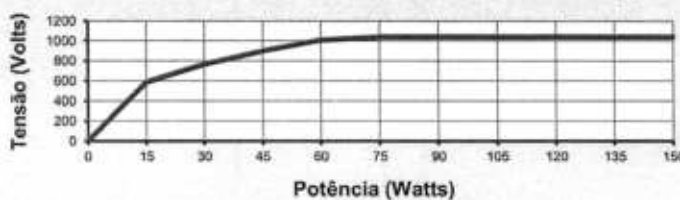
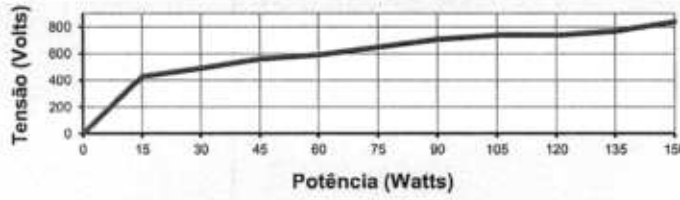
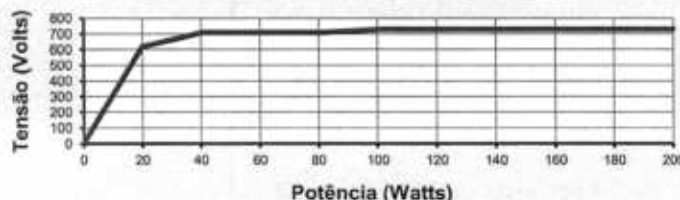
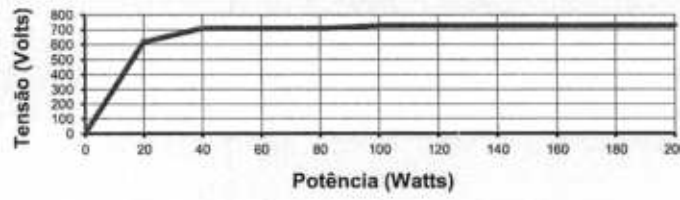
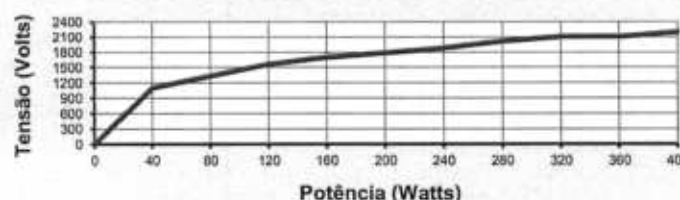
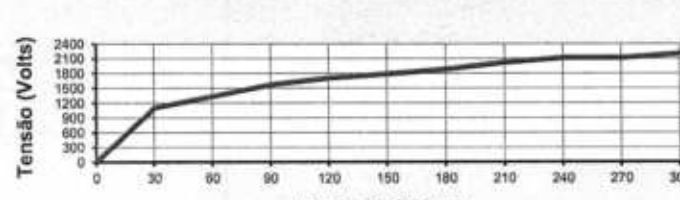
<p>Modelos LC4, LC3, LE4 e LE3 – Macro Bipolar em função da carga</p>	
<p>Modelos LC4, LC3, LE4 e LE3 – Bipolar Cut em função da carga</p>	
<p>Atenção: Este equipamento possui sistema de intertravamento que previne o aumento da potência de saída em relação ao controle do painel mesmo.</p>	

Tabela 22 - Especificações Técnicas – Curvas de Potência

### 17.3 TENSÃO MÁXIMA DE PICO EM CIRCUITO ABERTO

<p>Modelos LC3 e LE3:  <i>Tensão máxima em circuito aberto de Corte Puro (com função HIGH CUT) - 300 Watts</i></p>	
<p>Modelos LC4 e LE4:  <i>Tensão máxima em circuito aberto de Corte Puro (com função HIGH CUT) - 400 Watts</i></p>	

<p><i>Modelos LC3 e LE3:                  Tensão máxima em circuito aberto de Corte Puro (sem função HIGH CUT)                  - 300 Watts</i></p>	
<p><i>Modelos LC4 e LE4:                  Tensão máxima em circuito aberto de Corte Puro (sem função HIGH CUT)                  - 400 Watts</i></p>	
<p><i>Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Blend 1 (com função HIGH CUT)</i></p>	
<p><i>Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Blend 1 (sem função HIGH CUT)</i></p>	
<p><i>Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Blend 2 (com função HIGH CUT)</i></p>	
<p><i>Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Blend 2 (sem função HIGH CUT)</i></p>	

<p>Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Blend 3 (com função HIGH CUT)</p>	 <table border="1"> <caption>Data for Blend 3 (with HIGH CUT)</caption> <thead> <tr> <th>Potência (Watts)</th> <th>Tensão (Volts)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>15</td><td>600</td></tr> <tr><td>30</td><td>750</td></tr> <tr><td>45</td><td>850</td></tr> <tr><td>60</td><td>950</td></tr> <tr><td>75</td><td>1000</td></tr> <tr><td>90</td><td>1000</td></tr> <tr><td>105</td><td>1000</td></tr> <tr><td>120</td><td>1000</td></tr> <tr><td>135</td><td>1000</td></tr> <tr><td>150</td><td>1000</td></tr> </tbody> </table>	Potência (Watts)	Tensão (Volts)	0	0	15	600	30	750	45	850	60	950	75	1000	90	1000	105	1000	120	1000	135	1000	150	1000
Potência (Watts)	Tensão (Volts)																								
0	0																								
15	600																								
30	750																								
45	850																								
60	950																								
75	1000																								
90	1000																								
105	1000																								
120	1000																								
135	1000																								
150	1000																								
<p>Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Blend 3 (sem função HIGH CUT)</p>	 <table border="1"> <caption>Data for Blend 3 (without HIGH CUT)</caption> <thead> <tr> <th>Potência (Watts)</th> <th>Tensão (Volts)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>15</td><td>450</td></tr> <tr><td>30</td><td>500</td></tr> <tr><td>45</td><td>550</td></tr> <tr><td>60</td><td>600</td></tr> <tr><td>75</td><td>650</td></tr> <tr><td>90</td><td>700</td></tr> <tr><td>105</td><td>750</td></tr> <tr><td>120</td><td>780</td></tr> <tr><td>135</td><td>800</td></tr> <tr><td>150</td><td>800</td></tr> </tbody> </table>	Potência (Watts)	Tensão (Volts)	0	0	15	450	30	500	45	550	60	600	75	650	90	700	105	750	120	780	135	800	150	800
Potência (Watts)	Tensão (Volts)																								
0	0																								
15	450																								
30	500																								
45	550																								
60	600																								
75	650																								
90	700																								
105	750																								
120	780																								
135	800																								
150	800																								
<p>Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Corte BARRFAB (com função HIGH CUT)</p>	 <table border="1"> <caption>Data for Corte BARRFAB (with HIGH CUT)</caption> <thead> <tr> <th>Potência (Watts)</th> <th>Tensão (Volts)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>20</td><td>600</td></tr> <tr><td>40</td><td>700</td></tr> <tr><td>60</td><td>700</td></tr> <tr><td>80</td><td>700</td></tr> <tr><td>100</td><td>700</td></tr> <tr><td>120</td><td>700</td></tr> <tr><td>140</td><td>700</td></tr> <tr><td>160</td><td>700</td></tr> <tr><td>180</td><td>700</td></tr> <tr><td>200</td><td>700</td></tr> </tbody> </table>	Potência (Watts)	Tensão (Volts)	0	0	20	600	40	700	60	700	80	700	100	700	120	700	140	700	160	700	180	700	200	700
Potência (Watts)	Tensão (Volts)																								
0	0																								
20	600																								
40	700																								
60	700																								
80	700																								
100	700																								
120	700																								
140	700																								
160	700																								
180	700																								
200	700																								
<p>Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Corte BARRFAB (sem função HIGH CUT)</p>	 <table border="1"> <caption>Data for Corte BARRFAB (without HIGH CUT)</caption> <thead> <tr> <th>Potência (Watts)</th> <th>Tensão (Volts)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>20</td><td>600</td></tr> <tr><td>40</td><td>700</td></tr> <tr><td>60</td><td>700</td></tr> <tr><td>80</td><td>700</td></tr> <tr><td>100</td><td>700</td></tr> <tr><td>120</td><td>700</td></tr> <tr><td>140</td><td>700</td></tr> <tr><td>160</td><td>700</td></tr> <tr><td>180</td><td>700</td></tr> <tr><td>200</td><td>700</td></tr> </tbody> </table>	Potência (Watts)	Tensão (Volts)	0	0	20	600	40	700	60	700	80	700	100	700	120	700	140	700	160	700	180	700	200	700
Potência (Watts)	Tensão (Volts)																								
0	0																								
20	600																								
40	700																								
60	700																								
80	700																								
100	700																								
120	700																								
140	700																								
160	700																								
180	700																								
200	700																								
<p>Modelos LC4, LE4: Tensão máxima em circuito aberto de Pulse</p>	 <table border="1"> <caption>Data for Pulse</caption> <thead> <tr> <th>Potência (Watts)</th> <th>Tensão (Volts)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>40</td><td>1200</td></tr> <tr><td>80</td><td>1500</td></tr> <tr><td>120</td><td>1800</td></tr> <tr><td>160</td><td>2000</td></tr> <tr><td>200</td><td>2100</td></tr> <tr><td>240</td><td>2200</td></tr> <tr><td>280</td><td>2300</td></tr> <tr><td>320</td><td>2350</td></tr> <tr><td>360</td><td>2400</td></tr> <tr><td>400</td><td>2400</td></tr> </tbody> </table>	Potência (Watts)	Tensão (Volts)	0	0	40	1200	80	1500	120	1800	160	2000	200	2100	240	2200	280	2300	320	2350	360	2400	400	2400
Potência (Watts)	Tensão (Volts)																								
0	0																								
40	1200																								
80	1500																								
120	1800																								
160	2000																								
200	2100																								
240	2200																								
280	2300																								
320	2350																								
360	2400																								
400	2400																								
<p>Modelos LC3, LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Pulse</p>	 <table border="1"> <caption>Data for Pulse</caption> <thead> <tr> <th>Potência (Watts)</th> <th>Tensão (Volts)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>30</td><td>1200</td></tr> <tr><td>60</td><td>1500</td></tr> <tr><td>90</td><td>1800</td></tr> <tr><td>120</td><td>2000</td></tr> <tr><td>150</td><td>2100</td></tr> <tr><td>180</td><td>2200</td></tr> <tr><td>210</td><td>2300</td></tr> <tr><td>240</td><td>2350</td></tr> <tr><td>270</td><td>2400</td></tr> <tr><td>300</td><td>2400</td></tr> </tbody> </table>	Potência (Watts)	Tensão (Volts)	0	0	30	1200	60	1500	90	1800	120	2000	150	2100	180	2200	210	2300	240	2350	270	2400	300	2400
Potência (Watts)	Tensão (Volts)																								
0	0																								
30	1200																								
60	1500																								
90	1800																								
120	2000																								
150	2100																								
180	2200																								
210	2300																								
240	2350																								
270	2400																								
300	2400																								

<p><i>Modelos LC4, LE4: Tensão máxima em circuito aberto de Pulse Efeito 1</i></p>	
<p><i>Modelos LC3, LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Pulse Efeito 1</i></p>	
<p><i>Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Pulse Efeito 2</i></p>	
<p><i>Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Pulse Efeito 3</i></p>	
<p><i>Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Pulse Efeito 4</i></p>	
<p><i>Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Pulse Efeito 5</i></p>	
<p><i>Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Coagulação Spray</i></p>	

<p>Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Coagulação Fulgurate High</p>	
<p>Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Coagulação Fulgurate Low</p>	
<p>Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Coagulação Desiccate</p>	
<p>Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Coagulação Soft</p>	
<p>Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Bipolar</p>	
<p>Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Micro Bipolar</p>	
<p>Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Macro Bipolar</p>	

<p>Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Bipolar Cut</p>	
<p>Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Bipolar BARRFAB</p>	

Tabela 23 - Especificações Técnicas – Tensão Máxima e Pico em Circuito aberto

## 18. SIMBOLOGIA – MARCAÇÕES EQUIPAMENTO

Abaixo apresentamos a simbologia para marcação utilizada no equipamento: de acordo com ABNT NBR ISO 15223-1 e ABNT NBR IEC 60601-1, onde aplicável

SÍMBOLO	SIGNIFICADO:
	Ligado (alimentação)
	Desligado (alimentação)
	Prontidão (standby)
	Consultar Instruções para utilização
	Saídas de alta voltagem
	Equipamento do Tipo CF com Proteção contra Efeitos de Descarga dos Desfibriladores
	IPX1 - Protegido Contra Gotejamento de Água
	Conectar o equipamento à uma rede elétrica aterrada
	Placa neutra bipartida - PPQ
	Placa neutra simples - PPU
	Possibilidade de acionamento através da caneta
	Saída para conexão de acessórios bipolares
	Saída isolada

SÍMBOLO	SIGNIFICADO:
	Descarte não apropriado em lixo comum
	Alerta, antes de operar o equipamento, consulte os documentos acompanhantes
<b>IPX1</b>	IPX1 - Protegido Contra Gotejamento de Água
<b>IPX7</b>	IPX7 – Protegido contra efeitos de imersão temporária em água
	Siga as instruções para a utilização
	Selo de conformidade Inmetro
	FABRICANTE" – Localizado no rótulo embalagem e no equipamento
	NÚMERO DE SÉRIE" – Localizado no rótulo embalagem e no equipamento
	Índica o número de referência do fabricante para identificação do produto
	Índica o código do lote do fabricante
	Não Reutilizar

Tabela 24 - Simbologia – Marcações Equipamento

## **19. PRINCIPAIS NORMAS APLICÁVEIS AO PROJETO & DESENVOLVIMENTO E FABRICAÇÃO DO EQUIPAMENTO**

Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos – Resolução RDC N° 16, de 28 de março de 2013 (ANVISA).

Portaria n.º 54, de 01 de fevereiro de 2016 (INMETRO).

Instrução Normativa N°116 de 21 de dezembro de 2021.

RDC n° 549 de 30 de agosto de 2021

ABNT NBR ISO 13485

ABNT NBR ISO 14971

ABNT NBR ISO 9001

ABNT NBR IEC 60601-1

ABNT NBR IEC 60601-1-2

ABNT NBR IEC 60601-1-6

ABNT NBR IEC 60601-1-9

ABNT NBR IEC 60601-2-2

ABNT NBR IEC 60601-2-18

## 20. MEIO AMBIENTE

A preservação do meio ambiente é um ponto básico na filosofia empresarial da BARRFAB. Temos assumido um compromisso frente ao planeta em que vivemos. Um compromisso que levamos muito a sério.

A **BARRFAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.** está comprometida com a busca contínua da preservação do meio ambiente na produção de produtos médicos para o mercado mundial, através da gestão eficiente de seus recursos, processos e produtos.

### **DIRETRIZES:**

- Atender à legislação, normas ambientais aplicáveis e outros requisitos a que o fabricante tenha aderido.
- Desenvolver seus produtos e processos de maneira a reduzir os impactos ambientais.
- Aplicar um sistema de gestão eficiente que promova a melhoria contínua para alcançar os objetivos e metas ambientais.
- Promover, na fábrica, o senso de responsabilidade individual com relação ao meio ambiente.
- Envolver seus fornecedores e prestadores de serviço no desenvolvimento de hábitos que colaborem com a preservação do meio ambiente.

## 21. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

### **21.1 MARCAÇÃO NA EMBALAGEM:**

As informações referentes aos cuidados a serem tomados durante o transporte e armazenamento do produto médico, encontram-se indicadas através de simbologia normalizada diretamente na embalagem:

SÍMBOLO	SIGNIFICADO:
	Frágil. Manuseie com cuidado.
	Proteger contra umidade no transporte e armazenamento.
	Posicionamento para cima durante o transporte e o armazenamento.
	Número máximo de embalagens idênticas que podem ser empilhadas uma sobre a outra (transporte e armazenamento). [Máximo = 4 unidades].
	Limite de temperatura para armazenamento e transporte. [-40°C a +70°C]




SÍMBOLO	SIGNIFICADO:
	Carga máxima armazenada sobre a caixa [30Kg]
	Intervalo de Umidade Relativa [10% a 90%]
	Inter pressão atmosférica [500 hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg)]
	"VALIDADE" – Localizado no rótulo embalagem. Indica a data após a qual o produto para saúde não deve ser utilizado.
	"FABRICANTE" – Localizado no rótulo embalagem e no equipamento
	"DATA DE FABRICAÇÃO" – Localizado no rótulo embalagem. Indica a data de quando o produto para saúde foi fabricado
	"NÚMERO DE SÉRIE" – Localizado no rótulo embalagem e no equipamento
	"EMBALAGEM" - Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Índica o número de referência do fabricante para identificação do produto
	Consultar Instruções para utilização

Tabela 25 - Marcação Embalagem

## 21.2 ARMAZENAMENTO:

- Manter em local protegido de chuva e sol direto, em sua embalagem original.
- No caso de armazenamento de diversas caixas de Bisturi Eletrônico Microprocessado, o empilhamento máximo deve ser conforme indicado no símbolo de empilhamento na embalagem (máximo 4 unidades).

## 21.3 TRANSPORTE:

- Equipamento frágil.
- Durante o transporte, evite vibrações e impactos na embalagem.
- Atenção no descarregamento! Não permita que a embalagem sofra queda.

- Em caso de transporte de diversas caixas do equipamento embalado, o empilhamento máximo deve ser conforme indicado no símbolo de empilhamento na embalagem (máximo 4 unidades).
- Durante o transporte, verifique as condições ambientais conforme tabela abaixo:

Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento	-40°C a +70°C
Faixa de umidade relativa de transporte ou armazenamento	10% a 90% (não condensante)
Faixa de pressão atmosférica	500 hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg)

**Tabela 26 - Condições ambientais de transporte ou armazenamento**

O transporte do produto médico, da fábrica ao local de instalação deve ser realizado por empresa especializada. O Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus Acessórios embalados em caixas devem ser acondicionados em caminhões fechados, protegidos de intempéries como mau tempo, por exemplo. A embalagem deve ser armazenada em locais secos, de temperatura moderada, para não colocar em risco seus componentes eletrônicos. Peças e componentes avariados serão substituídos de acordo com o Termo de Garantia do equipamento.

#### 21.4 INSPEÇÃO DE RECEBIMENTO:

- Esse Produto Médico deve ser entregue ao endereço do cliente e o descarregamento deve ser realizado pelo transportador.
- Observe as condições de descarregamento. Este deve ser realizado de forma segura de modo a preservar as condições originais do equipamento.
- Inspecione a embalagem, verifique de forma visual se existe alguma avaria.
- Formalize junto ao conhecimento de frete no caso de alguma irregularidade e contate imediatamente o fabricante.
- Solicite ao fabricante ou ao representante autorizado a entrega técnica do equipamento. Não abra a embalagem!

#### 21.5 INSTALAÇÃO DO PRODUTO:

A instalação deve ser realizada exclusivamente por representante ou técnico autorizado (credenciado pela BARRFAB), que deve seguir as instruções abaixo descritas, confira se todos os passos foram executados:

- Transporte o Bisturi Eletrônico Microprocessado, na embalagem, até o local de instalação.
- Verifique se há alguma irregularidade na embalagem.
- Por meio de um estilete, abra a embalagem de proteção.



Cuidado para que a ferramenta não danifique as partes do Bisturi Eletrônico Microprocessado.

- Tenha acesso aos documentos que o acompanham e segregue-os. Eles são de extrema importância ao cliente.
- Retire a espuma em EPE, que envolve o gabinete.
- Retire todos os acessórios e partes que estão agrupados entorno dele.
- Fique atento aos acessórios estéreis, não danifique nem os retire da embalagem.
- Coloque o equipamento no local apropriado, no carro de Apoio de Bisturi Eletrônico Microprocessado.
- Lembre-se da angulação necessária, para que o Bisturi Eletrônico Microprocessado esteja livre de tombamento.
- Siga a sequência do relatório de entrega, e formalize os resultados neste.

Nota<sup>19</sup>: Ver item 31 – “Canal de Comunicação” deste manual para obter telefones e endereços do representante ou técnico autorizado (credenciado pela BARRFAB)

## 21.6 APÓS A INSTALAÇÃO:

- Envolve as equipes para treinamento. É importante que todos os níveis hierárquicos do centro cirúrgico que possivelmente tenham o contato com a eletrocirurgia, durante o período perioperatório quanto transoperatório, recebam este treinamento.
- Aproveite este momento para sanar quaisquer dúvidas em relação aos riscos e benefícios atualmente conhecidos da utilização da Eletrocirurgia.
- Usufrua deste diferencial, está disponível um (01) treinamento para a equipe de cada turno (manhã, tarde e noite) isento de custos ao cliente.
- Não permita que profissionais sem treinamento faça a preparação do paciente ou manuseie o Bisturi Eletrônico Microprocessado.

## 21.7 ACONDICIONAMENTO:

- Certifique-se de que o equipamento se encontra em local seguro, com relação à inclinação, vibração ou choques.



Atenção: nunca acondicione o equipamento próximo a torneiras de água ou equipamentos similares. Nem próximo de pressões atmosféricas e temperatura anormal, alta umidade, luz solar intensa, ventilação pobre, ambiente alcalino ou ácido, poeira, cloro e gás sulfúrico.

## 21.8 CONSERVAÇÃO:

- Proceda com a limpeza de forma adequada  
Nota<sup>20</sup>: Siga as instruções presentes no item "Advertências e/ou precauções durante a limpeza e Inutilização/Descarte" deste Manual.
- Fique atento em relação ao procedimento de desinfecção de superfície.  
Nota<sup>21</sup>: Siga as instruções presentes no item "Advertências e/ou precauções durante a desinfecção" deste Manual.
- Mantenha o Bisturi Eletrônico Microprocessado limpo e desinfetado para a próxima utilização.
- Mantenha seus acessórios limpos, desinfetados e esterilizados quando para a próxima utilização.
- Realize a manutenção preventiva de acordo com a periodicidade indicada pelo fabricante.
- Não permita que líquidos sejam inseridos no equipamento.
- Não utilize solventes orgânicos, como *thinner*, para limpar o equipamento.
- Mantenha o Bisturi Eletrônico Microprocessado, em local limpo, longe de poeiras.

## 21.9 CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO:

- Durante o uso, verifique as condições ambientais conforme tabela a seguir:

Faixa de temperatura ambiente	+10°C a +40°C
Faixa de umidade relativa	30% a 75%
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

Tabela 27 - Condições Ambientais de Operação

## 22. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

### 22.1 PRIMEIRO USO:

Se você é um profissional que recebeu Treinamento, siga as instruções abaixo de primeiro uso:

- ✓ Leia atentamente este Manual de Instruções de Uso.
- ✓ Siga as instruções detalhadas
- ✓ Você necessita de um kit mínimo para colocar a unidade em funcionamento:

Nota<sup>22</sup>: Consulte a relação dos acessórios que compõem este kit em "Descrição do Bisturi Eletrônico Microprocessado deste Manual.

- ✓ Verifique se o Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus acessórios opcionais encontram-se limpos, desinfetados e/ou esterilizados disponíveis para o uso.

Nota<sup>23</sup>: Consulte a instruções completas "Procedimentos Adicionais de reutilização" deste Manual.

- ✓ Avalie o que é reutilizável, encontra-se esterilizado e válido.
- ✓ Avalie qual o modelo ideal de eletrodo e/ou alça e/ou pinça e/ou placa de paciente para este procedimento.

Nota<sup>24</sup>: Consulte a instruções completas "Modalidade de Configurações – Acessórios Opcionais" deste Manual.

- ✓ Separe o conjunto e disponibilize para iniciar a cirurgia.
- ✓ Posicione o Carro de Apoio de Bisturi, libere o sistema de rodízios e o movimento até o local desejado.

Nota<sup>25</sup>: Consulte a instruções completas "Acessórios Opcionais – Carro de Apoio de Bisturi" deste Manual.

- ✓ Lembre-se de utilizar equipamentos de proteção adequados.
- ✓ Aproxime o Bisturi Eletrônico Microprocessado da Mesa Cirúrgica, proceda com o travamento dos rodízios, de modo que o carro fique fixado ao piso.
- ✓ Abra as embalagens dos acessórios estéreis.
- ✓ Conecte a caneta o eletrodo ou a alça.

Nota<sup>26</sup>: Consulte a instruções completas "Acessórios Opcionais – Eletrodo - Alça" deste Manual.

- ✓ Conecte o cabo de alimentação original no (41 – Painel Traseiro) e na rede elétrica.
- ✓ Pressione o interruptor liga/desliga (39 - Painel Traseiro) e acione a posição *OFF* (desligado).
- ✓ Pressione o interruptor liga/desliga (39 – Painel Traseiro) e acione a função *ON* (ligado).
- ✓ Confira se o equipamento se encontra em modo *STDBY*.

- ✓ Proceda com as verificações periódicas.

Nota<sup>27</sup>: Consulte a instruções completas "Verificações Periódicas" deste Manual.

- ✓ Visualize se o led (1 – Painel Dianteiro) na cor verde *POWER* ficou aceso, este indica que está no modo de espera. Bisturis modelos LE3 e LE4, para os modelos LC3 e LC4, visualizar através da tela LCD.
- ✓ Pressione uma vez a tecla *STDBY*, localizado no painel frontal, para colocar o Bisturi Eletrônico Microprocessado no modo operacional. Bisturis modelos LE3 e LE4, para os modelos LC3 e LC4, visualizar através da tela LCD.

Atenção! A definição do melhor modo e função a ser aplicado deve ser definida pelo cirurgião responsável com o objetivo de alcançar o efeito cirúrgico desejado. Conheça os riscos e benefícios associados à eletrocirurgia antes de seguir os passos abaixo.

Nota<sup>28</sup>: Consulte a instruções completas "Efeito Modo Corte – Efeito Modo Coagulação" deste Manual.

## 1. Se optar pela Técnica Monopolar, siga as instruções abaixo:

- ✓ Conecte o pedal monopolar no conector fêmea MONOPOLAR 1 FOOTSWITCH (42-Painel Traseiro) ou MONOPOLAR 2 FOOTSWITCH (43 – Painel Traseiro) e aproxime do cirurgião que vai comandá-lo.

Nota<sup>29</sup>: Consulte a instruções completa "Acessórios Opcionais – Pedal Monopolar" deste Manual.

- ✓ Posicione o paciente e fixe a placa de paciente em local adequado. Conecte a placa de paciente ao cabo de placa e a outra extremidade do cabo de placa a conexão de saída *PATIENT*. Fique atento ao efeito dos sinais audiovisuais, *CONTACT*, *PPU* E *PPQ*.

Nota<sup>30</sup>: Consulte a instruções completa "Acessórios Opcionais – Placa de Paciente" deste Manual.

Escolha o modo o desejado, selecione entre as opções (28 – Painel dianteiro) os modos *CUT* (corte). Ou as opções (18 – Painel dianteiro) os modos *COAG* (Coagulação). Para os modelos comerciais LC3 e LC4 Selecionar através da tela Touch Screen.

Nota<sup>31</sup>: Consulte a instruções completa "Técnicas, Modos e Funções", "Efeitos Modo Corte – Modo Coagulação", "Características Técnicas" deste Manual.

- ✓ Escolha a função mais eficiente para alcançar o efeito cirúrgico desejado:

Modo CUT: Pure (29 – Painel Dianteiro) ou Blend 1 (30 – Painel Dianteiro) ou Blend 2 (31 – Painel Dianteiro) ou Blend 3 (32 – Painel Dianteiro) ou Barrfab (17 – Painel Dianteiro).

Concomitante as funções ainda listadas podem-se selecionar a função Hi Cut ou Pulse (efeito1 ou efeito2 ou efeito3 ou efeito4 ou efeito5). Para os modelos comerciais LC3 e LC4 Selecionar através da tela Touch Screen.

Modo COAG: Spray (19 – Painel Dianteiro) ou Fulgurate High (20 – Painel Dianteiro) ou Fulgurate Low (21 – Painel Dianteiro) ou Desiccate (22 – Painel Dianteiro) ou Soft (23 – Painel Dianteiro). Para os modelos comerciais LC3 e LC4 Selecionar através da tela Touch Screen.

- ✓ Observe atentamente os sinais visuais (Led na cor amarela = CUT ou Led na cor Azul = COAG).  
Nota<sup>32</sup>: Consulte a instruções completa "Leds de Indicação" deste Manual.
- ✓ Confira a função e se o modo selecionado no painel corresponde ao desejado.
- ✓ Posicione o equipamento de exaustão mais próximo possível do campo cirúrgico.
- ✓ Ajuste para a menor potência (Watts) necessária realizar esta eletrocirurgia (seta para cima = aumentar a potência, seta para baixo = reduzir a potência).
- ✓ Visualize no painel frontal o número que fora ajustado, este corresponde à potência máxima de saída (Watts). Confira esta informação antes da ativação do modo.
- ✓ Ouça atentamente o sinal sonoro, e verifique se está encontra-se correspondente a função selecionada, lembre-se que este som é indicador da função ativa.  
Nota<sup>33</sup>: Consulte a instruções completa "Sinais Sonoros" deste Manual.
- ✓ Acione o modo selecionado através do acionamento do pedal monopolar ou pressione o botão da caneta com comando manual. Lembre-se pedal e botão na cor amarela = CUT e na cor Azul = COAG.
- ✓ Note que o indicador da função só deve acionar se houver potência de radiofrequência, ou seja, a conexão da saída de potência conectada.
- ✓ Lembre-se que a qualquer momento pode retirar o pé do pedal ou o dedo da caneta que a função imediatamente é inativada.
- ✓ Avalie a necessidade, e de acordo com o resultado ative a função Hi Cut ou Pulse a quaisquer momentos, assim como pode desativá-la da mesma forma.
- ✓ Monitore frequentemente o uso da eletrocirurgia e os seus efeitos no paciente, durante o procedimento.

## 2. Se optar pela Técnica Bipolar, siga as instruções abaixo:

- ✓ Conecte o pedal bipolar no conector fêmea BIPOLAR FOOTSWITCH (44 – Painel Traseiro). Aproxime-o do cirurgião.

Nota<sup>34</sup>: Consulte a instruções completa "Acessórios Opcionais – Pedal Bipolar" deste Manual.

Conecte o cabo da Pinça bipolar à saída BIPOLAR (38 – Painel Dianteiro). Disponibilize o cabo para conexão da Pinça Bipolar. Para os modelos comerciais LC3 e LC4 Selecionar através da tela Touch Screen.

Nota<sup>35</sup>: Consulte a instruções completa "Acessórios Opcionais – Pinça Bipolar" deste Manual.



Selecione entre as opções de Bipolar (2 – Pannel dianteiro) a função mais eficiente para alcançar o efeito cirúrgico desejado: Bipolar ou Micro Bipolar ou Bipolar Barrfab ou Macro Bipolar ou Bipolar Cut. Para os modelos comerciais LC3 e LC4 Selecionar através da tela Touch Screen.

Nota<sup>36</sup>: Consulte a instruções completa "Técnicas, Modos e Funções", "Efeitos Modo Corte – Modo Coagulação", "Características Técnicas" deste Manual.

Observe atentamente os sinais visuais (Led na cor azul). Para os modelos comerciais LC3 e LC4 Selecionar através da tela Touch Screen.

Nota<sup>37</sup>: Consulte a instruções completa "Leds de Indicação" deste Manual.

- ✓ Confira a função e se o modo selecionado no pannel corresponde ao desejado.
- ✓ Ajuste para a potência (Watts) desejada para realizar esta eletrocirurgia (seta para cima = aumentar a potência, seta para baixo = reduz a potência).
- ✓ Visualize no pannel frontal o número que fora ajustado, este corresponde à potência máxima de saída (Watts). Confira esta informação antes da ativação do modo.
- ✓ Ouça atentamente o sinal sonoro, e verifique se este encontra-se correspondente a função selecionada, lembre-se que este som é indicador da função ativa.
- ✓ Nota<sup>38</sup>: Consulte a instruções completa "Sinais Sonoros" deste Manual.
- ✓ Acione o modo selecionado através do acionamento do pedal bipolar. Lembre-se pedal na cor amarela = CUT e na cor Azul = COAG.
- ✓ Note que o indicador da função só deve acionar se houver potência de radiofrequência, ou seja, a conexão da saída de potência conectada.
- ✓ Lembre-se que a qualquer momento pode retirar o pé do pedal que a função imediatamente é inativada.
- ✓ Monitore o uso da eletrocirurgia e os seus efeitos no paciente, durante o procedimento.

### 3. Se optar por acionar a função SAVE, siga as instruções abaixo:

- ✓ Acione a função "LOAD" (10 – Pannel Dianteiro) selecione uma das posições disponíveis,
- ✓ Acione a função "SAVE", (11 – Pannel Dianteiro) esta corresponde a técnica, modo, função e potência utilizada naquele momento.

Nota<sup>39</sup>: Consulte a instruções completa "Técnicas, Modos e Funções",

## 22.2 APÓS O PRIMEIRO USO (PROCEDIMENTO DE FINALIZAÇÃO):

- ✓ Pressione o interruptor liga/desliga (39 - Pannel Traseiro) e acione a posição OFF (desligado).
- ✓ Desconecte o cabo de alimentação (41 – Pannel Traseiro) original da rede elétrica.
- ✓ Lembre-se de utilizar os equipamentos de proteção adequados.
- ✓ Desconecte o pedal monopolar do conector fêmea MONOPOLAR 1 FOOTSWITCH (42-Pannel Traseiro) ou MONOPOLAR 2 FOOTSWITCH (43 – Pannel Traseiro).
- ✓ Desconecte a placa de paciente da conexão "PATIENT" (37 – Pannel Frontal).
- ✓ Desconecte do cabo a placa de paciente.
- ✓ Encaminhe os acessórios descartáveis para processo de descarte.
- ✓ Encaminhe os acessórios esterilizáveis para o processo de esterilização.
- ✓ Proceda com a limpeza e desinfecção.
- ✓ Guarde sempre os acessórios eletrocirúrgicos em num local seguro.



## **23. PRINCIPAIS ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS**

### **23.1 ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DURANTE O TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO:**



Por ser um produto médico frágil, descarregar o equipamento com cautela. Devem-se tomar todos os cuidados para não o deixar sofrer queda. Observar o sentido da caixa correto, para o seu transporte e armazenamento adequado.

### **23.2 ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DURANTE A INSTALAÇÃO:**



Solicite entrega técnica. Entre em contato com o fabricante ou com o representante autorizado, para que seja providenciada a instalação do Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus acessórios, bem como o treinamento de sua equipe



Não abra e nem retire Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus acessórios da embalagem, sem a presença de um representante autorizado.



Esclareça todas as suas dúvidas com o representante autorizado no momento da instalação. Ele está disponível para treinar uma equipe de cada turno de trabalho. Aproveite!



Observe as precauções com relação à Compatibilidade Eletromagnética do Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus acessórios e dos equipamentos ao seu redor. É importante que a instalação do bisturi siga as condições descritas neste Manual. Atente-se, ele pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos que não estejam conforme as normas aplicáveis aos equipamentos eletromédicos. Caso seja necessário, adote procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do bisturi ou blindagem do local.

Atenção especial para interferência com outros equipamentos elétricos conectados e em uso simultâneo no mesmo paciente.



Certifique-se de que o equipamento está em local seguro, com relação à inclinação, vibração ou choques.



Atenção nunca instale o equipamento próximo a torneiras de água ou equipamentos similares. Não instale o equipamento próximo de pressões atmosféricas e temperatura anormal, alta umidade, luz solar intensa, ventilação pobre, ambiente alcalino ou ácido, poeira, cloro e gás sulfúrico.



Confira as instalações prediais, coloque o produto médico em funcionamento apenas se houver a possibilidade de conectar o cabo de alimentação adequadamente, caso contrário providencie para que a estrutura seja regularizada.



Garanta a segurança elétrica do Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus acessórios, mediante a conexão do seu cabo de alimentação a um sistema de aterramento, o qual deve existir na instalação elétrica do local onde o equipamento será utilizado. Foge do alcance do fabricante a verificação da



## 22.3 SEGUNDO USO:

- ✓ Se optar por selecionar uma memória salva: Acione a função "LOAD" e selecione a posição de memória desejada.
- ✓ Se optar por definir os parâmetros, siga as instruções de primeiro uso.





integridade do sistema de aterramento existente no local de uso. Está sob responsabilidade do usuário e/ou do pessoal técnico por este autorizado, a realização desta verificação.

Risco de quebra! O carro de apoio de Bisturi só deve ser transportado quando o sistema de travamento estiver liberado. Não force a movimentação! Ao localizar desníveis no piso ou na própria entrada do elevador apoie o Bisturi com a mão.

### 23.3 ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DURANTE A UTILIZAÇÃO:

Permita que somente pessoal especializado opere o Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus acessórios, em razão de sua formação profissional, dos seus conhecimentos e de sua experiência adquirida por atividade prática, para que possa assegurar uma execução correta e segura durante os procedimentos cirúrgicos. Pessoas sem o devido treinamento não devem operar o Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus acessórios.

Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte da Mesa Cirúrgica, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Não permita que o paciente entre em contato com as partes metálicas que estejam aterradas ou que tenham uma capacitância apreciável ao terra. Risco de queimadura.

Faça o uso de Equipamentos de Proteção Coletiva e individual, proteja-se! Proporcione a equipe uma melhor visibilidade do campo cirúrgico, posicione o equipamento de exaustão mais próximo possível do campo cirúrgico, para que a fumaça produzida durante a eletrocirurgia seja aspirada.


Preserve a sua segurança, garanta que a luva utilizada esteja sem a presença de microfuros. Risco de queimadura ao cirurgião.


PERIGO DE EXPLOSÃO! O Bisturi Eletrônico não é adequado para ao uso e presença de uma mistura anestésica inflamável como Ar, Oxigênio ou Óxido Nitroso. Este equipamento não se enquadra na categoria APG.


Fique atento a possibilidade de faiscamento e a geração de calor associado à eletrocirurgia, estas constituem uma fonte de ignição para materiais inflamáveis, destacam-se alguns exemplos:

- Anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes tais como o óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) e o oxigênio se utilizados nas operações cirúrgicas na região do tórax ou na cabeça, a menos que esses agentes sejam evacuados por aspiração.
- Soluções inflamáveis que podem se acumular sob o paciente ou em depressões ou cavidades de seu corpo, como por exemplo, o umbigo ou a vagina. Todo fluido acumulado nessas zonas deve ser eliminado antes da utilização do equipamento.
- Gases endógenos.
- Algodão hidrófilo ou gaze saturada de oxigênio.
- Substâncias inflamáveis como tinturas à base de álcool, utilizados na preparação do paciente.
- Gases inflamáveis naturais que podem se acumular em cavidades como, por exemplo, o intestino.
- Produtos adesivos como solventes inflamáveis.



 Garanta que o Bisturi Eletrônico Microprocessado seja operado apenas por pessoal adequadamente treinado e sob a direção de equipe médica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios atualmente conhecidos da utilização desta técnica e de seus efeitos. Entenda os princípios básicos da eletrocirurgia.

 Avalie a necessidade, saiba que as conexões de saída de potência, permitem que sejam conectados 02 (duas) canetas ou pinças no Bisturi Eletrônico Microprocessado em um mesmo procedimento cirúrgico, as saídas Monopolar 1 e 2 (35, 36 – Painel Dianteiro). A ativação pode ser simultânea, somente no modo Coagulação, com a seleção das funções SPRAY, Fulgurate High e Fulgurate Low, sendo que o tipo de coagulação é a mesma nas duas saídas. Esta opção traz maior agilidade ao procedimento e permite melhor aproveitamento do equipamento. Estes modos de coagulação permitem uma coagulação de não contato.


 Programe para que as verificações periódicas sejam uma atividade incorporada na rotina diária de seu centro cirúrgico.


Observe as condições do cabo de alimentação, este não deve ser ou estar esmagado.


Examine todos os acessórios e conexões à unidade eletrocirúrgica antes de iniciar a cirurgia.

Fique atento a qualquer efeito sonoro diferente do habitual que o equipamento possa apresentar, investigue a causa ou entre em contato com o fabricante.

Tenha disponível para seguir o procedimento, outro equipamento ou outro kit de acessórios em condições de uso, para o caso do primeiro apresentar qualquer vício.

 Tenha ciência que os exemplos de aplicação em eletrocirurgia descritos neste Manual foram baseados em experiência vividas, obtida através de acompanhamento em aplicações. Sempre inicie com potência mínima e aumente de acordo com o efeito desejado. Lembre-se que a decisão sobre o melhor modo e função a ser aplicada é do cirurgião responsável.


 Lembre-se que a qualquer momento pode retirar o pé do pedal que a função imediatamente é inativada ou interromper o acionamento dos botões da caneta.


 Siga as instruções sobre o uso de acessórios opcionais.

Certifique-se de que os acessórios estejam funcionando de maneira adequada. A conexão inadequada pode produzir faiscamento de metal para metal resultando em estimulação neuromuscular no paciente, mau funcionamento do acessório e efeitos cirúrgicos indesejáveis.

Preserve os acessórios estéreis.

Tenha atenção especial no momento da fixação da placa de paciente, em relação a tamanho da área, local de fixação, características do local da fixação, interferências e contatos.

 Tenha cautela, em caso de dúvidas sobre qual o nível de potência a utilizar, inicie com baixa potência e o aumente gradativamente até alcançar o efeito eletrocirúrgico pretendido.

 Tome precauções adicionais, para a eletrocirúrgica aplicada em pacientes com marcapasso interno ou externo. A interferência produzida pela corrente eletrocirúrgica pode conduzir a um funcionamento inadequado do marcapasso. Para maiores informações deve-se consultar um cardiologista ou o fabricante do marcapasso.

Monitore continuamente pacientes portadores de marcapasso, o Bisturi Eletrônico Microprocessado deve ser usado com cuidado neste tipo de paciente, este pode produzir interferências nesses dispositivos, pacientes mais sensíveis podem sentir alguma estimulação neuromuscular principalmente em coagulação spray e quando níveis elevados de potência estiverem sendo utilizados.



Zele pela segurança do paciente, proceda com o seu monitoramento frequente.

Mantenha o cuidado ao utilizar a eletrocirurgia muito próximo ou em contato direto com objetos metálicos como, por exemplo, pinças, espéculos, grampos, etc. A utilização da eletrocirurgia nessas condições pode provocar destruição de tecidos e queimaduras não intencionais.

Fique atento, a literatura relata a ocorrência de queimadura nos locais com adornos metálicos, com eletrodos de eletrocardiograma e de eletroencefalograma, com sondas de temperatura retal ou da pele, e com equipamentos de monitoramento internos que faça uso de agulhas. A utilização da eletrocirurgia nessas condições pode provocar destruição de tecidos e queimaduras não intencionais.



Monitore o uso da eletrocirurgia e os seus efeitos no paciente, durante o procedimento.

Fique atento, ao perceber ineficiência da eletrocirurgia, em relação ao nível de potência normalmente utilizado, investigue a causa, as condições de conservação da caneta, cabo da placa e suas respectivas conexões, podem interferir no perfeito funcionamento do equipamento. O aumento da potência sem uma verificação cuidadosa aumenta a possibilidade de queimaduras no paciente.



Desligue o Bisturi Eletrônico Microprocessado antes da desconexão dos acessórios opcionais em especial os que liberam corrente elétrica.



Entenda o princípio da eletrocirúrgica, lembre-se que o efeito cirúrgico desejado depende da impedância dos tecidos, do tempo da exposição, da superfície exposta e da densidade da corrente elétrica.



Escolha o local mais próximo ao campo operatório para colocar a placa de paciente, de modo a perder menor energia no circuito e assim densidades de correntes menores são necessárias para se alcançar os efeitos desejados no tecido. Risco de lesões ao paciente.



Cuidado, a placa de paciente deve ter tamanho suficiente para manter ampla área de dispersão da corrente elétrica, de forma a preservar os tecidos. Além disso, para placas de inox deve ser usado gel ou pastas, que aumentem o contato com a pele de forma a reduzir a resistência oferecida por ela. Se a placa não estiver totalmente aderida ou não for suficiente o fluido de irrigação entre a placa e a pele, a superfície se torna menor, o que aumenta os riscos.



Dê preferência para posicionar a placa de paciente, a áreas de tecido altamente vascularizada e de maior musculatura, evite áreas de maior concentração de gordura e proeminências ósseas, já que os tecidos ósseo e adiposo apresentam impedância superior à do tecido muscular e à das áreas bem vascularizadas. Fique atento crianças e idosos são pacientes de maior risco de lesões devido à baixa massa muscular.



Retire todos os materiais condutores, ou seja, de baixa resistência elétrica, como por exemplo, joias, brincos, "piercings", botões e quaisquer outros adornos metálicos, que podem oferecer um caminho alternativo para a saída de corrente elétrica do corpo do paciente. Risco de queimadura e perda da eficácia do processo eletrocirúrgico.



Fique atento, a literatura relata a ocorrência de queimadura nos locais com adornos metálicos, com eletrodos de eletrocardiograma e de eletroencefalograma, com sondas de temperatura retal ou da pele, e com equipamentos de monitoramento internos que faça uso de agulhas.

Use a prudência com o uso das funções SAVE e LOAD. Lembre-se a posição de memória salva corresponde a configuração que o Bisturi Eletrônico Microprocessado estava naquele momento. É prudente que seja analisado criticamente antes de iniciar cada procedimento se os parâmetros salvos são adequados para o procedimento eletrocirúrgico que será executado.

Desempenho Essencial: Ajuste a menor potência possível, coerentes com o procedimento cirúrgico adotado, em caso de dúvidas, é recomendado que se inicie a operação do equipamento com um valor de potência mais baixo possível e aumenta-lo gradativamente até alcançar o efeito cirúrgico desejado. Quanto menor o tempo de exposição da duração da corrente elétrica no corpo humano, menores os efeitos de sua passagem e consequentemente menores os riscos de lesões.

Para procedimentos cirúrgicos nos quais a corrente de AF pode fluir até partes do corpo que tenham uma área de seção transversal relativamente pequena, a utilização de técnicas BIPOLARES pode ser desejável para evitar danos indesejáveis ao tecido.

Dê preferência ao uso de placas de contato ao paciente bipartidas, faça o uso do sistema PPQ (Patient Plate Quality) que reconhece automaticamente o tipo de placa e monitora a resistência de contato entre a placa e o paciente, colaborando com a segurança este emite sinais audiovisual intermitente e impossibilita o acionamento do bisturi até que a falha seja resolvida.

Posicione adequadamente o paciente sobre a Mesa Cirúrgica, não permita o contato entre o paciente e a superfície metálica ou de seus acessórios, o uso de isolantes nos apoios de braços e portacoxas, evita a fuga da corrente através de áreas metálicas. Para casos onde é impossível evitar este contato à orientação é o uso de invólucros antiestáticos.

Evite que o paciente tenha contato com panos molhados ou colchonetes condutores. Minimizar o efeito com a aplicação de compressas secas entre braços, tronco ou pernas. Perigo de queimadura!

Preste atenção nos sinais sonoros e visuais e investigue e compreenda o motivo de sua ativação.

Estabeleça um procedimento de supervisão e monitoramento à aplicabilidade da eletrocirurgia, zele pela integridade física do paciente.














Garanta que os acessórios, depois de conectados, estejam completamente conectados.

Atente-se para a presença de alta tensão nas saídas de conexão dos acessórios e em suas pontas.

Realize uma inspeção visual, verificando as condições físicas do Bisturi Eletrônico Microprocessado e de seus acessórios. Em caso de qualquer avaria, solicite atendimento técnico para retornar os mesmos às suas características originais.


Desconecte o cabo de alimentação da rede elétrica antes de iniciar um procedimento de manutenção. Garanta que o Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus acessórios não passem por procedimento de manutenção durante o seu uso com o paciente ou mesmo quando este estiver com seu interruptor ligado/on.

Mantenha o cabo de alimentação do equipamento Eletromédico com livre acesso para sua desconexão da rede elétrica em casos de emergência.


-  Verifique o estado impecável e a plena operacionalidade do Bisturi Eletrônico Microprocessado e de seus acessórios, antes do uso. Perigo de ferimento!
-  Siga o cronograma de manutenção preventiva indicada pelo fabricante, esta é fundamental para manter permanente bom funcionamento e segurança do produto médico de seus acessórios.
-  Contrate o serviço técnico BARRFAB, um contrato de manutenção, que lhe beneficia e garante o permanente bom funcionamento e segurança contínua do Bisturi Eletrônico Microprocessado e de seus acessórios, conservação do imobilizado, tranquilidade, centro cirúrgico em pleno funcionamento, associado ao baixo investimento em substituição de componentes.
-  Utilize mão de obra especializada para a execução da manutenção preventiva ou corretiva, a mesma traz segurança e confiabilidade no serviço realizado. Neste serviço encontra-se incluso o serviço de verificação/calibração do Bisturi Eletrônico Microprocessado, este é de fundamental importância.
-  Registre quando realizado o serviço de manutenção nos equipamentos eletromédicos e de seus acessórios. Este procedimento interfere diretamente na garantia do produto médico e é de responsabilidade do cliente.
-  Utilize apenas componentes e acessórios originais.
-  Limpe, sempre após o procedimento cirúrgico, todo e qualquer resíduo derramado sobre o Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus Acessórios.
-  Fique atento para o uso de desinfetantes durante a desinfecção. Em caso de dúvidas, contate o fabricante.
-  Descarte os acessórios opcionais, se estes forem descartáveis, já os estêreis encaminhem para processo de esterilização.
-  Utilize sempre que possível agente ininflamável para limpeza e desinfecção, senão, deixe evaporar os produtos inflamáveis antes da prática de eletrocirurgia.
-  Reforce a orientação a sua equipe, sobre a importância de não deixar penetrar líquidos nos componentes sobre tensão. Perigo de morte!
-  Cuide-se, nível perigoso de tensão, Antes da limpeza/desinfecção, retire o plugue elétrico da tomada da parede. Perigo de morte!
-  Este Manual deve ser lido por todos os operadores do produto.


Acompanhe as revisões deste Manual de Instruções de Uso junto ao site da ANVISA, no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), ou solicite ao fabricante a versão vigente, pelo menos uma vez ao ano.

## 23.4 ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DURANTE A UTILIZAÇÃO DE CIRURGIAS ENDOSCÓPICAS E LAPAROSCÓPICAS


-  Tenha cuidado com o acionamento inadvertido do gerador ou com o movimento do eletrodo ativado fora do campo de visão pode resultar em danos ao paciente.





 Fique atento, mesmo após a desativação do gerador, a ponta do eletrodo permanece com temperatura elevada com potencial de queimas, risco de danos a equipe.


 Lembre-se que objetos metálicos são condutores e oferecem potencial de risco de queimadura ao paciente e ao cirurgião. Tenha atenção especial ao uso do trocartes, as correntes podem ser geradas principalmente das três maneiras, pelo contato direto do objeto metálico com o eletrodo ativo, pela proximidade do objeto ou ainda do seu cabo em relação ao objeto condutor.


### 23.5 ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DURANTE A LIMPEZA E INUTILIZAÇÃO/DESCARTE


 Use sempre luvas durante o procedimento de reutilização. O Produto Médico pode estar contaminado.


 Confira se equipamento se encontra desconectado da rede, antes de iniciar os procedimentos de reutilização. O procedimento de desinfecção é expressamente proibido de ser realizado com o Bisturi Eletrônico Microprocessado conectado à rede de alimentação.


 Avalie, conforme as instruções deste Manual, se os acessórios opcionais devem seguir o procedimento de descarte ou de reutilização. Atenção, os acessórios descartáveis não devem ser reutilizados, suas características técnicas podem ser alteradas e interferir na eficiência da eletrocirurgia.


 Siga as instruções sobre a média de vida útil dos acessórios reutilizáveis, esse cuidado garante as características técnicas do produto.

 Garanta que os acessórios descartáveis sejam inutilizados a cada uso, identificados, segregados e encaminhados para o descarte adequado e que os reutilizáveis sejam acompanhados quanto aos ciclos de uso e ao alcançar o limite indicado, este siga o mesmo destino dos descartáveis.

 Preserve seu equipamento, não deve penetrar líquido no interior do Bisturi Eletrônico Microprocessado. Equipamento comum - IPX1. (Equipamento Fechado protegido contra pingos de água)

 Fique atento para desinfecção de superfície, como o exemplo do gabinete, não utilize compostos liberadores de cloro ativo (os compostos mais utilizados são hipoclorito de sódio, cálcio e lítio) e oxidantes, estes têm como desvantagem serem corrosivos para metais. Em caso de dúvidas contate o fabricante.

 Avalie após os procedimentos de reutilização um controle visual. Risco de danos materiais em caso de limpeza e desinfecção incorretas!

 Danos materiais em caso de resíduo de soro fisiológico (cloreto de sódio) que escorra sobre a superfície metálica! Remova quaisquer resíduos de soro, molhando, enxaguando e secando. O mesmo procedimento deve ser adotado para o sangue humano e fluidos corporais.



Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido deste equipamento, quando ele for inutilizado /descartado, este deve ser segregado, embalado, identificado e enviado (sob responsabilidade do cliente) para a fábrica, para que seja feito o seu devido descarte com segurança.

## **24. DESEMPENHO DO PRODUTO**

### **24.1 INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO:**

Bisturi Eletrônico Microprocessado projetado para fazer retirada, corte e promover a coagulação de células de tecidos biológicos, de maneira rápida e segura para quaisquer tipos de procedimentos cirúrgicos.

#### **INDICAÇÃO:**

Procedimentos com o uso da Eletrocirurgia.

#### **FINALIDADE:**

Coagulação e Corte.

### **24.2 EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E CONTRAINDICAÇÕES:**

O Bisturi Eletrônico Microprocessado não produz nenhum efeito secundário ou efeitos colaterais indesejáveis, se todas as recomendações deste Manual de Uso forem seguidas. O equipamento não possui nenhuma contraindicação.



Garanta que este produto médico seja operado exclusivamente por pessoal adequadamente treinado e sob a direção de equipe médica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios atualmente conhecidos da utilização do Bisturi Eletrônico Microprocessado.



Lembre-se sobre os perigos de ferimento ao paciente, pelo motivo de expor o paciente há correntes de grande intensidade, os equipamentos de eletrocirurgia são potencialmente perigosos e exigem que certos cuidados sejam tomados pela equipe cirúrgica. De acordo com estudos, os acidentes mais comuns são as queimaduras e ferimentos causados pelo excesso de potência e altas densidades de corrente imprevistas. É importante apontar que as correntes de alta frequência podem interferir no funcionamento de outros circuitos eletrônicos, como equipamentos de monitoração, oxímetros de pulso, marca-passos implantáveis etc., criando situações de risco para o paciente e os operadores.

### **24.3 SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO:**

Todos os modelos comerciais que fazem parte da Família do Bisturi Eletrônico Microprocessado atendem aos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia aplicáveis a estes equipamentos, referidos no Regulamento Técnico anexo a Resolução RDC Nº 546, de 30 de agosto de 2021. Desta forma, o Bisturi Eletrônico Microprocessado é projetado e fabricado de modo que:

- ✓ Seu uso não compromete o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores quando usados nas condições e finalidades previstas neste Manual de Instruções de Uso;
- ✓ Os possíveis riscos existentes são aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente e são reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas.
- ✓ As soluções adotadas ajustam-se aos princípios atualizados da tecnologia no que se refere aos princípios de: eliminar ou reduzir os riscos na medida do possível (segurança inerente ao projeto e a fabricação); adotar as medidas de proteção oportunas, incluindo alarmes, no caso em que forem necessários, frente aos riscos em que não se puder eliminar; informar aos operadores dos

riscos residuais devido à incompleta eficácia das medidas de proteção adotadas. Ver item "Sinais sonoros de alarme".

- ✓ Possuem o desempenho atribuído e executam as funções especificadas. Ver item "Desempenho do Produto".
- ✓ As características e o desempenho não se alteram em tal grau que possam comprometer o estado clínico e segurança dos pacientes ou consumidores nem, se for o caso, de outras pessoas, enquanto durar a vida útil prevista pelo fabricante e em condições normais de uso.



Dê especial atenção aos seguintes itens constantes neste Manual: "Procedimentos Adicionais para Reutilização", "Manutenção Preventiva e Conservação", e "Manutenção Corretiva", pois estes interferem diretamente na vida útil do produto médico e sua segurança.

- ✓ As características e desempenho, segundo sua utilização prevista, não são alteradas durante o armazenamento e transporte, considerando as instruções e dados fornecidos pelo fabricante, desde que seguidas as instruções constantes em "Advertências e/ou Precauções durante o Transporte e Armazenamento".
- ✓ Qualquer efeito secundário indesejável constitui risco aceitável em relação ao desempenho atribuído.
- ✓ São eliminados ou reduzidos o risco de infecção para o paciente ou consumidor, operador ou terceiros envolvidos, desde que atendidas as orientações dos seguintes itens constantes neste Manual: "Advertências e/ou Precauções durante a Limpeza e Inutilização/Descarte" e "Procedimentos Adicionais antes da Utilização do Produto Médico".
- ✓ São eliminados ou reduzidos os riscos de lesões vinculados a suas características físicas, incluídas a relação volume/pressão, a dimensão, e, se for o caso, ergonômicas; os riscos vinculados com as condições do meio ambiente razoavelmente previsíveis, tais como os campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, pressão, temperatura ou variações de pressão e de aceleração; os riscos de interferência recíproca com outros produtos, utilizados normalmente para diagnóstico ou terapia; os riscos que derivam, em caso de impossibilidade de manutenção ou calibração, do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de algum mecanismo ou controle, desde que seguidas as instruções gerais deste Manual.
- ✓ São garantidas a repetição, confiabilidade e eficácia dos sistemas eletrônicos, em consonância com a utilização a que se destinam. No caso de condições de primeiro defeito no sistema, deverão prever-se os meios para poder eliminar ou reduzir, na medida do possível, os riscos consequentes.
- ✓ São minimizados os riscos de geração de campos eletromagnéticos que possam prejudicar a operação de outros produtos em sua vizinhança, desde que seguidas as instruções referentes a "Emissões Eletromagnéticas" e "Imunidade Eletromagnética".



Lembre-se que os textos assinalados com o símbolo ao lado, indicam informações importantes, advertências e cuidados que devem ser observados para agir de forma preventiva.

## **25. INSTALAÇÃO OU CONEXÃO A OUTROS PRODUTOS**

O Bisturi Eletrônico Microprocessado não apresenta como finalidade ou uso, a conexão direta com outros equipamentos. Somente é possível a instalação de acessórios opcionais fabricados pela BARRFAB, ou por ela homologados.



## **26. VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS**



Estas verificações periódicas devem ser realizadas, com o auxílio do setor de Engenharia Clínica, pois envolvem ajustes e interpretações específicas. São de fundamental importância para a segurança do paciente, usuário, operador e do próprio cliente, no que se refere a ações legais movidas por paciente lesado, de alguma forma.

Para um permanente bom funcionamento do Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus Acessórios, é necessário realizar uma inspeção antes de cada uso, pelo menos uma vez por dia, por pessoal devidamente instruído.

Esta verificação consiste em avaliar as condições atuais dos componentes do Bisturi, estes devem se manter durante o passar do tempo em condições de uso seguro, mantendo as características originais do equipamento.

1. Condições gerais de limpeza e desinfecção
2. Condições de conservação e atendimento a manutenção preventiva
3. Características originais
4. Gabinete: Avaliar condições das Conexões, teclas, painel, displays, displays de TFT (thin-film transistor), sinais audiovisuais, fusíveis, condições de limpeza interna dos PCIS.
5. Mecanismo de fixação ou apoio do Gabinete: Avaliar estrutura física, rodízios.
6. Cabo de alimentação: Avaliar condições do conector, condutividade do cabo, tomada de conexão, terminal de aterramento.
7. Acessórios opcionais: As instruções de inspeção encontram-se estabelecidas na seção "Acessórios Opcionais", deste manual.

O resultado das inspeções visuais e dos controles funcionais deve ser documentado pelo examinador, com a indicação de data e assinatura. O RQ 166 – Verificações Periódicas – Inspeção Visual e Controle Funcional apresentado abaixo, deve ser preenchido e armazenado até a vida útil do Bisturi Eletrônico Microprocessado. Cópias deste formulário podem ser solicitadas através do e-mail: [administracao@barrfab.com.br](mailto:administracao@barrfab.com.br)

BAR FAB		VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS INSPEÇÃO VISUAL E CONTROLE FUNCIONAL		RQ 166/00
<b>1. Condições gerais de limpeza e desinfecção</b>		<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Não conforme	<input type="checkbox"/> Não aplicável
<p>Avalie se o equipamento foi limpo e desinfetado segundo as normas de higiene aplicáveis.</p> <p>Em caso de não conformidade, limpe e desinfete o equipamento de forma adequada.</p>				
<b>2. Condições de conservação e atendimento a manutenção preventiva e calibração</b>		<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Não conforme	<input type="checkbox"/> Não aplicável
<p>Avalie se o equipamento passou periodicamente por manutenção preventiva, se existe evidência de registro ou lacre no equipamento e se esta foi realizada por técnico qualificado. Avalie também se o equipamento necessitou de alguma substituição de componente que tenha afetado a sua calibração.</p> <p>Em caso de não conformidade, retire o equipamento de uso e solicite manutenção preventiva, avalie a necessidade de verificação da sua calibração.</p>				
<b>3. Características originais</b>		<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Não conforme	<input type="checkbox"/> Não aplicável
<p>Avalie se o equipamento mantém as características originais.</p> <p>Em caso de não conformidade, retire o equipamento de uso e solicite manutenção corretiva.</p>				
<b>3.1 Condições Conectores de encaixe para acessórios</b>		<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Não conforme	<input type="checkbox"/> Não aplicável
<p>Avalie se os conectores de encaixe para acessórios encontram-se em perfeito estado de conservação, isentos de danos ou avarias que possam comprometer o seu perfeito funcionamento.</p> <p>Em caso de não conformidade, solicite visita técnica do representante autorizado.</p>				
<b>3.2 Condições da membrana das teclas de acionamento</b>		<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Não conforme	<input type="checkbox"/> Não aplicável
<p>Avalie se todas as teclas do painel frontal do Bisturi Eletrônico Microprocessado encontram-se cobertas e em perfeitas condições de uso, onde a membrana esteja isenta de rachaduras ou quebras ou rasgos que possam permitir infiltrações ou mau contato.</p> <p>Em caso de não conformidade, solicite visita técnica do representante autorizado.</p>				
<b>3.3 Condições das teclas de acionamento</b>		<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Não conforme	<input type="checkbox"/> Não aplicável
<p>Avalie se todas as teclas do painel frontal do Bisturi Eletrônico Microprocessado encontram-se em perfeitas condições de uso, tendo seu acionamento suave, e com retorno total da tecla após o seu acionamento.</p> <p>Em caso de não conformidade, solicite visita técnica do representante autorizado.</p>				
<b>3.4 Condições do gabinete metálico</b>		<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Não conforme	<input type="checkbox"/> Não aplicável
<p>Avalie se o gabinete metálico do equipamento se encontra isento de manchas ou pontos danos. E internamente avalie a limpeza das placas de circuito impresso.</p> <p>Em caso de não conformidade, adote o procedimento adequado de limpeza e desinfecção e solicite visita técnica do representante</p>				
<b>3.5 Condições do display de informações</b>		<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Não conforme	<input type="checkbox"/> Não aplicável
<p>Avalie se todos os displays estão com as informações corretas, sem leds danificados ou queimados.</p> <p>Em caso de não conformidade, solicite visita técnica do representante autorizado.</p>				
<b>3.6 Condições do display touchscreen</b>		<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Não conforme	<input type="checkbox"/> Não aplicável

Avalie se o display touchscreen contempla todas as informações corretas, e se o seu funcionamento está correto, com acionamento de funções e ajuste de parâmetros.

Em caso de não conformidade, solicite visita técnica do representante autorizado.

<b>3.7 Condições dos sinais sonoros e visuais</b>	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Não conforme	<input type="checkbox"/> Não aplicável
---	-----------------------------------	---------------------------------------	--

Avalie se os efeitos dos sinais sonoros e visuais são apresentados conforme as características originais do equipamento. Em caso de não conformidade, retire o equipamento de uso e solicite a manutenção preventiva.

<b>4. Acessórios</b>	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Não conforme	<input type="checkbox"/> Não aplicável
----------------------	-----------------------------------	---------------------------------------	--

Avalie se as partes móveis do equipamento encaixam com segurança.

Em caso de não conformidade, retire o equipamento de uso e solicite manutenção corretiva.

#### 4.1 Acessórios Descartáveis

Avalie se os acessórios descartáveis (caneta, placa de paciente, alça, eletrodo) disponíveis estão lacrados em sua embalagem original, garantindo que não será feita nenhuma reutilização.

<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Não conforme	<input type="checkbox"/> Não aplicável
-----------------------------------	---------------------------------------	--

#### 4.1 Acessórios Reutilizáveis

Avalie se o acessório reutilizável (caneta, placa de paciente, cabo para placa, cabo para pinça, eletrodo, pinça bipolar) apresenta integridade e funcionalidade, mantendo as suas características originais, bem como, o número de ciclos de esterilização encontra-se dentro de sua vida útil.

<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Não conforme	<input type="checkbox"/> Não aplicável
-----------------------------------	---------------------------------------	--

Avalie se todas as teclas do painel frontal do Bisturi Eletrônico Microprocessado encontram-se em perfeitas condições de uso, tendo seu acionamento suave, e com retorno total da tecla após o seu acionamento.

Em caso de não conformidade, solicite visita técnica do representante autorizado.

Avalie se o cabo de alimentação é original do equipamento, ou seja, novo padrão brasileiro de tomadas, e se encontra isento de esmagamentos, rompimento, pinos quebrados ou adaptadores.

Em caso de não conformidade, substitua imediatamente o cabo de alimentação por um original.

Avalie se o equipamento apresenta algum ruído acima do normal.

Em caso de não conformidade, retire o equipamento de uso e solicite manutenção corretiva.

Avalie se os adesivos estão em perfeitas condições, sem rasgos e legíveis.

Em caso de não conformidade, substitua o adesivo.

<b>Conclusão:</b> Equipamento testado, seguro e eficaz, atendendo ao uso pretendido.	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Não conforme	<input type="checkbox"/> Não aplicável
--	-----------------------------------	---------------------------------------	--

**De acordo com a verificação acima citada, o produto encontra-se aprovado para utilização.**

#### Examinador

Nome:	Função:	D
-------	---------	---

**Tabela 28 - Verificações Periódicas – Inspeção Visual e Controle Funcional**

## 26.1 AUTOTESTE

Os equipamentos LC4, LC3, LE4 e LE3 foram concebidos para auxiliar o usuário a identificar os modos que apresentarem falha.

Ao ligar o equipamento é realizado o Autoteste que para em determinadas situações de falha um código de erro será exibido no painel conforme tabela a seguir:

Códigos de Erros	Modelo de Equipamento	Falha	Função Relacionada	Descrição
16	LC4, LC3, LE4 e LE3	Sistema	Autoteste	Desligue e ligue novamente o aparelho sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer no sistema de Autoteste, contate a assistência técnica.
17	LC4, LC3, LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Teclas acionadas simultaneamente	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar o teclado para os modelos LE4 e LE3 e para os modelos LC4 e LC3 ligue sem pressionar o painel do LCD. Caso a mensagem de erro não desaparecer o sistema de teclado está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
18	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla STANDBY Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla STANDBY está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
19	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla seleção de modo BIPOLAR Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla seleção de modo BIPOLAR está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
20	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla de incremento de ajuste de potência do modo BIPOLAR Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla incremento de ajuste de potência do modo BIPOLAR está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
21	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla de decremento de ajuste de potência do modo BIPOLAR Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla de decremento de ajuste de potência do modo BIPOLAR está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
22	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla LOAD. Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla LOAD está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
23	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla SAVE. Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla SAVE está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
24	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla de ajuste SONORO. Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla de ajuste SONORO está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
25	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla PULSE. Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla PULSE está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.

Códigos de Erros	Modelo de Equipamento	Falha	Função Relacionada	Descrição
26	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla de seleção de modo COAGULAÇÃO. Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla de seleção de modo COAGULAÇÃO está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
27	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla de incremento de potência do modo COAGULAÇÃO. Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla de incremento de potência do modo COAGULAÇÃO está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
28	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla da função PULSE do modo corte. Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla da função PULSE do modo corte está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
29	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla da função HIGH CUT. Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla da função HIGH CUT está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
30	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla de seleção de modo CORTE. Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla de seleção de modo CORTE está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
31	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla de incremento de potência do modo CORTE. Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla de incremento de potência do modo CORTE está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
32	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla de decremento de potência do modo CORTE. Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla de decremento de potência do modo CORTE está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
50 a 65	LC4, LC3, LE4 e LE3	Memória FLASH	Valores Displays e Calibração	Memória com defeito contate a assistência técnica autorizada.
70	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto	Pedais acionados simultaneamente	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar as alavancas interruptoras dos pedais. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar os interruptores dos pedais, desconectar os pedais no painel traseiro, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.
71	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto	Pedal bipolar acionado	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar as alavancas interruptoras do pedal bipolar. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar os interruptores dos pedais, desconectar os pedais no painel traseiro, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.
72	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto Bipolar Cut	Pedal bipolar acionado, alavanca amarela	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar as alavancas interruptoras do pedal bipolar. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar os interruptores dos pedais, desconectar os pedais no painel traseiro, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.

Códigos de Erros	Modelo de Equipamento	Falha	Função Relacionada	Descrição
73	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto bipolar, Micro Bipolar, Macro Bipolar ou Bipolar Barfab	Pedal bipolar acionado, alavanca azul	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar as alavancas interruptoras do pedal bipolar. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar os interruptores dos pedais, desconectar os pedais no painel traseiro, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.
74	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto	Pedal Monopolar 1 acionado	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar as alavancas interruptoras do pedal monopolar 1. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar os interruptores dos pedais, desconectar os pedais no painel traseiro, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.
75	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto as funções de Corte	Pedal Monopolar 1 acionado, alavanca amarela	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar as alavancas interruptoras do pedal monopolar 1. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar os interruptores dos pedais, desconectar os pedais no painel traseiro, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.
76	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto as funções de Coagulação	Pedal Monopolar 1 acionado, alavanca azul	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar as alavancas interruptoras do pedal monopolar 1. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar os interruptores dos pedais, desconectar os pedais no painel traseiro, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.
77	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto	Pedal Monopolar 2 acionado	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar as alavancas interruptoras do pedal monopolar 2. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar os interruptores dos pedais, desconectar os pedais no painel traseiro, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.
78	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto corte as funções de Corte	Pedal Monopolar 2 acionado, alavanca amarela	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar as alavancas interruptoras do pedal monopolar 2. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar os interruptores dos pedais, desconectar os pedais no painel traseiro, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.
79	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto coagulação as funções de Coagulação.	Pedal Monopolar 2 acionado, alavanca azul	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar as alavancas interruptoras do pedal monopolar 2. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar os interruptores dos pedais, desconectar os pedais no painel traseiro, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.
80	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto	Canetas acionadas simultaneamente	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar os botões interruptores das canetas. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar os botões das canetas, tente desconectar as canetas no painel frontal, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.
81	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto	Caneta Monopolar1	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar os botões interruptores da caneta monopolar1. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o botão da caneta, tente desconectar as canetas no painel frontal, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.

Códigos de Erros	Modelo de Equipamento	Falha	Função Relacionada	Descrição
82	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto as funções de corte	Caneta Monopolar1, botão amarelo	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar os botões interruptores da caneta monopolar1. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o botão da caneta, tente desconectar as canetas no painel frontal, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.
83	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto de Coagulação	Caneta Monopolar1, botão azul	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar os botões interruptores da caneta monopolar1. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o botão da caneta, tente desconectar as canetas no painel frontal, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.
84	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto	Caneta Monopolar2	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar os botões interruptores da caneta monopolar2. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o botão da caneta, tente desconectar as canetas no painel frontal, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.
85	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto as funções de Corte	Caneta Monopolar2, botão amarelo	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar os botões interruptores da caneta monopolar2. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o botão da caneta, tente desconectar as canetas no painel frontal, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.
86	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto de Coagulação	Caneta Monopolar2, botão azul	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar os botões interruptores da caneta monopolar2. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o botão da caneta, tente desconectar as canetas no painel frontal, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.

**Tabela 29 – Autoteste**

## **27. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CONSERVAÇÃO**

A manutenção preventiva deve ser realizada periodicamente e em intervalos regulares, a cada 06 (seis) meses, por conta do cliente, com o objetivo de comprovar o pleno funcionamento do Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus Acessórios, em relação aos aspectos verificados durante as verificações periódicas. Destacamos pontos importantes a serem observados durante este procedimento:

- Siga o cronograma de manutenção preventiva indicada pelo fabricante, este é fundamental para manter o permanente bom funcionamento e a segurança do produto Médico.
- Contrate o serviço técnico BARRFAB. Um contrato de manutenção lhe beneficia com o permanente bom funcionamento e a segurança continuada do Bisturi Eletrônico Microprocessado, conservação do imobilizado, tranquilidade, sala cirúrgica em pleno funcionamento associado ao baixo investimento em substituição de peças.
- Utilize mão de obra especializada para a execução da manutenção preventiva ou corretiva, ela traz segurança e confiabilidade no procedimento. Lembre-se! Solicite comprovação em relação à competência do técnico que executará o serviço, este deve ser especializado em função de sua formação profissional, de seus conhecimentos (treinamento no fabricante) e de sua experiência adquirida através da prática.

- Solicite ao técnico que formalize o que foi efetivamente realizado durante a manutenção preventiva do Bisturi Eletrônico Microprocessado. Este procedimento interfere diretamente na Garantia do equipamento e é de responsabilidade do usuário.
- Utilize peças e/ou componentes originais para possíveis reparos.

Os componentes internos do Bisturi Eletrônico Microprocessado são componentes predominantemente eletrônicos, com poucas partes ou peças sujeitas a desalinhamento ou desgaste mecânico. As partes passíveis de danos mecânicos são os cabos de conexão e os respectivos conectores ou receptáculos, pedal, caneta e seu gabinete.

Nos circuitos eletrônicos é importante verificar a limpeza das placas de circuito impresso, pois a presença de circuitos de alta tensão pode resultar no acúmulo de poeira e poluição condutiva, com consequente aumento de fuga de corrente.



A manutenção inadequada pode resultar em lesão pessoal, funcionamento incorreto, danificação do equipamento e perda da garantia do equipamento. Para maiores informações sobre o programa de manutenção preventiva contate o fabricante.



Desligue o Bisturi Eletrônico Microprocessado da rede para efetuar quaisquer reparos. Não tente realizar reparos durante o procedimento de eletrocirurgia.



Solicite a um colega o acompanhamento deste serviço, não é recomendável a execução com um único profissional, devidos a normas de segurança elétrica.

O procedimento de manutenção preventiva é de responsabilidade da empresa e técnico contratado, por este motivo solicite seu CREA ou CFT. O cliente é corresponsável por este serviço. Seguem relacionados os principais pontos que devem ser seguidos:

- ✓ Deve ser realizada **uma limpeza geral** no Bisturi Eletrônico Microprocessado, desde seu gabinete até seus acessórios opcionais, retirando toda e qualquer sujidade empregada neste. Atenção durante a limpeza! Não permita que penetre líquido no equipamento.
- ✓ Deve ser verificado se há algum componente que apresenta alguma irregularidade, tais como, **peças plásticas rachadas, quebrados ou torcidas. Ou ainda contatos de conectores quebrados ou dobrados significativamente ou presença de corrosão, descoloração ou desalinhamento**, e avalie estas características. Em caso de componente defeituoso, substitua-o por outro original.
- ✓ Deve ser comprovado **o perfeito funcionamento das teclas de acionamento** do painel frontal do Bisturi Eletrônico Microprocessado bem como suas conexões.
- ✓ Deve ser verificado se está mantido **o atendimento das especificações prediais adequadas**.
- ✓ Deve ser avaliado se durante seu funcionamento se há presença de **ruído ou cheiro ou aquecimento, caso alguma não conformidade investigue**.
- ✓ Deve ser verificado **o uso de componentes originais conectáveis** ao Bisturi Eletrônico Microprocessado, tais como cabo de alimentação e acessórios opcionais.
- ✓ Deve ser verificado se os **parâmetros de calibração** se encontram conforme. Em caso de não conformidade investigue as possíveis causas e a necessidade de uma nova calibração.

A manutenção preventiva por conta do fabricante trata-se de cláusula de objeto de negociação especial e, se este é o caso desta negociação, faça um cronograma e programe junto à fábrica, com um prazo de



30 dias de antecedência, a execução do serviço. O fabricante não se responsabiliza pelo controle da manutenção do seu equipamento.

## **28. MANUTENÇÃO CORRETIVA**



Não é permitido usar o Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus Acessórios em estado defeituoso nem tentar repará-lo por meios próprios. Deve ser contatado o fabricante ou diretamente o representante autorizado de sua região, com no mínimo as seguintes informações:

- ✓ Defeito apresentado (com maior detalhamento possível, anexando imagens);
- ✓ Modelo do equipamento;
- ✓ Número de série;
- ✓ Atendimento em relação à manutenção preventiva.

Este chamado deve ser formalizado através do e-mail [administracao@barrfab.com.br](mailto:administracao@barrfab.com.br). No máximo, em um período de 48 horas, o cliente deverá receber um retorno. Caso não receba retorno do fabricante dentro deste prazo, realize contato pelo telefone (54) 2628.8808.

Quando ocorrer danos em uma ou mais partes do Bisturi Eletrônico Microprocessado, segregue-a e identifique-o com "em manutenção", para evitar o uso indevido, e contate o fabricante ou o representante autorizado BARRFAB. Primeiramente, com base nas informações recebidas do cliente, será analisado se o equipamento se encontra em Garantia ou fora do período de Garantia e se o defeito apresentado é ou não característico de um defeito de fabricação.

## **29. ATENDIMENTO EM GARANTIA**

No momento em que o fabricante tem conhecimento do defeito, imediatamente é acionado o representante autorizado de sua região, para que este providencie o atendimento.

É importante o detalhamento do defeito, para que o técnico se desloque até o cliente, com a possível solução para o problema. Em alguns casos, é importante que sejam executados alguns testes de funcionamento, para tanto é necessário a disponibilidade de um técnico de sua equipe para que se chegue à causa raiz do problema.

Caso haja necessidade de componentes de reposição, estes serão enviados diretamente ao representante autorizado, com o meio de transporte mais rápido, para que este se desloque até o cliente para a realização do reparo. Os componentes defeituosos, obrigatoriamente, devem retornar à BARRFAB para análise.

Para defeitos de fabricação todos os custos deste atendimento serão de responsabilidade do fabricante. Durante a visita serão avaliadas pelo técnico as condições de Garantia estabelecidas.

O seu atendimento será tratado como prioridade! Tenha certeza que seu equipamento voltará ao pleno funcionamento o mais rápido possível!

## **30. ATENDIMENTO FORA DO PERÍODO DE GARANTIA**

A tratativa a ser seguida será a mesma acima detalhada, porém os custos deste atendimento são de responsabilidade do cliente.



Não tente consertar o Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus acessórios, se não possuir os requisitos de qualificação. Atenção! Uma tentativa de conserto não adequada além de causar danos materiais pode oferecer perigo aos usuários.

A fim de diagnosticar de forma mais detalhada o defeito apresentado, segue tabela de Problema x Possível Causa x Solução para orientar as ações que devem ser executadas antes de contatar o fabricante ou representante autorizado de sua região:

PROBLEMA	Possíveis causas x Solução
O equipamento não liga	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verifique se o equipamento se encontra conectado a tomada da rede elétrica.</li> <li>- Verifique se a o interruptor liga/desliga localizado no painel traseiro está ligado.</li> <li>- Verifique se os fusíveis estão queimados. Se estiverem queimados, substitua-os fusíveis. Lembre-se de desconectar o equipamento da rede elétrica antes de fazer a verificação. Para a substituição remova a tampa do porta-fusíveis localizado no painel traseiro. Ao acessar, troque o fusível queimado pelo modelo adequado conforme especificado neste mesmo manual.</li> </ul>
O equipamento queima fusível	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verifique se as características do fusível utilizado estão de acordo com o indicado.</li> <li>- Verificar se o cabeamento ou algum contato de conexão não está em curto.</li> </ul>
Equipamento não tem saída de potência	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verifique se o cabo do pedal está adequadamente conectado ao conector localizado no painel traseiro</li> <li>- Verifique se o acessório está corretamente conectado na saída MONOPOLAR 1 OU MONOPOLAR 2.</li> <li>- Certifique-se de que o cabo do acessório monopolar (caneta, pinça monopolar, etc.) não esteja interrompido. Substitua o cabo ou o acessório.</li> </ul>
Alarme de falha no circuito de placa ativado (sinal audiovisual intermitente)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verifique se o cabo de placa está corretamente conectado à placa de paciente e a conexão <i>PATIENT</i>.</li> <li>- Substitua o cabo de placa por outro comprovadamente sem defeito.</li> </ul>
Acessório bipolar não funciona	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verifique se o cabo bipolar está corretamente conectado ao aparelho e ao acessório.</li> <li>- Substitua o cabo bipolar.</li> </ul>
Estimulação Neuromuscular	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pare a cirurgia.</li> <li>- Verifique todas as conexões dos acessórios e certifique-se que não há mau-contato.</li> <li>- Níveis mais baixos de potência reduzem a estimulação neuromuscular.</li> <li>- A fulguração tende a produzir mais estimulação do que o corte devido a níveis mais elevados de voltagem envolvidos. A dessecação não deve produzir estimulação neuromuscular, pois não há faiscamento envolvido.</li> </ul>
Interferência no monitor cardíaco	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verifique se os fios terra do cabo de força dos equipamentos envolvidos não estão interrompidos</li> <li>- Verifique a integridade da conexão chassis-terra do Bisturi Eletrônico Microprocessado e do monitor</li> <li>Verifique se o circuito de aterramento da instalação elétrica da sala cirúrgica está adequado</li> <li>- Verifique as conexões do cabo da placa de paciente e de acessórios. A existência de faiscamento de metal para metal decorrente de mau-contato das conexões pode causar interferência</li> <li>- A fulguração tende a produzir maior nível de interferência do que o corte. Níveis mais baixos de potência produzem menor interferência</li> </ul>
Interferência em Marcapasso	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verifique as conexões do cabo da placa e de acessórios. A existência de faiscamento de metal para metal decorrente de mau-contato das conexões pode causar interferência</li> <li>- Dê preferência à utilização de instrumentos bipolares</li> <li>- Quando for utilizar instrumentos monopolares, coloque a placa o mais próximo possível do local da cirurgia e faça com que o caminho percorrido pela corrente fique o mais afastado possível do músculo cardíaco.</li> </ul>

Tabela 30 - Problema, Possíveis Causas x Solução

## 31. CANAL DE COMUNICAÇÃO



Para qualquer problema apresentado ou necessidade de componentes de reposição, entre em contato com o fabricante ou com o representante autorizado, cujos telefones e endereços podem ser obtidos através do site [www.barrfab.com.br](http://www.barrfab.com.br), na guia contato; ou diretamente pelo telefone: (54) 2628.8800, fax: (54) 2628.8802 ou e-mail: [administracao@barrfab.com.br](mailto:administracao@barrfab.com.br).

**Esquemas elétricos, mecânicos ou qualquer outro documento** relacionado ao projeto do equipamento estão disponíveis na fábrica para consulta por pessoal autorizado.

Caso seja necessário o envio do equipamento para a fábrica, encaminhe o equipamento para o seguinte endereço:

**Barrfab Indústria Comércio Importação e Exportação de Equipamentos Hospitalares Ltda.**

Rua Mário Ely, 271, Cinquentenário, 95174-320, Farroupilha/RS

CNPJ 02.836.248/0001-12

Site: [www.barrfab.com.br](http://www.barrfab.com.br) / E-mail: [administracao@barrfab.com.br](mailto:administracao@barrfab.com.br).

Fone: (54) 2628.8800 - Fax: (54) 2628.8802



Atente-se para a forma de embalar o equipamento, deve-se garantir um espaço para ventilação de 10 a 15 cm nas laterais, fundo e tampa da embalagem do Bisturi Eletrônico Microprocessado.

**NOTA:** Enviar o equipamento com um descritivo do problema, assim como uma cópia da NOTA FISCAL.

## 32. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA REUTILIZAÇÃO

Realiza-se a **limpeza** (asepsia) habitual, acrescida de um germicida ou produto **desinfetante**, tomando-se o cuidado de não deixar resíduos que possam provocar qualquer ação tóxica ao entrar em contato com o paciente.



**Verifique as instruções do item "Advertências e/ou Precauções durante a Limpeza e Inutilização/Descarte", deste Manual para complemento dos procedimentos de limpeza e desinfecção.**

### 32.1 LIMPEZA:

Desligue e retire o Bisturi Eletrônico Microprocessado de seu local habitual e proceda com a limpeza da seguinte forma: umedeça levemente com um pano, ensaboe com água e sabão, enxague e seque.

Partes do equipamento sujeitos a esta limpeza: gabinete metálico, painel frontal e traseiro, carro apoio do bisturi e cabos.



**Atenção especial para o display** - Proceda com a limpeza: umedeça levemente com um pano, ensaboe com água e sabão, enxague e seque.



Não deve ser utilizado álcool etílico ou isopropílico nos seguintes componentes:


- ✓ Display -


### 32.2 DESINFECÇÃO:


Depois de realizada a limpeza, proceda com a desinfecção.

- ✓ Use produtos de desinfecção que não contenham cloretos ou compostos liberadores de cloro em superfícies de metal.
- ✓ Evite que os detergentes aplicados em excesso sequem nas superfícies.
- ✓ Utilize desinfetantes à base de álcool etílico 70%.




 O procedimento de desinfecção é expressamente proibido de ser realizado com o Bisturi Eletrônico Microprocessado conectado à rede de alimentação.


 Para o uso de saneantes, tenha acesso a FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) destes e analise a composição química do componente a ser desinfetado e as possíveis reações químicas que podem causar danos ao mesmo. Os desinfetantes podem ser adquiridos no mercado com as mais diversas concentrações. Recomenda-se somente o uso das concentrações indicadas no documento "Limpeza e desinfecção de superfícies – Anvisa, 2010".

 Deve ser utilizado para desinfecção álcool etílico 70% nos seguintes componentes:

- ✓ Gabinete – Principal Composição – Alumínio.
- ✓ Paineis – Adesivo em Policarbonato e Plástico.
- ✓ Rodízios – Principal Composição – Poliamida e Poliuretano.
- ✓ Cabos – Principal composição externa PVC.
- ✓ Carro apoio do Bisturi – Principal Composição – Aço Carbono pintado.

**NOTA:** Observar as "Advertências e /ou precauções durante a limpeza, inutilização / descarte".

 Para superfícies metálicas, como o gabinete ou carro de apoio do Bisturi, NÃO deve ser utilizado água que contenha partículas de ferro, objetos que contenham ferro, tal como, escovas de arame ou palha de aço e saneantes que contenham ácido clorídrico.

 Danos materiais podem ocorrer em caso de limpeza e desinfecção incorretas! Use o produto de limpeza e desinfecção apenas na quantidade absolutamente indispensável. Resíduos de produtos de limpeza e desinfecção devem ser limpos com pano umedecido com água limpa. É necessário evitar que os resíduos dos produtos de limpeza e desinfecção sequem no produto.

**NOTA:** Observar as "Advertências e /ou precauções durante a limpeza, inutilização / descarte".


A BARRFAB não se responsabiliza pela utilização de preparados cujos componentes diferem das indicações supracitadas. Em caso dúvidas, contate o fabricante.

### 32.3 ESTERILIZAÇÃO

- A. Limpeza em água corrente e sabão neutro
- B. Esterilização por autoclave – com temperatura de 134°C por 15 minutos.
- C. Esterilização por óxido de etileno.
- D. Esterilização por autoclave com formalina.
- E. Esterilização por imersão em soluções germicidas (detergentes enzimáticos) \*
- F. Esterilização por peróxido de hidrogênio (sterrad)

Descrição	Método
Cabo para pinça	A, B, C, D, E e F
Caneta comando por pedal	A, B, C, D, E e F
Eletrodo	A, B, C, D, E e F
Pinça Bipolar Isolada	A, B, C, D, E e F
Pinça Monopolar Isolada	A, B, C, D, E e F
Placa de paciente reutilizável	A

Tabela 31 - Esterilização - Método

 \*Fique atento, a esterilização por agentes germicidas, como Glutaraldeído, é corrosiva e pode danificar os acessórios de aço inoxidável e silicone.

### **33. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO**

Mesmo na primeira utilização, o Bisturi Eletrônico Microprocessado deve ser limpo e desinfetado, seguindo as mesmas instruções do item "Procedimentos adicionais para reutilização".

### **34. PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO PRODUTO**

Caso o Bisturi Eletrônico apresente qualquer anormalidade, verifique se o problema pode ser resolvido pelo próprio operador/usuário, caso este problema não envolva o uso de ferramentas. Se não for possível solucionar o problema, solicite os serviços do fabricante ou do representante autorizado, cujos telefones e endereços podem ser obtidos através do site [www.barrfab.com.br](http://www.barrfab.com.br), nas guias Fale Conosco/Atendimento ao Cliente e Representantes, respectivamente; ou diretamente pelo telefone: (54) 2628.8800, fax: (54) 2628.8802 ou e-mail: [administracao@barrfab.com.br](mailto:administracao@barrfab.com.br).

### **35. SENSIBILIDADE ÀS CONDIÇÕES AMBIENTAIS PREVISÍVEIS NAS SITUAÇÕES NORMAIS DE USO**

Este Bisturi Eletrônico Microprocessado foi projetado para não ser sensível às interferências, como campos magnéticos, influências elétricas externas e descargas eletrostáticas, a pressão ou variação de pressão.

Verifique as condições apropriadas no item "Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto".

### **36. TERMO DE GARANTIA**

#### **36.1 PRAZO DE GARANTIA**

A BARRFAB INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. garante, nos termos aqui definidos, o Bisturi Eletrônico Microprocessado, a garantia contra defeitos de fabricação por um período de 1 (um) ano a contar a partir da data de emissão da Nota Fiscal de venda da BARRFAB, e a seus acessórios e demais componentes 3 (três) meses contado a partir da data de emissão da Nota Fiscal de venda.

O Certificado de Garantia deve estar devidamente preenchido, constando todos os dados da compra, Modelo, N° de série, Data de fabricação e Lote, bem como N° da Nota Fiscal de venda.

#### **36.2 GARANTIA**

A garantia contra defeitos de fabricação é limitada a substituição e/ou conserto de partes e/ou componentes, ou substituição do equipamento. A escolha da melhor opção para a solução do defeito fica a critério do fabricante.

#### **36.3 EXCLUSÃO DA GARANTIA**

É reservado à BARRFAB INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. o direito de cancelamento desta garantia caso constatado qualquer um dos itens abaixo:

- a) Peças que possuem desgaste natural em decorrência de uso ou do término de sua vida útil.
- b) Danos sofridos pelo equipamento ou acessórios, em consequência de acidentes, uso indevido, manuseio ou uso incorreto e inadequado, em desacordo com este Manual de Instruções de Uso, ou danos de origem química ou mecânica.
- c) Danos sofridos pelo equipamento decorrentes de utilização diversa de sua finalidade e especificação, incompatível com sua capacidade e em desacordo com o uso recomendado.
- d) Casos fortuitos ou de força maior.

- e) Equipamento alterado, violado, consertado ou a realização de manutenção preventiva e/ou por pessoa ou empresa não autorizada pelo fabricante.
- f) Equipamento instalado em rede elétrica inadequada sujeita a flutuações excessivas de voltagem (interrupção, sub ou sobre tensão, transientes) ou deficiência no aterramento.
- g) O uso de componentes ou acessórios não originais ou que não foram fornecidos pelo fabricante ou sua rede de representantes autorizados.
- h) Equipamento instalado em desacordo com os requisitos de instalação ou do Manual de Instruções de Uso.
- i) A não realização da manutenção preventiva nos prazos especificados no Manual de Instruções de Uso.
- j) A não realização de calibração quando necessário.
- k) Transporte ou armazenagem inadequada ou indevida;
- l) Identificação indelével e Número de Série ausente.

**NOTA:** No caso da perda da Garantia causada por um dos itens acima, o reparo do equipamento estará sujeito a orçamento prévio.

### 36.4 EXTENSÃO DA GARANTIA

A BARRFAB INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. pode por sua decisão e negociação, estender o prazo de garantia do equipamento para mais de 1 (um) ano, desde que sejam cumpridas todas as condições abaixo relacionadas:

- Comprovar que a instalação foi realizada por pessoal autorizado.
- Comprovar que os operadores foram capacitados.
- Comprovar, por meio de registro, que as verificações periódicas estão sendo realizadas.
- Comprovar que as manutenções preventivas foram realizadas dentro dos prazos determinados e por representante autorizado.

**NOTA:** Cumpridos os itens acima, o fabricante e sua rede de representantes autorizados irão realizar uma inspeção do equipamento para verificar o estado de conservação e decidir pela extensão da garantia. Decidido pela extensão da garantia, o fabricante irá emitir um Certificado de Extensão por mais 1 (um) ano a contar da data de emissão da Nota Fiscal de venda e assim por diante, atendendo ao número de anos desta extensão.

### 36.5 EXCLUSÃO DE RESPONSABILIDADE

Os eventuais danos materiais, lucros cessantes ou danos morais causados aos compradores, em função da paralização do equipamento, serão de única e exclusiva responsabilidade do cliente, isentando a BARRFAB INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. e sua rede de representantes autorizados de quaisquer responsabilidades ou ressarcimentos.

### 37. SERVIÇO TÉCNICO

- O fabricante presta serviços através da fábrica ou através de sua rede de representantes autorizados presentes em todo território nacional e os componentes substituídos e/ou consertados em garantia são de propriedade do fabricante.
- O cliente é responsável pelas despesas de transporte (ida e volta) dos componentes de substituição e/ou conserto.
- Todo transporte de equipamento deve ser feito em sua embalagem original, ou em embalagem que garanta a integridade deste. Para o transporte de componentes e peças, também deve ser feito uso de embalagem que garanta sua integridade e proteção.

### **38. OFERTA**

A BARRFAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. garante a oferta de componentes e peças de reposição enquanto não cessar a fabricação do equipamento, sendo que cessada a produção, a oferta será mantida por 5 (cinco) anos.

### **39. RESPONSABILIDADE DO CLIENTE**

O usuário e operador deve cumprir os requisitos de instalação, operação e manutenção, conforme constam neste documento. Deve-se comprovar por meio de registro que:

- O Bisturi Eletrônico Microprocessado foi instalado por representante autorizado.
- O profissional que opera a unidade de eletrocirúrgica e a equipe recebeu treinamento, por representante autorizado e está se encontra capacitada para operá-lo.
- O cronograma de manutenções preventivas vem sendo atendido em relação à periodicidade e mão de obra especializada.
- As instruções e advertências indicadas neste documento são cumpridas.
- As verificações periódicas estão sendo realizadas.
- Os componentes utilizados para reparos são originais de fábrica.
- Os componentes utilizados para reparo bem como a emissão da devolução da Nota Fiscal de remessa, seja emitida e enviada de volta ao fabricante, quando for o caso.

### **40. RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS**

- No caso de constatar qualquer irregularidade no equipamento, falha em seu funcionamento, vício oculto ou dúvidas quanto ao seu desempenho, contatar imediatamente o fabricante.
- Em hipótese alguma, tente resolver sozinho o problema apresentado ou aceite auxílio de técnicos que não fazem parte da rede de representantes autorizados BARRFAB.

O atendimento a estas recomendações e ao uso pretendido do equipamento garante a este, segurança, eficácia e permanente bom funcionamento.

### **41. TERMO DE RESPONSABILIDADE**

A empresa **BARRFAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.** representada por seu Responsável Técnico, Eng. Marcelo Almeida da Silva e seu Representante Legal, Sr. Arion José Barretti, assumem a responsabilidade técnica e legal pelo equipamento e que todas as informações prestadas referente ao equipamento Bisturi Eletrônico Microprocessado modelos: LC4, LC3, LE4 e LE3, contidas nestas Instruções de Uso, são verdadeiras.

Farroupilha, 11 de Agosto de 2022.

---

**Sr. Arion José Barretti**  
Responsável Legal

---

**Eng. Marcelo Almeida da Silva**  
CREA-RS 172931  
Responsável Técnico

29 de JUNHO de 2023

A  
 PREFEITURA MUNICIPAL DE VICOSA DO CEARA  
 ESTADO DO CEARA  
 DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES E MATERIAIS  
 Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO N.º PE 10/2023-SESA/SRP

*Am 1  
 PART. 15*



**CARTA PROPOSTA**

ITEM	QTD	DESCRIÇÃO	MARCA / MODELO	VLR UNIT R\$	VLR TOTAL R\$
01	02	ELETROCARDIOGRAFO COMPUTADORIZADO, COM BATERIA INTERNA, MEMORIA, TELA LCD, LAUDO INTERPRETATIVO. COM NO MINIMO DE 12 CANAIS, COM ACESSÓRIOS DE CABO DE ECG - FABRICANTE: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - ANVISA:80047300498 - PROCEDENCIA: IMPORTADO	COMEN / CM1200B	14000,00	28.000,00
02	02	BISTURI ELÉTRICO, POTÊNCIA APROXIMADA DE 400W, COM ALARMES E FUNÇÃO - FABRICANTE: BARRFAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - ANVISA:80009860012 - PROCEDENCIA: NACIONAL	BARRFAB / LE 4	45000,00	90.000,00
03	02	ULTRASSOM GERAL COM CARDIO EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM PARA USO EM EXAMES: CARDIACOS ABDOMINAL, PEDIÁTRICO, NEONATAL, VASCULAR, PEQUENAS PARTES, MÚSCULO ESQUELÉTICO, UROLÓGICO, GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA, INTRAOPERATÓRIO E TRANSCRANIANO. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS: MONITOR DE NO MÍNIMO 21 POLEGADAS EM LCD OU LED DE RESOLUÇÃO FULL HD (1920X1080) NO MÍNIMO 04 PORTAS ATIVAS PARA CONEXÃO DE ATÉ 04 (QUATRO) TRANSDUTORES, LIGADOS DIRETAMENTE AO APARELHO SEM ADAPTADORES E SEM CONTARA PORTA DE DOPPLER CEGO. PLATAFORMA BASEADA NO SISTEMA OPERACIONAL WINDOWS PAINEL DE CONTROLE ERGONÔMICO COM AJUSTE DE ALTURA E ROTAÇÃO, COM TECLAS PROGRAMÁVEIS E COM TELA DE TOQUE DIGITAL DE PELO MENOS 9 POLEGADAS PARA ACESSO RÁPIDO AO MENU DAS FUNÇÕES TODOS OS TRANSDUTORES DEVEM SER APTOS A UTILIZAR OS MODOS DE IMAGEM B, M, DOPPLER COLORIDO, PULSADO E CONTÍNUO, DOPPLER TECIDUAL COLORIDO E ESPECTRAL DEVE SER APTO A REALIZAR EXAMES CARDIOLÓGICOS ADULTOS, PEDIÁTRICOS E NEONATAIS. POSSIBILIDADE DE UPGRADE PARA REALIZAR EXAMES DE 31) EM TEMPO REAL (4D) COM NO MÍNIMO 25 VOLUMES POR SEGUNDO, COM POSSIBILIDADE DE IMAGEM TOMOGRÁFICA. POSSUIR NO MÍNIMO 200.000 CANAIS DIGITAIS DE PROCESSAMENTO. FAIXA DINAMICA DE PELO MENOS 260 DB FRAME RATE DE NO MÍNIMO 1.300 QUADROS POR SEGUNDO EM MODO B. PROFUNDIDADE MÁXIMA DE IMAGEM DE NO MÍNIMO 32 CM. FUNÇÃO "CINE LOOP" COM CAPACIDADE PARA ARMAZENAMENTO DE PELO MENOS 300M13 PRESETS CONFIGURÁVEIS POR APLICAÇÃO E POR TRANSDUTOR, MÍNIMO DE 30 PRESETS. MODOS DE OPERAÇÃO: B, M, M ANATÔMICO, DOPPLER COLOR, BIDIRECIONAL, PULSADO, DOPPLER TECIDUAL COLORIDO E ESPECTRAL, M COLOR. MEDIDAS BÁSICAS COMO: PROFUNDIDADE E DISTÂNCIA, ÁREA, TEMPO, ÂNGULO, VELOCIDADE, VOLUME, % DE ESTENOSE, ACELERAÇÃO E FREQUÊNCIA CARDÍACA E MEDIDAS ESPECÍFICAS PARA CARDIO. QUE POSSIBILITE REALIZAR EXAMES 3D FREE HAND EM MODO B E COLOR DOPPLER TECNOLOGIA DE IMAGEM TRAPEZÓIDAL PARA TRANSDUTORES LINEARES. SOFTWARE PARA VARREDURA DE FEIXES CRUZADOS OU COMPOSTOS EM DIREÇÕES CONVENCIONAIS E OBLÍQUAS. SOFTWARE DE ELASTOGRAFIA POR COMPRESSÃO INTEGRADO E HABILITADO FILTRO ESPECIAL PARA REDUÇÃO DE RUÍDO "SPECKLE" INERENTE A IMAGENS DE ULTRASSOM COM PELO MENOS 05 NÍVEIS DE	VINNO / X2 + NOBREAK INTELBRAS 700VA + IMPRESSORA HP	300000,00	600.000,00



	<p>REDUÇÃO DE RUIDO ZOOM COM MAGNIFICAÇÃO DE NO MÍNIMO 8 VEZES. AJUSTE PARA CURVA DE GANHO (TGC) COM NO MÍNIMO 10 POTENCIOMETROS. SOFTWARE DE IMAGEM ESTENDIDA OU PANORÂMICA DE PELO MENOS 50 CM PELO MENOS 4 PORTAS USB. AQUECEDOR DE GEL ACOPLADO AO EQUIPAMENTO. SOFTWARE OPERACIONAL DE CAPTURA DE IMAGENS QUE POSSIBILITE A ANÁLISE E ESTUDO DE EXAMES APÓS A LIBERAÇÃO DO PACIENTE COM POSSIBILIDADE DE SE REALIZAR MEDIDAS (PÓS-PROCESSAMENTO), DICOM 3.0, COMPLETO E INCORPORADO AO EQUIPAMENTO (PRINT, STORE, WORK LIST). SOFTWARE PARA CÁLCULO AUTOMÁTICO DA FRAÇÃO DE EJEÇÃO DO CORAÇÃO E SOFTWARE DE ECO DE ESTRESSE. CABO DE ECG, SOFTWARE DE LEITURA AUTOMÁTICA PARA CÁLCULO DA BIOMETRIA FETAL. SOFTWARE DE CÁLCULO AUTOMÁTICO DA ESPESURA ÍNTIMA MÉDIA DOS VASOS. SOFTWARE QUE PERMITA IMPRESSÃO DE FOTOS DIRETAMENTE DO EQUIPAMENTO EM IMPRESSORA JATO DE TINTA OU LASER NOS FORMATOS DE PELO MENOS 4,6 E 8 FOTOS POR PÁGINA. EQUIPAMENTO DEVE SER COMPATÍVEL COM TRANSDUTORES SETORIAL PEDIÁTRICO, NEONATAL, MICROCONVEXO E INTRAOPERATÓRIO. TODOS OS TRANSDUTORES DEVEM SER MULTIFREQUENCIAIS. TRANSDUTORES MULTIFREQUENCIAIS ELETRÔNICOS INCLUSOS PODENDO VARIAR +/- 1 MHZ PARA CIMA OU PARA BAIXO. 01-TRANSDUTOR CONVEXO QUE ATENDA A FAIXA DE FREQUÊNCIAS DE 2 A 5 MHZ 01-TRANSDUTOR LINEAR QUE ATENDA A FAIXA DE FREQUÊNCIAS DE 5 A 12 MHZ COM PELO MENOS 180 ELEMENTOS 01-TRANSDUTOR ENDOCAVITÁRIO QUE ATENDA A FAIXA DE FREQUÊNCIAS DE 5 A 9 MHZ COM ÂNGULO MÍNIMO DE 165 GRAUS 01-TRANSDUTOR SETORIAL QUE ATENDA AS FREQUÊNCIAS DE 2 A 4 MHZ 01-NOBREAK ONDA SENOIDAL PURA ONLINE COM TRANSFORMADOR ISOLADOR COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO 01-IMPRESSORA LASER COLORIDA MANUAL DO USUÁRIO EM PORTUGUÊS. 12 MESES DE GARANTIA PRAZO DE ENTREGA DE ATÉ 90 DIAS - FABRICANTE: VINNO TECHNOLOGY (SUZHOU) CO. LTD. - ANVISA: 80102512113 - PROCEDENCIA: IMPORTADO</p>			0,00
04	02	COMEN / STAR 5000	35000,00	70.000,00



	<p>MINUTOS CADA APROXIMADAMENTE; ALARME PARA A FALTA DE PAPEL NAIMPRESSORA: - PAPEL DE IMPRESSÃO: 152 MM, APROXIMADAMENTE - TELATOUCHE SCREEN: 12.1" APROXIMADAMENTE - TELA DO DISPLAY AJUSTÁVEL; -FREQUÊNCIA DE TRABALHO DO ULTRASSOM: 1MHZ +/- 1%; - FREQUÊNCIA CARDÍACA FETAL (FHR): 30 240 BPM +/- 1%; TRANSDUTOR COM 12 CRISTAISPARA DAR MAIOR SENSIBILIDADE DE USO; - ALARME AJUSTÁVEL (FHR): 90190 BPM +/- 1% (BRADICARDIA/TAQUICARDIA); - MONITORAÇÃO DO TOCO: 0100%; ALARME DO TOCO: 0 100%; - MARCADOR DE MOVIMENTO FETAL (FM),AUTOMÁTICO E MANUAL; - MEMÓRIA INTERNA PARA ARMAZENAMENTO DE720 MINUTOS DE MONITORAÇÃO DE EXAMES APROXIMADAMENTE, -IMPRESSÃO DE EXAMES ARMAZENADOS NA MEMÓRIA INTERNA DO MONITOR; -FICHA DE CADASTRO NO MONITOR FETAL PARA O PACIENTE E HOSPITAL; -RELÓGIO E CALENDÁRIO INTERNOS. - GERAÇÃO DE LAUDO NOS MÉTODOS:KREBS E FISCHER. - CONTEÚDO DA EMBALAGEM: - MONITOR FETAL; - TRANSDUTOR TOCO; - TRANSDUTOR US; - TRANSDUTOR US GEMELAR(OPCIONAL); - MARCADOR DE EVENTOS; - ESTIMULADOR SONORO FETAL(OPCIONAL); - MANUAL DE INSTRUÇÕES; - FRASCO DE GEL DE CONTATO; - CABODE ALIMENTAÇÃO E 01 FONTE DE ALIMENTAÇÃO; - CINTAS ELÁSTICAS PARAFIXAÇÃO DOS TRANSDUTORES; - PAPEL TERMO SENSÍVEL - FABRICANTE: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - ANVISA:80047300545 - PROCEDENCIA: IMPORTADO</p>			0,00
02	<p>MONITOR MULTIPARAMETRO -MONITOR MULTIPARAMETRO COM TELA 15"(ECG / SP02 / RESP / PNI) - TELA TOUCH SCREEN COLOR 15" DE ALTADEFINIÇÃO, POSSIBILITANDO A VISUALIZAÇÃO DE ATÉ 12 CURVAS, DEDIFERENTES PARÂMETROS, DE FORMA AMPLA; EM SUA CONFIGURAÇÃOAPRESENTA PARÂMETROS ECG, RESPIRAÇÃO, SP02, PNI E TEMPERATURA, SENDO QUE O PARÂMETRO DE ECG POSSIBILITA 7 DERIVAÇÕES SIMULTÂNEAS, QUE PODEM SER CONFIGURADAS PELO USUÁRIO; ALÉM DE CARACTERÍSTICASDE ALTA CONECTIVIDADE, QUE VIABILIZAM A INTEGRAÇÃO COM DIVERSOSSISTEMAS, ATRAVÉS DE SAÍDAS USB, CARTÃO SD, HL7 E WI-FI. MONITORMULTIPARAMETRO COM TELA 15" (ECG / SP02 / RESP / PNI) - ALTURAAPROXIMADAS: 40,00 CENTÍMETROS - LARGURAAPROXIMADAS: 40,00 CENTÍMETROS - PROFUNDIDADEAPROXIMADAS: 30,00 CENTÍMETROS - PESO APROXIMADAS: 5,00 KILOGRAMAS - FABRICANTE: PRO LIFE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - ANVISA:10394530056 - PROCEDENCIA: NACIONAL</p>	PROLIFE / C 150	25000,00	50.000,00
<b>VALOR DA PROPOSTA R\$ 838.000,00 OITOCENTOS E TRINTA E OITO MIL REAIS</b>		<b>VLR TOTAL PROPOSTA</b>		<b>838.000,00</b>

Declaramos que nos preços ofertados estão incluídas todas as despesas incidentes sobre o fornecimento referentes a tributos, encargos sociais e demais ônus atinentes à execução do serviço objeto desta licitação.

Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa Carta Proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório

Declaramos sob as penalidades cabíveis, que a empresa é microempresa ou empresa de pequeno porte nos termos da

legislação vigente, não possuindo nenhum dos impedimentos previstos no §4 do artigo 3º da Lei Complementar nº 123/06.

Prazo de validade da proposta: 60 (sessenta) dias.



## CM1200B

### Eletrocardiógrafo de 12 derivações/ canais

Fabricante  
**COMEN**



O eletrocardiógrafo CM1200B é um dispositivo portátil utilizado para adquirir, analisar e imprimir um exame de diagnósticos de rotina de ECG em unidades médicas, especialmente exames físicos, clínicos e tratamentos de emergência para pacientes adultos e pediátricos.

O equipamento possui um cabo de paciente de 10 vias que realiza leitura de 12 derivações em tempo real e apresenta seu traçado em uma tela LCD colorida, permite também o armazenamento de dados e o compartilhamento por periféricos ou internet. Possui um sistema de impressão termossensível avançado, com um processador de 32 bits de alto desempenho e confiança nos traçados obtidos, com análise de até 122 tipos de arritmias.

### Interfaces



Principal

PAC.	IDENTIF.	REG.	VEN.
60	1000	1	1
60	1000	1	1
60	1000	1	1
60	1000	1	1
60	1000	1	1
60	1000	1	1
60	1000	1	1
60	1000	1	1
60	1000	1	1
60	1000	1	1
60	1000	1	1

Informações  
Gerais

ENTRADA	GEN.	REF.	SEX.	SSN.
1	1	1	1	1
1	1	1	1	1
1	1	1	1	1
1	1	1	1	1
1	1	1	1	1
1	1	1	1	1
1	1	1	1	1
1	1	1	1	1
1	1	1	1	1
1	1	1	1	1
1	1	1	1	1

Informações do  
Paciente

PAC.	GEN.	REF.	SEX.	SSN.
1	1	1	1	1
1	1	1	1	1
1	1	1	1	1
1	1	1	1	1
1	1	1	1	1
1	1	1	1	1
1	1	1	1	1
1	1	1	1	1
1	1	1	1	1
1	1	1	1	1
1	1	1	1	1

Configurações



Alça de transporte  
invisível



Botões grandes

## Principais Características

- Tela LCD colorida de 5,7" com curvas de ECG em tempo real;
- Teclas numéricas e Grupo de setas para inserir dados de entrada;
- Software suporta vários idiomas;
- Visualização e registo de 12 derivações do sinal de ECG até 2 minutos;
- Modo de operação: Automático, Manual e Ritmico;
- Operação por rede elétrica 100-240V automática ou por bateria interna recarregável com duração de até 2hrs de funcionamento;
- Capacidade de memória de até 300 exames para revisão, com possibilidade de expansão através de um disco de armazenamento de dados USB;
- Impressão em tamanho A4 (210 e 216mm) por papel termossensível em rolo ou sanfonado;
- Interpretação do ECG baseado no código de Minnessota capaz de analisar até 122 tipos de arritmia;
- Apresenta o esquema de ligação dos cabos do paciente, capaz de analisar o estado do cabo e informar caso tenha algum erro;
- Realiza o envio de dados remotos através da rede.

## Modos de Impressão



## Acessórios Padrão

- Cabo de alimentação;
- Cabo de paciente padrão IEC;
- Eletrodos periféricos clips;
- Eletrodos pãra;
- Rolo de papel termossensível;
- Bateria de lítio e tubo de fusivel;
- Manual de operações



Memória interna para  
300 exames

USB opcional para  
expandir a capacidade  
de memória





## Especificações Técnicas

Peso	316mm x 259mm x 95mm
Dimensões	cerca de 3.2 kg
Configuração	Entrada para cabo de 12 canais
Circuito de Proteção	Proteção contra desfibrilação
Leads	Leitura e aviso das 12 derivações
Modo de aquisição	Cabo de paciente de 12 canais
Impedância de entrada	≥ 50MOhm
Tempo de leitura	≥ 5s
Resposta de frequência	0.5-150Hz
Calibração	1mV ± 1%
Sensibilidade	2.5, 5, 10, 20 mm/mV
Corrente de entrada do circuito	<50nA
Ruído	<15µ Vp-p
Derivação da linha de base	Automático
Filtros	AC: 50Hz/60Hz/Desligado EMC: 25Hz/35Hz/45Hz/Desligado Deslocamento: 0.05Hz/0.15Hz/0.25Hz/0.50Hz Passa-Baixa: 70Hz/100Hz/150Hz
CMRR	≥105dB
Operação	Automático/Manual/Ritmico
Modo de gravação	12x1, 3x4, 6x2, 3 4+1R 3 4+3R 6 2+1R (R: indicador ritmico)
Alimentação	AC: 100V-240V, 50/60Hz
Bateria	Interna recarregável de lítio, voltagem de 14.4V
Impressora	Termossensível
Tamanho do papel	Rolo ou Sanfonado de 210mm, 216mm
Velocidade do traçado	5mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s
Portas de entrada/saída	Entrada: ≥100kOhms Sensibilidade 10mm/V ± 5% Saída: ≤100Ohm Sensibilidade 1V/V ± 5%
Display	320 x 240 colorido LCD
LCD	5,7"
Memória	300 exames
Suporte para papel A4	SIM
Status do diagrama de conexão	SIM
Teclado alfanumérico	SIM
Luz no teclado	SIM
Porta USB	SIM

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde



## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI		
<b>CNPJ</b>	03.580.620/0001-35	<b>Autorização</b>	8.00.473-0
<b>Produto</b>	ELETROCARDIOGRAFO		

## Modelo Produto Médico

CM1200

CM1200A

CM1200B

CM300

CM600 (CM300A &amp; CM100A)

CM100.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de uso_CM1200A_18527.pdf	1597800/21-0 - 26/04/2021 - 05:21
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de uso_CM1200B_18527.pdf	1597800/21-0 - 26/04/2021 - 05:21
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de uso_CM1200_18527.pdf	1597800/21-0 - 26/04/2021 - 05:21
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de uso_CM600 CM600 (CM300A & CM100A),18527.pdf	1597800/21-0 - 26/04/2021 - 05:21

<b>Nome Técnico</b>	Eletrocardiografo
<b>Registro</b>	80047300498
<b>Processo</b>	25351.167306/2013-18
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO



Vencimento do Registro

VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

A handwritten scribble or signature consisting of several overlapping loops and lines.

LOCAL: 29 DE JUNHO DE 2023.

A  
PREFEITURA MUNICIPAL DE VIÇOSA DO CEARÁ  
Secretaria de Saúde  
Comissão de Licitação

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS PARA O HOSPITAL MUNICIPAL, JUNTO A SECRETARIA DE SAÚDE

**REF. PREGÃO ELETRÔNICO N° 010 / 2023**  
**ABERTURA: 30 / 06 / 2023 ÀS 08 : 30 H**

ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	QTDE.	UNID.	PROPOSTA ELETRÔNICA	
					UNIT. (R\$)	extenso
					TOTAL (R\$)	extenso

ITENS

1	ELETROCARDÍOGRAFO COMPUTADORIZADO, COM BATERIA INTERNA, MEMÓRIA, TELA LCD, LAUDO INTERPRETATIVO, COM NO MÍNIMO DE 12 CANAIS, COM ACESSÓRIOS DE CABO DE ECG	Bionet mod. Cardiocare 2000	2	UND	14.566,65	quatorze mil, quinhentos e sessenta e seis reais e sessenta e cinco centavos	29.133,30	vinte e nove mil, cento e trinta e três reais e trinta centavos
2	BISTURI ELÉTRICO, POTÊNCIA APROXIMADA DE 400W, COM ALARMES E FUNÇÃO.	Emai mod. Bp-400 plus	2	UND	64.638,00	sessenta e quatro mil, seiscentos e trinta e oito reais	129.276,00	cento e vinte e nove mil, duzentos e setenta e seis reais





ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	QTDE.	UNID.	PROPOSTA ELETRÔNICA		
					UNIT. (R\$)	extenso	extenso
3	<p>ULTRASSOM GERAL COM CARDIO EQUIPAMENTO DE Mindray mod. DC-60 + Impressora + nobreak</p> <p>ULTRASSOM PARA USO EM EXAMES: CARDIACOS ABDOMINAL, PEDIÁTRICO, NEONATAL, VASCULAR, PEQUENAS PARTES, MÚSCULO ESQUELÉTICO, UROLÓGICO, GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA, INTRAOPERATÓRIO E TRANSCRANIANO.</p> <p>CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS: MONITOR DE NO MÍNIMO 21 POLEGADAS EM LCD OU LED DE RESOLUÇÃO FULL HD (1920X1080) NO MÍNIMO 04 PORTAS ATIVAS PARA CONEXÃO DE ATÉ 04 (QUATRO) TRANSDUTORES, LIGADOS DIRETAMENTE AO APARELHO SEM ADAPTADORES E SEM CONTAR A PORTA DE DOPPLER CEGO. PLATAFORMA BASEADA NO SISTEMA OPERACIONAL WINDOWS PAINEL DE CONTROLE ERGONÔMICO COM AJUSTE DE ALTURA E ROTAÇÃO, COM TECLAS PROGRAMÁVEIS E COM TELA DE TOQUE DIGITAL DE PELO MENOS 9 POLEGADAS PARA ACESSO RÁPIDO AO MENU DAS FUNÇÕES TODOS OS TRANSDUTORES DEVEM SER APTOS A UTILIZAR OS MODOS DE IMAGEM B, M, DOPPLER COLORIDO, PULSADO E CONTÍNUO, DOPPLER TECIDUAL COLORIDO E ESPECTRAL DEVE SER APTO A REALIZAR EXAMES CARDIOLÓGICOS ADULTOS, PEDIÁTRICOS E NEONATAIS. POSSIBILIDADE DE UPGRADE PARA REALIZAR EXAMES DE 3D EM TEMPO REAL (4D) COM NO MÍNIMO 25 VOLUMES POR SEGUNDO, COM POSSIBILIDADE DE IMAGEM TOMOGRÁFICA. POSSUIR NO MÍNIMO 200.000 CANAIS DIGITAIS DE PROCESSAMENTO. FAIXA DINÂMICA DE PELO MENOS 260 DB FRAME RATE DE NO MÍNIMO 1.300 QUADROS POR SEGUNDO EM MODO</p>		2	UND	508.394,52	oito mil, trezentos e noventa e quatro reais e cinquenta e dois centavos	um milhão, setecentos e oitenta e nove reais e quatro centavos
					508.394,04	quinhentos e	1.016.789,04



ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	QTDE.	UNID.	PROPOSTA ELETRÔNICA	
					UNIT. (R\$)	TOTAL (R\$)

B. PROFUNDIDADE MÁXIMA DE IMAGEM DE NO MÍNIMO 32 CM. FUNÇÃO "CINE LOOP" COM CAPACIDADE PARA ARMAZENAMENTO DE PELO MENOS 300MB PRESETS CONFIGURÁVEIS POR APLICAÇÃO E POR TRANSDUTOR, MÍNIMO DE 30 PRESETS. MODOS DE OPERAÇÃO: B, M, M ANATÔMICO, DOPPLER COLOR, BIDIRECIONAL, PULSADO, DOPPLER TECIDUAL COLORIDO E ESPECTRAL, M COLOR. MEDIDAS BÁSICAS COMO: PROFUNDIDADE E DISTÂNCIA, ÁREA, TEMPO, ÂNGULO, VELOCIDADE, VOLUME, % DE ESTENOSE, ACELERAÇÃO E FREQUÊNCIA CARDÍACA E MEDIDAS ESPECÍFICAS PARA CARDIO, QUE POSSIBILITE REALIZAR EXAMES 3D FREE HAND EM MODO B E COLOR DOPPLER TECNOLOGIA DE IMAGEM TRAPEZÓIDAL PARA TRANSDUTORES LINEARES. SOFTWARE PARA VARREDURA DE FEIXES CRUZADOS OU COMPOSTOS EM DIREÇÕES CONVENCIONAIS E OBLÍQUAS. SOFTWARE DE ELASTOGRAFIA POR COMPRESSÃO INTEGRADO E HABILITADO FILTRO ESPECIAL PARA REDUÇÃO DE RÚIDO "SPECKLE" INERENTE A IMAGENS DE ULTRASSOM COM PELO MENOS 05 NÍVEIS DE REDUÇÃO DE RÚIDO ZOOM COM MAGNIFICAÇÃO DE NO MÍNIMO 8 VEZES. AJUSTE PARA CURVA DE GANHO (TGC) COM NO MÍNIMO 10 POTENCIOMETROS. SOFTWARE DE IMAGEM ESTENDIDA OU PANORÂMICA DE PELO MENOS 50 CM PELO MENOS 4 PORTAS USB. AQUECEDOR DE GEL ACOPLADO AO EQUIPAMENTO. SOFTWARE OPERACIONAL DE CAPTURA DE IMAGENS QUE POSSIBILITE A ANÁLISE E ESTUDO DE EXAMES APÓS A LIBERAÇÃO DO PACIENTE COM POSSIBILIDADE DE SE REALIZAR MEDIDAS (PÓS




ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	QTDE.	UNID.	PROPOSTA ELETRÔNICA	
					UNIT. (R\$)	TOTAL (R\$)
					extenso	extenso

PROCESSAMENTO). DICOM 3.0, COMPLETO E INCORPORADO AO EQUIPAMENTO (PRINT, STORE, WORK LIST). SOFTWARE PARA CÁLCULO AUTOMÁTICO DA FRAÇÃO DE EJEÇÃO DO CORAÇÃO E SOFTWARE DE ECO DE ESTRESSE. CABO DE ECG, SOFTWARE DE LEITURA AUTOMÁTICA PARA CÁLCULO DA BIOMETRIA FETAL SOFTWARE DE CÁLCULO AUTOMÁTICO DA ESPESSURA ÍNTIMA MÉDIA DOS VASOS. SOFTWARE QUE PERMITA IMPRESSÃO DE FOTOS DIRETAMENTE DO EQUIPAMENTO EM IMPRESSORA JATO DE TINTA OU LASER NOS FORMATOS DE PELO MENOS 4, 6 E 8 FOTOS POR PÁGINA. EQUIPAMENTO DEVE SER COMPATÍVEL COM TRANSDUTORES SETORIAL PEDIÁTRICO, NEONATAL, MICRO CONVEXO E INTRAOPERATÓRIO. TODOS OS TRANSDUTORES DEVEM SER MULTIFREQUENCIAIS. TRANSDUTORES MULTIFREQUENCIAIS ELETRÔNICOS INCLUSOS PODENDO VARIAS +/-1 HMHZ PARA CIMA OU PARA BAIXO. 01-TRANSDUTOR CONVEXO QUE ATENDA A FAIXA DE FREQUÊNCIAS DE 2 A 5 MHZ 01-TRANSDUTOR LINEAR QUE ATENDA A FAIXA DE FREQUÊNCIAS DE 5 A 12 MHZ COM PELO MENOS 180 ELEMENTOS 01-TRANSDUTOR ENDOCAVITÁRIO QUE ATENDA A FAIXA DE FREQUÊNCIAS DE 5 A 9 MHZ COM ÂNGULO MÍNIMO DE 165 GRAUS 01-TRANSDUTOR SETORIAL QUE ATENDA AS FREQUÊNCIAS DE 2 A 4 MHZ 01- NOBREAK ONDA SENOIDAL PURA ONLINE COM TRANSFORMADOR ISOLADOR COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO 01- IMPRESSORA LASER COLORIDA MANUAL DO USUÁRIO EM PORTUGUÊS. 12 MESES DE GARANTIA PRAZO DE ENTREGA DE ATÉ 90 DIAS




ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	QTDE.	UNID.	PROPOSTA ELETRÔNICA		
					UNIT. (R\$)	extenso	extenso
4	CARDIOTOCÓGRAFO - MONITOR FETAL Medpej mod. MF- CARDIOTOCÓGRAFO TELA 12" COM IMPRESSORA E 9200 G12 T (com MONITORAMENTO O MONITOR FETAL estimulador CARDIOTOCÓGRAFO TELA 12" COM IMPRESSORA E sonoro fetal) MONITORAMENTO FOI DESENVOLVIDO PARA ATENDER PROFISSIONAIS DA ÁREA DE OBSTETRÍCIA. ESTE MONITOR FETAL FAZ CAPTAÇÃO E MONITORAÇÃO DO CORAÇÃO FETAL, MOVIMENTO FETAL, E CONTRATAÇÃO UTERINA EM PACIENTES DURANTE A GESTAÇÃO. A MONITORAÇÃO DO CORAÇÃO DE DOIS FETOS É OPCIONAL NESTE MONITOR FETAL, E PODE SER REALIZADA SIMULTANEAMENTE SENDO ACOMPANHADA ATRAVÉS DA TELA DE DISPLAY DO PRODUTO. A IMPRESSORA É TÉRMICA E FICA EMBUTIDA NO MONITOR, POSSUI ALTA DEFINIÇÃO, TRÊS VELOCIDADES DE IMPRESSÃO E LARGURA PARA UTILIZAÇÃO COM PAPEL DE 152 MM, APROXIMADAMENTE. CARACTERÍSTICAS MONITOR FETAL CARDIOTOCÓGRAFO TELA 12 " COM IMPRESSORA E MONITORAMENTO BATERIA INTERNA COM DURAÇÃO MÉDIA DE 4 HORAS APROXIMADAMENTE ESTANDO O MONITOR EM USO CONTÍNUO. - O MONITOR FETAL É PROJETADO COM MATERIAIS DE ALTA TECNOLOGIA, INTERFACE DE USUÁRIO COM DESIGN MODERNO E DE FÁCIL INTERAÇÃO E TELA TOUCH SCREEN DE 12.1" POLEGADAS, APROXIMADAMENTE. - MEMÓRIA INTERNA PARA ARMAZENAMENTO DE 720 MINUTOS DE MONITORAÇÃO DE EXAMES, APROXIMADAMENTE. - MARCADOR DE MOVIMENTO FETAL (FM), AUTOMÁTICO E MANUAL. - ALARMES AJUSTÁVEIS DE MONITORAÇÃO DO	52.350,00	cinquenta e dois mil, trezentos e cinquenta reais	104.700,00	cento e quatro mil, setecentos reais		



ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	QTDE.	UNID.	PROPOSTA ELETRÔNICA	
					UNIT. (R\$)	TOTAL (R\$)
					extenso	extenso

TOCO E DO FHR PARA BRADICARDIA E TAQUICARDIA. -  
 ALÇA PARA TRANSPORTE DO MONITOR FETAL. -  
 ALIMENTAÇÃO FULL-RANGE: 110V - 240V +/- 10% 50-60  
 HZ, POTÊNCIA 70VA / 35W, APROXIMADAMENTE. - GRAU  
 DE PROTEÇÃO DOS TRANSDUTORES: IPX1 (À PROVA DE  
 PINGOS); - DIMENSÃO DO EQUIPAMENTO  
 APROXIMADAMENTE: 235 MM (C) X 300 MM (L) X 80 MM  
 (A); BATERIA INTERNA DE LI-ÍON: 7.4V X 2.2 AH; TEMPO  
 PARA CARGA COMPLETA DA BATERIA  
 APROXIMADAMENTE: 6 HORAS COM O MONITOR EM  
 FUNCIONAMENTO; DURAÇÃO MÉDIA DA BATERIA  
 APROXIMADAMENTE: 4 HORAS COM O EQUIPAMENTO EM  
 USO CONTÍNUO; - CARREGADOR DE BATERIA: INTERNO;  
 IMPRESSORA TÉRMICA INTERNA DE ALTA DEFINIÇÃO  
 COM TRÊS VELOCIDADES DE IMPRESSÃO: 1,2 E 3  
 CENTÍMETROS/ MINUTO APROXIMADAMENTE; PODEM  
 SER IMPRESSOS EM MÉDIA, 24 EXAMES DE 30 MINUTOS  
 CADA APROXIMADAMENTE; ALARME PARA A FALTA DE  
 PAPEL NA IMPRESSORA; - PAPEL DE IMPRESSÃO: 152 MM,  
 APROXIMADAMENTE - TELA TOUCH SCREEN: 12,1"  
 APROXIMADAMENTE - TELA DO DISPLAY AJUSTÁVEL; -  
 FREQUÊNCIA DE TRABALHO DO ULTRASSOM: 1MHZ +/-  
 1%; - FREQUÊNCIA CARDÍACA FETAL (FHR): 30 ~ 240  
 BPM +/- 1%; TRANSDUTOR COM 12 CRISTAIS PARA DAR  
 MAIOR SENSIBILIDADE DE USO; - ALARME AJUSTÁVEL  
 (FHR): 90 ~ 190 BPM +/- 1%  
 (BRADICARDIA/TAQUICARDIA); - MONITORAÇÃO DO  
 TOCO: 0 ~ 100%; ALARME DO TOCO: 0 ~ 100%; -  
 MARCADOR DE MOVIMENTO FETAL (FM), AUTOMÁTICO E



ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	QTDE.	UNID.	PROPOSTA ELETRÔNICA	
					UNIT. (R\$)	extenso

MANUAL; - MEMÓRIA INTERNA PARA ARMAZENAMENTO DE 720 MINUTOS DE MONITORAÇÃO DE EXAMES APROXIMADAMENTE - IMPRESSÃO DE EXAMES ARMAZENADOS NA MEMÓRIA INTERNA DO MONITOR; - FICHA DE CADASTRO NO MONITOR FETAL PARA O PACIENTE E HOSPITAL; - RELÓGIO E CALENDÁRIO INTERNOS. - GERAÇÃO DE LAUDO NOS MÉTODOS: KREBS E FISCHER. - CONTEÚDO DA EMBALAGEM: - MONITOR FETAL; - TRANSDUTOR TOCO; - TRANSDUTOR US; - TRANSDUTOR US GEMELAR (OPCIONAL); - MARCADOR DE EVENTOS; - ESTIMULADOR SONORO FETAL (OPCIONAL); MANUAL DE INSTRUÇÕES; - FRASCO DE GEL DE CONTATO; - CABO DE ALIMENTAÇÃO E 01 FONTE DE ALIMENTAÇÃO; - CINTAS ELÁSTICAS PARA FIXAÇÃO DOS TRANSDUTORES; - PAPEL TERMO SENSÍVEL.

5	MONITOR MULTIPARAMETRO - MONITOR MULTIPARAMETRO COM TELA 15" (ECG / SP02 / RESP / PNI) - TELA TOUCH SCREEN COLOR 15"/DE ALTA DEFINIÇÃO, POSSIBILITANDO A VISUALIZAÇÃO DE ATÉ 12 CURVAS, DE DIFERENTES PARÂMETROS, DE FORMA AMPLA: EM SUA CONFIGURAÇÃO APRESENTA PARÂMETROS ECG, RESPIRAÇÃO, SP02, PNI E TEMPERATURA, SENDO QUE O PARÂMETRO DE ECG POSSIBILITA 7 DERIVAÇÕES SIMULTÂNEAS, QUE PODEM SER CONFIGURADAS PELO USUÁRIO; ALÉM DE CARACTERÍSTICAS DE ALTA CONECTIVIDADE, QUE VIABILIZAM A INTEGRAÇÃO COM DIVERSOS SISTEMAS, ATRAVÉS DE SAÍDAS USB, CARTÃO SD, HL7 E WI-FI. MONITOR MULTIPARAMETRO COM TELA 15" (ECG / SP02 / RESP / PNI) - ALTURA APROXIMADAS: 40,00 CENTÍMETROS - LARGURA APROXIMADAS: 40,00 CENTÍMETROS - PROFUNDIDADE APROXIMADAS: 30,00 CENTÍMETROS - PESO APROXIMADAS: 5,00 KILOGRAMAS .	Instramed mod. DualIM - 15" touch	2	UND	56.700,00	cinquenta e seis mil, setecentos reais	113.400,00	cento e treze mil, quatrocentos reais
---	--	-----------------------------------	---	-----	-----------	--	------------	---------------------------------------



ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	QTDE.	UNID.	PROPOSTA ELETRÔNICA		
					UNIT. (R\$)	extenso	TOTAL (R\$)
						1.393.298,34	

um milhão, trezentos e noventa e três mil, duzentos e noventa e oito reais e trinta e quatro centavos

VALOR GLOBAL DA PROPOSTA.....: R\$	1.393.298,34
um milhão, trezentos e noventa e três mil, duzentos e noventa e oito reais e trinta e quatro centavos	

<b>PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (sessenta) dias</b>
<b>PRAZO DE ENTREGA: Conforme edital</b>
Declaramos que, nos preços ofertados estão incluídas todas as despesas incidentes sobre o fornecimento referentes a tributos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamentos de pessoal, custos e demais despesas que possam incidir sobre a contratação, inclusive a margem de lucro.
Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).
Declaramos total concordância com os termos deste edital e seus anexos.




Item 2  
DANT. 1




**PREFEITURA DE VIÇOSA DO CEARÁ**  
**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 10/2023**

**1. PROPOSTA COMERCIAL:**

Fornecimento do(s) seguinte(s) equipamento(s) na modalidade CIF.  
Preço do equipamento posto no Brasil.

1

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD	PREÇO UNT.	PREÇO TOTAL
01	<p><b>ELETROCARDIOGRAFO</b> <b>MARCA: MINDRAY</b> <b>MODELO: BENEHEART R12</b> <b>REGISTRO ANVISA: 80943610015</b></p>  <p>O BeneHeart R12 gera um diagnóstico de ECG rápido e preciso, para ajudar você a satisfazer diversas demandas clínicas.</p> <p><b>Ambiente e modernização</b></p> <p>Processos sem papel oferecem testes mais rápidos para o paciente e reduzem o uso de papel específico de ECG caro</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Imagens completas de visualização da impressão ajudam você a decidir imediatamente se é necessário repetir a gravação do ECG, fornecendo um fluxo de trabalho mais rápido do que nunca</li><li>• A visualização de imagem para revisão instantânea na tela permite que você envie dados para o sistema de gerenciamento do ECG sem imprimir</li><li>• As revisões na tela ajudam você a recuperar relatórios anteriores de ECG a qualquer momento</li></ul> <p><b>Qualidade e desempenho</b></p> <p>Tecnologia de fácil utilização que economiza tempo</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vídeo em cores de alta resolução de 8"</li><li>• Tela sensível ao toque (opcional)</li><li>• Botões de fluxo de trabalho de fácil utilização</li><li>• Atalhos de teclado modernos com textura suave</li><li>• Layout de teclado padrão</li><li>• Os dados demográficos do paciente podem ser</li></ul>	02	<b>R\$ 15.500,00</b> <b>(Quinze Mil e Quinhentos Reais)</b>	<b>R\$ 31.000,00</b> <b>(Trinta e Um Mil Reais)</b>



- recuperados pela lista de trabalho
- Cabo anatômico para reduzir embaraços e inversão de derivações
- Optional barcode scanner for rapid input of accurate patient demographics

**Medições e diagnóstico**

A análise de 12 derivações de Glasgow, reconhecida mundialmente, sustenta um diagnóstico seguro

- Diagnósticos precisos para crianças, desde o nascimento, e adultos. Mais de 40 anos de desenvolvimento contínuo do algoritmo de Glasgow fornecem uma das melhores análises de ECG do mundo Age, gender and ethnicity specific criteria to improve accuracy for individual patients. Avisos destacados dos seis valores críticos ajudam na resposta rápida a problemas potencialmente urgentes. Automated diagnosis using the V4R (C4R) electrode placement is ideal for paediatric patients
- Nova análise automatizada após a alteração de dados demográficos do paciente ajudam a capturar ECG rapidamente com a opção de adicionar informações do paciente mais tarde. A detecção de marca-passo oferece um relatório confiável do modo de estimulação sequencial A-V e ventricular sem selecionar a sensibilidade de detecção do marca-passo com dados demográficos insuficientes depois da atualização dos dados demográficos (idade e sexo adicionados)

ACESSÓRIOS: CABO E ECG

TODOS OS ACESSÓRIOS PARA O PERFEITO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

-----

ELETROCARDIOGRAFO BENEHEART R12  
 CABO INTEGRADO DE ECG 10 VIAS, TIPO CLIP, IEC PARA BENEHEART R3/R12  
 KIT ELETRODOS PERIFERICOS PARA ECG (CARDIOCLIP) EC6406 IEC ADULTO MINDRAY  
 KIT ELETRODOS PRECORDIAIS PARA ECG EC6402 IEC ADULTO MINDRAY  
 PAPEL PARA ELETROCARDIOGRAFO BENEHEART R12 295X210 MM BLOCO COM 100 FOLHAS  
 TUBO GEL

**BISTURI ELETRICO  
 MARCA: CONMED  
 MODELO: SYSTEM 2450  
 REGISTRO ANVISA: 81544220069**



Equipamento concebido em formato compacto, o System 2450, possui acessos simples e fáceis de usar, contudo sofisticado e poderoso em seus componentes internos. A tecnologia de Resposta Dinâmica proporciona um corte com menos necrose, menor amplitude térmica com uma qualidade superior, pois corrige eventuais diferenças nos diversos planos de tecido, numa velocidade de 450.000 ciclos/segundos. Detentor dos recursos: Reconhecimento automático do tipo de placa utilizada; Sistema de aterramento isolado e monitoramento automático da placa de retorno. Alarmes: Visual e sonoro, com ajuste de volume; Controle Automático de Potência de Saída através do monitoramento constantemente do tipo de tecido do paciente; Comandos acionados através de teclas em painel selado; Sistema que verifica todas as suas funções ao ser inicializado; Alimentação elétrica: 110V ou 220V (deverá ser informada no momento da compra).

TODOS OS ACESSÓRIOS PARA O PERFEITO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

-----  
 UNIDADE ELETROCIRURGICA - SYSTEM 2450 - 220V (SUB: 60-2450-220)  
 PLACA FIXA REUTILIZÁVEL AD DE AÇO INOXIDÁVEL (AREA 406,48 CM) S/ CB (USAR CB 60-5806-001)  
 CABO DE 3 M P/ PLACA FIXA REUTILIZAVEL DE AÇO INOXIDAVEL (SUB.: 60-5806-001)  
 PEDAL BIPOLAR COM CABO CONECTOR (SUB.: 60-

3

02

02

**R\$ 35.728,40**

**(Trinta e Cinco Mil e Setecentos e Vinte e Oito Reais e Quarenta Centavos)**

**R\$ 71.456,80**

**(Setenta e Um Mil e Quatrocentos e Cinquenta e Seis Reais e Oitenta Centavos)**

	5103-001) PEDAL MONOPOLAR COM CABO CONECTOR (SUB.: 60-6700-001)			
03	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE ULTRASSOM</b>  <b>MARCA: MINDRAY</b>  <b>MODELO: DC-60 EXP X-INSIGHT</b>  <b>REGISTRO ANVISA: 80943610066</b></p>  <p><b>ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS</b></p> <p>O sistema de ultrassom diagnóstico DC-60 Exp X-Insight é aplicável para obstetrícia, ginecologia, abdome, adulto, abdome pediátrico, vascular, nervo, urologia, musculoesquelético, pequenas partes, quadril pediátrico, cefálica neonatal, cardíaco adulto, cardíaco pediátrico e transcraniano adulto.</p> <p><b>Características Gerais:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitor: 21'5 polegadas LED de alta resolução: 1920 X 1080</li> <li>• Touch Screen: 13.3 polegadas, LED de alta resolução: 1920 X 1080.</li> <li>• Sistema operacional Windows.</li> <li>• Memória cine max: 32346 quadros ou 427segundos.</li> <li>• Escalas de cinza: 256 e faixa dinâmica de 270 dB.</li> <li>• Mapa de cor: 25 cores.</li> <li>• Mescla automática de imagens ligado/desligado.</li> <li>• Linha mediana ligado/desligado.</li> <li>• Número canais digitais: Mais de 17 milhões de canais multiplexados.</li> <li>• Frame rate de até 1500 fps.</li> <li>• iSation: plataforma dedicada para armazenamento de exames</li> <li>• Capacidade de armazenamento superior a 500imagens.</li> <li>• Armazenamento digital de imagens e cine 2D, 4D, Color e Doppler.</li> <li>• Disco rígido (HDD) de 01TB ou Memória SSD de 512 GB para</li> </ul>	02	<b>R\$217.940,00</b>  <b>(Duzentos e Dezessete Mil e Novecentos e Quarenta Reais)</b>	<p style="text-align: center;">4</p> <b>R\$ 435.880,00</b>  <b>(Quatrocentos e Trinta e Cinco Mil e Oitocentos e Oitenta Reais)</b>



gerenciamento do sistema e armazenamento de dados do paciente.

- Painel de controle com interface amigável e intuitiva.
- Teclado retro iluminado.
- Teclas customizáveis definidas pelo usuário.
- 50 configurações de exames disponíveis.
- Número ilimitado para criação de Presets definidos pelo usuário
- 8 segmentos de LGC.
- Ajuste do volume das teclas e velocidade do trackball
- Design ergonômico para reduzir o estresse causado por esforço repetitivo
- Ajustável: Rotação(+ ou - 45 graus), Altura(de até 140mm), Giro(alcance de até 50mm).
- Teclado QWERTY físico integrado para inserção de textos, teclas funcionais e programação do sistema.

**Características padrão/Softwares(opcionais):**

- Modo B
- THI e PSHI (Imagem Harmônica e Harmônica de pulso invertido)
- Modo M
- Imagem Color Doppler
- Imagem Power Doppler/Power Doppler Direcional
- Doppler Contínuo
- Modo PW/CW
- Pontos focais ajustáveis em quantidade e posição
- FOV ajustável continuamente
- Ajuste de imagem (direita/esquerda e para cima/para baixo)
- ECG (Módulo de ECG)
- TDI (Doppler Tecidual)
- TDI QA e TT-QA (Ferramenta para avaliação quantitativa do movimento e função do miocárdio).
- Strain/Strain Rate.
- LVO Contrast (Software para análise cardíaca através da opacificação do ventrículo esquerdo)
- Eco-estresse(Software para análise cardíaca em pacientes submetidos a estresse físico ou farmacológico).
- M-Anatômica Curvo
- FCI (Imagem de Composição de Frequência)

- TSI (ajuste da velocidade do som de acordo com o tecido avaliado)
- iBeam (Composição Espacial)
- iClear (Redução de Speckle/Ruídos)
- Imagem Trapezoidal
- iTouch (Otimização Automática de Imagens Modos B/Color/Doppler)
- Echo Boost (Processamento Adaptativo de Sinais-Cardiologia)
- Zoom/iZoom (Zoom de Tela Cheia)
- FCI (Composição de Frequencia)
- B steer (Angulação do Modo B)
- ExFOV (Aumento do Campo de Visão)
- HR Flow (Fluxo em alta resolução)
- 4D (Imagens tridimensional em tempo real).
- Smart 3D - 3D freehand (imagens tridimensional pelo método de mãos livres)
- Pré processamento de imagens
- Pós processamento de imagens
- iStation (Sistema para armazenamento de imagens estáticas(fotos) e imagens dinâmicas(clips).
- Free Xros M (Modo M Anatômico)
- Auto IMT (Medida Automática da Íntima média)
- iScape (Imagem Panorâmica).
- UWN(software de visualização de contraste em tempo real para estudos de perfusão.
- UVWN QA(software avançado para análise quantitativa a partir da aquisição de imagem com uso de contraste
- iPage(imagens Multi Slice)
- iLive(imagem Realística Fetal)
- IVF (Software dedicado para acompanhamento em fertilização in vitro)
- Smart OB(Medidas Obstétricas Automática)
- Smart NT(Medidas Automática da TN)
- Smart Bladder(Medidas Automática da bexiga)
- QSave(Salvar predefinições de imagem)
- Smart Face(Software automática da face fetal)
- Smart V(Software automática de volume)
- Smart FLC(Software automática de folículos)
- Smart Track(Otimização automática do fluxo sanguíneo em exames de doppler)
- Smart Doppler(Otimização automática de doppler)

- Smart Planes CNS (Software avançado automático para estudo nervoso central fetal)
- SCV+(Software para estudo de imagem adquirida tridimensional)
- STIC(Software avançado para correlação de imagem espacial temporal para cardiologia fetal)
- Color 3D(Software para visualização tridimensional de vasos sanguíneos)
- Niche/3 Slice(Software para estudo da imagem adquirida tridimensional)
- I-Needle(Software para visualização de agulha)
- I-Works(Software para otimização de exames através de predefinição de protocolos específicos.
- iScan Helper (Ferramenta educacional com tutoriais)
- Auto EF (Calculo automático da Fração de Ejeção)
- Elastografia (Software para análise qualitativa e quantitativa da elasticidade dos tecidos.

**Portas ativas:**

- Portas Ativas: 04 + 01 portas dedicada para transdutor tipo caneta cega.
- Suporte de Transdutor: 05, sendo 01 exclusivo para transdutor endocavitário e 01 exclusivo para transdutor tipo *caneta cega*.

**Conectividade:**

- *Ethernet Network Connection e Wi-Fi*
- USB para *serial data output* (Necessário cabo conversor – opcional)
- DICOM 3.0

**Interfaces (Inputs e Outputs):**

Entrada de Video/Audio

- Video in: 1 porta,  
PAL/NTSC
- S-Video in: 1 porta,  
PAL/NTSC
- Audio in: 1 porta
- Microfone: 1 porta

Saída de Video/Audio

- Video out: 2 portas,  
PAL/NTSC
- S-Video out: 1 porta,  
PAL/NTSC
- HDMI: 1 Porta

- VGA out: 1 porta
- DVI: 1 porta
- Audio out: 1 porta

**Outras entradas e saídas**

- Support ECG/PCG signal
- ECG: 1 porta
- PCG: 1 porta
- USB: 6 portas
- Ethernet: 1 porta
- Remote: 1 porta
- RS-232 port: 1 porta

**Fonte de alimentação:**

- Tensão: 100-127V ou 220-240 V
- Frequência: 50/60 Hz
- Consumo de energia: 1.2 KVA

TODOS OS ACESSÓRIOS PARA O PERFEITO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO.

**TRANSDUTORES:**

01-TRANSDUTOR CONVEXO QUE ATENDA A FAIXA DE FREQUÊNCIAS DE 2 A 5 MHZ

01-TRANSDUTOR LINEAR QUE ATENDA A FAIXA DE FREQUÊNCIAS DE 5 A 12 MHZ COM PELO MENOS 180 ELEMENTOS

01-TRANSDUTOR ENDOCAVITÁRIO QUE ATENDA A FAIXA DE FREQUÊNCIAS DE 5 A 9 MHZ COM ÂNGULO MÍNIMO DE 165 GRAUS

01-TRANSDUTOR SETORIAL QUE ATENDA AS FREQUÊNCIAS DE 2 A 4 MHZ

**ACESSÓRIOS:**

01 NOBREAK ONDA SENOIDAL PURA ONLINE COM TRANSFORMADOR ISOLADOR COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO

01- IMPRESSORA LASER COLORIDA

MANUAL DO USUÁRIO EM PORTUGUÊS.

12 MESES DE GARANTIA

*(Handwritten signature)*

**MONITOR MULTIPARÂMETRO  
 MARCA: MINDRAY  
 MODELO: UMEC 15  
 REGISTRO ANVISA: 80102511334**



ECG, RESPIRAÇÃO, SP02, PNI E TEMPERATURA.

Para monitoração de pacientes adultos, pediátricos e neonatais dos parâmetros de ECG, Respiração, Pressão Não Invasiva (PNI), Saturação de Oxigênio (SpO2) e 1 canal de Temperatura. Tela de cristal líquido colorida (LCD) de, 15 (Quinze) polegadas, com resolução mínima de 800 x 600 pixels; 8 (oito) formas de onda em tela; Possibilidade de configuração de diferentes visualizações em tela, inclusive com telas de Números Grandes, para melhor visualização a distância. Menus para configuração e ajustes de seus diversos parâmetros, navegáveis através de um seletor giratório ou toque na tela; Memória de armazenamento de tendências gráficas e tabulares para, pelo menos, 120 (cento e vinte) horas, além de memória de eventos de alarmes para, pelo menos, 50 eventos desta natureza; Alarmes visuais e sonoros para os parâmetros medidos (limites alto e baixo) e alarmes funcionais (sensor, bateria fraca, etc.); Proteção contra quedas de 0,75 m e resistência à água IPX1; Bateria recarregável, com autonomia mínima de 4 horas com uma única bateria; Alimentação da rede elétrica bivolt (110V – 220V); Conexão a uma Central de Monitoração (esta deverá ser registrada no Ministério da Saúde em separado); Interconectar-se via rede local a outros monitores permitindo a visualização de outros leitos no próprio monitor (Leito-a-Leito); peso de 5 kg. Opera com umidade relativa na faixa de 30 a 85%. Especificações dos parâmetros de monitoração: ECG: Monitoração em 7 (sete) Derivações (I, II, III, aVF, aVR, aVL, V) através de um Cabo de ECG 5 (cinco) Vias; Faixa de medida da Frequência Cardíaca (FC): 30 a 280 BPM; Resolução da medida de FC: 1 BPM; Permite a detecção de pulsos de marcapasso implantáveis ou externos; Possui Análise de Segmento ST em, pelo menos, duas derivações de forma simultânea, com ajuste dos pontos de referência para medida do desnivelamento, se necessário; Apresenta 24h de análise de ECG c/ com correção de intervalo QT p/ visualização diagnóstica e prevenção de morte súbita e classificar no mínimo 20

05

02

**R\$ 13.760,00**  
**(Treze Mil e Setecentos e Sessenta Reais)**

**R\$ 27.520,00**

**(Vinte e Sete Mil e Quinhentos e Vinte Reais)**



(vinte) padrões de Arritmias diferentes. Respiração: Aquisição da Frequência Respiratória através da tecnologia de Impedância Transtorácica, feita pelo Cabo de ECG; Permite ajuste de alarme de apnéia. Pressão Não Invasiva (PNI): Apresenta os valores de Pressão Arterial Sistólica (PAS), Pressão Arterial Diastólica (PAD) e Pressão Arterial Média (PAM); Modos de medida: Manual, Automático e STAT; Faixa da medida da Pressão: 30 a 250 mmHg; Resolução da medida da Pressão: 1 mmHg; Possui proteção contra pressão excessiva para cada tipo de paciente (adulto, pediátrico e neonatal); c/ função de venopunção ou "garrote" p/ auxiliar na punção de acessos periféricos; Oximetria (SpO2): Faixa de Saturação de O2 entre 40 a 100%; Resolução da medida de SpO2: 1 %; C/ índice de perfusão para avaliar a qualidade da medição; Faixa da Frequência de Pulso (FP): 40 a 240BPM; Resolução da medida de FP: 1 BPM. Temperatura: Possui, pelo menos, 1 (um) canal de monitoração; Permite a medida por sensor aderido na pele do paciente, ou através de cavidades, como o esôfago ou reto; Faixa de medida da Temperatura: 5 a 45 °C; Resolução da medida de Temperatura: 0,1 °C.

TODOS OS ACESSÓRIOS PARA O PERFEITO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO.

-----

MONITOR MULTIPARAMETRICO DE SINAIS VITAIS UMEC-15 ECG SPO2 PNI TEMP (SUB: M1K7B-PA00020\_ MANGUEIRA PNI ADUL/PED/INF P/ PM (SUB.: 115-012522-00)(SUB.: 040-002712-00) BRCADEIRA DE PRESSÃO NÃO INVASIVA ADULTO 27.5-36.5 CM SUB (U1880NS) CABO DE ECG INTEGRADO 5 VIAS SENSOR SPO2 INTEGRADO ADULTO TIPO CLIP UMEC IMEC SUB (U410-48) SENSOR DE TEMPERATURA PELE ADULTO 2PIN (SUB. MR403B)

**VALOR TOTAL R\$ 565.856,80 (Quinhentos e Sessenta e Cinco Mil e Oitocentos e Cinquenta e Seis Reais e Oitenta Centavos)**

**2. TERMOS DE PAGAMENTO:**

1. 30 Dias.

**3. ENTREGA:**

**Em até 20 (Vinte) dias corridos após o recebimento da Nota de Empenho.**

**4. GARANTIA:**

**Prazo de 12 (Doze)** meses contra defeito de fabricação.

**5. ASSISTÊNCIA TÉCNICA:**

Será facultado ao Comprador o direito de assinar contrato de manutenção com a Instaladora, após período de garantia. Durante o período de garantia, o suporte técnico será gratuitamente;

11

**6. VALIDADE DESTA PROPOSTA:**

**60 (sessenta)** Dias corridos a partir da data limite de recebimento das propostas.

**7. DOS PREÇOS**

Os preços cotados estão incluídos todas as despesas diretas e indiretas, frete, tributos, taxa de administração, encargos sociais, trabalhistas, transporte e seguro até o destino, lucro e demais encargos de qualquer natureza necessários ao cumprimento integral do objeto deste Edital. declara expressamente de que tem plena ciência do conteúdo do Edital e Anexos, e que atende a todas as condições estabelecidas para o presente Pregão.

**OS PREÇOS OFERTADOS ESTÃO INCLUÍDAS TODAS AS DESPESAS INCIDENTES SOBRE O FORNECIMENTO REFERENTES A TRIBUTOS, ENCARGOS SOCIAIS E DEMAIS ÔNUS ATINENTES À EXECUÇÃO DO SERVIÇO OBJETO DESTA LICITAÇÃO.**

**DECLARAMOS, PARA TODOS OS FINS DE DIREITO, QUE CUMPRIMOS PLENAMENTE OS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO E QUE NOSSA CARTA PROPOSTA ESTÁ EM CONFORMIDADE COM AS EXIGÊNCIAS DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO (EDITAL).**

Recife, 28 de junho de 2023.





SYSTEM 2450™



A small, handwritten signature or mark at the bottom center of the page.

# SYSTEM 2450™

System 2450™, un miembro de la familia de generadores electroquirúrgicos de ConMed combina una innovación puntera con un formato de uso sencillo. Por fuera, System 2450 tiene un aspecto sencillo, pero por dentro, es sofisticado y potente.

## Tecnología de Respuesta Dinámica

System 2450 incorpora la tecnología Dynamic Response™ de ConMed el diseño más avanzado de generadores en el mercado. Dynamic Response reacciona a cambios en el tejido en menos de 10 milisegundos, garantizando que llegue la cantidad deseada de potencia a la vez que limita la posibilidad de daño térmico al tejido colindante.

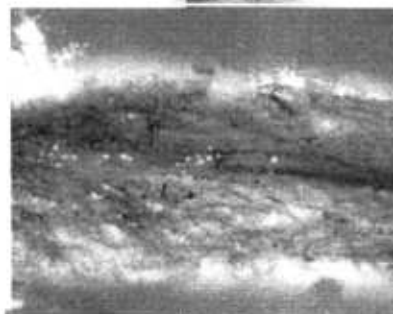
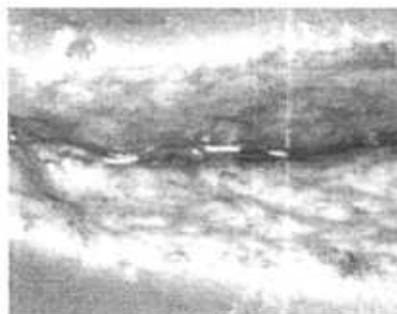
Los generadores que carecen de Dynamic Response pueden producir más arcos y más daños a la zona de alrededor.

## Seguro

Proteger al paciente es una prioridad fundamental. System 2450 ESU incorpora la tecnología Automatic Return Monitor (ARM®) (Monitor de Respuesta Automática) de ConMed, que advierte al equipo médico presente en el quirófano cuando el contacto paciente/almohadilla se ve comprometido cuando se utiliza con un doble electrodo dispersivo compatible.

ARM ayuda en reducir el riesgo de quemaduras en la zona de la almohadilla.

Cuando se conecta un electrodo dispersivo simple en correcto funcionamiento al System 2450, el ARM verifica la conexiones entre el ESU, el cable del electrodo dispersivo, y el electrodo dispersivo.



## Cortes Limpios

System 2450 atraviesa diferentes tipos de tejido de manera limpia y ofrece:

>> **Cut (Corte)** – para un corte similar a un bisturí

>> **Blend (Mezcla)**– para cortes con emostasis simultáneo

## Alto poder de coagulación

System 2450 ofrece un alto poder de coagulación tanto en disección como en hemostasis. Elija:

>> **Standard** – disección con hemostasis

>> **Spray** – para hemostasis más amplia

## Desecación Bipolar Precisa

System 2450 ofrece desecación eficaz con daños laterales de tejido térmico mínimos. Elija:

>> **Micro** – para una coagulación fina y precisa

>> **Macro** – para una coagulación de energía más intensa

*Comparación de dos Cortes Puros a 50 vatios en un hígado bovino.  
 A. System 2450 ESU de ConMed  
 B. Un ESU de la competencia. La tecnología Dynamic Response de System 2450 produce menos carbonización.*

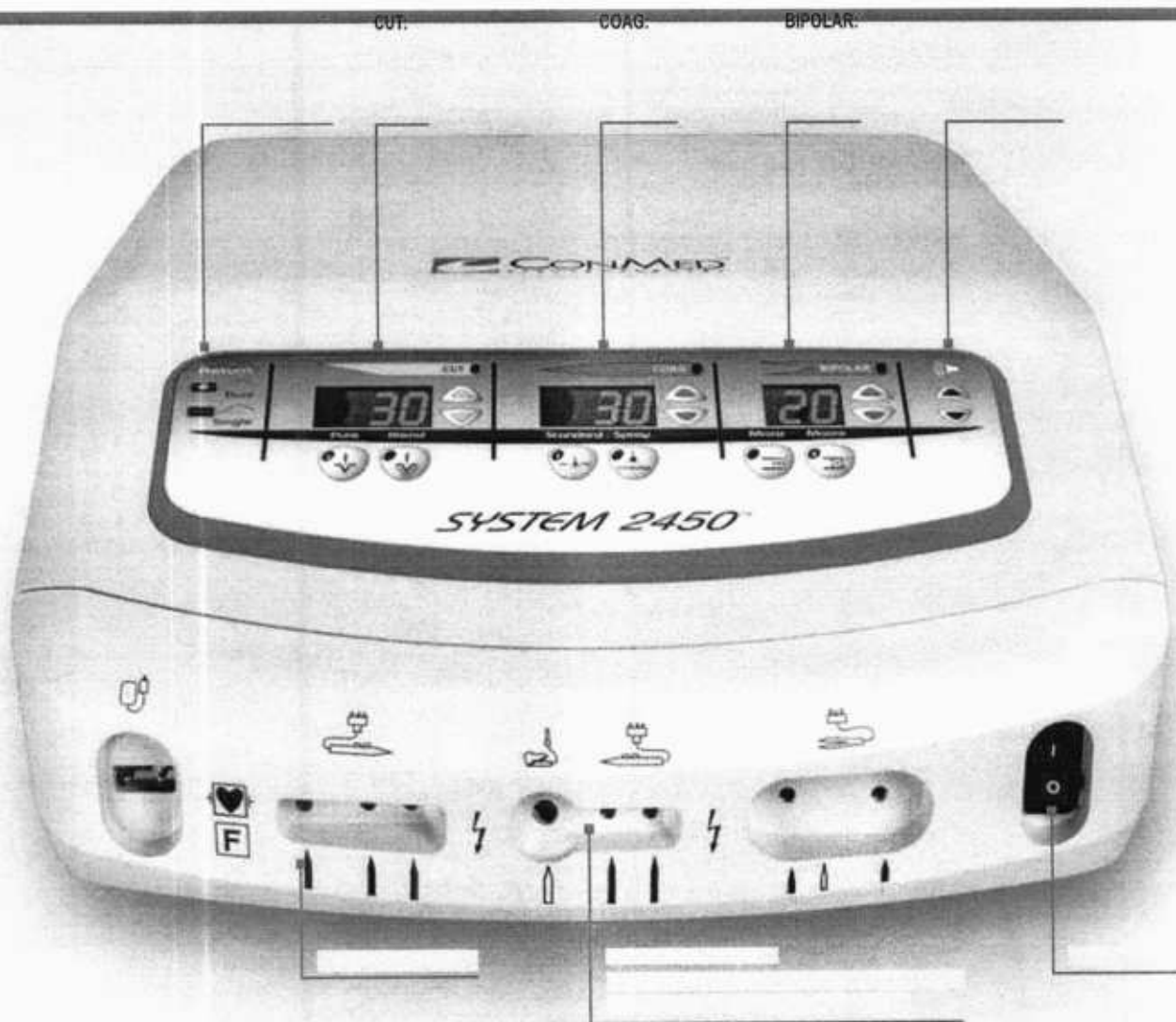


*Handwritten signature or mark.*

### Características

>> Dynamic Response™ Technology (Tecnología de Respuesta Dinámica): El diseño de generador más avanzado disponible  
 >> Control continuo mediante "ARM"  
 >> Una programación automática vuelve el System 2450 a las últimas configuraciones utilizadas  
 >> Un cable macho para combinar el control manual y de pedal y un cable macho aparte permite múltiples combinaciones en la conexión de accesorios.

>> Un conector de pedal tipo "Bovie" incorporado en el cable macho para interruptor manual o pedal monopolar  
 >> Un puerto de interfaz en serie posibilita una comunicación avanzada entre el System 2450 y sistemas quirúrgicos compatibles robóticos o sistemas de integración O.R.  
 >> interfaz integrado para activar un extractor de humos >> Control de volumen en la placa frontal.





**Especificaciones de Producto**

Modo	Wattios	Max tenión cresta	Factor Cresta (Típico)	Frecuencia (Hz)
<b>Monopolar</b>				
Corte puro	300	1000	1.4-2.0	390-410
Corte Mezcla	200	1000	2.0-2.6	390-410
Corte Mezcla alta	200	1100	2.2-2.9	390-410
Standard Coag	120	2800	5.6-6.6	485-505
Spray Coag	80	6200	7.5-9.5	485-505
<b>Bipolar</b>				
Micro Bipolar	70	180	1.4-2.0	390-410
Macro Bipolar	70	450	1.4-2.0	390-410

Sistema de control de salida	Procesado de energía sincrónico
Memoria de Config. Previa	si
Garantía	2 años Standard—7 años ampliada
Sistema de Control de Contacto (CQM)	ARM
Rango CQM	10-150 Ohms
Sistema de refrigeración	Convección
Autodiagnostico	si
Tecnología	Salida Rf Aislada
Ciclo de servicio	15 segundos encendido, 30 apagados
Cumple las nomras de serie IEC 60601 vigentes	

**Peso** 32 lbs (14.5 kg)

**Dimensiones** H: 7.0" (17.8 cm)  
W: 14.4" (36.6 cm)  
D: 21.5" (54.6 cm)

**Datos para pedidos**

Product No.	Product Description
60-2450-100	System 2450™ ESU (100V)
60-2450-120	System 2450™ ESU (120V)
60-2450-220	System 2450™ ESU (220V)
60-2450-230	System 2450™ ESU (230-240 V)
60-7152-001	Cart
60-6963-001	Stacking Adapter for System 2450
60-6700-001	Monopolar Footswitch with 15 ft. cable
60-5103-002	Bipolar Footswitch with 10 ft. cable
60-2451-ENG	Operator's Manual
60-2453-001	In-Service CD, System 2450™
60-2454-ENG	Service Manual, System 2450™
60-8050-001	System 1200™ Smoke Evacuador, 120V
60-8055-001	System 1200™ SmartFilter™ VLSI Grade ULPA rated. (2 each)



**CONMED CORPORATION PRODUCT AREAS:**

ARTHROSCOPY • ELECTROSURGERY • ENDOSCOPY • ENDOSURGERY • GASTROENTEROLOGY • INTEGRATED SYSTEMS • PATIENT CARE • POWERED INSTRUMENTS • PULMONOLOGY



Utica, NY  
 1315 French Road  
 Customer Service: 1-800-448-6506  
 767-8377  
 FAX: 1-800-448-3051  
 International Sales: 1-800-448-6506  
 email: info@mail.conmed.com  
 www.conmed.com +1(315) 797-8375 • FAX: +1(315) 735-6235

Contacte con su representante más cercano para recibir información sobre nuestra gama de generadores y nuestros cursos de formación homologados..



## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	CONMED DO BRASIL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA		
<b>CNPJ</b>	23.351.545/0001-48	<b>Autorização</b>	8.15.442-2
<b>Produto</b>	GERADORES ELETROCIRÚRGICOS CONMED		

## Modelo Produto Médico

SYSTEM 2450

SYSTEM 5000

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU_ConMed_81544220069.pdf	5075902/22-7 - 21/12/2022 - 07:57

<b>Nome Técnico</b>	Unidade Eletrocirurgica para Corte e Coagulacao
<b>Registro</b>	81544220069
<b>Processo</b>	25351.272882/2022-78
<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: CONMED CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
<b>Classificação de Risco</b>	III - ALTO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	29/06/2025

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

---

*Manual do Operador*



# *System 2450™*

GERADOR ELECTROCIRÚRGICO








## GARANTIA LIMITADA

Ao longo de um período de dois anos a contar da data de entrega, a CONMED Corporation mantém sob garantia o CONMED System 2450™, Gerador Electrocirúrgico, contra quaisquer defeitos no material ou na mão-de-obra e reparará ou substituirá (decisão a tomar pela CONMED) o mesmo sem encargos, desde que a manutenção de rotina, tal como especificada no presente manual, tenha sido levada a cabo utilizando peças de substituição aprovadas pela CONMED. Esta garantia é anulada se o produto for utilizado de uma forma ou para finalidades que não as previstas.



© 2013 CONMED Corporation

 525 French Road  
Utica, New York 13502-5994 USA

U.S. Números de patentes 6,830,569 - 6,875,210 - 6,948,503 - 7,540,871 -  
D552241 e outras patentes pendentes.

Para o Serviço de Assistência Técnica ou Autorização de Devolução, ligue para:  
303-699-7600 / 1-800-552-0138 Extensão 5274  
Fax 303-699-1628

Para o Serviço de Assistência a Clientes ou para encomendar peças, ligue para:  
1-800-448-6506 / 315-797-8375 / Fax 315-735-6235  
ou contacte o seu Representante da CONMED.

EC REP

Representante Europeu Autorizado  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D - 30175 Hannover  
Alemanha

O nível de revisão do presente manual é especificado pela letra de revisão mais elevada situada no interior da capa da frente ou nas páginas de errata anexadas (se existentes).

**Manual Número 60-2451-POR Rev. M**

Número de série da unidade \_\_\_\_\_

  
CE  
0086

**Índice**  
*e Lista de Ilustrações*

Secção	Título	Página
<b>1.0</b>	<b>Informação Geral</b> .....	<b>1-1</b>
<b>1.1</b>	<b>Precauções</b> .....	<b>1-1</b>
1.1.1	Precauções a tomar na preparação do equipamento .....	1-1
1.1.2	Precauções a tomar na preparação do paciente .....	1-2
1.1.3	Precauções de utilização .....	1-4
1.1.4	Precauções a tomar nos testes ou reparações .....	1-6
1.1.5	Compatibilidade electromagnética .....	1-7
1.1.5.1	EN/IEC 60601-1-2 Tabela 201 .....	1-7
1.1.5.2	EN/IEC 60601-1-2 Tabela 202 .....	1-8
1.1.5.3	EN/IEC 60601-1-2 Tabela 204 .....	1-9
1.1.5.4	EN/IEC 60601-1-2 Tabela 206 .....	1-10
<b>1.2</b>	<b>Especificações</b> .....	<b>1-11</b>
1.2.1	Protecção contra sobreintensidade da rede .....	1-11
1.2.2	Fuga da frequência da rede .....	1-11
1.2.3	Cumprimento dos regulamentos .....	1-11
1.2.4	Funcionamento .....	1-11
1.2.5	Exactidão da indicação da potência .....	1-11
1.2.6	Regulação da linha .....	1-11
1.2.7	Ambientais .....	1-11
1.2.8	Monitorização da qualidade do contacto .....	1-12
1.2.9	Especificações áudio .....	1-12
1.2.10	Outras especificações .....	1-12
1.2.11	Modos de funcionamento e parâmetros de saída nominal .....	1-13
<b>1.3</b>	<b>Explicação dos Símbolos</b> .....	<b>1-14</b>
1.3.1	Painel de Controlo .....	1-14
1.3.2	Interior .....	1-14
1.3.3	Painel de Controlo/Saídas .....	1-14
1.3.4	Painel Traseiro .....	1-14
<b>1.4</b>	<b>Gráficos de curvas característicos da saída</b> .....	<b>1-15</b>
<b>2.0</b>	<b>Instalação e Funcionamento</b> .....	<b>2-1</b>
<b>2.1</b>	<b>Inspecção inicial</b> .....	<b>2-1</b>
<b>2.2</b>	<b>Instalação</b> .....	<b>2-1</b>
<b>2.3</b>	<b>Controlos, Visores e Conectores</b> .....	<b>2-1</b>
2.3.1	Painel de controlo .....	2-1
2.3.2	Painel de saída .....	2-3
2.3.3	Painel traseiro .....	2-4
2.3.4	Compatibilidade dos acessórios .....	2-5
<b>2.4</b>	<b>Verificações preliminares</b> .....	<b>2-5</b>
2.4.1	Teste Funcional Preliminar .....	2-5
2.4.2	Teste de Desempenho Preliminar .....	2-7



*(Handwritten signature)*

Secção	Título	Página
2.5	Configuração para utilização .....	2-7
2.6	Funcionamento.....	2-9
2.7	Manutenção pelo Utilizador .....	2-10
2.7.1	Informação Geral sobre a Manutenção .....	2-10
2.7.2	Limpeza .....	2-10
2.7.3	Inspecção Periódica .....	2-10
2.7.4	Teste de Desempenho Periódico .....	2-10
2.8	No caso de dificuldades .....	2-10
2.8.1	Alarme do Eléctrodo Dispersivo.....	2-10
2.8.1.1	Alarme do Eléctrodo Dispersivo Único .....	2-11
2.8.1.2	Alarme do Eléctrodo Dispersivo Duplo.....	2-11
2.8.2	Códigos Acc .....	2-11
2.8.3	Códigos Err .....	2-12
2.8.4	Se tudo o mais falhar.....	2-12
2.9	Protecção ambiental .....	2-12

Figura/Título	Página	
Figura 1.1	Potência de saída vs. Definição da potência..... 1-15	
Figura 1.2	Tensão de pico em circuito aberto vs. Definição da potência..... 1-16	
Figura 1.3	Regulação da carga, Corte monopolar puro (Monopolar Pure Cut)..... 1-16	
Figura 1.4	Regulação da carga, Mistura Monopolar (Monopolar Blend) .....	1-16
Figura 1.5	Regulação da carga, Mistura elevada monopolar (Monopolar Hi Blend)* .....	1-17
Figura 1.6	Regulação da carga, Coag. Monopolar Padrão (Monopolar Standard Coag).....	1-17
Figura 1.7	Regulação da carga, Coag. Monopolar em Spray (Monopolar Spray Coag).....	1-17
Figura 1.8	Regulação da carga, Micro Bipolar .....	1-18
Figura 1.9	Regulação da carga, Macro Bipolar.....	1-18
Figura 2.1	Painel de Controlo do System 2450™ .....	2-2
Figura 2.2	Painel de Saída do System 2450™ .....	2-3
Figura 2.3	Painel Traseiro do System 2450™ .....	2-4
Figura 2.4	Diagrama dos acessórios .....	2-5



## System 2450™

# Informação Geral

## Secção 1.0

O presente manual apresenta as instruções de configuração e funcionamento da Unidade Electrocirúrgica (ESU - Electrosurgical Unit) System 2450. Quando utilizada incorrectamente, uma electrocirurgia pode ser perigosa para pacientes, pessoal e outros equipamentos. Leia, por favor, na íntegra e siga os avisos e precauções que foram incluídas no presente manual. Foram igualmente incluídos gráficos de curvas característicos do desempenho, especificações técnicas e instruções de manutenção para o utilizador.

O System 2450 proporciona uma ampla gama de funcionalidades num único gerador electrocirúrgico de propósitos gerais. Esta ESU resistente satisfaz as necessidades em termos de funcionamento e segurança do bloco operatório moderno, na medida em que oferece:

- Dois modos de corte monopolar: Pure (Puro) e Blend (Mistura).
- Dois modos de coagulação monopolar: Spray e Standard (Padrão).
- Dois modos bipolares: Micro e Macro.
- Rádio-frequência (RF) isolada e saídas independentes.
- O sistema comprovado de monitorização da qualidade do Monitor de Retorno Automático (A.R.M. - Automatic Return Monitor™).
- Monitorização contínua da segurança do microprocessador.

As funcionalidades incluem:

- A Tecnologia de Processamento Sincrónico da Energia, que proporciona efeitos clínicos ideais em todos os modos de funcionamento através da sincronização contínua da corrente e tensão.
- A programação automática, que restabelece as últimas definições usadas na ESU.
- Capacidade para alterar as definições da potência a partir do painel de controlo, com a ESU activada.
- Um receptáculo combinado controlado com a mão/pé e um receptáculo separado

controlado com a mão, que permitem ligações a múltiplos acessórios.

- Activação simultânea em modos de coagulação monopolar sem contacto.
- Receptáculos de acessórios encaminhados direccionam as fichas para a devida posição, o que simplifica as ligações.
- Função de sistema integrado de controlo do bloco operatório.
- Interface integrada, para activação dos evacuadores de fumo e dispositivos semelhantes.

### 1.1 Precauções

Este equipamento, conjuntamente com os acessórios conectados, destina-se à produção de energia eléctrica de alta frequência para a destruição controlada do tecido.

A electrocirurgia segura e eficaz está dependente não apenas do design do equipamento, mas também de factores sob o controlo do operador. É importante que as instruções fornecidas com o presente equipamento sejam lidas, compreendidas e seguidas, de modo a garantir uma utilização segura e eficaz do equipamento.

#### 1.1.1 Precauções a tomar na preparação do equipamento

- Utilize somente acessórios que satisfaçam os requisitos da Secção 1.2, Secção 1.4 e Figura 2.4. O uso de outro tipo de acessórios pode dar origem ao aumento das emissões e à diminuição da imunidade da ESU.
- Os cabos reutilizáveis dos acessórios devem ser testados periodicamente em termos de funcionamento e segurança, de acordo com as instruções do fabricante original.
- Inspeccione visualmente todos os acessórios antes de cada utilização, de modo a verificar a integridade do isolamento e a inexistência de defeitos evidentes. Mais especificamente, os cabos dos eléctrodos e os acessórios endoscópicos devem ser verificados em termos de danos no isolamento.



- O System 2450 está equipado de forma a ligar dois acessórios monopolares de uma só vez, para uma maior comodidade do pessoal no bloco operatório. Os acessórios que não forem usados devem ser guardados num local seguro e electricamente isolado, como um coldre não condutor, que está isolado do paciente. A CONMED recomenda que os acessórios só sejam ligados quando necessário.
- Nunca ligue mais do que um acessório de cada vez a qualquer receptáculo. Esta precaução não inclui o receptáculo do eléctrodo dispersivo, quando é utilizado o adaptador CONMED adequado.
- Utilize apenas um cabo de alimentação de grau hospitalar de 3 pontas, que satisfaz as especificações da Secção 1.2, bem como todos os requisitos para uma ligação segura à terra da ESU. O utilizador deve certificar-se de que o receptáculo de potência com o qual esta ESU é empregue está correctamente ligado à terra, está polarizado de forma adequada e apresenta a frequência correcta, de acordo com a Secção 1.2. Não utilize fichas com ligação "fictícia" à terra ou cabos de extensão.
- Não coloque recipientes com líquidos em cima da ESU. Elimine de imediato qualquer líquido derramado sobre a ESU. Para impossibilitar a entrada inadvertida de líquidos, apenas trabalhe com a ESU na sua posição normal.
- Não empilhe outros dispositivos ou equipamento por cima do System 2450. O Adaptador de Empilhamento CONMED (N.º Cat. 60-7161-001) permite o empilhamento de duas unidades do System 2450 de forma segura.
- Antes de ligar a ESU à corrente, confirme que todos os acessórios estão ligados adequadamente aos receptáculos apropriados.
- Para minimizar o risco de queimaduras ao utilizar acessórios com adaptadores, utilize apenas adaptadores do estilo Bovie da CONMED (N.º. Cat. 60-0823-001 e 60-6790-001).
- Podem ocorrer situações potencialmente perigosas sempre que se proceder à combinação de acessórios com tipos de conector semelhantes. Certifique-se de que os acessórios são apropriados para o tipo de saída utilizada do gerador. Use somente comutadores de pé da CONMED Electrosurgery. Confirme que

as derivações bipolares estão apenas ligadas aos receptáculos bipolares. A ligação de acessórios bipolares a saídas monopolares pode resultar em lesões do paciente.

- Não reutilize acessórios descartáveis (para uma única utilização).
- Não puxe os cabos como se fossem pegos pois pode verificar-se uma danificação do isolamento e um aumento do risco de queimaduras ou de outro tipo de lesões.
- Pode haver interferências entre os sinais de RF do System 2450 e as ESU referenciadas à terra utilizadas em simultâneo com o System 2450. Não utilize ESU referenciadas à terra com o System 2450.
- Uma falha da ESU pode levar a um aumento inadvertido em termos de potência de saída. Certifique-se de que a ESU está a funcionar correctamente antes da sua utilização.
- Antes da sua utilização, certifique-se de que os dispositivos ligados ao Conector do Relé de Activação estão a funcionar adequadamente, de forma sincronizada com o fornecimento de alimentação eléctrica à ESU.
- Os equipamentos ligados ao Conector da Interface em Série devem ser aprovados pela CONMED e estar ligados de acordo com as instruções fornecidas com o presente equipamento. Antes de utilizar a ESU, verifique se esta funciona correctamente.

### 1.1.2 Precauções a tomar na preparação do paciente

- A electrocirurgia NUNCA deve ser executada na presença de anestésicos inflamáveis, tecidos ou soluções de preparação inflamáveis, gases oxidantes como Protóxido de Azoto (N<sub>2</sub>O), nem em ambientes ricos em oxigénio. O risco de ignição de gases ou de outros materiais inflamáveis é inerente à electrocirurgia, não sendo possível eliminá-lo através do design do dispositivo. Têm de ser tomadas precauções de modo a afastar materiais e substâncias inflamáveis do local electrocirúrgico. Estas podem estar presentes sob a forma de um anestésico, sistema de suporte de vida, agente de preparação cutânea, ser produzidas por meio de processos naturais no interior das cavidades orgânicas ou terem origem em tecidos cirúrgicos, tubos traqueais ou outros materiais. Existe o risco de concentrar soluções



inflamáveis em depressões do corpo, como o umbigo, ou em cavidades do corpo, como a vagina. Qualquer fluido concentrado nestas zonas tem de ser eliminado antes do uso do equipamento cirúrgico de alta frequência. Devido ao perigo de ignição de gases endógenos, o intestino deve ser purgado e enchido com gás não-inflamável antes da cirurgia abdominal. Para evitar o risco de fogos traqueais, nunca utilize a electrocirurgia para penetrar na traqueia no decorrer das intervenções de traqueotomia.

- Sempre que possível apenas devem ser utilizados agentes não inflamáveis para a limpeza e desinfecção.
  - Tome os devidos cuidados ao deslocar a ESU, de modo a evitar a acumulação de carga electrostática na presença de materiais inflamáveis, na medida em que existe o risco de ignição destes materiais caso ocorra uma fásca.
  - Esta ESU está equipada com o Monitor de Retorno Automático (A.R.M. - Automatic Return Monitor), com capacidade para monitorizar a qualidade da ligação do eléctrodo dispersivo. Sempre que um eléctrodo dispersivo único, a funcionar correctamente, estiver ligado à ESU, o A.R.M. verifica as ligações entre a ESU, o cabo do eléctrodo dispersivo e o eléctrodo dispersivo. NÃO verifica se um eléctrodo dispersivo único está em contacto com o doente. Aquando da utilização de um eléctrodo dispersivo duplo, o A.R.M. confirma se a resistência total se situa no intervalo de segurança predefinido. Por esta razão, a utilização de um eléctrodo dispersivo duplo com o A.R.M. pode garantir uma maior segurança do que a utilização de um eléctrodo dispersivo único. É absolutamente necessário fazer uma aplicação correcta e uma inspecção visual do eléctrodo dispersivo para que a utilização seja segura.
  - O uso e a colocação apropriada de um eléctrodo dispersivo é fulcral na electrocirurgia segura e eficaz. Siga as instruções e as práticas recomendadas do fabricante para a preparação, colocação, utilização, supervisão e remoção de qualquer eléctrodo dispersivo fornecido para uso com esta unidade electrocirúrgica.
  - Aplique o eléctrodo dispersivo sobre uma massa muscular devidamente vascularizada, que tenha sido meticulosamente limpa e seca.
- Limpe o local e prenda o cabelo, de modo a assegurar uma ligação eléctrica apropriada e em conformidade com a política do hospital. Evite a colocação sobre tecido cicatrizado, proeminências ósseas ou outros locais onde se possa verificar o desenvolvimento de pontos de pressão em áreas pequenas.
- Devido ao risco de queimaduras, as agulhas não devem nunca ser usadas como um eléctrodo dispersivo no caso da electrocirurgia. A área inteira do eléctrodo dispersivo deve ser colocada de modo a que toda a área condutora fique em firme contacto com uma zona do organismo do paciente que apresente uma boa circulação sanguínea e que fique tão perto quanto possível da área a ser operada. Regra geral, as vias da corrente electrocirúrgica devem ser o mais curtas possível, tanto longitudinal como diagonalmente relativamente ao corpo, não lateralmente e nunca, em circunstância alguma, laterais ao tórax.
  - Os eléctrodos dispersivos e as sondas dos dispositivos de monitorização, estímulo e recolha de imagens podem abrir caminhos para correntes de altas frequências, mesmo que sejam alimentados a baterias, isolados ou isolados a 50/60 Hz. O risco de queimaduras pode ser reduzido, mas não eliminado, através da colocação das sondas à maior distância possível do local electrocirúrgico e do eléctrodo dispersivo. As impedâncias de protecção incorporadas nos cabos de monitorização poderão reduzir o risco deste tipo de queimaduras. Não devem ser utilizadas agulhas como eléctrodos de monitorização durante os procedimentos electrocirúrgicos.
  - Sempre que se proceder à utilização simultânea, no mesmo paciente, de equipamento cirúrgico de alta frequência e de equipamento de monitorização fisiológico, todos os eléctrodos de monitorização devem ser colocados o mais longe possível do local electrocirúrgico e do eléctrodo dispersivo. Não se recomenda o uso de eléctrodos de monitorização por agulha. Recomenda-se a utilização de sistemas de monitorização que incorporam dispositivos limitadores de corrente de alta frequência, sempre que tal seja possível.
  - O eléctrodo activo não deve ser utilizado na proximidade de eléctrodos electrocardiográficos.



- O calor aplicado por cobertores térmicos ou outras fontes é cumulativo com o calor gerado no eléctrodo dispersivo (causado por correntes electrocirúrgicas). A colocação do eléctrodo dispersivo num local afastado de outras fontes de calor pode minimizar o risco de lesão do paciente.
- Devido à sua natureza, a electrocirurgia produz níveis significativos de interferência electromagnética (IEM) sempre que a ESU é activada. Esta IEM pode danificar ou limitar o funcionamento de outros equipamentos electrónicos no bloco operatório, mais especificamente o equipamento que fica em contacto com o paciente. Os efeitos adversos só podem ser mitigados através do uso de equipamento concebido especificamente para tolerar a interferência electrocirúrgica. Os cabos sujeitos a dobragens devem ser inspeccionados com frequência para garantir a integridade da blindagem.
- Outros equipamentos presentes no bloco operatório, incluindo equipamentos de comunicações portáteis ou móveis, podem gerar IEM, passível de afectar o funcionamento da ESU. Os efeitos adversos só podem ser mitigados através do uso de equipamento com características IEM comprovadas abaixo dos limites reconhecidos. Na eventualidade da suspeita de interferência por parte de outro equipamento, suspenda o uso da ESU até o problema ser solucionado.
- O paciente não deve ser autorizado a entrar em contacto com artigos de metal que estejam ligados à terra ou que possuam uma capacitância relativamente à terra. Exemplos destes artigos incluem mesas operatórias, suportes, etc.
- As jóias e outras peças metálicas podem provocar queimaduras localizadas se entrarem em contacto com elementos ligados à terra, devendo ser retiradas do paciente antes do uso da electrocirurgia.
- É de evitar os contactos pele-a-pele, como entre o braço e o corpo de um paciente ou entre as pernas e as coxas, utilizando gaze seca.
- A utilização de electrocirurgia em pacientes com pacemakers cardíacos, AICDs, neuro-estimuladores ou outros implantes activos é potencialmente perigosa. O implante pode ficar irreparavelmente danificado e/ou a energia de

alta frequência da saída electrocirúrgica pode interferir com o funcionamento do implante. Pode verificar-se a ocorrência de fibrilhação ventricular. Devem ser tomadas precauções de modo a garantir a manutenção do bem-estar do paciente na eventualidade de uma tal interacção. Deverá pedir-se aconselhamento aos fabricantes dos implantes antes de se operar um paciente com um implante. Estas precauções aplicam-se igualmente ao pessoal do bloco operatório com implantes semelhantes.

- Para minimizar a possibilidade de interferência com pacemakers cardíacos, coloque o eléctrodo dispersivo de forma a que a via da corrente electrocirúrgica não atravesse a via do pacemaker ou das derivações.

### 1.1.3 Precauções de utilização

- A electrocirurgia segura e eficaz está dependente não apenas do design do equipamento, mas também de factores sob o controlo do operador. É importante que as instruções fornecidas com o presente equipamento sejam lidas, compreendidas e seguidas, de modo a garantir uma utilização segura e eficaz do equipamento. O System 2450 poderá provocar efeitos fisiológicos, incluindo queimaduras no paciente ou operador. A electrocirurgia só deve ser levada a cabo por operadores devidamente especializados e treinados. O operador e o respectivo pessoal de apoio deverão garantir que a ESU é adequadamente configurada e que são utilizadas as definições apropriadas. A ESU deve estar posicionada de modo a que o operador ou o respectivo pessoal de apoio possam verificar prontamente as definições.
- NOTA: Em conformidade com a lei federal dos EUA, todas as instalações de cuidados de saúde têm de notificar o fabricante de um dispositivo médico da ocorrência de qualquer morte, lesão grave ou doença num paciente relacionada com o uso de um dispositivo médico. Qualquer lesão ou doença grave que envolva o uso de um dispositivo médico tem de ser comunicada ao fabricante do dispositivo (ou ao Departamento Americano de Alimentos e Medicamentos, a FDA, no caso de o fabricante do dispositivo não ser conhecido) no espaço de 10 dias úteis a contar da data do incidente. É igualmente obrigatório fornecer directamente à FDA, duas vezes por ano, relatórios resumidos



das referidas lesões. As mortes de pacientes relacionadas com o uso de um dispositivo médico têm de ser notificadas ao fabricante e à FDA. Para a obtenção de informações adicionais, queira contactar o Departamento de Assuntos Regulamentares da CONMED Electrosurgery, pelo número de telefone 800-552-0138, 303-699-7600 ou através do fax 303-699-9854.

- Não aplique electrocirurgia monopolar em apêndices pequenos, como numa circuncisão ou cirurgia ao dedo, na medida em que pode causar trombose e outras lesões não pretendidas nos tecidos proximais à área da cirurgia. Caso o cirurgião decida que a técnica electrocirúrgica bipolar é aceitável para uma circuncisão, não aplique a corrente electrocirúrgica bipolar directamente nas pinças de compressão da circuncisão.
- A saída de potência baixa ou a incapacidade de o equipamento electrocirúrgico assegurar o efeito esperado com definições, noutras situações, normais, pode ser indicadora de uma aplicação falhada do eléctrodo dispersivo, da falha de uma derivação eléctrica ou de uma acumulação excessiva de tecidos no eléctrodo activo. Não aumente a saída de potência sem antes verificar a existência de defeitos visíveis ou de uma aplicação incorrecta do eléctrodo dispersivo. Após a aplicação inicial do eléctrodo dispersivo, sempre que o paciente for deslocado, certifique-se de um contacto eficaz do eléctrodo dispersivo com o paciente.
- Estudos realizados vieram demonstrar que o fumo gerado no decorrer das intervenções electrocirúrgicas pode ser prejudicial para o pessoal do bloco operatório. Estes estudos recomendam o emprego de uma máscara cirúrgica e a ventilação adequada do fumo através do uso de um evacuador de fumo cirúrgico ou de outros meios.
- No caso de ser necessário efectuar a reposição do sistema devido à interrupção da alimentação eléctrica ou a tensão baixa, verifique o contacto do eléctrodo dispersivo antes de prosseguir com a electrocirurgia.
- No caso de soar o alarme de um eléctrodo dispersivo ou de um A.R.M. intra-operatoriamente, confirme fisicamente a ligação adequada do eléctrodo dispersivo ao paciente e certifique-se de que o valor indicado se situa dentro do intervalo definido. Alise com a mão a superfície do eléctrodo dispersivo de forma a garantir o contacto do eléctrodo com a pele do paciente. Se necessário, substitua o eléctrodo dispersivo.
- Pode ser utilizada a activação simultânea nos modos de coagulação monopolar Normal e Vaporização. Deverá prestar muito cuidado, uma vez que o resultado de qualquer um dos eléctrodos activos pode mudar devido à activação de uma segunda saída ou ao fim da activação de uma saída. É improvável que a partilha de energia seja igual devido às diferenças de distância entre eléctrodo e tecido e a outros factores. Esta partilha de energia desigual pode ser suficiente para impedir a passagem de energia para um eléctrodo, se o segundo eléctrodo estiver perto do tecido e o primeiro estiver algures acima do tecido. A movimentação ou desactivação de um eléctrodo pode fazer com que outro eléctrodo inicie a distribuição de energia, depois de ter estado muito distante do tecido para iniciar um arco eléctrico antes da alteração do primeiro eléctrodo. A activação simultânea pode também aumentar as correntes de fuga, o que pode ser perigoso para o doente. Recomenda-se a utilização de um segundo gerador electrocirúrgico sempre que seja necessário executar uma operação em simultâneo.
- Os cabos para os eléctrodos cirúrgicos (eléctrodos activos, bipolares ou dispersivos) devem ser posicionados de forma a que o contacto com o doente ou com outros cabos seja evitado.
- Confirme que o modo electrocirúrgico pretendido é seleccionado antes da utilização, no sentido de assegurar que as características de rendimento são as adequadas para o procedimento em causa.
- Confirme que o modo bipolar pretendido é seleccionado antes da utilização, no sentido de assegurar que as características de rendimento são as adequadas para o procedimento em causa.
- A potência de saída escolhida deve ser tão baixa quanto possível e os tempos de activação tão curtos quanto possível para a finalidade prevista.
- O uso clínico da electrocirurgia é, por natureza, intermitente. Esta ESU não deve ser activada continuamente por longos períodos de tempo.





- Em caso de dúvida quanto à definição adequada em termos do nível de potência numa determinada intervenção, comece com uma definição baixa e vá aumentando conforme necessário.
  - Respeite todos os símbolos de precauções e avisos impressos na ESU.
  - O pessoal do bloco operatório não deve nunca entrar em contacto com eléctrodos electrocirúrgicos (tanto activos como dispersivos) enquanto a saída RF da ESU estiver accionada.
  - Os eléctrodos de acessórios recentemente activados podem estar suficientemente quentes para queimar o paciente ou incendiar tecidos cirúrgicos ou outro material inflamável.
  - Não ignore toques inesperados. Determine a causa do toque; caso contrário, poderão ocorrer lesões.
  - Os eléctrodos activos temporariamente não utilizados devem ser guardados num coldre electricamente isolado. O eléctrodo activo não utilizado nunca deverá ser colocado no paciente. Esta condição é especialmente importante no caso das intervenções laparoscópicas.
  - Certifique-se de que os eléctrodos estão instalados adequadamente, assentando bem nos acessórios.
  - Certifique-se de que os comutadores de pé não são premidos inadvertidamente de modo a impedir que os acessórios sejam acidentalmente activados. Coloque comutadores de pé em locais que impliquem uma acção deliberada com a intenção de activar o comutador de pé. Tome as devidas precauções aquando da selecção do comutador de pé correcto a activar.
- 1.1.4 Precauções a tomar nos testes ou reparações**
- As reparações não devem ser tentadas sem consultar o manual de assistência técnica do System 2450 (Número de Catálogo 60-2454-ENG).
  - Esta unidade electrocirúrgica deve ser periodicamente testada por um engenheiro biomédico especializado, de forma a garantir um funcionamento adequado e seguro. Recomenda-se que a inspecção da ESU seja levada a cabo pelo menos uma vez por ano.
  - Remeta todas as tarefas de manutenção para um engenheiro biomédico especializado. O seu representante de vendas CONMED terá todo o prazer em ajudá-lo nas tarefas de reparação do seu equipamento.
  - No interior da ESU, desenvolvem-se altas tensões, acessíveis sempre que a tampa do topo é retirada. Estas tensões são potencialmente perigosas, devendo, por esse motivo, ser tratadas com extremo cuidado.
  - O interruptor da alimentação eléctrica CC de alta tensão no System 2450 está equipado com uma resistência de drenagem destinada a dissipar a carga no condensador do filtro. No entanto, são necessários vários segundos após a eliminação da potência para drenar a dita carga para um nível seguro. Recomenda-se que aguarde pelo menos trinta (30) segundos antes de tocar ou de tentar proceder a qualquer operação de manutenção que envolva o interruptor da alimentação ou o amplificador de alimentação.
  - Nunca retire nem instale quaisquer peças com o cabo de alimentação ligado à corrente CA.
  - Evite o contacto com as derivações de saída sempre que a ESU estiver activada. Inspeccione periodicamente as derivações de testes usadas para as ligações de saída para a detecção de defeitos visíveis.
  - Apesar de esta ESU conseguir suportar curto-circuitos momentâneos na saída, a ocorrência de curto-circuitos prolongados pode danificá-la. É de evitar curto-circuitos na saída, dado que estes não são nem necessários nem desejáveis.
  - Na medida em que a utilização clínica de unidades electrocirúrgicas é, por natureza, intermitente, com ciclos de trabalho na ordem dos 10%, esta ESU não foi concebida para funcionar durante longos períodos de saída continua. Aquando da realização do teste, recomenda-se que os ciclos de trabalho se limitem a uma activação de 15 segundos, com retardamentos de 30 segundos entre as activações.
  - A activação do System 2450 numa posição de funcionamento diferente da normal diminui a capacidade de dissipação de calor do dissipador de calor.



- Certifique-se de que os dois parafusos da tampa do topo estão apertados e proceda sempre a uma verificação da ligação de forma a confirmar uma sequência de ligação normal antes de devolver a ESU para reparação.
- A ligação incorrecta do equipamento de teste pode provocar choques eléctricos e a destruição do equipamento.
- Desligue a unidade e aguarde até que os condensadores estejam completamente descarregados antes de ligar o equipamento de teste.
- A perda de isolamento da alimentação eléctrica pode provocar choques eléctricos. Quando efectuar a manutenção da alimentação eléctrica de alta tensão, assuma que o isolamento interno não é o adequado até prova em contrário.

### 1.1.5 Compatibilidade electromagnética

Seguem-se as orientações e declarações do fabricante em relação à compatibilidade electromagnética do System 2450.

#### 1.1.5.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabela 201

Orientações e Declaração do Fabricante - Emissões electromagnéticas		
A Unidade Electrocirúrgica System 2450 deve ser utilizada no ambiente electromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador final da Unidade Electrocirúrgica System 2450 deve garantir que é utilizada num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 2	A Unidade Electrocirúrgica System 2450 deve emitir energia electromagnética para poder executar a função a que se destina. Os equipamentos electrónicos que estejam nas imediações podem ser afectados.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	A Unidade Electrocirúrgica System 2450 é adequada para utilização em todo o tipo de estabelecimentos, excepto estabelecimentos domésticos e aqueles directamente ligados à rede de alimentação eléctrica pública de baixa tensão que abastece os edifícios para fins domésticos.
Emissões de corrente harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ Emissões "flicker" IEC 61000-3-3	Em conformidade	



1.1.5.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabela 202

Orientações e Declaração do Fabricante - Imunidade electromagnética			
A Unidade Electrocirúrgica System 2450 deve ser utilizada no ambiente electromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador final da Unidade Electrocirúrgica System 2450 deve garantir que é utilizada num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientações
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou tijolcira cerâmica. Se os pavimentos forem de material sintético, a humidade relativa deve ser, no mínimo, de 30%.
Corrente passageira ou pico IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação eléctrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação eléctrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação eléctrica da rede deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial normal.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da alimentação eléctrica da rede deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial normal.
Quedas, interrupções curtas e variações da tensão das linhas de entrada de alimentação eléctrica IEC 61000-4-11	<5 % UT (queda >95 % em UT) durante 0,5 ciclo 40 % UT (queda de 60 % em UT) durante 5 ciclos 70 % UT (queda de 30 % em UT) durante 25 ciclos <5 % UT (queda >95 % em UT) durante 5 seg	<5 % UT (queda >95 % em UT) durante 0,5 ciclo 40 % UT (queda de 60 % em UT) durante 5 ciclos 70 % UT (queda de 30 % em UT) durante 25 ciclos <5 % UT (queda >95 % em UT) durante 5 seg	A qualidade da alimentação eléctrica da rede deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial normal. Se o utilizador da Unidade Electrocirúrgica System 2450 precisar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da alimentação eléctrica, recomenda-se que a Unidade Electrocirúrgica System 2450 seja alimentada por uma UPS ou por uma bateria.
Campo magnético de frequência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência devem apresentar os níveis característicos de um ambiente hospitalar ou comercial normal.
NOTA UT é a alimentação eléctrica CA antes da aplicação do nível de teste.			



1.1.5.3 EN/IEC 60601-1-2 Tabela 204

Orientações e Declaração do Fabricante - Imunidade electromagnética			
A Unidade Electrocirúrgica System 2450 deve ser utilizada no ambiente electromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador final da Unidade Electrocirúrgica System 2450 deve garantir que é utilizada num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis ou móveis não devem ser utilizados mais perto da Unidade Electrocirúrgica System 2450, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor.  <b>Distância de separação recomendada</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$
RF emitida IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz  em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e <i>d</i> é a distância de separação recomendada em metros (m).  As forças dos campos dos transmissores de RF fixos, de acordo com o determinado por um levantamento aos campos electromagnéticos do local, <sup>a</sup> devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. <sup>b</sup>  Podem ocorrer interferências nas imediações de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:  
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.			
NOTA 2 Estas orientações não se aplicam a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.			



a	As forças dos campos dos transmissores fixos, tais como bases de telefones (móveis/sem fio) e rádios móveis da rede fixa, radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de televisão não podem ser previstas teoricamente com exactidão. Para avaliar o ambiente electromagnético originado pelos transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um levantamento aos campos electromagnéticos do local. Se a força dos campos medida no local onde é utilizada a Unidade Electrocirúrgica System 2450 ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima indicado, a Unidade Electrocirúrgica System 2450 deve ser inspeccionada, para confirmar se funciona normalmente. Se for observado um desempenho fora do normal, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou deslocação da Unidade Electrocirúrgica System 2450™ para outro local.
b	Acima do intervalo de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as forças dos campos devem ser inferiores a [v1] V/m.

## 1.1.5.4 EN/IEC 60601-1-2 Tabela 206

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis ou móveis e a Unidade Electrocirúrgica System 2450™			
A Unidade Electrocirúrgica System 2450 foi desenvolvida para utilização num ambiente electromagnético, no qual as perturbações provocadas pela RF emitida sejam controladas. O cliente ou utilizador da Unidade Electrocirúrgica System 2450 pode ajudar a prevenir as interferências electromagnéticas, assegurando a existência de uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações de RF portáteis ou móveis (transmissores) e a Unidade Electrocirúrgica System 2450, de acordo com as recomendações indicadas a seguir, consoante a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Potência de saída nominal máxima do transmissor (W)	Distância de separação consoante a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Relativamente aos transmissores com uma potência de saída máxima que não esteja indicada na lista anterior, a distância de separação recomendada $d$ em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que $P$ é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) conforme indicação do fabricante do transmissor.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.			
NOTA 2 Estas orientações não se aplicam a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.			



## 1.2 Especificações

Potência de entrada: 600 watts, máximo

Frequência Hz	Tensão principal VRMS			Corrente principal ARMS	Fusíveis*
	Nominal	Mínimo	Máximo	Máximo	
50-60	120	104	127	7,1	8A
50-60	100	90	110	8,4	10A
50-60	220	198	242	4,0	5A
50-60	230-240	207	264	3,7	5A

\*Os fusíveis são do Tipo T, Ruptura Alta

### 1.2.1 Protecção contra sobreintensidade da rede

Dois fusíveis para cada ESU com valores nominais conforme indicados no quadro acima apresentado.

### 1.2.2 Fuga da frequência da rede

Concebida para respeitar a norma IEC60601-1: 1995.

Ligações do paciente a cablagem Neutra: Menos de 10  $\mu$ A.

Chassis a cablagem Neutra: Menos de 25  $\mu$ A (120V), Menos de 45  $\mu$ A (240V).

### 1.2.3 Cumprimento dos regulamentos

Concebida para respeitar as Normas relativas a equipamento eléctrico médico (UL60601-1: 2003, IEC60601-1: 1995, IEC60601-1-2: 2001, IEC60601-1-4: 2000, IEC60601-1-6: 2004, IEC60601-1-8: 2003, IEC60601-2-2: 1998, ANSI/AAMI HF18: 2001).

Fabricada numa instalação conforme à norma ISO 13485: 2003.

Tipo de protecção contra choque eléctrico: IEC Classe 1.

Grau de protecção contra choque eléctrico: Tipo CF, à prova de desfibrilhador.

Radiação não-ionizante.

### 1.2.4 Funcionamento

Modo de funcionamento: intermitente 15 seg. ligada/30 seg. desligada.

### 1.2.5 Exactidão da indicação da potência

O maior dos dois parâmetros: 2% da definição de potência máxima para o modo seleccionado ou 15% da definição de potência seleccionada.

### 1.2.6 Regulação da linha

Alteração de potência <1%/V no caso do intervalo das tensões de linha especificadas.

### 1.2.7 Ambientais

Condições de funcionamento: 10°C a 30°C, 95% de HR sem condensação a altitudes que variam entre -60 e 3050 metros acima do nível médio do mar.

Nível de protecção contra o contacto com a água: IPX1 (Protecção contra pingos de água em queda vertical).

Restrições em termos de montagem: 5cm de espaço livre necessário em cada um dos lados, atrás e por cima da ESU para arrefecimento.

Arrefecimento: convecção, condução e radiação naturais.



Condições de armazenamento: -34°C a 65°C, a altitudes que variam entre -60 e +4500 metros acima do nível médio do mar (1020,5 hPa - 577,1 hPa) quando vedada no saco original de polietileno, material de acondicionamento e caixa de cartão de expedição.

Antes da expedição ou armazenamento, a ESU deve ser guardada e vedada num saco de polietileno e este deve ser colocado na caixa de cartão original, usando os materiais de acondicionamento originais.

Fuga de RF: <100 mA de acordo com IEC60601-2-2: 1998, Cláusula 19.3.101b.

### 1.2.8 Monitorização da qualidade do contacto

Eléctrodo dispersivo único: detector de continuidade de dois fios, o limiar típico de disparo é de 10 ohms.

Eléctrodo dispersivo duplo: monitor de resistência de dois fios, intervalo típico de accitação entre 10 e 150 ohms, o limiar de disparo é, tipicamente, 30% mais elevado do que a activação inicial.

### 1.2.9 Especificações áudio

Corte = 523 Hz

Coag. = 440 Hz

Bipolar = 440 Hz

Falha Acc = 847 Hz (impulsos)

Alarme de eléctrodo dispersivo = 847 Hz (impulsos)

Falha Err = 847 Hz (impulsos)

Aumento do nível de potência = 379 Hz

Diminuição do nível de potência = 343 Hz

(Todos os toques são de 45 dbA, no mínimo, à excepção dos Alarmes, com um mínimo de 65 dbA)

### 1.2.10 Outras especificações

Fio de alimentação: todas as unidades são fornecidas com um conector de tomada IEC-320 250V 10A 65°C.

Os fios de alimentação podem ser encomendados à CONMED Electrosurgery ou obtidos a partir de outras fontes, desde que sejam cumpridas as seguintes especificações:

Região	Especificação	Descrição	Norma	
E.U.A., Canadá	Qualquer fabricante UL, CSA	SJT ou superior	250V CA, mínimo 16AWG, 3 condutores, comprimento máximo de 6m	UL817
Europa	Qualquer fabricante de fios HAR	<HAR>H05WF3G1.0	Área de secção cruzada mínima de 1,0mm <sup>2</sup> em cobre, comprimento máximo de 6,0m	IEC60799

Peso: 14,5 Kg

Altura: 18 cm; Largura: 37 cm; Profundidade: 48 cm incluindo pega

ESPECIFICAÇÕES SUJEITAS A ALTERAÇÃO SEM AVISO



### 1.2.11 Modos de funcionamento e parâmetros de saída nominal

Modo	Potência max. (watts)	Carga nominal (ohms)	Factor típico de amplitude*†	Tensão máxima em circuito aberto (Pico)**	Freq. portadora (KHz)**	Freq. de repetição do impulso (KHz)
<b>Monopolar</b>						
Pure Cut (Corte Puro)	300	500	1,4 - 2 a 50W	1100	390-410	N/D
Blend (Mistura)	200	500	2,0 - 2,6 a 50W	1200	390-410	24 - 26
Hi Blend (Mistura de frequência elevada)***	200	500	2,2 - 2,9 a 50W	1300	390-410	24 - 26
Standard Coag (Coag. Padrão)	120	500	5,6 - 6,6 a 50W	3200	485-505	38 - 42
Spray Coag (Coag. em Spray)	80	500	7,5 - 9,5 a 50W	4400	485-505	18 - 22
<b>Bipolar</b>						
Micro Coag	70	50	1,4 - 2 a 50W	150	390-410	N/D
Macro Coag	70	300	1,4 - 2 a 50W	560	390-410	N/D

\*Medida à carga nominal.

\*\*Medida na situação de circuito aberto.

\*\*\*Mistura elevada só acessível a um engenheiro biomédico especializado - consulte o manual de assistência técnica do System 2450.

†Selecione acessórios para ligação ao <Sistema 5000, Sistema 2450> que possuam uma tensão nominal acessória igual ou superior à tensão de saída máxima apresentada na secção <1.2.11, 1.2.11> deste manual. Evite definições de potência de saída que possam resultar em tensões de saída que ultrapassem a classificação do acessório instalado.



*[Handwritten signature]*



### 1.3 Explicação dos Símbolos

#### 1.3.1 Painel de Controlo

Nota: As unidades internacionais do System 2450 utilizam símbolos no Painel de Controlo. Alguns símbolos são substituídos por palavras, no caso das unidades do sistema nacional (EUA). Estas palavras são indicadas por texto a negrito na descrição do símbolo.

- Pure** (Puro) Formato onda de com danos térmicos e hemostasia mínimos
- Blend** (Mistura) Formato de onda com hemostasia moderada
- Standard** (Padrão) Coagulação Monopolar
- Spray** Coagulação Monopolar
- Micro** Coagulação Bipolar
- Macro** Coagulação Bipolar
- Indicador do Alarme/Estado do eléctrodo dispersivo único (Single Dispersive Electrode Status/Alarm) no caso de eléctrodos monopolares dispersivos únicos
- Indicador do Alarme/Estado do Eléctrodo dispersivo duplo (Dual Dispersive Electrode Status/Alarm) no caso de eléctrodos monopolares dispersivos duplos
- Controlo do volume: Toque de activação

#### 1.3.2 Interior

- Ligação protectora à terra (conector de entrada)
- Circuito de alta tensão

#### 1.3.3 Painel de Controlo/Saídas

- Eléctrodo dispersivo (Dispersive Electrode) – Ligação para Eléctrodo dispersivo monopolar
- Saída monopolar controlada com a mão (Hand-controlled Monopolar): Ligação para acessórios monopolares controlados com a mão
- Saída bipolar (Bipolar Output): Ligação para acessórios bipolares
- Atenção:** Saída de alta tensão.
- Tipo CF:** As ligações do paciente estão isoladas da terra e resistem aos efeitos da descarga do desfibrilhador.
- RF isolada:** As ligações do paciente estão isoladas da terra a frequência alta.
- Consulte os documentos enviados em anexo antes de proceder à assistência técnica do equipamento.
- Alinhamento aproximado dos pinos (receptáculo controlado com a mão)
- Alinhamento aproximado dos pinos (receptáculo combinado)
- Alinhamento aproximado dos pinos (receptáculo bipolar)
- Corrente ligada (on): ligada à rede.
- Corrente desligada (off): desligada da rede.

#### 1.3.4 Painel Traseiro

- A armação resiste à entrada de água a cair na vertical.
- Consulte os documentos enviados em anexo antes de proceder à assistência técnica do equipamento.
- Este equipamento fornece intencionalmente energia RF não-ionizante para a obtenção de um efeito fisiológico.





Risco de explosão se utilizado na presença de anestésicos inflamáveis



Não usar em ambientes ricos em oxigênio.



Conector bipolar do comutador de pé



Conector monopolar do comutador de pé



Conector do relé de activação



Terminal de terra equipotencial



Substitua o fusível apenas com tipo e potência nominal conforme indicado.



Atenção - Alta tensão no interior - Contacte pessoal especializado para assistência técnica.



Conector da interface de série



Equipamento eléctrico médico

### 1.4 Gráficos de curvas característicos da saída

A Figura 1.1 ilustra a potência de saída fornecida para a carga nominal em todos os modos disponíveis. A Figura 1.2 ilustra a tensão máxima de pico disponível com definição de potência e modo de saída específicos. A Secção 1.2 especifica cargas nominais e potência máxima para cada modo, ao passo que as figuras 1.3 - 1.11 ilustram a potência de saída fornecida para um intervalo de resistências de carga para cada modo.

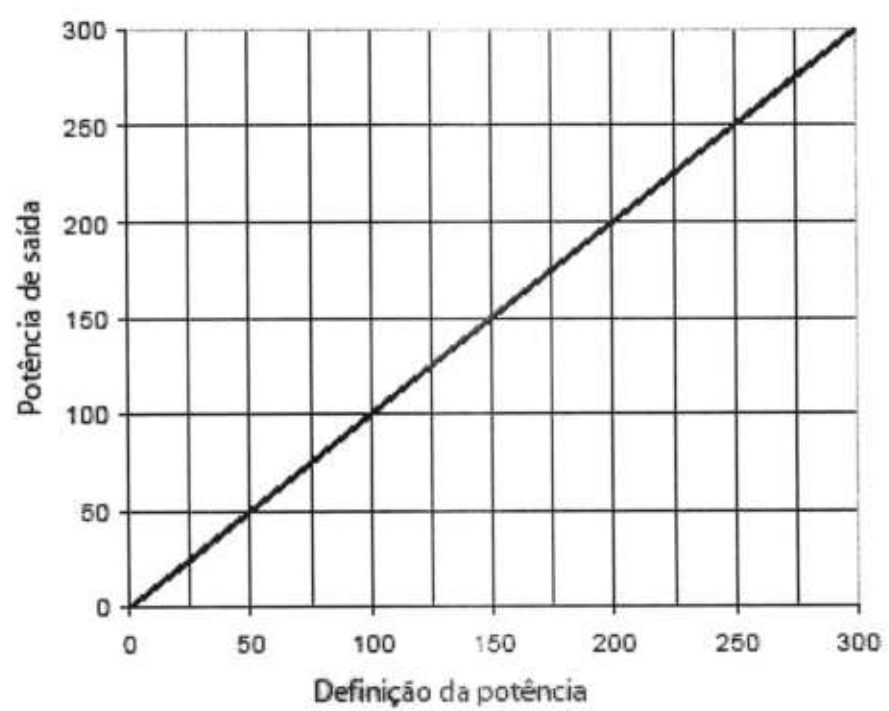
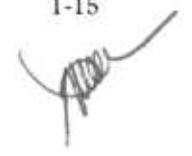


Figura 1.1 Potência de saída vs. Definição da potência



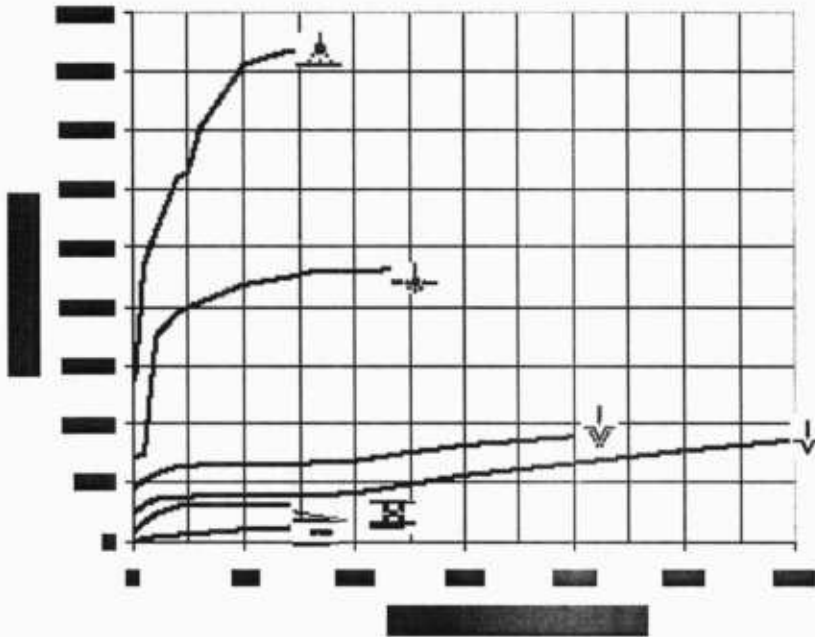


Figura 1.2 Tensão de pico em circuito aberto vs. Definição da potência

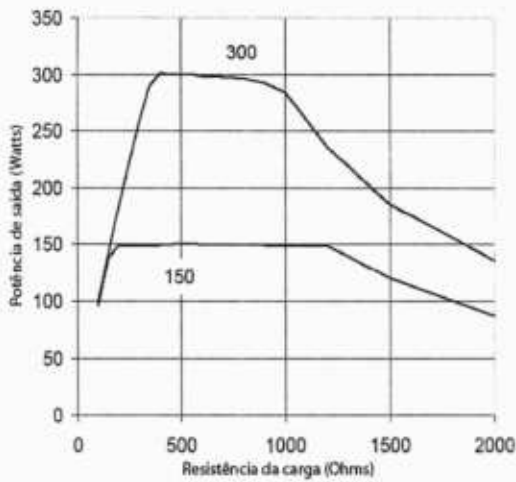


Figura 1.3 Regulação da carga, Corte monopolar puro (Monopolar Pure Cut)

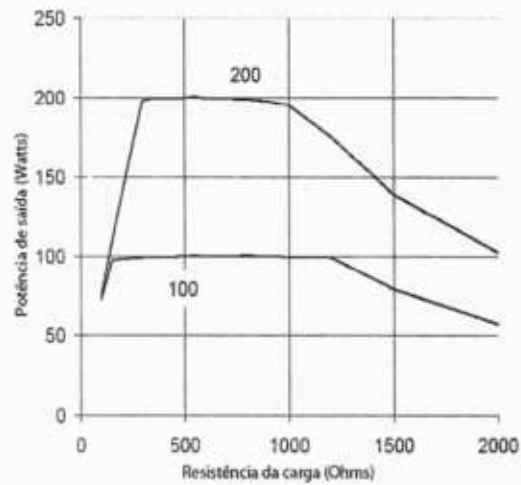


Figura 1.4 Regulação da carga, Mistura Monopolar (Monopolar Blend)



*Handwritten signature or mark.*

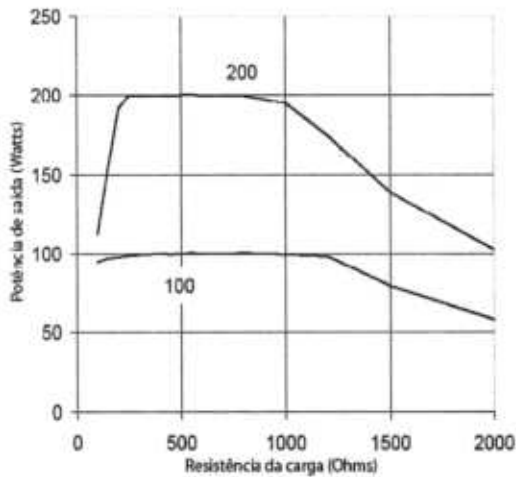


Figura 1.5 Regulação da carga,  
Mistura elevada monopolar  
(Monopolar Hi Blend)\*

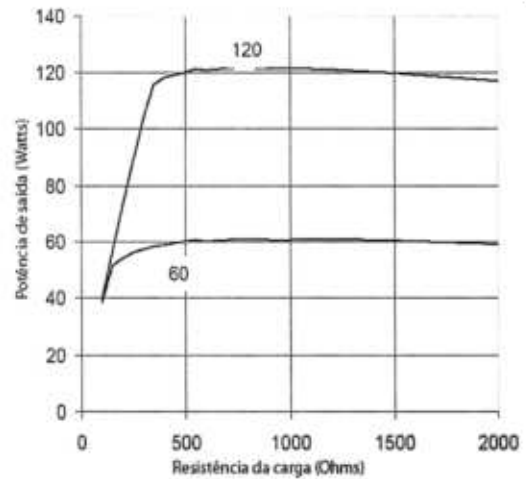


Figura 1.6 Regulação da carga,  
Coag. Monopolar Padrão  
(Monopolar Standard Coag)

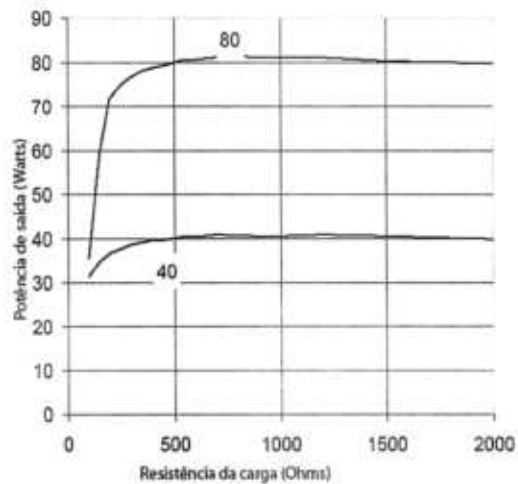


Figura 1.7 Regulação da carga,  
Coag. Monopolar em Spray  
(Monopolar Spray Coag)

\* Mistura de frequência elevada só acessível a um engenheiro biomédico especializado. Consulte o manual de assistência técnica do System 2450.



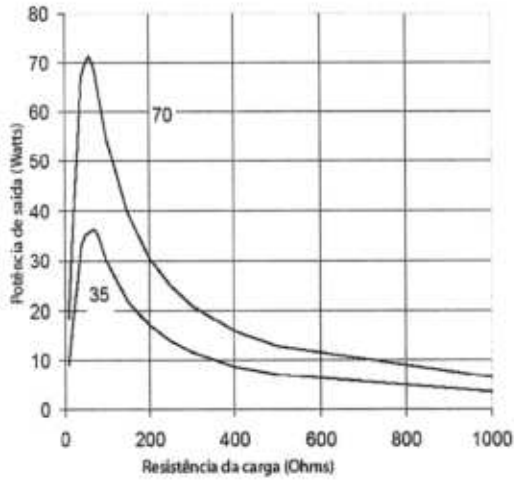


Figura 1.8 Regulação da carga, Micro Bipolar

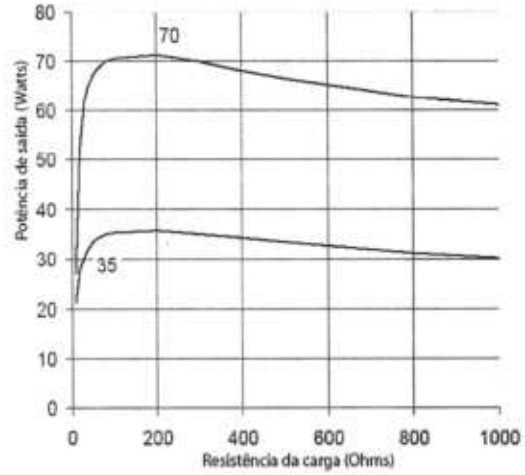


Figura 1.9 Regulação da carga, Macro Bipolar



## Instalação e Funcionamento

### Secção 2.0

A presente secção inclui a instalação inicial, as verificações preliminares e as operações de funcionamento para o System 2450.

#### 2.1 Inspeção inicial

Desempacote a ESU após a sua recepção e inspecione-a fisicamente para a detecção de danos visíveis passíveis de terem ocorrido no decorrer do envio. Esta inspeção deve ser levada a cabo por um engenheiro biomédico. Notifique de imediato a empresa de transporte e o representante da CONMED no caso da detecção de danos.

#### 2.2 Instalação

A ESU pode ser montada num carrinho específico para este aparelho ou em qualquer carrinho ou mesa estável. Instale a ESU num local que permita ao cirurgião ver o visor, normalmente a uma distância entre 1 a 3 metros, e que permita aos enfermeiros ajustarem as definições da ESU e responderem a alarmes, normalmente a uma distância entre 0 a 4 metros.

**AVISO: O CABO DE ALIMENTAÇÃO DA ESU DEVE SER LIGADO A UMA FONTE DE ALIMENTAÇÃO ADEQUADAMENTE POLARIZADA E LIGADA À TERRA, CUJAS CARACTERÍSTICAS DE TENSÃO E FREQUÊNCIA SEJAM COMPATÍVEIS COM AS REFERIDAS NA PLACA DE CARACTERÍSTICAS DESTA ESU.**

**ATENÇÃO:** Dado que depende da convecção natural para o seu arrefecimento, a ESU não deve ser instalada num móvel nem num local semelhante. Se for montada numa prateleira ou na proximidade de uma parede, deixe cerca de 5 cm de espaço livre à volta e por cima da ESU de modo a permitir a circulação livre de ar pelos lados da ESU.

#### 2.3 Controlos, Visores e Conectores

Os números que antecedem as alíneas que se seguem correspondem aos itens enumerados nas Figuras 2.1, 2.2 e 2.3.

##### 2.3.1 Painel de controlo

Todos os controlos, à excepção dos controlos de volume, estão situados no painel de controlo dianteiro. A Figura 2.1 ilustra o painel de controlo.

1. INDICADOR DO ALARME/ESTADO DO ELÉCTRODO DISPERSIVO DUPLO (DUAL DISPERSIVE ELECTRODE STATUS/ALARM): Indica o estado de um eléctrodo dispersivo duplo sempre que o eléctrodo dispersivo duplo está ligado à ESU.

O INDICADOR DE ESTADO DO ELÉCTRODO DISPERSIVO DUPLO apresenta uma luz intermitente encarnada antes da ligação de qualquer eléctrodo dispersivo ou da ligação de um eléctrodo dispersivo duplo que não seja aplicado ao paciente. Este indicador apresenta uma luz fixa verde depois de um eléctrodo dispersivo duplo ser aplicado ao paciente e da qualidade do contacto do eléctrodo dispersivo duplo se situar num nível aceitável.

Se a qualidade do contacto se deteriorar para um nível que seja considerado inaceitável, o INDICADOR DO ESTADO apresenta uma luz intermitente encarnada e é emitido um alarme.

2. INDICADOR DO ALARME/ESTADO DO ELÉCTRODO DISPERSIVO ÚNICO (SINGLE DISPERSIVE ELECTRODE STATUS/ALARM): Indica o estado de um eléctrodo dispersivo único sempre que o eléctrodo dispersivo único está ligado à ESU. Este INDICADOR DE ESTADO apresenta uma luz intermitente encarnada antes da ligação de qualquer eléctrodo dispersivo. Este INDICADOR DE ESTADO apresenta uma luz fixa verde depois de um eléctrodo dispersivo único ser ligado de forma aceitável à ESU.



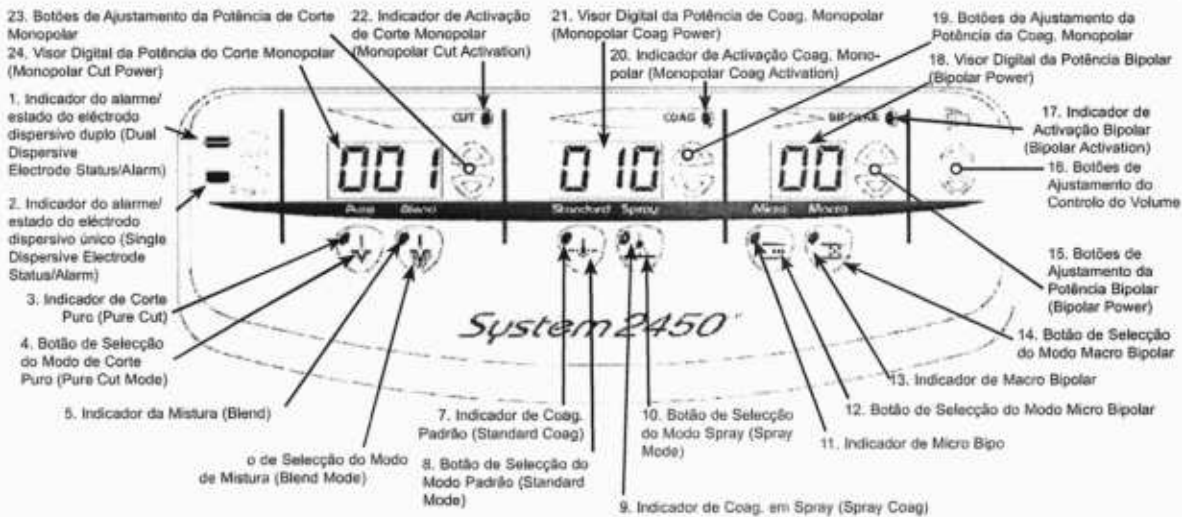


Figura 2.1 Painel de Controlo do System 2450™

**AVISO: O INDICADOR DO ALARME/ESTADO DO ELÉCTRODO DISPERSIVO ÚNICO NÃO FORNECE QUALQUER INDICAÇÃO ACERCA DA QUALIDADE DO CONTACTO ENTRE O ELÉCTRODO DISPERSIVO ÚNICO E O PACIENTE.**

Se a qualidade da ligação entre a ESU e o eléctrodo dispersivo único se deteriorar para um nível considerado inaceitável, este INDICADOR DE ESTADO apresenta uma luz intermitente encarnada e emite um alarme.

3. **INDICADOR DO MODO DE CORTE PURO (PURE CUT):** Acende-se sempre que Corte Puro for seleccionado como o modo de corte monopolar.
4. **BOTÃO DE SELECÇÃO DE MODO DE CORTE PURO (PURE CUT MODE):** Prima este botão para seleccionar Corte Puro como modo de corte monopolar.
5. **INDICADOR DA MISTURA (BLEND):** Acende-se sempre que Mistura for seleccionado como modo de corte monopolar.
6. **BOTÃO DE SELECÇÃO DA MISTURA (BLEND MODE):** Prima este botão para seleccionar Mistura como o modo de corte monopolar.
7. **INDICADOR DE COAG. PADRÃO (STANDARD COAG):** Acende-se sempre que Padrão tiver sido seleccionado como o modo de coagulação monopolar.

8. **BOTÃO DE SELECÇÃO DO MODO PADRÃO (STANDARD MODE):** Prima este botão para seleccionar Padrão como o modo de coagulação monopolar.
9. **INDICADOR DE COAG. EM SPRAY (SPRAY COAG):** Acende-se sempre que Spray tiver sido seleccionado como o modo de coagulação monopolar.
10. **BOTÃO DE SELECÇÃO DO MODO SPRAY (SPRAY MODE):** Prima este botão para seleccionar Spray como o modo de coagulação monopolar.
11. **INDICADOR DE MICRO BIPOLAR:** Acende-se sempre que Micro tiver sido seleccionado como o modo bipolar.
12. **BOTÃO DE SELECÇÃO DE MICRO BIPOLAR (MICRO BIPOLAR MODE):** Prima este botão para seleccionar Micro como o modo bipolar.
13. **INDICADOR DE MACRO BIPOLAR:** Acende-se sempre que Macro tiver sido seleccionado como o modo bipolar.
14. **BOTÃO DE SELECÇÃO DE MACRO BIPOLAR (MACRO BIPOLAR MODE):** Prima este botão para seleccionar Macro como o modo bipolar.
15. **BOTÕES DE AJUSTAMENTO DA POTÊNCIA BIPOLAR (BIPOLAR POWER):** Ajusta a definição da potência de saída do modo bipolar seleccionado.



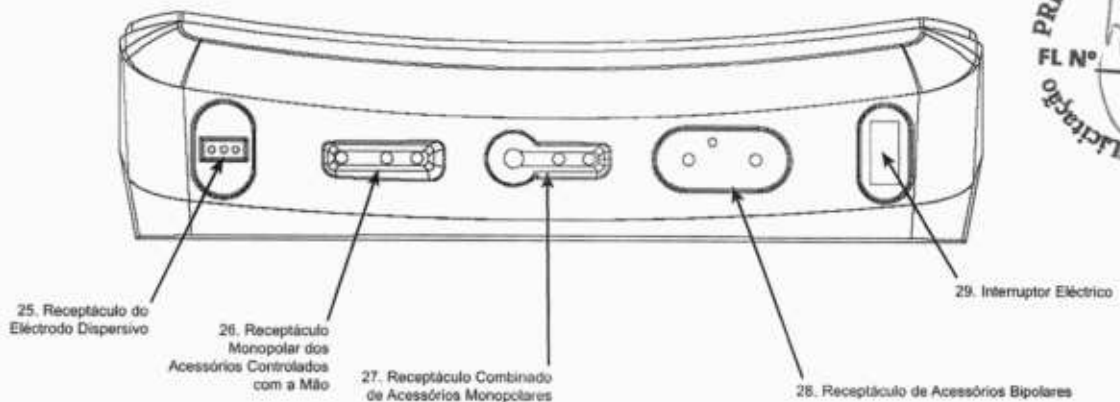


Figura 2.2 Painel de Saída do System 2450™

16. **BOTÕES DE AJUSTAMENTO DO CONTROLO DO VOLUME (TONE LOUDNESS):** Ajustam o volume dos toques de activação. Não ajustam o volume dos toques de alarme.
17. **INDICADOR DO MODO BIPOLAR (BIPOLAR ACTIVATION):** Este indicador acende-se sempre que a ESU for activada no modo bipolar seleccionado.
18. **VISOR DIGITAL DA POTÊNCIA BIPOLAR (BIPOLAR POWER):** Indica a definição do nível de potência do modo bipolar, que é ajustado com os Botões de Ajustamento da Potência Bipolar.
19. **BOTÕES DE AJUSTAMENTO DA POTÊNCIA DE COAG. MONOPOLAR (MONOPOLAR COAG POWER):** Ajusta a definição da potência de saída do modo de coagulação monopolar seleccionado.
20. **INDICADOR DO MODO DE COAG. MONOPOLAR (MONOPOLAR COAG ACTIVATION):** Este indicador acende-se sempre que a ESU for activada no modo de coagulação monopolar seleccionado.
21. **VISOR DIGITAL DA POTÊNCIA DE COAG. MONOPOLAR (MONOPOLAR COAG POWER):** Indica a definição da potência no modo de coagulação monopolar actualmente seleccionado.
22. **INDICADOR DO MODO DE CORTE MONOPOLAR (MONOPOLAR CUT ACTIVATION):** Este indicador acende-se sempre que a ESU for activada no modo de corte monopolar seleccionado.
23. **BOTÕES DE AJUSTAMENTO DA POTÊNCIA DE CORTE MONOPOLAR (MONOPOLAR CUT POWER):** Ajusta a definição da potência de saída do modo de corte seleccionado.
24. **VISOR DIGITAL DA POTÊNCIA DE CORTE MONOPOLAR (MONOPOLAR CUT POWER):** Indica a definição da potência do modo de corte monopolar actualmente seleccionado.

### 2.3.2 Painel de saída

O painel de saída inclui o interruptor eléctrico e os receptáculos dos acessórios, conforme ilustra a Figura 2.2.

**25. RECEPTÁCULO DO ELÉCTRODO DISPERSIVO:** Este receptáculo aceita uma ficha padrão de dois pinos de um electrodo dispersivo único ou duplo.

**AVISO: NUNCA LIGUE MAIS DO QUE UM ACESSÓRIO DE CADA VEZ A QUALQUER RECEPTÁCULO.**

**26. RECEPTÁCULO DE ACESSÓRIOS MONOPOLARES CONTROLADOS COM A MÃO:** Este receptáculo só pode ser activado através dos acessórios a ele ligados.

**27. RECEPTÁCULO COMBINADO DE ACESSÓRIOS MONOPOLARES:** Os acessórios ligados a este receptáculo podem ser activados pelos controlos do acessório a ele ligados ou pelo comutador de pé monopolar que está ligado ao System 2450. Este receptáculo também aceita um conector de acessórios do comutador de mão de





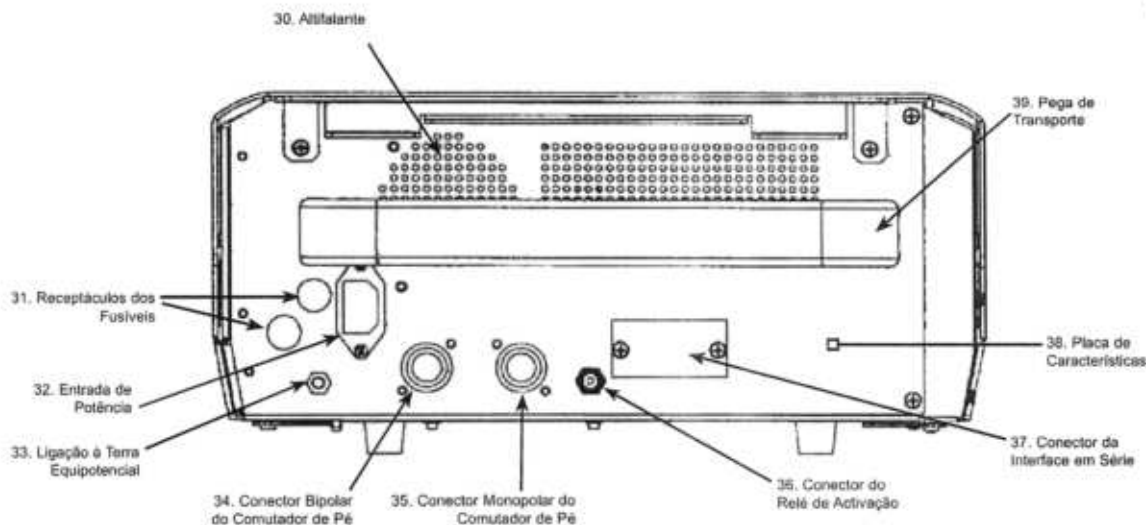


Figura 2.3 Painel Traseiro do System 2450™

três pinos, um conector de acessórios do comutador de pé do estilo Bovie ou um adaptador aprovado do estilo Bovie. Apenas os adaptadores do estilo Bovie da CONMED (Nº. Cat. 60-0823-001 e 60-6790-001) estão aprovados para utilização com o System 2450. Este conector não aceita conectores de pinos.

**AVISO: OS CONECTORES DE PINOS NÃO SERÃO FIÁVEIS DENTRO DO RECEPTÁCULO DE ACESSÓRIOS MONOPOLARES, NÃO POSSIBILITANDO UMA LIGAÇÃO FIÁVEL. NÃO UTILIZE O RECEPTÁCULO COMBINADO DE ACESSÓRIOS MONOPOLARES COM CONECTORES DE PINOS.**

#### 28. RECEPTÁCULO DE ACESSÓRIOS

**BIPOLARES:** A saída bipolar é activada por meio dos acessórios bipolares controlados com o pé ou com a mão. Para este receptáculo, recomendam-se os acessórios da CONMED com fichas estilo ligação fixa. No caso de ligações de legado com duas derivações de ficha tipo banana, ligue estas derivações de força bipolares activos às ligações exteriores.

#### 29. INTERRUPTOR ELÉCTRICO:

Interruptor eléctrico primário destinado a ligar e a desligar a ESU.

#### 2.3.3 Painel traseiro

O painel traseiro inclui os conectores do comutador de pé, o conector do cabo de alimentação, fusíveis e uma pega de transporte. Consulte a Figura 2.3.

**30. ALTIFALANTE:** O som do altifalante emana desta localização.

**31. RECEPTÁCULOS DOS FUSÍVEIS:** Para a instalação de dois fusíveis de rede, com valores nominais indicados na Secção 1.2.

**32. ENTRADA DE POTÊNCIA (POWER):** Fornece corrente de alimentação CA à ESU. Só deve ser ligada a uma fonte de alimentação correspondente à indicada na placa de características.

**33. LIGAÇÃO EQUIPOTENCIAL À TERRA:** Ligação apropriada à terra do chassis para a fixação de um cabo padrão auxiliar de ligação à terra, sempre que tal seja necessário para a protecção adicional contra uma corrente de risco de frequência baixa.

**34. CONECTOR DO COMUTADOR DE PÉ BIPOLAR:** Um conector de rosca de 3 pinos concebido para aceitar qualquer comutador de pé bipolar de pedal único da CONMED Electrosurgery. Use somente comutadores de pé da CONMED Electrosurgery. É possível que não sejam compatíveis comutadores de pé de fabricantes diferentes.





Figura 2.4 Diagrama dos acessórios

35. **CONECTOR DO COMUTADOR DE PÉ MONOPOLAR:** Um conector de rosca de 4 pinos concebido para aceitar qualquer comutador de pé monopolar de pedal duplo da CONMED Electrosurgery. Use somente comutadores de pé da CONMED Electrosurgery. É possível que não sejam compatíveis comutadores de pé de fabricantes diferentes.

36. **CONECTOR DO RELÉ DE ACTIVAÇÃO:** Um receptáculo para accionamento dos evacuadores de fumo e de dispositivos semelhantes aquando do fornecimento de energia electrocirúrgica. O valor nominal máximo de contacto no caso deste receptáculo é de 1 amp a 24 volts CC. Antes da sua utilização, certifique-se de que os dispositivos ligados a esta saída funcionam adequadamente, de uma forma sincronizada com o fornecimento de corrente à ESU.

37. **CONECTOR DA INTERFACE DE SÉRIE:** Este conector proporciona uma forma de ligação com os centros de controlo do bloco operatório. Só devem ser ligados a esta interface equipamentos aprovados pela CONMED. Contacte o seu representante da CONMED ou o Serviço de Assistência a Clientes da CONMED através dos números indicados na parte de dentro da capa deste manual.

38. **PLACA DE CARACTERÍSTICAS:** Especifica o número de modelo, o número de série, as tensões nominais de linha, a frequência e informações acerca dos valores nominais da corrente e dos fusíveis.

39. **PEGA DE TRANSPORTE**

#### 2.3.4 Compatibilidade dos acessórios

Acessórios monopolares (Peças de mão): avaliados em conformidade com a norma CEI 60601-2-2:2009 com uma tensão nominal mínima de 5 kVpk.

Acessórios bipolares (Peças de mão): avaliados em conformidade com a norma CEI 60601-2-2:2009

com uma tensão nominal mínima de 600 Vpk.

Eléctrodos dispersivos: avaliados em conformidade com a norma CEI 60601-2-2:2009

#### 2.4 Verificações preliminares

Antes da instalação inicial e da utilização desta ESU, o desempenho do dispositivo tem de ser testado em conformidade com o presente Manual. Os resultados desse teste devem ser comparados com os resultados indicados na Folha de Dados do Teste da fábrica, fornecida com cada ESU. Estes dados devem ser guardados para consulta e comparação futuras.

##### 2.4.1 Teste Funcional Preliminar

Recomenda-se a execução das seguintes verificações após a instalação inicial do equipamento e antes de cada utilização do instrumento para evitar atrasos desnecessários na intervenção cirúrgica. Consulte a Figura 2.1 para obter informações sobre a localização dos controlos e conectores.

1. Certifique-se de que o interruptor eléctrico está desligado (OFF) e que não estão ligados quaisquer acessórios.
2. Ligue o cabo de alimentação a um receptáculo de corrente correspondente adequadamente ligado à terra e polarizado, de tensão e frequência apropriadas.
3. Ligue um comutador de pé monopolar de pedal duplo CONMED e um comutador de pé bipolar CONMED de pedal único aos conectores correspondentes na parte de trás da ESU. Nota: Utilize apenas comutadores de pé da CONMED Electrosurgery. Ainda que seja possível encaixar outros tipos, é possível que estes não sejam funcionalmente compatíveis.
4. Nesta fase, não estabeleça qualquer ligação ao Receptáculo do Electrodo Dispersivo.
5. Regule o Interruptor Eléctrico para a posição ON ("I") (ligado). A ESU executa diversos testes de autodiagnóstico para assegurar a



- funcionalidade e permitir ao operador verificar a funcionalidade do alarme. À medida que esses testes de autodiagnóstico vão sendo executados, o utilizador deve verificar se a ESU responde através dos seguintes meios:
- Emissão de uma série de toques de teste.
  - Durante o toque de teste, a apresentação de um total de oito "8" nos três visores digitais.
  - Iluminação dos três indicadores de activação, dos seis indicadores de botões, dos dois indicadores do eléctrodo dispersivo.
  - Depois do teste do visor, a ESU mostra o nível de revisão do software na janela de apresentação COAG. Durante este intervalo de tempo, a ESU leva a cabo um teste de autodiagnóstico da ligação.
  - O modo Blend (Mistura) seleccionado internamente é indicado por "BL LD", no caso do modo Mistura predefinido de fábrica, ou "BL KI", no caso de Mistura elevada.
  - Caso não surjam erros, serão, então, apresentados os parâmetros operacionais normais.
- Pressione o pedal Corte do comutador de pé monopolar. O alarme do eléctrodo dispersivo deverá soar e os Indicadores do Dispersive Electrode (Eléctrodo Dispersivo) deverão apresentar uma luz intermitente encarnada. Enquanto mantém pressionado o pedal Corte, rode totalmente os Controlos do Volume e certifique-se da inexistência de alteração significativa em termos de nível acústico. Solte o comutador de pé Corte e o toque deverá parar.
  - Seleccione cada um dos modos premindo os Botões de Selecção do modo (Mode Select) e visualize as definições de potência apresentadas para cada modo nos visores correspondentes.
  - Certifique-se de que o modo de Pure Cut (Corte Puro) pode ser seleccionado e ajustado para cima e para baixo, procedendo do seguinte modo:
    - Premindo o Botão de Selecção de Corte Puro (Pure Cut) até o Indicador de Corte Puro estar iluminado.
    - Premindo os Botões de Ajustamento da Potência de Corte Monopolar (Monopolar Cut Power) para aumentar e diminuir a definição, ao mesmo tempo que verifica que o visor muda da forma adequada e que mais nenhum outro visor muda.
  - Premindo o Botão de Selecção da Mistura (Blend Mode Select) e verificando que a definição da Mistura corresponde à definição da potência do Modo de Corte Puro (Pure Cut).
  - Certifique-se de que cada um dos outros modos pode ser seleccionado e ajustado para cima e para baixo, tal como acima foi descrito para o Modo de Corte Puro (Pure Cut). Os outros modos incluem:
    - Blend (Mistura)
    - Standard Coag (Coag. Padrão)
    - Spray Coag (Coag. em Spray)
    - Micro Bipolar
    - Macro Bipolar
 Reajuste todas as definições para a definição pretendida.
  - Pressione o comutador de pé bipolar. Confirme que o Indicador de Activação Bipolar (Bipolar Activation) fica iluminado e que soa um toque de activação bipolar. Continuando a pressionar o comutador de pé bipolar, ajuste os Botões de Ajustamento do Controlo do Volume (Tone Loudness) de modo a verificar o funcionamento desse controlo e que o som é audível em todas as posições. Este controlo pode ser deixado em qualquer posição pretendida. Solte o comutador de pé bipolar e confirme que o System 2450 volta ao estado inactivo. Regule a definição da potência bipolar para 1 watt e certifique-se da funcionalidade do controlo manual bipolar através da utilização dos fórceps adequados ou ligando um *jumper* entre o centro e o lado direito do Receptáculo de Acessórios Bipolares no Painel de Saída. O efeito é idêntico à pressão do comutador de pé bipolar.
  - Certifique-se de que os Indicadores de Alarme/Estado do Eléctrodo Dispersivo Único e Duplo (Single/Dual Dispersive Electrode Status/Alarm) apresentam, alternadamente, uma luz intermitente encarnada. Ligue um eléctrodo dispersivo único ao Receptáculo do Eléctrodo Dispersivo. Confirme que o Indicador de



Alarme/Estado do Eléctrodo Dispersivo Único apresenta uma luz fixa verde.

12. Pressione o pedal Corte do comutador de pé Monopolar. O indicador amarelo da Activação de Corte (Cut Activation) deve ficar iluminado e soar o toque de activação do corte.
13. Continuando a pressionar o pedal Corte do comutador de pé, pressione o pedal Coag. O indicador amarelo de Activação de Corte deve permanecer iluminado e os toques de activação do Corte deverão continuar. Liberte o pedal de Corte enquanto continua a pressionar o pedal de Coag. e confirme que o indicador de Activação de Corte amarelo se apaga, que o indicador azul de Activação de Coag. se acende e que o toque de activação muda de Corte para Coag. Solte o pedal de coag. e certifique-se de que o visor volta ao normal. Pressione o pedal Coag. e certifique-se de que o indicador azul do Modo de Coag. fica iluminado até o pedal Coag. ser solto.
14. Ligue um acessório controlado com a mão a um dos Receptáculos de Acessórios Monopolares. Active os botões Corte e Coag. no acessório, um de cada vez, certificando-se de que cada controlo activa o indicador correcto e o toque adequado é emitido. Desloque o acessório controlado com a mão para o outro Receptáculo de Acessório Monopolar e repita.
15. Desligue o eléctrodo dispersivo único e confirme que o System 2450 emite três bips e que os Indicadores de Alarme/Estado do Eléctrodo Dispersivo Único e Duplo apresentam, alternadamente, uma luz intermitente encarnada.

#### 2.4.2 Teste de Desempenho Preliminar

Depois de a ESU passar nos Testes Funcionais Preliminares da Secção 2.3.1, deve ser levado a cabo um teste de desempenho preliminar. A melhor forma de executar este teste consiste em usar um dispositivo de teste de gerador electrocirúrgico. Utilize uma resistência não-indutiva, com um valor idêntico à impedância nominal de saída do gerador de forma a garantir a maior exactidão possível para o dispositivo de teste. (Consulte Especificações, Secção 1.2).

Se nenhum aparelho de teste for apropriado, a disponibilidade da corrente terapêutica pode ser

determinada subjectivamente, tentando o corte e a coagulação em tecido substituto, como uma peça de carne ou fruta fresca, uma barra de sabão molhada ou uma esponja humedecida em soro fisiológico.

#### 2.5 Configuração para utilização

1. Certifique-se de que o Interruptor Eléctrico está desligado (OFF) e, de seguida, ligue o cabo de potência a um receptáculo de potência correspondente adequadamente ligado à terra e polarizado. Nesta fase, não ligue um eléctrodo dispersivo.
2. Inspeccione e ligue os acessórios monopolares ou bipolares pretendidos aos conectores situados na parte da frente da ESU. Consulte a Figura 2.2.  
**AVISO: ARRUME SEMPRE OS ACESSÓRIOS NÃO UTILIZADOS NUM LOCAL SEGURO E ISOLADO, COMO UM COLDRE. NÃO COLOQUE ACESSÓRIOS ACTIVOS NO PACIENTE.**
3. Ligue os comutadores de pé, conforme necessário, à parte traseira da ESU (não necessário no caso de pretender apenas utilizar acessórios manualmente controlados). Use somente comutadores de pé da CONMED Electrosurgery.
4. Regule o Interruptor Eléctrico para a posição ON (ligado). À medida que é submetida ao respectivo auto-diagnóstico interno, a ESU deve responder através dos seguintes meios:
  - a) Emissão de um toque de teste.
  - b) Durante o toque de teste, a apresentação de um total de oito "8" nos três visores digitais.
  - c) Iluminação dos três indicadores de activação, dos seis indicadores de botões, dos dois indicadores do eléctrodo dispersivo.
  - d) Depois do teste do visor, a ESU mostra o nível de revisão do software na janela de apresentação COAG. Durante este intervalo de tempo, a ESU leva a cabo um autodiagnóstico de ligação.

Após os autodiagnósticos de arranque, a ESU está pronta a utilizar. Se a ESU emitir um toque alto pulsátil, apresentar um código de falha "ERR" ou, caso contrário, não consiga responder conforme acima indicado,



tal significa que a ESU falhou num dos respectivos testes internos e, como tal, não se mostra adequada para utilização. Antes de desligar a corrente eléctrica, registre o código "ERR" apresentado nos Visores de Potência (Power) de forma a facilitar o diagnóstico. Contacte o engenheiro biomédico especializado para reparação no caso do aparecimento de um código "ERR".

Se a ESU emitir um toque alto pulsátil, apresentar um código de falha "ACC" e não conseguir responder conforme acima indicado, a ESU detectou um problema com um dos acessórios ligados. Os códigos de falha ACC podem ser frequentemente corrigidos pelo pessoal do bloco operatório. Consulte a Secção 2.7.2 para obter informação acerca da resolução de códigos de falha "ACC".

5. Sempre que utilizar modos monopolares, seleccione e prepare o local do eléctrodo dispersivo no paciente e aplique-o, de forma a ficar totalmente em contacto com o paciente e em conformidade com as instruções do fabricante. Se não forem fornecidas instruções, siga as directrizes fornecidas na Secção 1.0 do presente manual. Não é necessário ligar um eléctrodo dispersivo se apenas for necessário um funcionamento BIPOLAR.

**ATENÇÃO:** O uso e a colocação apropriada de um eléctrodo dispersivo é um elemento fulcral para uma electrocirurgia segura e eficaz. Siga as instruções e as práticas recomendadas pelo fabricante para a preparação, colocação, utilização, supervisão e remoção de qualquer eléctrodo dispersivo fornecido para uso com esta unidade electrocirúrgica.

6. Aplique o eléctrodo dispersivo sobre uma massa muscular devidamente vascularizada, que tenha sido meticulosamente limpa e seca. Limpe o local e prenda o cabelo, de modo a assegurar uma ligação eléctrica apropriada e em conformidade com a política do hospital. Evite a colocação sobre tecido cicatrizado, proeminências ósseas ou outros locais onde se possa verificar o desenvolvimento de pontos de pressão em áreas pequenas.
7. Inspeccione e ligue a ficha do cabo do eléctrodo dispersivo ao Receptáculo do Eléctrodo Dispersivo ou a um adaptador adequado.

NOTA: Esta ESU incorpora um circuito A.R.M. O monitor inibe o funcionamento monopolar da ESU se os requisitos em termos de eléctrodo dispersivo não forem satisfeitos (consulte a instrução 8).

8. O monitor da qualidade do contacto do eléctrodo dispersivo do A.R.M. consegue detectar e aceitar automaticamente tanto eléctrodos dispersivos únicos como eléctrodos dispersivos duplos.

O Indicador do Alarme/Estado do Eléctrodo Dispersivo Único (Single Dispersive Electrode Status/Alarm) indica o estado de um eléctrodo dispersivo único sempre que o referido eléctrodo dispersivo único estiver ligado à ESU. Este INDICADOR DE ESTADO apresenta uma luz intermitente encarnada antes da ligação de qualquer eléctrodo dispersivo. Este INDICADOR DE ESTADO apresenta uma luz fixa verde depois de um eléctrodo dispersivo único ser ligado de forma aceitável à ESU. O Indicador do Alarme/Estado do Eléctrodo Dispersivo Único (Single Dispersive Electrode Status/Alarm) NÃO fornece qualquer indicação acerca da qualidade do contacto entre o eléctrodo dispersivo único e o paciente.

No caso de quebra da ligação entre a ESU e o eléctrodo dispersivo único, o INDICADOR DE ESTADO do Eléctrodo Dispersivo Único apresentará uma luz intermitente encarnada e fará soar um alarme.

O INDICADOR DO ALARME/ESTADO DO ELÉCTRODO DISPERSIVO DUPLO (Dual Dispersive Electrode Status/Alarm) indica o estado de um eléctrodo dispersivo duplo sempre que o referido eléctrodo dispersivo duplo estiver ligado à ESU.

O INDICADOR DO ALARME/ESTADO apresenta uma luz intermitente encarnada antes da ligação de qualquer eléctrodo dispersivo ou da ligação de um eléctrodo dispersivo duplo que não seja aplicado ao paciente. O INDICADOR DO ALARME/ESTADO DO ELÉCTRODO DISPERSIVO DUPLO apresenta uma luz fixa verde com um eléctrodo dispersivo duplo que já esteja instalado e ligado, com uma qualidade de contacto aceitável.

Se a qualidade do contacto se deteriorar para um nível que seja considerado inaceitável,

