

Unidade Eletrocirúrgica Bipolar UEB- MCB



Para Selagem de Vaso e Ressecção Plasmática Bipolar



Manual do Usuário
UEB-MCB • Rev.12

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



REGISTRO ANVISA Nº 80475510078
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203

SUMÁRIO

| | |
|---|-----------|
| 1. INTRODUÇÃO | 5 |
| 2. RESTRIÇÕES DE USO | 5 |
| 2.1. <i>Escopos de aplicação.....</i> | 5 |
| 2.2. <i>Uso pretendido.....</i> | 6 |
| 2.3. <i>Classificação de Risco Conforme Normas Vigentes.....</i> | 6 |
| 3. GERAL..... | 6 |
| 3.1. <i>Lista de componentes da unidade.....</i> | 7 |
| 3.2. <i>Lista de funções.....</i> | 7 |
| 3.3. <i>Contraindicações.....</i> | 7 |
| 3.4. <i>Efeitos secundários ou colaterais.....</i> | 8 |
| 3.5. <i>Classificações do dispositivo médico.....</i> | 8 |
| 3.6. <i>Significado dos símbolos utilizados.....</i> | 8 |
| 4. AVISOS E INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA..... | 10 |
| 4.1. <i>Instruções gerais.....</i> | 10 |
| 4.2. <i>Instruções para uso da unidade eletrocirúrgica.....</i> | 11 |
| 4.3. <i>Outras precauções específicas.....</i> | 12 |
| 5. DESCRIÇÃO DA UNIDADE ELETROCIRÚRGICA..... | 12 |
| 5.1. <i>Painel frontal.....</i> | 12 |
| 5.2. <i>Painel posterior:.....</i> | 14 |
| 5.3. <i>Operação da unidade eletrocirúrgica.....</i> | 14 |
| 5.4. <i>Parte aplicada.....</i> | 16 |
| 5.5. <i>Características técnicas.....</i> | 16 |
| 6. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO, RECEBIMENTO E INSTALAÇÃO DA UNIDADE E TREINAMENTO PARA UTILIZAÇÃO..... | 17 |
| 6.1. <i>Transporte da unidade.....</i> | 17 |
| 6.2. <i>Armazenamento da unidade.....</i> | 17 |
| 6.3. <i>Recebimento da unidade.....</i> | 17 |
| 6.4. <i>Conexão à rede de energia.....</i> | 17 |
| 6.5. <i>Instalação da unidade.....</i> | 18 |
| 6.6. <i>Treinamento.....</i> | 18 |

| | |
|---|-----------|
| 7. PROCEDIMENTO DE INICIALIZAÇÃO | 18 |
| 7.1. <i>Alimentação de força</i> | 18 |
| 7.2. <i>Conexão do pedal de controle</i> | 18 |
| 7.3. <i>Energização do aparelho</i> | 19 |
| 7.4. <i>Ajuste do volume do som</i> | 19 |
| 7.5. <i>Conexão do acessório</i> | 19 |
| 8. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO | 19 |
| 8.1. <i>Operação em Ressecção Bipolar</i> | 19 |
| 8.2. <i>Operação de Selagem de Vaso</i> | 22 |
| 8.3. <i>Realizar a selagem do vaso</i> | 25 |
| 8.4. <i>Operação com pinça Thermocision</i> | 26 |
| 9. MAU FUNCIONAMENTO – CÓDIGOS DE ERRO | 26 |
| 9.1. <i>O aparelho não pode ser energizado</i> | 26 |
| 9.2. <i>Os controles não respondem</i> | 27 |
| 9.3. <i>Segurança de alta frequência</i> | 27 |
| 9.4. <i>Tons na função de selagem de vaso</i> | 27 |
| 9.5. <i>Significado dos códigos de erro</i> | 28 |
| 10. PROCEDIMENTO DE DESLIGAMENTO | 30 |
| 10.1. <i>Parada de emergência:</i> | 30 |
| 10.2. <i>Parada ao final da intervenção</i> | 30 |
| 11. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO | 31 |
| 11.1. <i>Limpeza e desinfecção da unidade</i> | 31 |
| 11.2. <i>Pedal de controle</i> | 31 |
| 11.3. <i>Instrumentos reutilizáveis em contato com o paciente</i> | 31 |
| 12. MANUTENÇÃO E GARANTIA | 32 |
| 12.1. <i>Instruções de segurança</i> | 32 |
| 12.2. <i>Manutenção</i> | 32 |
| 12.3. <i>Garantia</i> | 32 |
| 13. ACESSÓRIOS | 33 |
| 13.1. <i>Precauções de uso</i> | 33 |
| 13.2. <i>Lista de acessórios exclusivos</i> | 34 |
| 14. PROTEÇÃO AMBIENTAL | 35 |

| | |
|---|-----------|
| 15. DESCRIÇÃO TÉCNICA | 35 |
| 15.1. <i>Geral.....</i> | 35 |
| 15.2. <i>Tabela das tensões máximas de saída</i> | 35 |
| 15.3. <i>Compatibilidade eletromagnética.....</i> | 36 |
| 16. DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE | 41 |
| 17. CARACTERÍSTICAS DE SAÍDA | 41 |
| 17.1. <i>Gráfico de potência e oscilação do corte em solução fisiológica</i> | 41 |
| 17.2. <i>Gráfico de potência e oscilação da coagulação em solução fisiológica:</i> | 42 |
| 17.3. <i>Gráfico de potência e oscilação da função de selagem de vaso ou função de termocisão</i> | 43 |
| 18. CERTIFICADO DE GARANTIA..... | 47 |

1. INTRODUÇÃO

AS INSTRUÇÕES TRANSCRITAS EM SEQUÊNCIA SÃO PARTE INTEGRANTE DO APARELHO UTILIZADO EM ELETROCIRURGIA QUE VOCÊ ACABOU DE ADQUIRIR.



Elas descrevem sua operação e seu uso e devem ser lidas com atenção antes da instalação e uso da unidade eletrocirúrgica.

Todas as instruções e avisos de segurança devem ser observados minuciosamente. Certifique-se que sejam transmitidos sempre que o dispositivo for utilizado por um novo operador. Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida sem o acordo por escrito da E-MED.

As versões do software desta unidade eletrocirúrgica podem ser identificadas pela assistência técnica autorizada, graças às etiquetas nos microcontroladores.

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

O desenvolvimento e o projeto da unidade eletrocirúrgica UEB-MCB foram feitos considerando a aplicação das seguintes normas:

- NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 2016.
- NBR IEC 60601-1-2: 2017.
- NBR IEC 60601-1-6: 2011 + Emenda 1 : 2020.
- NBR IEC 60601-2-2: 2013
- IEC/CISPR 11: 2015 + A1 (2016)
- IEC 61000-3-2: 2014
- IEC 61000-3-3: 2013 + A1 (2017)
- IEC 61000-4-2: 2008
- IEC 61000-4-3 2006 + A1 (2007) + A2 (2010)
- IEC 61000-4-4:2012.
- IEC 61000-4-5:2014 + A1 (2017).
- IEC 61000-4-6:2003 + A1 (2004) + A2 (2006).
- IEC 61000-4-8:2009.
- IEC 61000-4-11:2004 + A1 (2017).

2. RESTRIÇÕES DE USO

2.1. Escopos de aplicação

O USO DA UNIDADE ELETROCIRÚRGICA UEB-MCB É RESERVADO EXCLUSIVAMENTE A CIRURGIÕES.

A unidade eletrocirúrgica UEB-MCB é projetada para uso em sala de cirurgia, conectada ao sistema de rede elétrica dedicado à sala de cirurgia e isolado da rede pública e tem os seguintes escopos:

- 2.1.1.** Ressecção bipolar em solução fisiológica é utilizada na ablação de tecidos sob controle endoscópico, com um eletrodo bipolar (eletrodo tipo alça, bola, faca ou de vaporização) nos campos da urologia e ginecologia.
- As intervenções praticadas em urologia são a ressecção transuretral da próstata e ressecção transuretral da bexiga.
 - As intervenções praticadas em ginecologia são a miomectomia histeroscópica e ablação endometrial.
- 2.1.2.** Selagem de vasos e termocisão são funções aplicáveis na ablação de tecidos moles, em particular tumores malignos ou benignos, nos campos de cirurgia visceral, cirurgia torácica e pulmonar, urologia, ginecologia e otorrinolaringologia.

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

2.2. Uso pretendido

| Técnica | Sexo | Faixa etária |
|--------------------------------|----------------------|-------------------------------------|
| Selagem de vasos Termocisão | Masculino e Feminino | Todas as faixas etárias |
| Ressecção Bipolar | Masculino e feminino | Não indicado para uso pediátrico(*) |

(*) Devem-se analisar as dimensões anatômicas do paciente para verificar se é possível a introdução do ressectoscópio.

2.3. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO CONFORME NORMAS VIGENTES




Dispositivo médico de classe III.

3. GERAL

A unidade eletrocirúrgica deve ser utilizada exclusivamente conforme indicado nestas instruções. Qualquer outro uso é inadequado e perigoso.

O fabricante não se responsabiliza por danos causados pelo uso inadequado, errôneo ou incorreto.

3.1. LISTA DE COMPONENTES DA UNIDADE

| COMPONENTE REFERÊNCIA | ILUSTRAÇÃO | COMPONENTE REFERÊNCIA | ILUSTRAÇÃO |
|---|---|---|---|
| UNIDADE ELETROCIRÚRGICA BIPOLAR UEB-MCB REF.: UEB-MCB |  | PEDAL DUPLO REF.: BAVF11FM2FN |  |
| ADAPTADOR DE PLASMA REF.: BAV11KA98 |  | CABO DE FORÇA TRIPOLAR REF.: CFT5 |  |

3.2. LISTA DE FUNÇÕES

A unidade eletrocirúrgica UEB-MCB possui os seguintes modos de uso e funções:

| Modos | Funções | Aplicações |
|--|------------|---|
| Ressecção bipolar em solução fisiológica | Corte | Corte bipolar sob irrigação com solução fisiológica |
| | Coagulação | Coagulação bipolar sob irrigação com solução fisiológica |
| Selagem de vasos e termocisão | Selagem | Selagem permanente de vasos e tecidos com até 7 mm de diâmetro |
| | Termocisão | Dissecção hemostática do tecido, com efeito de selagem de pequenos vasos. |

Os modos e as instruções de operação estão descritos nos itens 5 e 8, respectivamente.

3.3. CONTRAINDICAÇÕES

3.3.1. Contraindicações conhecidas para pacientes com dispositivo implantável ativo:

Certos dispositivos implantáveis ativos apresentam contra-indicações relativas ou absolutas para técnicas de eletrocirurgia, devido aos riscos de interferência eletromagnética, como descrito no item 4.2.7. O cirurgião deve consultar a literatura médica relevante e recente para tomar sua decisão com base em sua avaliação de benefício/ risco ao paciente.

3.3.2. Contraindicações conhecidas para a cirurgia histeroscópica:

Infecções e inflamações pélvicas, vaginite cervical aguda, menorragia significativa e gravidez.

3.3.3. Contraindicações conhecidas da ressecção transuretral:

Não há contraindicações absolutas.

3.3.4. Contraindicações conhecidas para selagem de vaso, relacionadas a fatores fisiológicos:

A idade avançada do paciente e comorbidades, como câncer ou coronariopatia, que podem reduzir a efetividade do processo de cicatrização, o que pode enfraquecer a área de fusão;

Aterosclerose, aneurisma, radioterapia podem afetar a hemóstase, sendo necessário limitar a selagem de vaso para áreas não afeadas;

A selagem de vasos com mais de 7 mm não é recomendada.

3.3.5. Contraindicações conhecidas da termocisão:

Não utilize a termocisão em vasos com diâmetro maior que 2 mm

3.4. EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS



| Efeitos | Instruções |
|---------------------------|---------------------------------|
| Queimadura | Descritas no item 4.2 |
| Fogo e explosão | Descritas no item 4.2.6 |
| Interferência | Descritas no item 4.2.7 e 4.2.8 |
| Estimulação neuromuscular | Descritas no item 4.2.11 |




















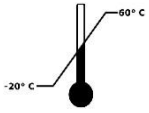



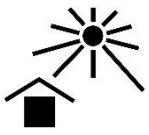
3.5. CLASSIFICAÇÕES DO DISPOSITIVO MÉDICO




A tabela abaixo especifica as classificações aplicáveis à unidade eletrocirúrgica UEB-MCB segundo as especificações descritas na NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 2012

| Critérios de classificação | Classificação |
|---|---|
| Tipo de proteção contra choque elétrico | Classe I |
| Partes aplicadas | Tipo CF à prova de desfibrilação |
| Proteção contra penetração nociva de água ou material particulado | IPX1 |
| Método de esterilização | Não aplicável |
| Adequação para utilização em AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO | Não aplicável |
| Modo de operação | Operação intermitente 25% • 10 s on / 30 s off |

3.6. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

| Símbolo | Significado | Símbolo | Significado |
|---|---|--|--|
|  | Consultar as instruções para utilização |  | Cuidado! Consultar os documentos fornecidos junto com o equipamento |

| Símbolo | Significado | Símbolo | Significado |
|---|---|--|--|
|  | Fabricante |  | Data de fabricação |
|  | Número de referência |  | Número de série |
|  | Equipopotencialidade |  | Corrente alternada |
|  | Ligado (alimentação) |  | Desligado (alimentação) |
|  | Parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação |  | Protegido contra queda vertical de gotas de água |
|  | Ajuste de aumento |  | Ajuste de redução |
|  | Indicador da intensidade do som |  | Indicador amarelo para ativação do corte |
|  | Indicador azul para ativação da coagulação |  | Indicador roxo para ativação da selagem do vaso |
|  | Seleção cíclica |  | Conexão do pedal |
|  | Fragil, manusear com cuidado |  | Radiação eletromagnética não ionizante |
|  | Manter seco |  | Limites de temperatura |
|  | Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos |  | Este lado para cima |
|  | Empilhamento máximo |  | Manter protegido da luz solar |

| Símbolo | Significado | Símbolo | Significado |
|---|---|--|--|
|  | Advertência: eletricidade CUIDADO! NÃO ABRIR O EQUIPAMENTO, POIS HÁ PONTOS COM TENSÃO PERIGOSA. |  | Referir-se ao manual/livreto de instruções |
|  | Aterramento para proteção | | |

4. AVISOS E INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

4.1. INSTRUÇÕES GERAIS

4.1.1. Aterramento:



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

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

4.1.2. Interferências eletromagnéticas:



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

Uma unidade eletrocirúrgica exige precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisa ser instalada e colocada em serviço de acordo com o item 15.3. Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência podem afetar a unidade eletrocirúrgica.

A E-MED declara a conformidade da unidade eletrocirúrgica UEB-MCB com as exigências de compatibilidade eletromagnética da norma NBR IEC 60601-1-2:2017, desde que equipada com as partes a seguir:

- Cabo E-MED com reconhecimento automático para a função de selagem de vaso de 4 metros de comprimento.
- Adaptador E-MED para a função ressecção.

No item 13.2 são listadas as referências dos cabos e dos acessórios para o UEB-MCB disponibilizados pela E-MED.

A unidade eletrocirúrgica não deve ser utilizada próxima de ou empilhada com outros

equipamentos. Caso este arranjo seja absolutamente necessário, deve ser verificado o normal funcionamento da unidade eletrocirúrgica na configuração em que ela será utilizada.

4.2. INSTRUÇÕES PARA USO DA UNIDADE ELETROCIRÚRGICA



AVISO!

As recomendações apresentadas nos itens 4.2.1 a 4.2.11 abaixo são essenciais para a segurança do paciente e da equipe médica

- 4.2.1. O paciente não deve entrar em contato com partes metálicas que estejam aterradas ou que possuam significativa capacitância de aterramento (por exemplo, suportes da mesa cirúrgica, etc.). O uso de mantas antiestáticas é recomendado para este fim.
- 4.2.2. O contato de pele com pele (por exemplo, entre os braços e o corpo do paciente) deve ser evitado por inserção de gaze seca ou material similar.
- 4.2.3. Quando a unidade eletrocirúrgica e o equipamento de monitoramento fisiológico são utilizados simultaneamente num paciente, quaisquer eletrodos de monitoramento devem ser colocados o mais longe possível dos eletrodos cirúrgicos. Eletrodos de monitoramento por agulha não são recomendados. Em todos os casos, os sistemas de monitoramento que incorporam dispositivos limitantes de corrente de alta frequência são recomendados.
- 4.2.4. Os cabos dos eletrodos cirúrgicos devem ser posicionados de forma que o contato com o paciente ou outras saídas seja evitado. Eletrodos ativos temporariamente não utilizados devem ser armazenados em local isolado do paciente.
- 4.2.5. A potência da função de coagulação ou selagem de vaso deve ser suficiente para atingir a rápida hemóstase, se necessário. Se a equipe médica não estiver habituada com o equipamento, recomenda-se que a potência de saída seja a mais baixa possível para o propósito destinado (seja coagulação, selagem de vaso ou corte), e ir aumentando-a mediante necessidade.
- 4.2.6. O uso de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes como o óxido nitroso (N_2O) e oxigênio deve ser evitado se um procedimento cirúrgico for realizado na região do tórax ou cabeça, a menos que estes agentes sejam sugados para longe.

Agentes não inflamáveis devem ser utilizados para limpeza e desinfecção, sempre que possível.

Agentes inflamáveis utilizados na limpeza ou desinfecção ou como solvente ou como adesivos devem evaporar antes da realização da eletrocirurgia. Há um risco de acúmulo de soluções inflamáveis sob o paciente ou em depressões corporais, como o umbigo, e em cavidades corporais, como a vagina. Qualquer fluido acumulado nestas áreas deve ser removido antes que a unidade eletrocirúrgica seja utilizada. Deve-se prestar atenção para o perigo de ignição de gases endógenos. Alguns materiais, por exemplo, lã, algodão e gaze, quando saturados com oxigênio podem ser inflamados por fagulhas produzidas no uso normal da unidade eletrocirúrgica.

Em caso de ruptura de um cabo eletrocirúrgico, fagulhas elétricas podem ser geradas na zona de ruptura. Estas fagulhas podem incendiar campos cirúrgicos. Não cubra os cabos eletrocirúrgicos com campos cirúrgicos. Os cabos devem permanecer visíveis ao longo de seu comprimento.

4.2.7. Para pacientes que possuem marca-passo cardíaco ou outros implantes ativos – como desfibrilador implantável ou neuroestimulador implantável – há um possível risco devido à interferência com a ação do marca-passo ou até danificação do implante. Em caso de dúvidas, deve-se obter aconselhamento qualificado aprovado.

Antes de qualquer realização de eletrocirurgia em um paciente que possui um dispositivo implantável ativo, é altamente recomendado consultar as instruções para uso do dispositivo médico implantável.

4.2.8. A interferência produzida pela operação da unidade eletrocirúrgica pode influenciar adversamente a operação de outros equipamentos eletrônicos.

Consulte as instruções de uso das outras unidades elétricas utilizadas na sala de cirurgia para verificar se há contraindicações com as técnicas eletrocirúrgicas.

4.2.9. Na função selagem de vaso, a tensão máxima de saída é menor que 250 V.

Na ressecção bipolar (corte e coagulação), a tensão máxima de saída é menor que 380 V.

4.2.10. Uma falha na unidade eletrocirúrgica pode resultar em aumento indesejável da potência de saída do equipamento.

Se tal evento ocorrer, desligue imediatamente a unidade atuando na chave geral ou desconectando o cabo de alimentação da rede elétrica.

4.2.11. Pode ocorrer estimulação neuromuscular, especialmente por eletrocirúrgicos que produzam arco elétrico entre eletrodo ativo e o tecido do paciente. Isto pode ocorrer quando o eletrodo de ressecção é danificado, com risco de perfuração. Quando o sistema de monitoramento sinalizar que o eletrodo está danificado, troque-o antes de reiniciar a ressecção.

4.2.12. A alteração da potência de saída só poderá ser feita entre os intervalos de pressionamento do pedal ou do botão de ativação de pinças Thermocut se for o caso, nunca durante.

4.2.13. Pode ser necessário a utilização de equipamentos para extração de fumaça-vapores. Ficará a critério da equipe médica a sua necessidade.

4.3. OUTRAS PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS

4.3.1. Precauções de uso em ressecção bipolar..... Consultar item 8.1.1

4.3.2. Precauções de uso na função de selagem de vaso Consultar item 8.2.1

4.3.3. Precauções de uso durante a limpeza e descontaminação Consultar título 11

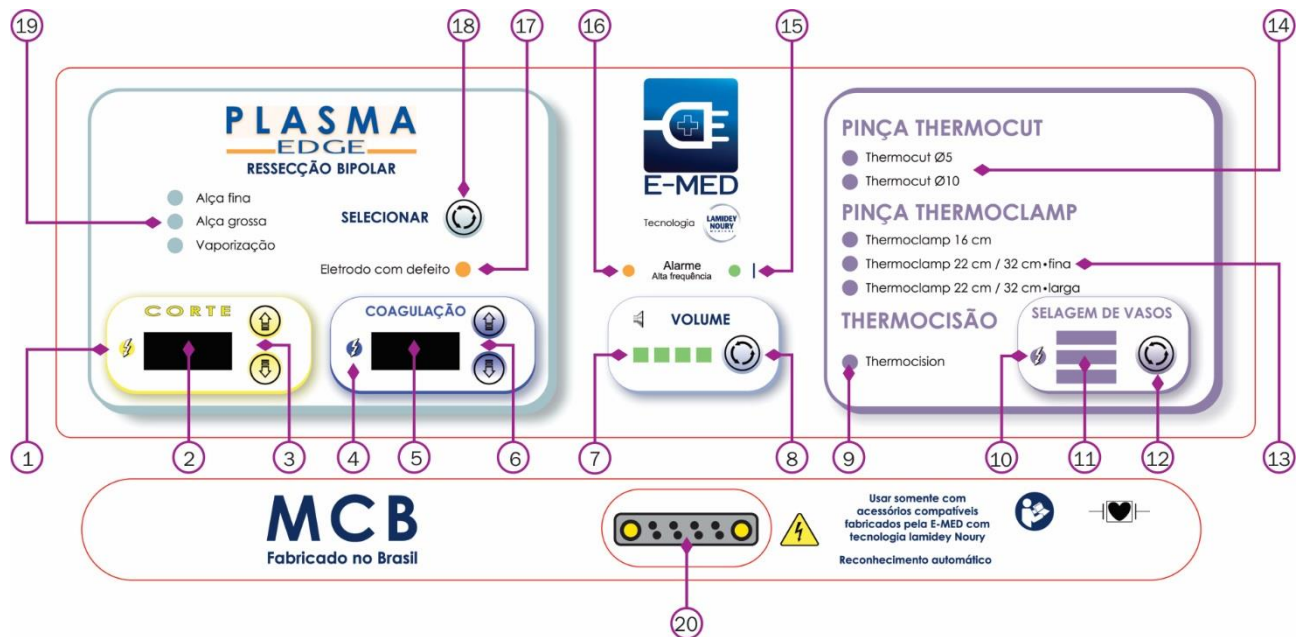
4.3.4. Precauções de uso em relação aos acessórios eletrocirúrgicos Consultar item 13.1

4.3.5. Precauções relacionadas a interferências eletromagnéticas..... Consultar item 15.3

5. DESCRIÇÃO DA UNIDADE ELETROCIRÚRGICA




5.1. PAINEL FRONTAL

Reproduzido na figura inserida neste item, o painel frontal da unidade eletrocirúrgica UEB-MCB tem uma tela “soft touch” que faz a interface humano / máquina e a conexão para os acessórios ativos.



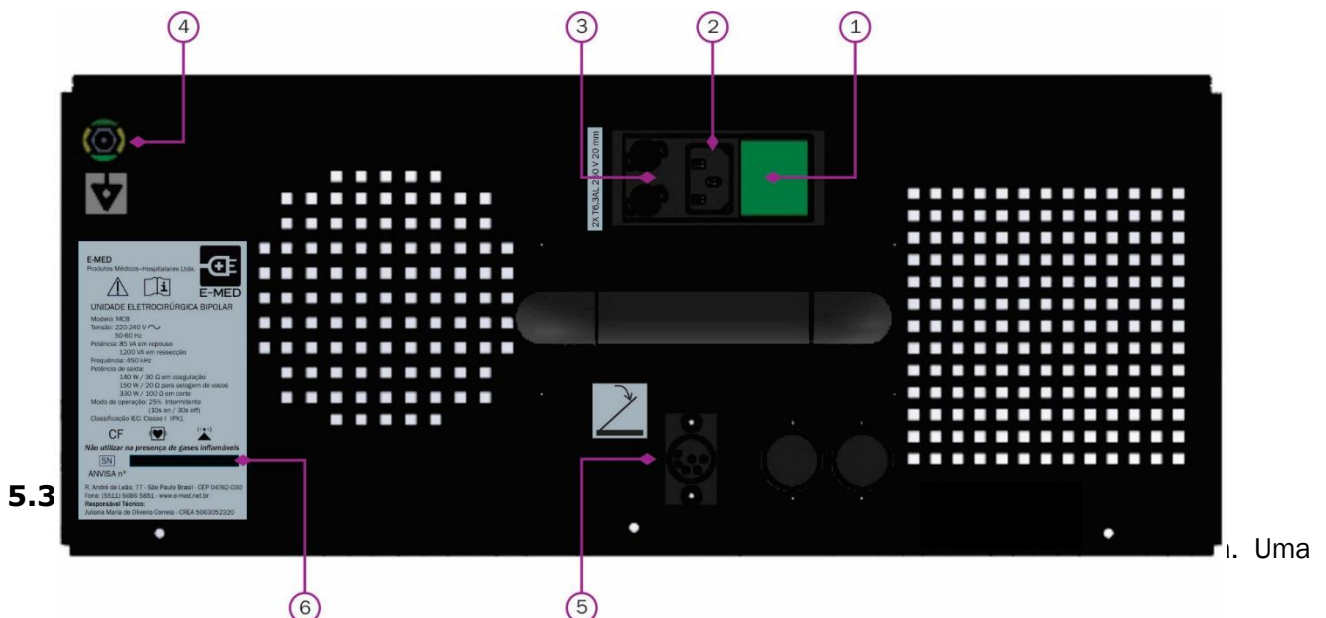
LEGENDA

| Ref. | Finalidade | Símbolo |
|------|---|--|
| 1 | Indicador amarelo para ativação do corte em solução salina |  |
| 2 | Visor com indicação da potência de corte em solução salina | |
| 3 | Ajuste da potência de corte em solução salina |  |
| 4 | Indicador azul para ativação da coagulação em solução salina |  |
| 5 | Visor com indicação da potência de coagulação | |
| 6 | Ajuste de potência de coagulação |  |
| 7 | Indicação de pronto para utilização com volume do som "1", "2", "3" e "4" |  |
| 8 | Ajuste por toque do volume do som |  |
| 9 | Indicador de conexão da pinça de termocisão |  |
| 10 | Indicador roxo para ativação de selagem de vaso |  |
| 11 | Indicador de potência de selagem de vaso | |
| 12 | Ajuste da potência para selagem de vaso |  |
| 13 | Indicador do modelo de pinça "Thermoclamp" conectada |  |
| 14 | Indicador do modelo de pinça "Thermocut" conectada |  |
| 15 | Indicação de energização da unidade eletrocirúrgica |  |
| 16 | Indicador de segurança laranja para corrente de alta frequência |  Alarme Alta frequência |
| 17 | Indicação laranja de eletrodo defeituoso |  |

| Ref. | Finalidade | Símbolo |
|------|--|---|
| 18 | Seleção por toque do eletrodo de ressecção |  |
| 19 | Indicadores do eletrodo de ressecção selecionado |  |
| 20 | Conexão de acessórios ativos (aplicados no paciente) |  |

5.2. PAINEL POSTERIOR:

Reproduzido na figura inserida nesse item, contém a placa com os dados de individualização da unidade eletrocirúrgica e conexões elétricas em geral.



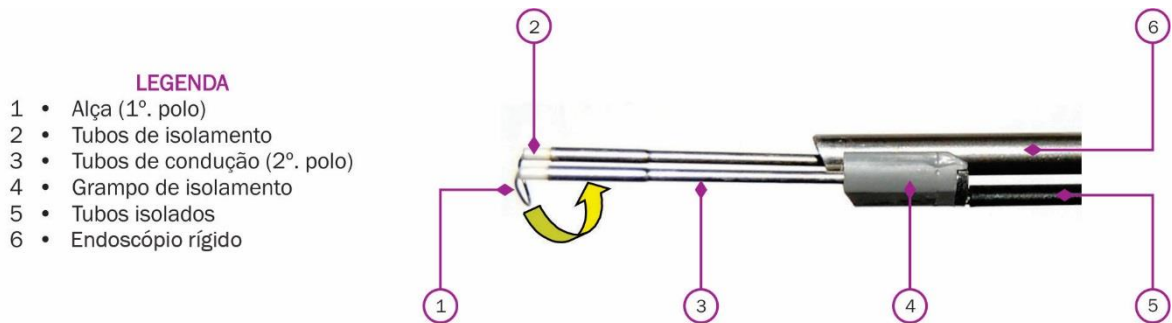
A unidade UEB-MCB permite dois modos de operação: ressecção bipolar (corte em solução fisiológica) e selagem de vasos.

5.3.1. OPERAÇÃO EM RESSECÇÃO BIPOLAR

O dispositivo oferece em sua saída ativa uma corrente de corte ou corrente de coagulação, controlada pelo pedal duplo, amarelo e azul. Quatro tipos diferentes de eletrodos podem ser utilizados:

- O eletrodo alça é utilizado para ressecção de tecidos.
- O eletrodo bola é utilizado especialmente para coagular tecidos.

- O eletrodo de vaporização pulveriza o tecido, utilizando uma corrente de corte.



VISTA LATERAL DO ELETRODO DE RESSECÇÃO

- O eletrodo faca é utilizado para fins de corte.

Todos os eletrodos são usados inserindo-os em um ressectoscópio introduzido através do colo do útero ou da uretra, conforme apropriado. A irrigação contínua com solução fisiológica (NaCl a 0,9%) é aplicada através do ressectoscópio, para servir como um meio condutor da corrente bipolar.

O procedimento é realizado sob controle visual utilizando-se um endoscópio rígido conectado a uma fonte de luz fria.

A corrente de ressecção é aplicada entre os dois polos do eletrodo, através do líquido de irrigação (seta). Ao redor do filamento, a corrente vaporiza o líquido. O vapor ionizado forma um plasma e os tecidos são cortados em contato com o plasma. A corrente de coagulação causa o aquecimento do eletrodo, que então transfere o calor para os tecidos em contato.

5.3.2. OPERAÇÃO NA FUNÇÃO DE SELAGEM DE VASO OU FUNÇÃO DE TERMOCISÃO

A função de selagem de vasos utiliza a pinça para pinçar os tecidos. Uma corrente bipolar é aplicada entre as duas mandíbulas da pinça para produzir calor nos tecidos, o que causa a fusão do colágeno e da elastina.

Em vasos sanguíneos, esta selagem leva a uma junção permanente das paredes vasculares.

O software Thermocontrol monitora o ciclo de fusão e emite sinais acústicos para auxiliar o cirurgião:

- Um sinal sonoro único indica que a fusão foi concluída. Se o cirurgião acreditar que a fusão foi realizada fora das contraindicações mencionadas no parágrafo 3.3 e em conformidade com as precauções de uso, ele poderá cortar os tecidos imediatamente e verificar a porção seccionada para se certificar que não há sangramento.
- Se ocorrer uma série de sinais sonoros, deve se evitar cortar o tecido e iniciar um novo ciclo de selagem ou utilizar meios alternativos para se evitar hemorragia (ligadura ou grampos).

No modo de termocisão, a corrente produz a hemóstase dos tecidos inseridos entre as mandíbulas da pinça e, sob os efeitos combinados de temperatura e tração, os tecidos são divididos progressivamente, permitindo assim realizar uma ablação.

O software Thermocontrol é desabilitado quando se utiliza a pinça Thermocision, ou seja, não há sinais sonoros.



5.4. PARTE APLICADA

O dispositivo apresenta apenas uma parte aplicada, do tipo CF à prova de desfibrilação: a tomada multifunção F7 (Ref. 20 na figura do “Painel Frontal” – item 5.1). Essa tomada conecta os cabos ou adaptadores equipados com sistema de reconhecimento automático:

- Não pode haver corrente ativa na tomada, contanto que nenhum cabo ou adaptador seja conectado e reconhecido pelo sistema.
- O reconhecimento dos acessórios conectados determina a configuração de potência inicial para uma boa eficiência.

5.5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

5.5.1. CARACTERÍSTICAS MECÂNICAS E AMBIENTAIS

A. Equipamento móvel.

B. Proteção: IPX1.

C. Dimensões e peso:

- Peso líquido: 10 kg.
- Largura: 420 mm.
- Altura: 190 mm.
- Profundidade: 430 mm.

D. Condições de resfriamento: o dispositivo não deve ser colocado e utilizado em ambiente com volume de ar menor que 1 m³. As paredes do ambiente devem ser diatérmicas.

E. Condições de transporte e armazenamento:

- Temperatura ambiente: -20 / 60 °C.
- Umidade relativa: 10 – 90%.
- Pressão: 0,5 atm (~380 mmHg) a 1,05 atm (~798 mmHg)

F. Condições de funcionamento:

- Temperatura ambiente: 10 / 40 °C.
- Umidade relativa: 30 – 75 %.
- Pressão: 0,85 ATM (~646 mmHg) – 1,05 ATM (~798 mmHg)

5.5.2. CARACTERÍSTICAS DO SUPRIMENTO DE ENERGIA ELÉTRICA

A. Alimentação: 220 V~; 50/60 Hz.

B. Proteção contra choque elétrico: Classe 1, parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação.

C. Potência aparente máxima absorviva:

- 85 VA em repouso.
- 1.400 VA em modo de ressecção.

D. Modo de operação: 25% intermitente – 10 s on / 30 s off.

Proteção de sobrecorrente: 2 fusíveis externos T 6,3 AL, 250 V, 20 mm.

5.5.3. CARACTERÍSTICAS DE POTÊNCIA DE SAÍDA

| Função | Frequência | Fator de pico ^(*) | Potência máxima de saída |
|------------------------------|------------|------------------------------|--------------------------|
| Corte em solução fisiológica | 450 kHz | 1,5 | 360 W / 300 Ω |
| Coagulação | 450 kHz | 1,5 | 320 W / 30 Ω |
| Selagem de vaso | 450 kHz | 1,5 | 150 W / 20 Ω |

(*) Fator de pico = (tensão de pico) / (tensão rms)

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

6.1. TRANSPORTE DA UNIDADE

O transporte da unidade deve ser feito em sua embalagem original.

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

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

6.2. ARMAZENAMENTO DA UNIDADE

Devem ser respeitadas as condições de armazenamento descritas em 5.5.1.E. deste manual.

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

6.3. RECEBIMENTO DA UNIDADE

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

6.4. CONEXÃO À REDE DE ENERGIA

Antes de conectar o dispositivo, certifique-se que a tensão indicada no painel posterior corresponde à rede elétrica local. O dispositivo opera em 220 V~, 50/60 Hz, é fornecido com um cabo de alimentação de força tripolar, 3 x 0.75 mm², 10 A e é aterrado. Não utilizar outro cabo de alimentação de força que não seja o fornecido pela E-MED – o uso de um outro cabo de alimentação, além da possibilidade de causar danos ao equipamento, determina a automática cessação da garantia dada pela E-MED à unidade eletrocirúrgica

Conecte o cabo de alimentação à tomada no painel posterior da unidade e à tomada local de força a qual deve ser de uso exclusivo da unidade cirúrgica UEB-MCB.

O uso de adaptadores, cabos de extensão ou tomadas múltiplas não é recomendado. Caso seja

impossível não os usar, certifique-se que estejam em conformidade com as normas de segurança em vigor.

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

6.5. INSTALAÇÃO DA UNIDADE

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

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

6.6. TREINAMENTO

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

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

7. PROCEDIMENTO DE INICIALIZAÇÃO

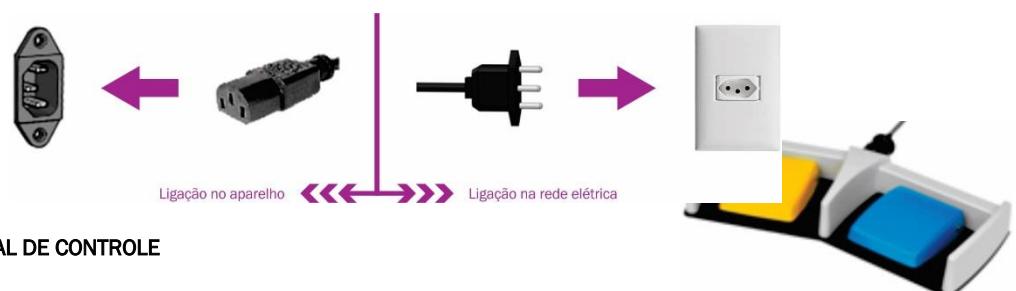


Antes de iniciar a utilização do aparelho certifique-se que estejam disponíveis todos os acessórios estéreis necessários para a intervenção.

ATENÇÃO: Não posicione o dispositivo de maneira que seja difícil operar o cabo de força!

7.1. ALIMENTAÇÃO DE FORÇA

Conecte o cabo de alimentação fornecido com a unidade tanto na conexão apropriada do painel posterior (Ref. 2 na figura do “Painel Posterior” – item 5.1) quanto na tomada na parede.



7.2. CONEXÃO DO PEDAL DE CONTROLE

O cabo do pedal duplo de controle deve ser ligado na conexão apropriada do painel posterior (Ref. 5 na figura do “Painel Posterior” – item 5.1). O pedal duplo é usado indistintamente para as duas funções nas quais se pode operar o aparelho – ressecção bipolar ou selagem de vasos.

7.3. ENERGIZAÇÃO DO APARELHO



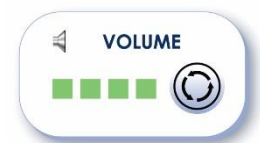
É feita pressionando o interruptor liga / desliga no painel posterior (Ref. 1 na figura do “Painel Posterior” – item 5.2).

O indicador verde no painel frontal (Ref. 15 na figura do “Painel Frontal” – item 5.1) deve acender.

Ao ser energizada a unidade realiza um autoteste de funcionamento interno e do pedal conectado.

7.4. AJUSTE DO VOLUME DO SOM

É feito por meio da tecla de toque sendo o volume do som indicado pelo número de leds na cor verde que estejam acesos.



7.5. CONEXÃO DO ACESSÓRIO

O acessório ativo (aplicado ao paciente) deve ser ligado à unidade eletrocirúrgica pela conexão apropriada, na parte frontal do equipamento (Ref. 20 na figura do “Painel Frontal” – item 5.1), de acordo com as indicações de 7.5.1 e 7.5.2:



7.5.1. Para operação na função *RESSECÇÃO BIPOLAR*: conecte o adaptador azul para ressecção.

7.5.2. Para operação na função *SELAGEM DE VASO*: conecte um cabo de selagem de vaso violeta para selagem de vaso.

Para operação da unidade eletrocirúrgica na função ressecção bipolar ou na função selagem de vaso devem ser observadas as instruções do Título 8.

8. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

8.1. OPERAÇÃO EM RESSECÇÃO BIPOLAR

8.1.1. Precauções de uso na ressecção bipolar em solução fisiológica



A. A ressecção bipolar requer irrigação com solução fisiológica estéril (solução de cloreto de sódio a 0,9%). Verifique e garanta, antes do início do procedimento, a disponibilidade de volume suficiente de solução fisiológica para terminar a ressecção.

B. Não utilize solução de irrigação fria. A temperatura da solução deve se aproximar de 37°C, mas não deve ultrapassar esse valor.

C. A ressecção bipolar requer um ressectoscópio com irrigação contínua. A irrigação

contínua permite a dissipação do calor gerado pela corrente elétrica de alta frequência

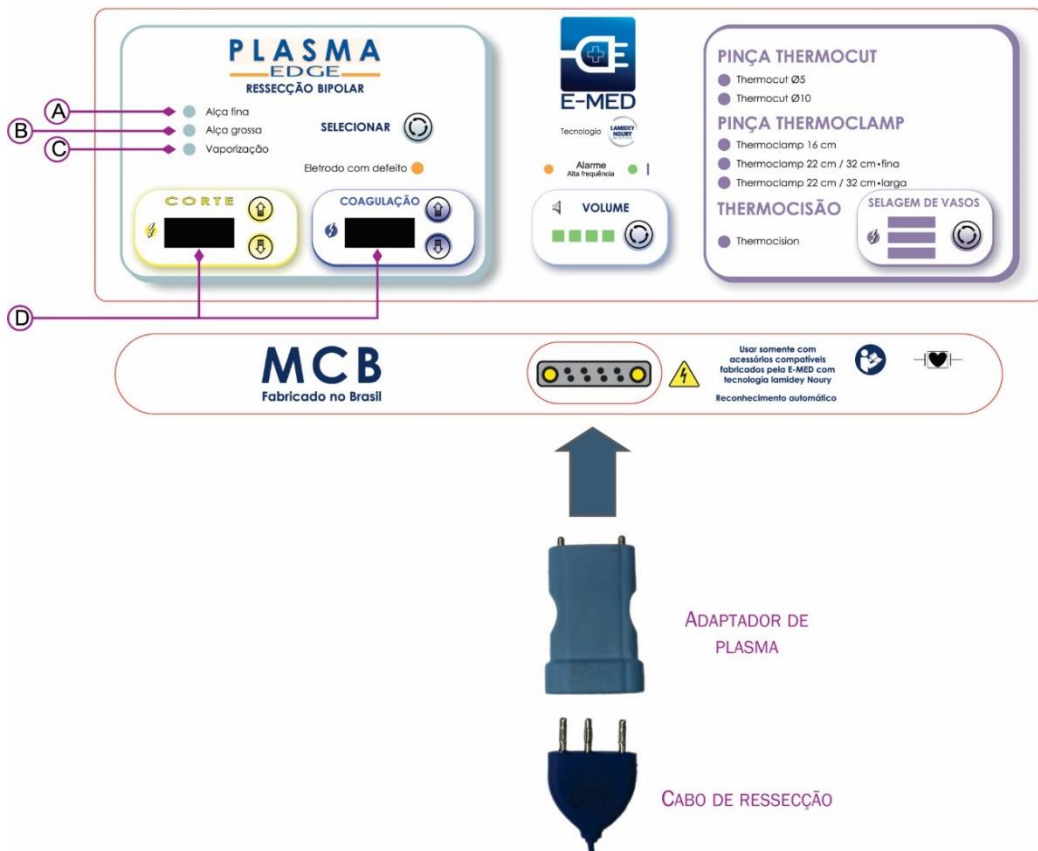
- D.** É perigoso ativar a corrente de alta frequência nas seguintes condições:
- i.** Quando a parte ativa do eletrodo (eletrodo de alça, bola, faca ou vaporização) está localizada dentro da bainha do ressectoscópio: a proximidade entre o eletrodo e o endoscópio rígido pode causar um curto-circuito destrutivo.
 - ii.** Quando os dois polos do eletrodo não estão completamente imersos na solução fisiológica pois uma imersão parcial pode causar instabilidade perigosa na potência de saída.
 - iii.** Quando a irrigação está obstruída (por exemplo, quando uma das torneiras para admissão ou evacuação está fechada). Neste caso, há risco de queimaduras internas.
 - iv.** Caso o eletrodo estiver deformado ou quebrado: isso pode causar curto-circuito. Inspeccione, pois, cuidadosamente o eletrodo antes do uso.
- E.** Para reduzir o risco de estimulação neuromuscular, ajuste a potência de saída no menor nível necessário para iniciar o corte, especialmente quando o eletrodo for utilizado próximo a um músculo. A ruptura de um condutor elétrico pode causar uma estimulação neuromuscular. Quando houver dúvida substitua imediatamente o eletrodo e seu cabo.
- F.** Corte e coagulação só devem ser acionados sob monitoramento visual.

8.1.2. Realizar uma ressecção bipolar com um adaptador:

- A.** Para montagem e instalação do ressectoscópio no paciente: proceda de acordo com o manual do usuário do ressectoscópio.
- B.** Conecte o adaptador de ressecção na tomada ativa – conforme indicações da figura inserida neste item.



C. Os três indicadores de seleção (Refs. A, B e C na figura inserida neste item) piscam.



D. Pressione o botão “Selecionar” até que fique continuamente aceso apenas o indicador correspondente ao eletrodo que será usado, conforme indicações da tabela:

| Eletrodo usado | | Indicador selecionado |
|----------------|--|--------------------------|
| Referência | Tipo | |
| BADFACA | Eletrodo faca | Alça fina ou alça grossa |
| BADBOLA | Eletrodo bola | Alça fina ou alça grossa |
| BADVAP | Eletrodo de vaporização | Vaporização |
| BADALCAP | Eletrodo alça grossa - fio de 0,38 mm | Alça grossa |

E. Conecte o cabo de ressecção ao adaptador.

F. Abrir as torneiras de irrigação do ressectoscópio.

G. Para cortar, ative o pedal amarelo e aplique o eletrodo alça nos tecidos. Assim que o plasma inflamar, puxe o eletrodo para remover os retalhos.



H. A potência de saída é automaticamente ajustada para um valor padrão, porém, se necessário, ajuste a potência de corte utilizando as teclas para cima / para baixo (Ref. D – teclas amarelas -na figura inserida neste item). A potência de saída selecionada deve ser a menor possível para o propósito pretendido.

I. Para coagular, coloque a ponta do eletrodo em contato tangencial com o ponto de

sangramento e ative a coagulação com o pedal azul.

- J.** A potência de saída é automaticamente ajustada para um valor padrão, porém, se necessário, ajuste a potência de coagulação utilizando as teclas para cima / para baixo (Ref. D – teclas azuis - na figura inserida neste item).

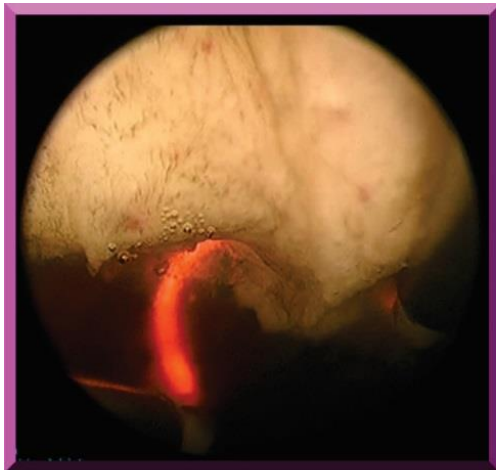


IMAGEM ILUSTRATIVA PARA
ITEM 8.1.2.G



IMAGEM ILUSTRATIVA PARA
ITEM 8.1.2.I

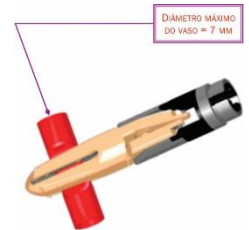
8.2. OPERAÇÃO DE SELAGEM DE VASO

8.2.1. Precauções de uso para selagem de vaso

- A.** As contraindicações relacionadas no item 3.3 devem ser consideradas para avaliar os riscos relacionados ao uso da função de selagem de vaso. No caso de situações vasculares, como aterosclerose, aneurisma ou tecido irradiado, não se aconselha aplicar a função de selagem de vaso nos tecidos afetados.



- B.** Não se recomenda selar vasos com mais de 7 mm de diâmetro.
- C.** Observe as instruções de operação dos manuais das pinças THERMOCUT e THERMOCLAMP.
- D.** Os vasos a serem selados devem ser bem inseridos entre as mandíbulas (observe a marca de referência em relevo na mandíbula, que marca o limite que não pode ser excedido).
- E.** Não tente realizar uma selagem de vaso com a ponta da pinça; a pinça deve agarrar completamente o vaso para realizar um processo de selagem eficaz.
- F.** Posicionar os tecidos no centro das mandíbulas e não os ajustar na articulação das mandíbulas.



- G.** Não sele mais que 2 cm de vaso a cada vez; avance por etapas por meio de várias selagens.



- H.** Em uma junção entre dois vasos, mantenha uma distância segura de alguns milímetros para preservar o vaso não cortado da disseminação térmica e mantenha a possibilidade de sutura se necessário.
- I.** Evite o contato entre as mandíbulas e o tecido adjacente. Se possível use uma pinça ou interponha um retrator (ou um retrator vaginal para histerectomia vaginal).
- J.** Quando as mandíbulas estiverem imersas em sangue ou outro líquido, remova o

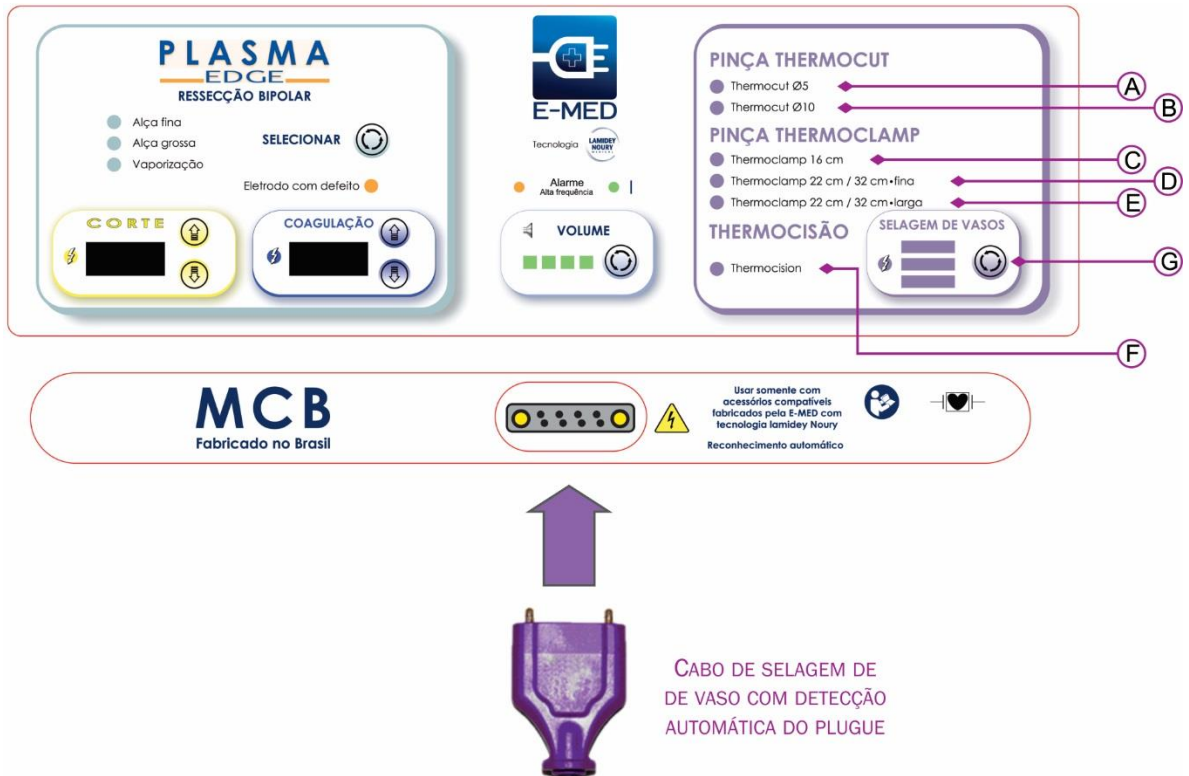
líquido por sucção ou com uma compressa antes de ativar a selagem do vaso. Em caso de hemorragia, localize a fonte de sangramento e oclua ou prenda com um grampo o vaso em questão para interromper a hemorragia antes de iniciar a selagem do vaso.

- K.** Em vasos sanguíneos com mais de 4 mm de diâmetro, recomenda-se que se sele o vaso em três posições em áreas contíguas antes de cortar ao meio.
- L.** Logo após a selagem, não posicione as mandíbulas diretamente no paciente: pode ocorrer queimadura pelo contato com as mandíbulas ainda quentes, mesmo que seja através do campo cirúrgico.
- M.** Não faça trações ou torções nos tecidos com a pinça, a fim de evitar lacerações e hemorragias.
- N.** Não feche as mandíbulas em um objeto metálico, uma vez que os tecidos não estarão suficientemente seguros e um curto-circuito poderá ser gerado e não permitirá selagem do vaso.

- O.** Não abra ou feche as mandíbulas durante a ativação da corrente de alta frequência. A abertura e fechamento durante a ativação perturbam a detecção do ciclo de selagem e podem criar faúlhas elétricas capazes de danificar as mandíbulas.
- P.** Resíduos de tecidos nas mandíbulas podem comprometer o processo de selagem. As mandíbulas devem ser limpas regularmente durante a cirurgia com gaze embebida em solução fisiológica. Nunca limpe as mandíbulas com um objeto abrasivo ou com uma lâmina pois isto afetará o isolamento das mandíbulas.
- Q.** Se a unidade emitir sinais sonoros repetitivos, isto significa que o programa de monitoramento Thermocontrol não pode reconhecer um ciclo de selagem completo. Não se aconselha cortar o tecido ou vaso. Neste caso, é melhor começar novamente um novo ciclo de selagem com um pouco mais de potência ou em uma nova posição (consultar item 9.4).
- R.** Verifique cuidadosamente toda a hemóstase vascular ao cortar e antes de fechar a incisão cirúrgica.

8.3. REALIZAR A SELAGEM DO VASO

8.3.1. Conecte o cabo para selagem de vaso na tomada ativa, conforme indicado na figura inserida nesse item.



8.3.2. O indicador violeta correspondente à pinça conectada acende:

- A.** Indicador para pinça THERMOCUT com diâmetro 5 mm (Ref. A da figura do item 8.3.1).
- B.** Indicador para pinça THERMOCUT com diâmetro 10 mm (Ref. B da figura do item 8.3.1).
- C.** Indicador para pinça THERMOCLAMP com comprimento 16 cm (Ref. C da figura do item 8.3.1).
- D.** Indicador para pinça THERMOCLAMP com comprimento 22 / 32 cm, mandíbula fina (Ref. D da figura do item 8.3.1).
- E.** Indicador para pinça THERMOCLAMP com comprimento 22 / 32 cm, mandíbula larga (Ref. E da figura do item 8.3.1).
- F.** Indicador para pinça THERMOCISION (Ref. F da figura do item 8.3.1).
- G.** Botão de alteração de potência de saída para acessórios de selagem de vasos (Ref. G da figura do item 8.3.1).

8.3.3. A potência de saída é adaptada automaticamente à pinça em uso.

8.3.4. Prenda os tecidos ou vasos a serem selados entre as mandíbulas:

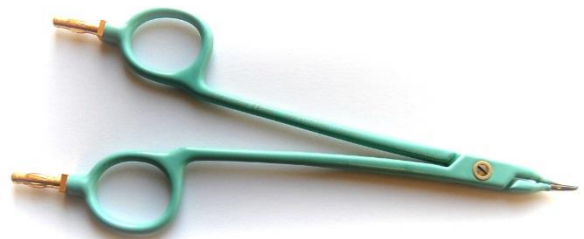
- A.** Abra as mandíbulas.
- B.** Posicione os tecidos entre as mandíbulas (não mais que 2 cm de comprimento),
- C.** Feche completamente as mandíbulas.

- 8.3.5.** Ative a selagem do vaso continuamente por meio do pedal azul até ouvir um sinal sonoro.
- A.** Se for um sinal sonoro único, a selagem de vaso está terminada.
 - B.** Se for uma série de sinais sonoros repetitivos, o monitoramento do ciclo de selagem não pôde reconhecer um ciclo completo - consultar o item 9.4 deste manual.
- 8.3.6.** Ajuste a potência de selagem do vaso: se a selagem de vaso parecer muito longa ou muito rápida, é possível ajustar a correspondente potência num dos três níveis pré-configurados pressionando a tecla de ajuste (Ref. G da figura do item 8.3.1). A potência de saída selecionada deve ser a menor possível para o propósito pretendido.
- 8.3.7.** Corte de tecidos ou vasos: assim que a selagem estiver concluída o cirurgião pode proceder o corte dos tecidos ou vasos selados usando uma lâmina (incorporada à pinça THERMOCUT) ou com tesoura. O corte deve ser feito no meio da zona de selagem.

8.4. OPERAÇÃO COM PINÇA THERMOCISION

- 8.4.1.** Precauções de uso da pinça THERMOCISION: esta pinça atende a duas funções: coagular e dividir. Por isso é vedado seu uso em vasos grandes, devendo ser limitado a vasos para os quais a hemóstase por coagulação bipolar permaneça satisfatória.

Após cada separação com a pinça, verifique a hemóstase. Ao final da intervenção cirúrgica, realize uma verificação final antes de fechar o corte cirúrgico.



- 8.4.2.** Como utilizar a pinça THERMOCISION

- A.** Conecte o cabo na tomada ativa.
 - i.** O indicador violeta da pinça THERMOCISION (Ref. F da figura do item 8.3.1) acende.
 - ii.** A potência é ajustada automaticamente.
- B.** Realize a hemóstase dos tecidos
 - i.** Prenda os tecidos na pinça apertando-os moderadamente.
 - ii.** Pressione o pedal azul para realizar a hemóstase dos tecidos.
- C.** Divida os tecidos
 - i.** A hemóstase deve ser acompanhada de tração nos tecidos, sem contato entre as mandíbulas.
 - ii.** Os tecidos se separarão gradualmente.

9. MAU FUNCIONAMENTO – CÓDIGOS DE ERRO

9.1. O APARELHO NÃO PODE SER ENERGIZADO

- A luz verde indicativa de energização da unidade (Ref. 15 da figura do item 5.1) não acende.
- Verifique os conectores e cabos de alimentação de força.
- Verifique os fusíveis da entrada de força (Ref. 3 da figura do item 5.2). Se os fusíveis estiverem

danificados troque-os por outros que obedeçam a especificação apresentada no item 5.5.2.E.

Se o aparelho, depois da troca de fusíveis, continua sem inicializar, contate a E-MED ou seu representante autorizado.

9.2. OS CONTROLES NÃO RESPONDEM

- Verifique o pedal por meio de um teste contínuo.
- Se o pedal não apresentar falha, contate a E-MED ou seu representante autorizado.

9.3. SEGURANÇA DE ALTA FREQUÊNCIA

- A mensagem de alarme de alta frequência aparece como um alarme audível.

O nível da potência de saída excedeu o nível programado pelo visor por um período de tempo muito curto. Desligue a alimentação por alguns segundos e então ligue novamente.

- Se a falha reaparecer imediatamente na primeira vez que o dispositivo é utilizado:

A unidade eletrocirúrgica está operando anormalmente e o dispositivo precisa ser verificado pela E-MED ou seu representante autorizado.

9.4. TONS NA FUNÇÃO DE SELAGEM DE VASO

A selagem de vaso é assistida por sinais sonoros:

- Um sinal longo significa que o ciclo completo da função de selagem de vaso foi detectado; se todas as precauções de uso foram respeitadas estritamente, a função de selagem de vaso foi concluída corretamente e o cirurgião poderá dividir os tecidos.
- Quando vários sinais sonoros forem ouvidos, recomenda-se fortemente evitar cortar os tecidos. As possíveis causas da falha para a selagem são detalhadas nas tabelas que seguem:

SE O SINAL SONORO OCORRER IMEDIATAMENTE A PARTIR DA ATIVAÇÃO DA CORRENTE DE ALTA FREQUÊNCIA

| Possíveis causas | Ações necessárias para resolver o problema |
|---|---|
| A ativação da corrente de alta frequência ocorreu antes que a pinça fosse fechada | Reinicie a ativação após fechar a pinça nos tecidos |
| O cabo bipolar está quebrado | Substitua o cabo bipolar |
| As mandíbulas estão imersas em sangue | Remova o sangue por aspiração |
| As mandíbulas estão em curto-circuito | Verifique se as mandíbulas estão fechadas em um grampo metálico. Senão, substitua a pinça |
| Os tecidos presos na pinça são muito finos | Prenda novamente com mais espessura de tecido entre as mandíbulas |
| Acúmulo de resíduos secos na mandíbula | Limpe a mandíbula com gaze úmida |

SE OS SINAIS SONOROS OCORREREM ALGUNS SEGUNDOS APÓS A ATIVAÇÃO DA CORRENTE DE ALTA FREQUÊNCIA.

| Possíveis causas | Ação necessária para resolver o problema |
|---|--|
| O sistema exige mais tempo para terminar a selagem | Se possível, aumente a potência de selagem. Reinicie a ativação da selagem de vaso |
| Os tecidos presos na pinça são muito grossos ou muito compridos | Preense menos tecido e reinicie a ativação |
| As mandíbulas foram abertas antes do final do ciclo de selagem | Reinicie a ativação com as mandíbulas fechadas. |

9.5. SIGNIFICADO DOS CÓDIGOS DE ERRO

| Código | Significado | Causa(s) | Ação(ões) necessária(s) |
|----------------|--|---|--|
| EEE 001 | Erro no pedal de coagulação | Durante a fase de autoteste, foi detectado um curto-circuito no pedal de coagulação. | Desconecte o pedal; ele deve ser reparado por uma assistência técnica autorizada. |
| EEE 002 | Erro no pedal de corte | Durante a fase de autoteste, foi detectado um curto-circuito no pedal de corte. | |
| EEE 004 | Erro no interruptor do controle manual | Durante a fase de autoteste, foi detectado um curto-circuito no controle manual. | Desconecte o acessório; ele deve ser reparado por uma assistência técnica autorizada. |
| EEE 005 | Múltiplos erros nos pedais | <ul style="list-style-type: none"> Dois pedais foram acionados simultaneamente Uma pinça de selagem de vaso ou uma pinça Thermocision está conectada durante o acionamento do pedal amarelo | Acione apenas o controle que corresponda ao acessório conectado |
| EEE 006 | Desligamento de segurança | Quando um erro é detectado por 10 vezes consecutivas, a unidade entra em modo de espera. | <ul style="list-style-type: none"> Desligue a unidade Elimine a causa do erro inicial Ligue a unidade |

| Código | Significado | Causa(s) | Ação(ões) necessária(s) |
|----------------|----------------------------|--|---|
| EEE 007 | Alarme de alta frequência* | Falha em controlar a potência de rádio frequência e parada de emergência. | <ul style="list-style-type: none"> • Desligue a unidade por alguns segundos • Reinicie a unidade • Se a falha ocorrer novamente, o dispositivo precisa ser verificado pela E-MED ou seu representante autorizado |
| EEE 008 | Número excessivo de usos | O acessório excedeu o número de usos permitidos | <ul style="list-style-type: none"> • Troque o acessório e seu cabo • Troque o adaptador fornecido para eletrodos descartáveis |
| EEE 009 | Selagem interrompida | O acionamento foi interrompido antes do final do ciclo da selagem | Reinicie o acionamento para concluir o ciclo de selagem |
| EEE 010 | Ciclo de selagem inválido | O final do ciclo de selagem não pôde ser confirmado | <ul style="list-style-type: none"> • Reinicie um novo ciclo de selagem. • Se, ao final deste novo ciclo, a selagem não for confirmada, use ligaduras ou clipagens para evitar sangramentos |
| EEE 011 | Número de uso < 10 | Restam menos de 10 usos para o acessório conectado. | Certifique-se de estar com novos acessórios para as próximas intervenções |
| EEE 012 | Nenhum acessório conectado | Acionamento solicitado sem acessório conectado | Conecte o acessório correto para o uso esperado |
| EEE 013 | Erro de leitura / escrita | O acessório conectado não é reconhecido | Substitua o acessório e seu cabo, o adaptador ou os eletrodos |
| EEE 014 | Modo de teste | A potência de saída é reconfigurada durante o acionamento (ressecção com um adaptador) | O acionamento da potência de saída requer a seleção de uma potência |

| Código | Significado | Causa(s) | Ação(ões) necessária(s) |
|--------------------------|--|---|---|
| EEE 015 | Falha na ignição para ressecção | Não é possível obter ignição do plasma para a ressecção | <ul style="list-style-type: none"> • Verifique a concentração da solução fisiológica • Verifique se o eletrodo está completamente imerso em solução fisiológica • Se houver dúvida, substitua o eletrodo |
| EEE 016 | Falha na ressecção por curto-circuito* | Eletrodo de ressecção está em curto-circuito | Substitua o eletrodo de ressecção e então confirme a troca do eletrodo pelo botão de seleção (Selecionar) |
| EEE 017 | Acionamento muito longo | O acionamento excedeu 60 s (ou 12 s para o modo de selagem) | Evite qualquer acionamento longo |
| EEE 101 a EEE 120 | Erros internos | Falha técnica na unidade | Enviar a unidade para serviço técnico da E-MED ou de seu representante autorizado |



*Para os casos de acontecimentos como os erros 7 e 16, não se tratam de situações que requerem ações imediatas do usuário. Para o erro 7, a unidade entra em estado de stand-by, evitando qualquer dano ao paciente, e para o erro 16, se o eletrodo para de funcionar, não há nenhuma saída de potência deste para o paciente, também evitando qualquer tipo de dano grave. Por isso sua coloração laranja no painel de controle para ambos os LEDs no painel frontal.

Os cabos dos acessórios para selagem de vasos e o adaptador para ressecção possuem um circuito de identificação da quantidade de utilizações, sendo que o número máximo é de 999 vezes. A cada 3 ativações do acessório é contada 1 utilização. Esse sistema foi implementado como medida de segurança, para garantir que os acessórios estejam sempre em perfeito estado.

Além disso, se um acessório estiver conectado a Unidade Eletrocirúrgica Bipolar UEB-MCB por mais de 30 minutos sem ser utilizado, será contada uma utilização. Este sistema foi implementado como medida de segurança para garantir a esterilização dos acessórios.

10. PROCEDIMENTO DE DESLIGAMENTO

10.1. PARADA DE EMERGÊNCIA:

Desligue a unidade no painel posterior ou desconecte o cabo da rede elétrica.

10.2. PARADA AO FINAL DA INTERVENÇÃO

Qualquer que seja o uso, em ressecção ou selagem de vaso:

- Desligue a unidade no painel posterior.

- Desconecte o cabo do acessório ativo.
- Desconecte o pedal.

11. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

11.1. LIMPEZA E DESINFECÇÃO DA UNIDADE

- 11.1.1.** Não borrife nenhum líquido diretamente no dispositivo.
- 11.1.2.** Os seguintes compostos químicos são incompatíveis com a unidade: aldeídos, aminas aromáticas, cetonas, ésteres, éteres poli glicóis, óleos essenciais, hidrocarbonetos aromáticos e clorados.
- 11.1.3.** Antes de qualquer limpeza, desligue a unidade.
- 11.1.4.** Para limpeza e desinfecção, utilize panos úmidos e um detergente antisséptico com base leve de álcool, ou com agentes de limpeza leves, sem nenhum dos compostos incluídos na lista acima.
- 11.1.5.** Para limpeza e desinfecção, utilize panos úmidos sem nenhum dos compostos incluídos na lista acima.
- 11.1.6.** A unidade não é esterilizável.

11.2. PEDAL DE CONTROLE

- 11.2.1.** Limpeza: a limpeza do pedal deve ser feita com pano simplesmente úmido sem usar nenhum dos compostos listados no item 11.1.2. O pedal deve ser secado antes de usar.
- 11.2.2.** Descontaminação: borrifar com uma solução desinfetante para desinfetar os pedais. Os pedais não são esterilizáveis.

11.3. INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS EM CONTATO COM O PACIENTE

Devem ser limpos, descontaminados e esterilizados de acordo com as instruções do manual de cada instrumento; valem, todavia, como orientações gerais:

- 11.3.1.** Limpeza:
 - A.** O tubo externo da pinça THERMOCUT Ø 5 mm e eletrodos de ressecção reutilizáveis não devem ser limpos em um limpador de ultrassom.
 - B.** Todos os instrumentos reutilizáveis e seus cabos podem ser imersos em uma solução desinfetante e limpos em máquina até 95 °C.
 - C.** Recomenda-se a limpeza manual, especialmente para tubos e cavidades, utilizando escovas e cotonetes flexíveis. Não utilize ferramentas abrasivas ou cortantes.
- 11.3.2.** Descontaminação: cumpra com as instruções para o produto de descontaminação utilizado.
- 11.3.3.** Esterilização: os cabos e instrumentos em contato com o paciente podem ser esterilizados a vapor em uma autoclave até 134 °C por 18 minutos e no máximo 25 minutos, e somente 1 ciclo de esterilização. Verifique cuidadosamente os acessórios antes do uso.

12. MANUTENÇÃO E GARANTIA

12.1. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- 12.1.1.** É perigoso modificar, ou tentar modificar, as características do dispositivo.
- 12.1.2.** Antes da limpeza e manutenção, desligue a unidade ou desconecte o cabo da rede elétrica.
- 12.1.3.** Em caso de dano ou mau funcionamento, desligue a unidade e envie-a para a assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado.
- 12.1.4.** Evite verificar a operação da unidade por curtos circuitos entre eletrodos ativos.

12.2. MANUTENÇÃO

12.2.1. A unidade eletrocirúrgica não deve ser aberta pelo usuário; a garantia será anulada caso seja feita alguma modificação na unidade sem permissão expressa da E-MED. Para reparo ou ajuste a unidade deve ser enviada para a assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado. A unidade deve ser enviada junto com nota sucinta que descreva o problema constatado.

12.2.2. A manutenção do usuário consiste essencialmente na limpeza e esterilização dos acessórios reutilizáveis e verificação da operação adequada do dispositivo antes do uso.

A manutenção da unidade deve ser realizada somente na assistência técnica da E-MED ou de um representante credenciado.

12.2.3. A E-MED recomenda que anualmente seja feito:

A. Controle preventivo das características elétricas: segurança elétrica / corrente de fuga, potência de saída e alarmes.

B. Calibração

12.2.4. Substituição dos fusíveis:

A. Se os fusíveis de potência precisarem ser substituídos, devem ser usadas peças novas que obedeçam a especificação apresentada no item 5.5.2.E. Para trocá-los basta, com uma chave de fenda, pressionar a ranhura presente em 5.2[Ref. 3] e girar sentido anti-horário. O compartimento será impulsionado para fora via mola e o fusível será exposto. Para realocar o compartimento basta fazer o procedimento inverso.

B. Se, após essa substituição a unidade eletrocirúrgica não puder ser energizada, o equipamento deverá ser enviado para a assistência técnica de E-MED ou de representante credenciado pois é provável que o circuito de alimentação tenha uma falha.

12.3. GARANTIA

12.3.1. A unidade eletrocirúrgica UEB-MCB tem garantia da E-MED contra defeitos e falhas de materiais e componentes por um período de três (3) anos contados a partir da data da nota fiscal de venda, pela E-MED, do equipamento desde que respeitadas pelo usuário as restrições do item 12.3.2.

12.3.2. A garantia da E-MED será automaticamente anulada se o usuário incorrer em qualquer das violações descritas nesse item.

A. Abrir a unidade eletrocirúrgica.

B. Realizar qualquer modificação da unidade eletrocirúrgica sem autorização prévia e por escrito da E-MED.

- C.** Energizar a unidade eletrocirúrgica usando cabo de força que não seja fornecido pela E-MED.
 - D.** Realizar qualquer manutenção preventiva e/ou corretiva da unidade eletrocirúrgica por outra empresa ou profissional que não a assistência técnica da E-MED ou de seu representante credenciado.
 - E.** Usar a unidade cirúrgica UEB-MCB em conjunção com qualquer parte, acessório ou material não especificado expressamente neste manual.
 - F.** Usar a unidade eletrocirúrgica para qualquer outra finalidade ou intervenção diferente daquela para as quais o equipamento foi concebido e construído.
- 12.3.3.** Conquanto a garantia da E-MED seja de três (3) anos, a vida útil esperável da unidade eletrocirúrgica UEB-MCB é de cinco (5) anos desde o equipamento seja corretamente utilizado e mantido nos termos deste manual. Outras informações podem ser obtidas no “Certificado de Garantia” integrado a este manual.

13. ACESSÓRIOS

13.1. PRECAUÇÕES DE USO

13.1.1. Pedal:

- A.** Conecte o pedal antes de ligar. Durante a inicialização a unidade realiza uma auto verificação dos comandos conectados, para garantir que nenhum comando esteja em curto-circuito.
- B.** Testes do pedal duplo:
 - i.** Teste na função de selagem de vaso:
 - ★ Aperte com a pinça de selagem de vaso uma compressa de gaze umedecida com solução fisiológica.
 - ★ O controle pelo pedal azul deve fazer aparecer um vapor em torno da gaze.
 - ii.** Teste na função de ressecção bipolar:
 - ★ O eletrodo alça deve ser imerso em solução fisiológica.
 - ★ O controle pelo pedal amarelo deve inflamar o plasma ao redor da alça.
 - ★ O controle pelo pedal azul deve aquecer a solução sem nenhum outro efeito.
- C.** Após o uso:
 - i.** Desconectar o pedal quando o cirurgião tiver concluído a operação para evitar qualquer risco de acionamento acidental.
 - ii.** O pedal não deve ser puxado por seu cabo.
 - iii.** O cabo não deve ser dobrado ou enrolado em torno do pedal; ele deve ser enrolado em voltas de raio grande.

13.1.2. Seleção de acessórios eletrocirúrgicos:

- A.** Equipamentos associados e acessórios ativos devem ser selecionados apenas se a tensão nominal do acessório for maior ou igual à tensão máxima de saída da unidade.
- B.** O uso de acessórios não validados com a unidade apresenta riscos em relação ao resultado esperado e à segurança do paciente.
- C.** Os acessórios exclusivos propostos pela E-MED e listados no item 13.2 correspondem aos

acessórios que foram validados com a unidade eletrocirúrgica UEB-MCB.

- D.** Em caso de dúvida sobre um acessório, consulte a E-MED ou seu representante autorizado. O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário. A E-MED não recomenda o uso de qualquer acessório ou material não especificado.



13.1.3. Verificação dos acessórios eletrocirúrgicos:

- A.** Inspeccionar os acessórios regularmente. Em particular, os cabos de eletrodos e dispositivos de endoterapia energizados por alta frequência devem ser verificados cuidadosamente para possíveis danos.
- B.** Verificar cuidadosamente a aparência do isolamento elétrico, dos conectores e cabos: qualquer acessório danificado deve ser substituído.

13.2. LISTA DE ACESSÓRIOS EXCLUSIVOS

A. Acessórios para ressecção bipolar

| Referência | Denominação |
|-----------------|---|
| BAREB | Ressectoscópio bipolar passivo sem endoscópio rígido |
| BADALCAP | Eletrodo alça descartável para ressecção bipolar 30°, Ø 0,38 mm |
| BADBOLA | Eletrodo bola descartável para ressecção bipolar |
| BADFACA | Eletrodo faca descartável para ressecção bipolar |
| BADVAP | Eletrodo de vaporização descartável |

B. Pinça Thermocision

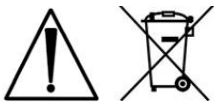
| REFERÊNCIA | DENOMINAÇÃO |
|-------------|--|
| BACN | Pinça Thermocision com cabo de reconhecimento automático |

C. Acessórios para selagem de vaso:

| REFERÊNCIA | DENOMINAÇÃO |
|------------------|--|
| BACTCB10 | Cabo Thermocut de Φ 10 mm com ativação manual e cabo de reconhecimento automático |
| BACTCB5 | Cabo Thermocut de Φ 5 mm com ativação manual e cabo de reconhecimento automático |
| BAUCP220 | Pinça Thermoclamp para urologia de 220 mm de comprimento e 30° com cabo de reconhecimento automático |
| BACCP220 | Pinça Thermoclamp curva de 220 mm de comprimento com cabo de reconhecimento automático |
| BACCP320 | Pinça Thermoclamp curva de 320 mm de comprimento com cabo de reconhecimento automático |
| BACCP160 | Pinça Thermoclamp curva de 160 mm de comprimento com cabo de reconhecimento automático |
| BACT10/20 | Pinça Thermocut de Φ 10 mm e 20 cm de comprimento |

| REFERÊNCIA | DENOMINAÇÃO |
|------------------|---|
| BACT10/33 | Pinça Thermocut de Ø 10 mm e 33 cm de comprimento |
| BACT5/20 | Pinça Thermocut de Ø 5 mm e 20 cm de comprimento |
| BACT5/33 | Pinça Thermocut de Ø 5 mm e 33 cm de comprimento |
| BADCT5 | Lâmina Thermocut Ø 5 mm, descartável |
| BADCTL5 | Lâmina Thermocut Ø 5 mm, descartável, para laparoscopia |
| BADCT10 | Lâmina Thermocut Ø 10 mm, descartável |

14. PROTEÇÃO AMBIENTAL



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

15. DESCRIÇÃO TÉCNICA

15.1. GERAL

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

15.2. TABELA DAS TENSÕES MÁXIMAS DE SAÍDA

A tabela abaixo mostra as tensões de pico (V_p) de cada modo do UEB-MCB com sua respectiva tensão declarada. Note que alguns modos possuem duas cargas pois trabalham em 2 ciclos. Para mais informação veja o item 5.3.2.

| Modo | Carga (Ω) | Tensão Máx. (V) |
|---|--------------------|-----------------|
| Corte | 450 | 380 |
| Coagulação | 75 | 178 |
| Thermocut 5 mm | 30/75 | 96 |
| Thermocut 10 mm | 30/75 | 131 |
| Thermoclamp 22 CM / 32 CM - LARGA | 20/75 | 144 |
| Thermoclamp 22 CM / 32 CM - FINA; Thermoclamp 16 CM; THERMOCISION | 20 | 144 |

15.3. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

A unidade eletrocirúrgica UEB-MCB não deve ser utilizada próxima ou empilhada com outros equipamentos. Se o uso próximo ou empilhado for necessário, deve ser verificado o funcionamento normal da unidade na configuração na qual será utilizada (item 17).

O UEB-MCB tem por objetivo o uso em estabelecimentos médicos do grupo 1 da norma NBR 13534:2008, isolado da rede elétrica pública de acordo com o diagrama de IT médico.

A unidade eletrocirúrgica UEB-MCB não é especificada para uso apenas em local blindado.

A unidade eletrocirúrgica UEB-MCB não é um equipamento de suporte à vida.

Caso seu desempenho essencial sofra perturbação EM, desligue imediatamente a unidade. Atente-se às demais precauções descritas nos itens 4.2.

| Orientações e declarações do fabricante – emissões eletromagnéticas | | |
|--|-----------------|---|
| A unidade eletrocirúrgica UEB-MCB foi projetada para ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado nesta tabela. O usuário da UEB-MCB deve se certificar que seja utilizada nesse ambiente. | | |
| Testes de emissões | Conformidade | Ambiente eletromagnético - orientação |
| Emissões de rádio frequência IEC CISPR 11 | Grupo 1 | A unidade eletrocirúrgica UEB-MCB deve emitir energia eletromagnética para que possa cumprir com a função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados. |
| Emissões de rádio frequência IEC CISPR 11 | Classe A | A unidade eletrocirúrgica UEB-MCB é apropriada para uso em todos os estabelecimentos exceto os domésticos e aqueles conectados diretamente à rede pública de energia elétrica de baixa tensão |
| Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2 | Não se aplica | |
| Flutuações de tensão / Emissão de cintilação IEC 61000-3-3 | Em conformidade | |

Para reduzir ou eliminar interferências produzidas por uma unidade eletrocirúrgica:

- Certifique-se que a unidade eletrocirúrgica e o dispositivo perturbado estejam bem conectados ao aterramento de proteção por seus cabos de alimentação. Em caso de dúvida, use o terminal equipotencial dos dispositivos para estabelecer uma conexão adicional com o aterramento de proteção.
- Não conecte a unidade eletrocirúrgica em uma tomada múltipla com os dispositivos perturbados.
- Coloque a unidade eletrocirúrgica o mais longe possível dos dispositivos perturbados.
- Verifique se todos os cabos elétricos dos acessórios estão conectados corretamente, e se há mau contato.


- Evite acoplar os cabos eletrocirúrgicos com outros cabos.
- Reduza a potência de saída de alta frequência o máximo possível.

| Orientação e declarações do fabricante – imunidade eletromagnética | | | |
|--|---|---|--|
| A unidade eletrocirúrgica UEB-MCB foi projetada para ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado nesta tabela. O usuário da UEB-MCB deve se certificar que seja utilizada nesse ambiente. | | | |
| Teste de imunidade | Nível de teste ABNT NBR IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético – orientação |
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV com contato e HCP/VCP ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV no ar | ±8 kV com contato e HCP/VCP ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV no ar | Os pisos devem ser de madeira, concreto, ou telha cerâmica. Caso estejam cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos 30 %. |
| Transiente elétrico rápido / explosão IEC 61000-4-4 | ±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída | ±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/ saída | A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| Oscilações de energia IEC 61000-4-5 | ±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) ao aterramento | ±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) ao aterramento | |
| Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão na linha de entrada de energia IEC 61000-4-11 | 100% (0% UT) por 0,5 ciclo nos ângulos 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°; 100% (0% UT) por 1 ciclo (monofásico a 0°); 30% (70% UT) por 25/30 ciclos (monofásico a 0°); 100% (0% UT) por 250/300 ciclos | 100% (0% UT) por 0,5 ciclo nos ângulos 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°; 100% (0% UT) por 1 ciclo (monofásico a 0°); 30% (70% UT) por 25/30 ciclos (monofásico a 0°); 100% (0% UT) por 250/300 ciclos | |

| Orientação e declarações do fabricante – imunidade eletromagnética | | | |
|--|-----------------------------------|-----------------------|--|
| A unidade eletrocirúrgica UEB-MCB foi projetada para ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado nesta tabela. O usuário da UEB-MCB deve se certificar que seja utilizada nesse ambiente. | | | |
| Teste de imunidade | Nível de teste ABNT NBR IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético – orientação |
| Campo eletromagnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Os campos magnéticos da frequência da alimentação devem estar em níveis característicos de local representativo de um ambiente hospitalar ou comercial típico. |
| Observação: UT é a tensão da rede elétrica em corrente alternada antes da aplicação do nível de teste. | | | |

É importante observar que, na ocorrência de falha no fornecimento de energia elétrica e posterior restabelecimento, a unidade reinicia no menor nível de potência para o instrumento conectado. Pode ser necessário que o operador ajuste a potência de saída conforme sua conveniência.

| Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas | | | |
|---|---|---|--|
| A Unidade Eletrocirúrgica Bipolar UEB-MCB é destinada para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário da Unidade Eletrocirúrgica Bipolar UEB-MCB deve garantir que ela seja utilizada em tal ambiente. | | | |
| Ensaio de Imunidade | Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601 | Nível de Conformidade | Ambiente eletromagnético - Diretriz |
| RF Conduzida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms na faixa toda e 6 Vrms nas bandas ISM 150 kHz até 80 Mhz | 3 Vrms na faixa toda e 6 Vrms nas bandas ISM 150 kHz até 80 Mhz | Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não deveriam ser usados próximos a qualquer parte da Unidade Eletrocirúrgica Bipolar UEB-MCB, incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distancia de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| RF Radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 até 2700 Mhz | 3 V/m 80 até 2700 Mhz | $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distancia se separação recomendada em metros (m) É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada por meio de |

| Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas | | | |
|---|---------------------------------------|-----------------------|---|
| A Unidade Eletrocirúrgica Bipolar UEB-MCB é destinada para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário da Unidade Eletrocirúrgica Bipolar UEB-MCB deve garantir que ela seja utilizada em tal ambiente. | | | |
| Ensaio de Imunidade | Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601 | Nível de Conformidade | Ambiente eletromagnético - Diretriz |
| | | | <p>uma inspeção eletromagnética no local^(a), seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência^(b).</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p>  |
| <p>^(a) As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que a Unidade Eletrocirúrgica Bipolar UEB-MCB é usada excede o nível de conformidade utilizado acima, a Unidade Eletrocirúrgica Bipolar UEB-MCB deve ser observada para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou colocação da Unidade Eletrocirúrgica Bipolar UEB-MCB.</p> <p>^(b) Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.</p> | | | |
| <p>Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> | | | |

| Distâncias de separação recomendadas entre dispositivos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência e a unidade eletrocirúrgica UEB-MCB | | | |
|--|--|---|--|
| A unidade eletrocirúrgica UEB-MCB é projetada para ser utilizada em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de radiofrequência irradiadas sejam controladas. O usuário pode contribuir para evitar interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência (transmissores) e a unidade eletrocirúrgica, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação | | | |
| Potencia nominal máxima de saída do transmissor (W) | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m) | | |
| | 150 kHz até 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ | 80 MHz até 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz até 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,04 | 0,07 |
| 0,1 | 0,37 | 0,11 | 0,22 |
| 1 | 1,17 | 0,35 | 0,7 |
| 10 | 3,69 | 1,11 | 2,21 |
| 100 | 11.67 | 3,5 | 7 |

A respeito da tabela cabem as seguintes observações que devem ser respeitadas pelos usuários da unidade eletrocirúrgica UEB-MCB:

- Para transmissores cuja potência máxima de saída não esteja relacionada na tabela a distância de separação (d) em metros (m) recomendada pode ser estimada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, sendo P, em watts, a potência de emissão máxima do transmissor de acordo com seu fabricante.
- Para 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior frequência de banda se aplica.
- Estas diretrizes não se aplicam a todas as situações pois a propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexos de estruturas, objetos e pessoas.

| IMUNIDADE RADIADA A CAMPO PRÓXIMO | | | | |
|-----------------------------------|----------------------------|--|----------------------------------|-----------------------|
| Banda [MHz] | Frequência do ensaio [MHz] | Serviço | Modulação | Nível de ensaio [V/m] |
| 380 a 390 | 385 | TETRA 400 | Pulse, 18 Hz | 27 |
| 430 a 470 | 450 | GMRS 460, FRS 460 | FM, 1 kHz, Desvio de ± 5 kHz | 28 |
| 704 a 787 | 710 745 780 | Banda LTE 13, 17 | Pulse, 217 Hz | 9 |
| 800 a 960 | 810 870 930 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5 | Pulse, 18 Hz | 28 |
| 1700 a 1990 | 1720 1845 1970 | GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS | Pulse, 217 Hz | 28 |
| 2400 a 2570 | 2450 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7 | Pulse, 217 Hz | 28 |
| 5100 a 5800 | 5240 5500 5785 | WLAN 802.11 a/n | Pulse, 217 Hz | 9 |

16. DECLARAÇÃO DE BIOCMPATIBILIDADE

A E-MED declara, sob sua inteira responsabilidade, que todos os materiais utilizados em PARTES APLICADAS (conforme definição da norma NBR IEC 60601-1:2010 + emenda 2012) no equipamento Unidade Eletrocirúrgica Bipolar UEB-MCB, têm sido amplamente utilizados na área médica ao longo do tempo garantindo assim a sua biocompatibilidade. Todos os materiais estão descritos no manual do usuário ou na ficha técnica.

17. CARACTERÍSTICAS DE SAÍDA

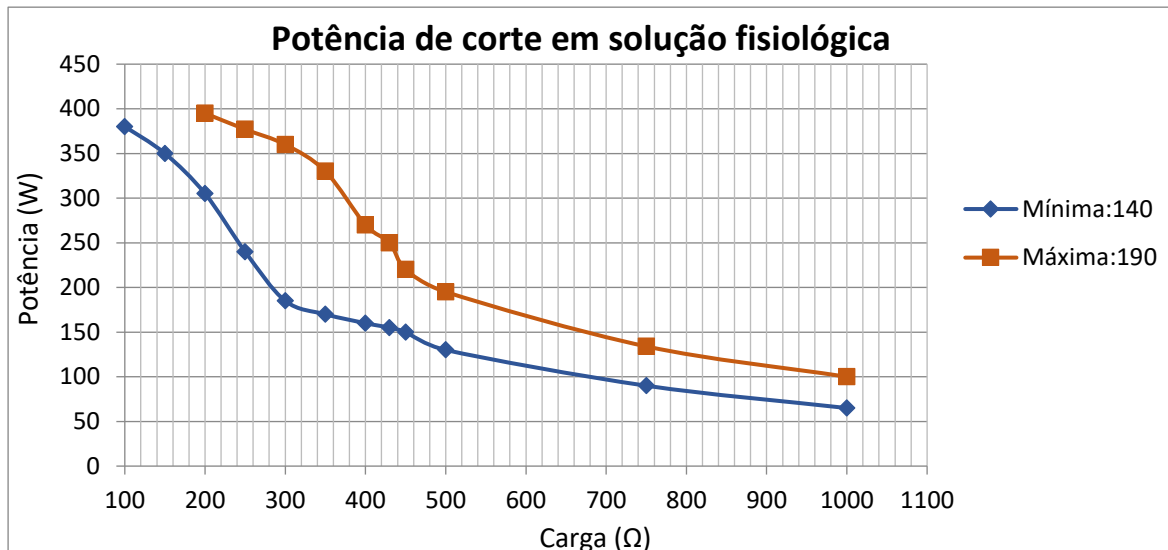
Para orientação do usuário da Unidade Eletrocirúrgica UEB-MCB são apresentados, nos diversos itens deste título do manual, as características de saída do aparelho para operação nas funções com seus acessórios exclusivos.

17.1. GRÁFICO DE POTÊNCIA E OSCILAÇÃO DO CORTE EM SOLUÇÃO FISIOLÓGICA

No modo de ressecção, providências de segurança inibem a emissão de corrente de HF para impedância $< 100 \Omega$ (em caso de um eletrodo em curto circuito).

Para facilitar o uso pelo cirurgião, o dispositivo possui exibição de 140 a 190 permitindo que o dispositivo ajuste a intensidade do arco do corte elétrico.

Os valores numéricos são escolhidos por analogia com o efeito de corte equivalente ao obtido na ressecção monopolar, mas não correspondem a um valor de energia real.

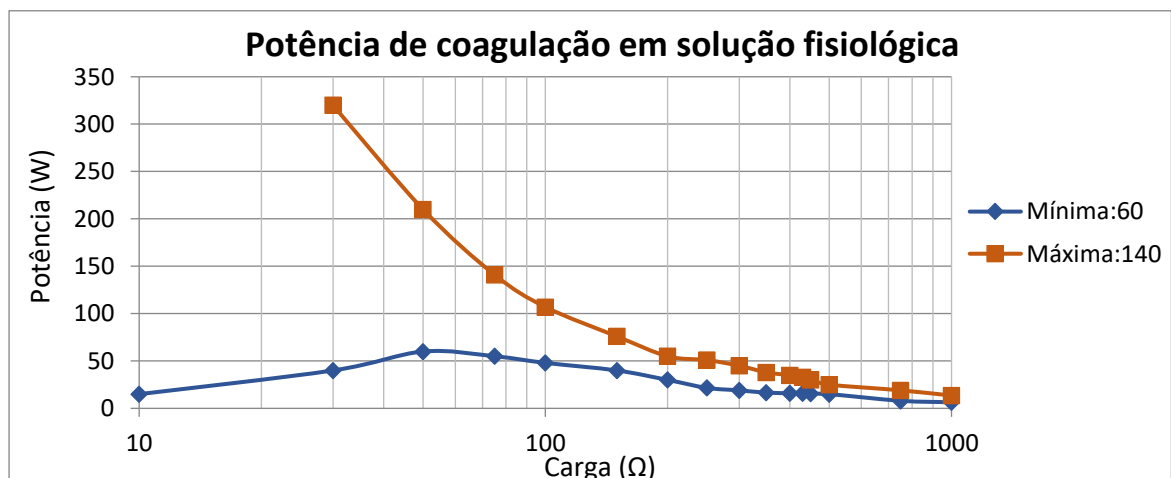


17.2. GRÁFICO DE POTÊNCIA E OSCILAÇÃO DA COAGULAÇÃO EM SOLUÇÃO FISIOLÓGICA:

A regulação da potência de coagulação em solução fisiológica é projetada para fornecer a corrente necessária para aquecimento da alça sem criar um arco de corte elétrico.

A coagulação é obtida a partir da difusão térmica em contato com os tecidos.

Para facilitar o uso pelo cirurgião, o dispositivo possui exibição de 60 a 140 permitindo que o dispositivo ajuste a intensidade da coagulação. Os valores numéricos são escolhidos por analogia com o efeito de coagulação equivalente ao obtido na ressecção monopolar, mas não correspondem a um valor de energia real.



17.3. GRÁFICO DE POTÊNCIA E OSCILAÇÃO DA FUNÇÃO DE SELAGEM DE VASO OU FUNÇÃO DE TERMOCISÃO

Na selagem de vaso, a potência administrada deve corresponder ao modelo da pinça.

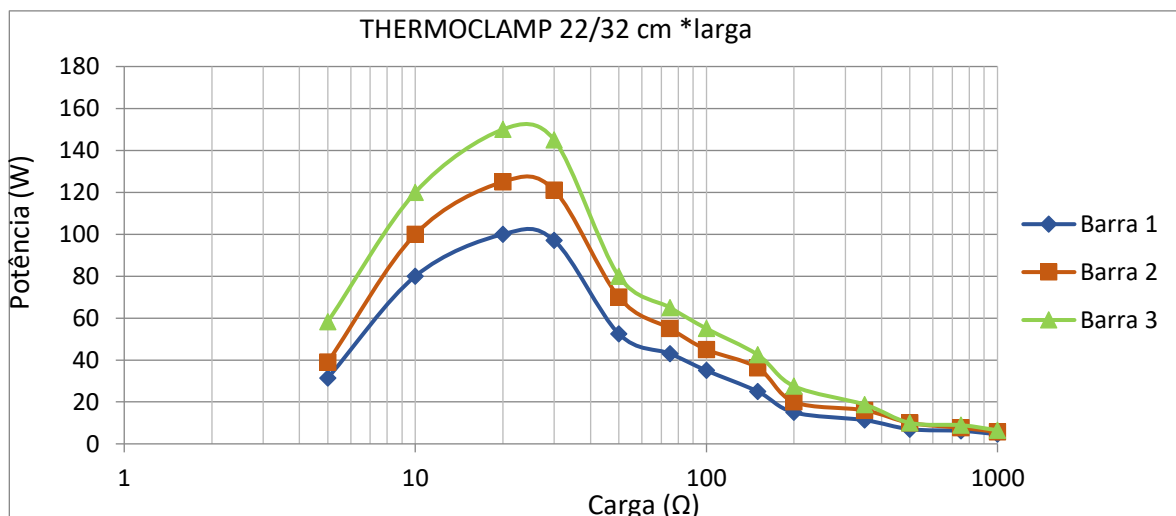
Potência muito baixa não permite a selagem e pode causar níveis muito altos de exposição. Uma potência muito alta não fornece o tempo necessário para se atingir o ciclo de selagem no centro dos tecidos, apenas nas bordas.

É por isso que a unidade eletrocirúrgica UEB-MCB oferece três (3) níveis de potência para cada modelo de pinça, identificados nos gráficos incluídos neste item do manual como “Barra 1”, “Barra 2” ou “Barra 3” que correspondem aos três “indicadores de potência de selagem de vaso” – Ref. 11 da figura inserida em 5;1 deste manual.

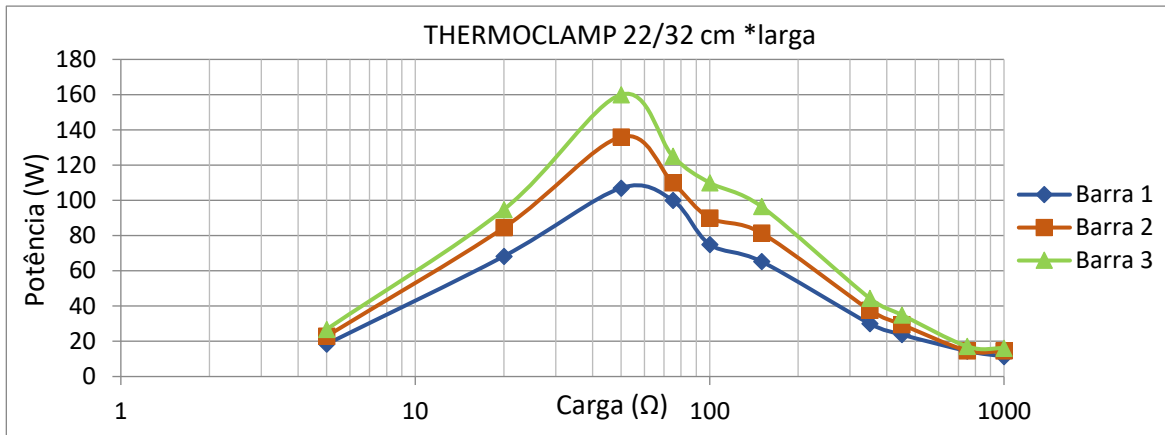
Algumas pinças utilizadas em cirurgia visceral e/ou em tecidos adiposos, necessitam de dois (2) ciclos de selagem do vaso, o primeiro com baixa impedância e o segundo com impedância maior, que corresponde ao aumento na impedância dos tecidos ao final do ciclo. É por isso que existem dois (2) gráficos para estas pinças.

17.3.1. PINÇA THERMOCLAMP 22 CM / 32 CM • LARGA

A. 1º Ciclo



B. 2º Ciclo



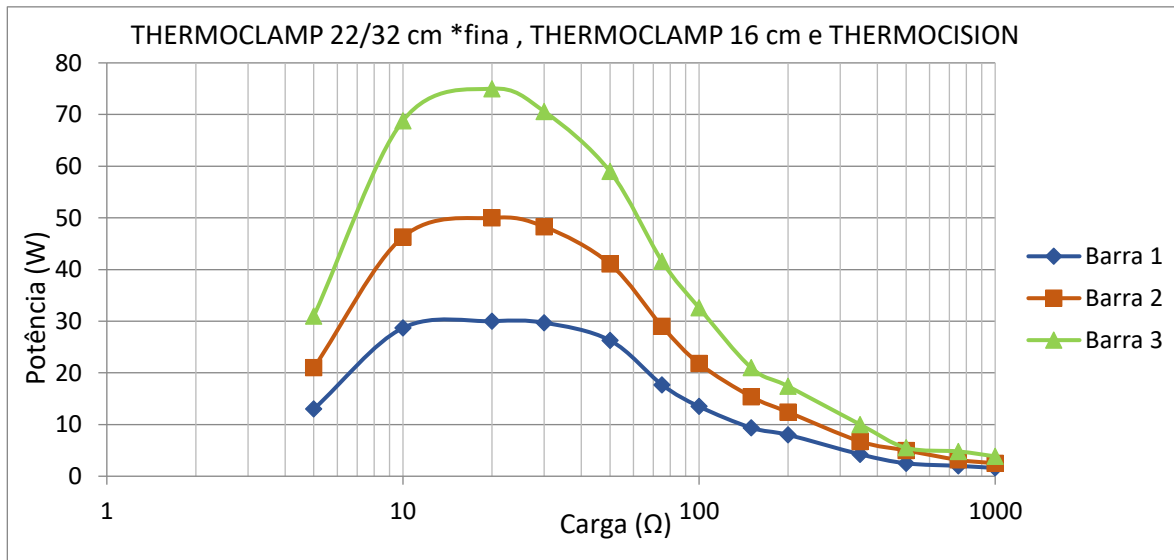
17.3.2. PINÇA THERMOCLAMP 16 CM

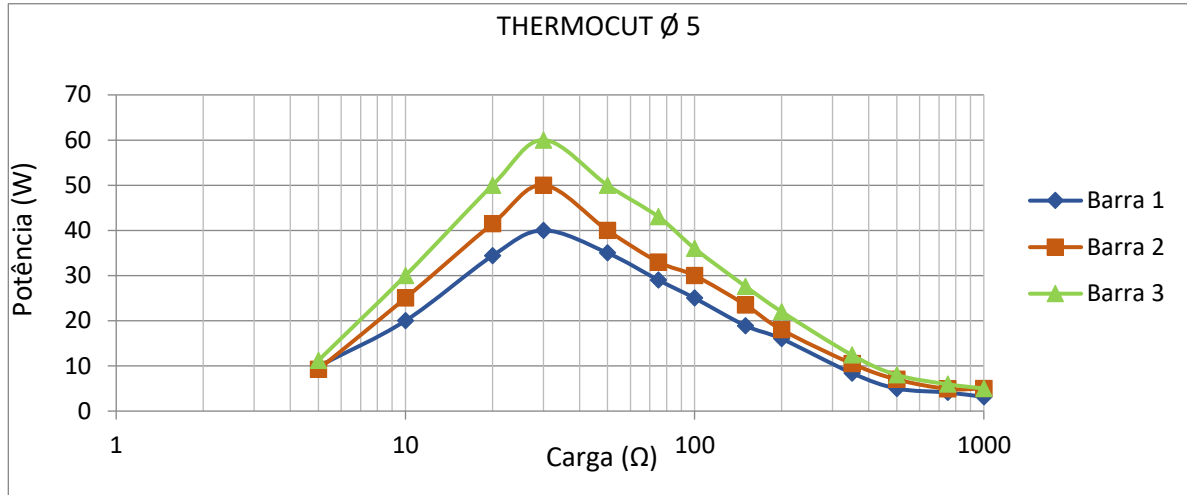
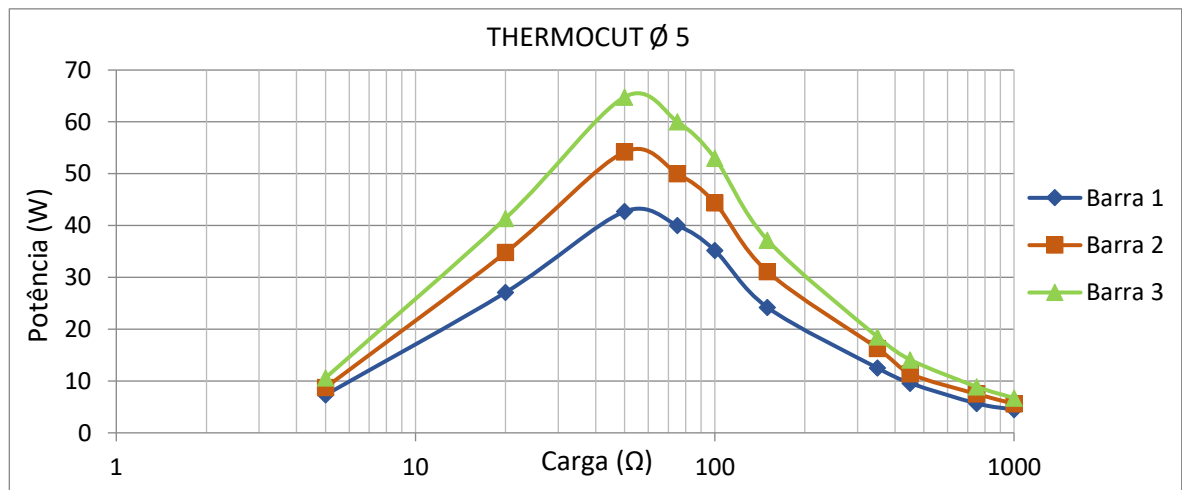
Para esta pinça valem os gráficos da pinça Thermoclamp 22 cm / 32 cm • fina, apresentado em 17.3.4 deste manual.

17.3.3. PINÇA THERMOCISION

Para esta pinça valem os gráficos da pinça Thermoclamp 22 cm / 32 cm • fina, apresentado em 17.3.4 deste manual.

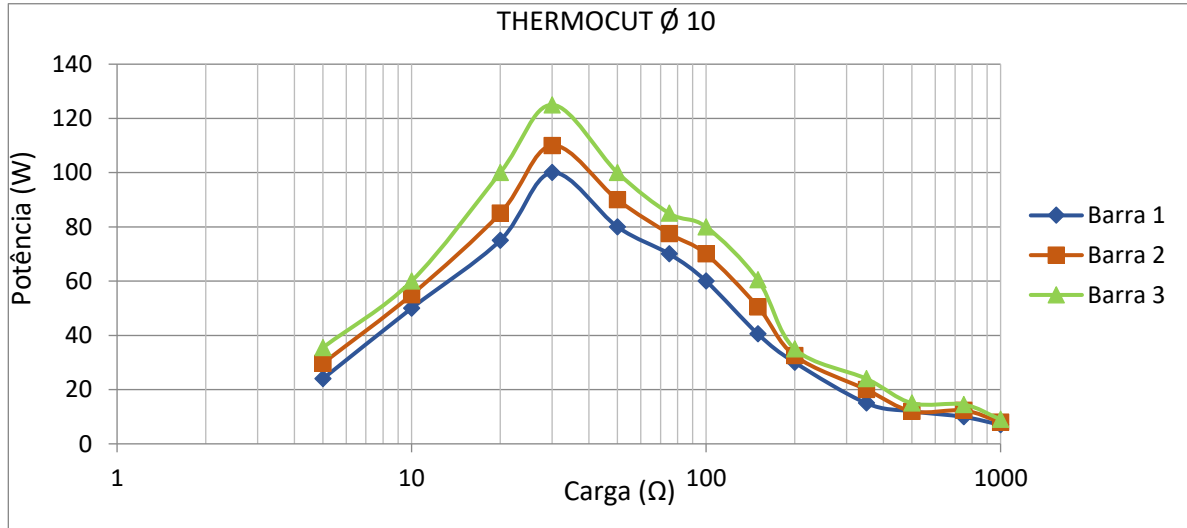
17.3.4. PINÇA THERMOCLAMP 22 CM / 32 CM • FINA



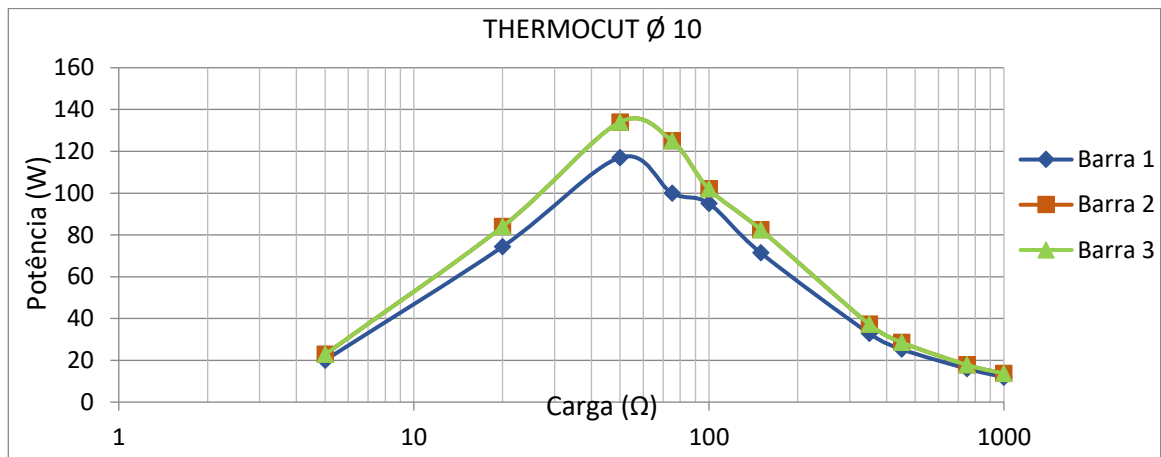
17.3.5. PINÇA THERMOCUT Ø 5 MM
A. 1º Ciclo

B. 2º Ciclo


17.3.6. PINÇA THERMOCUT Ø 10 MM

A. 1º Ciclo



B. 2º Ciclo



18. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

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

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

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

A garantia perde automaticamente sua validade se o equipamento:

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

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

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

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

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

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

A E-MED não autoriza nenhum terceiro, seja pessoa física ou jurídica, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia da Unidade Eletrocirúrgica UEB-MCB além daquelas disciplinadas neste certificado.

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

- NÃO REALIZAR TODA E QUALQUER MANUTENÇÃO CORRETIVA da Unidade Eletrocirúrgica UEB-MCB na assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado da E-MED.
- REALIZAR ANUALMENTE A MANUTENÇÃO PREVENTIVA da Unidade Eletrocirúrgica UEB-MCB na assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado da E-MED.
- NUNCA “ABRIR” a Unidade Eletrocirúrgica UEB-MCB.
- JAMAIS ENERGIZAR a Unidade Eletrocirúrgica UEB-MCB usando cabo de força que não tenha sido fornecido pela E-MED.
- NÃO USAR a Unidade Eletrocirúrgica UEB-MCB em conjunção com qualquer parte e/ou acessório não expressamente especificado e identificado no manual técnico.
- JAMAIS UTILIZAR a Unidade Eletrocirúrgica UEB-MCB para qualquer outra finalidade ou intervenção diferente daquelas para as quais o equipamento foi concebido, projetado, validado e fabricado.

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

| DADOS DA NOTA FISCAL DE VENDA DA UNIDADE ELETROCIRÚRGICA UEB-MCB | |
|--|--|
| NÚMERO | |
| DATA DE EMISSÃO | |