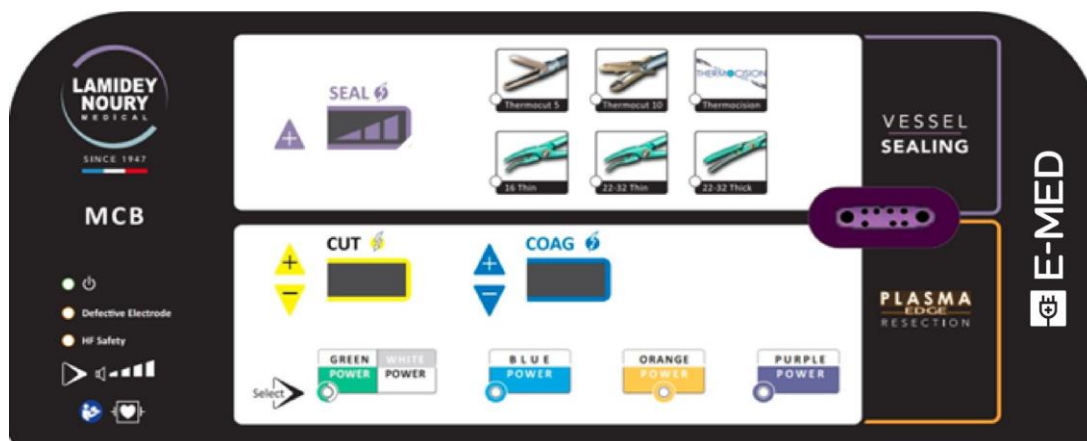
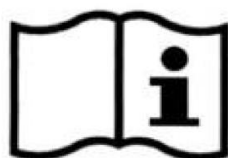


Bisturi Cirúrgico Bipolar MCB



Bisturi Cirúrgico



Manual do Usuário
Bisturi Cirúrgico Bipolar MCB
• Rev.05

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

REGISTRO ANVISA Nº 80475510267



SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	5
2. RESTRIÇÕES DE USO	5
2.1 Escopos de aplicação	5
2.2. Uso pretendido	6
3. GERAL	6
3.1. Lista de componentes do bisturi	6
3.2. Lista de funções	6
3.3. Contraindicações	7
3.4. Efeitos secundários ou colaterais	7
3.5. Classificações do dispositivo médico	7
3.6. Significado dos símbolos utilizados	8
4. AVISOS E INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	9
4.1. Instruções gerais	9
4.2. Instruções para uso do bisturi cirúrgico	10
4.3. Outras precauções específicas	11
5. DESCRIÇÃO DO BISTURI CIRÚRGICO	12
5.1. Painel frontal	12
5.2. Painel traseiro:	13
5.3. Operação Do bisturi cirúrgico	13
5.4. Parte aplicada	15
5.5. Características técnicas	15
6. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO, RECEBIMENTO E INSTALAÇÃO DA UNIDADE E TREINAMENTO PARA UTILIZAÇÃO	16
6.1. Transporte da unidade	16
6.2. Armazenamento da unidade	16
6.3. Recebimento da unidade	16
6.4. Conexão à rede de energia	16
6.5. Instalação da unidade	17
6.6. Treinamento	17
7. PROCEDIMENTO DE INICIALIZAÇÃO	17

7.1.	Alimentação de força	17
7.2.	Conexão do pedal de controle	17
7.3.	Energização do aparelho	18
7.4.	Ajuste do volume do som	18
7.5.	Conexão do acessório	18
8.	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	19
8.1.	Operação em Ressecção Bipolar	19
8.2.	Operação de Selagem de Vaso	21
8.3.	Realizar a selagem do vaso	24
8.4.	Operação com pinça Thermocision	25
9.	MAU FUNCIONAMENTO – CÓDIGOS DE ERRO	26
9.1.	O aparelho não liga	26
9.2.	Os controles não respondem	26
9.3.	Segurança de alta frequência	26
9.4.	Sinais sonoros e visuais na ressecção bipolar	26
9.5.	Tons na função de selagem de vaso	27
9.6.	Significado dos códigos de erro	28
10.	PROCEDIMENTO DE DESLIGAMENTO	30
10.1.	Parada de emergência:	30
10.2.	Parada ao final da intervenção	30
11.	LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	30
11.1.	Limpeza e desinfecção da unidade	30
11.2.	Pedal de controle	30
11.3.	Instrumentos reutilizáveis em contato com o paciente	30
12.	MANUTENÇÃO E GARANTIA	31
12.1.	Instruções de segurança	31
12.2.	Manutenção	31
12.3.	Garantia	32
13.	ACESSÓRIOS	32
13.1.	Precauções de uso	32
13.2.	Lista de acessórios exclusivos	33
14.	PROTEÇÃO AMBIENTAL	34

15. DESCRIÇÃO TÉCNICA	35
15.1. <i>Geral.....</i>	35
15.2. <i>Compatibilidade eletromagnética.....</i>	35
16. DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE	40
17. CARACTERÍSTICAS DE SAÍDA	40
17.1. <i>Gráfico de potência e oscilação do corte em solução fisiológica</i>	40
17.2. <i>Gráfico de potência e oscilação da coagulação em solução fisiológica:</i>	41
17.3. <i>Gráfico de potência e oscilação da função de selagem de vaso ou função de termocisão</i>	42
18. CERTIFICADO DE GARANTIA.....	46

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 do bisturi cirúrgico.

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 deste sistema podem ser identificadas pela assistência 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 do Bisturi Cirúrgico Bipolar MCB foram feitos considerando a aplicação das seguintes normas:

- NBR IEC 60601-1:2010 + Emd1:2016 + Emd2:2022
- NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emd1:2020 + Emd2:2022
- NBR IEC 60601-1-2:2017 + Emd1:2022
- NBR IEC 60601-2-2:2022
- NBR IEC 60601-1-9:2014 + Emd2:2022

2. RESTRIÇÕES DE USO

2.1 ESCOPOS DE APLICAÇÃO

O USO DO BISTURI CIRÚRGICO BIPOLAR MCB É RESERVADO EXCLUSIVAMENTE A MÉDICOS CIRURGIÕES.

O Bisturi Cirúrgico Bipolar MCB é projetado para ser usado em sala de cirurgia, conectada ao sistema de rede elétrica dedicado à sala de cirurgia e isolado da rede pública e tem os escopos listados a seguir:

- 2.1.1.** Ressecção bipolar em solução fisiológica é utilizada na ablação de tecidos sob controle endoscópico, com um eletrodo de ressecção bipolar (eletrodo tipo alça, bola, faca ou de vaporização) nos campos da ginecologia e urologia.
- As intervenções praticadas em urologia são a ressecção transuretral da próstata, ressecção transuretral da bexiga e incisão cérvico-prostática.
 - 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

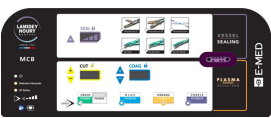



Dispositivo médico de classe III.

3. GERAL

O bisturi cirúrgico bipolar MCB deve ser utilizado 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 DO BISTURI

COMPONENTE REFERÊNCIA	ILUSTRAÇÃO	COMPONENTE REFERÊNCIA	ILUSTRAÇÃO
BISTURI CIRÚRGICO BIPOLAR MCB REF.: MCB		PEDAL DUPLO REF.: BAV11SM2FN	
ADAPTADOR DE PLASMA REF.: BAV11KA98		CABO DE FORÇA TRIPOLAR REF.: CFT5	

3.2. LISTA DE FUNÇÕES

O Bisturi Cirúrgico 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 as pinças Thermoclamp ou pinças Thermocut
		Dissecção hemostática do tecido, com efeito de selagem de pequenos vasos.

Os modos e as instruções de operação estão descritos nos itens 5.3 e 8, respectivamente.

3.3. CONTRAINDICAÇÕES

3.3.1. Contraindicações conhecidas para pacientes com dispositivo implantável ativo:



Certos dispositivos implantáveis ativos apresentam contraindicações 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, metrorragia 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 afetadas;

Não é recomendado a selagem de vasos com mais de 7 mm de diâmetro.

3.3.5. Contraindicações conhecidas da termocisão:

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

3.3.6. Nenhuma parte do dispositivo deve ser consertada enquanto estiver em operação.

3.4. EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS

Efeitos	Instruções
Queimadura	Descritas no item 4.2
Fogo e explosão	Descritas no item 4.2.5
Interferência	Descritas no item 4.2.6 e 4.2.7
Estimulação neuromuscular	Descritas no item 4.2.10



















3.5. CLASSIFICAÇÕES DO DISPOSITIVO MÉDICO






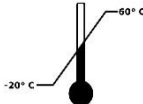


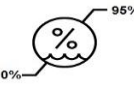
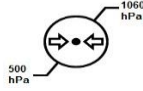

A tabela abaixo especifica as classificações aplicáveis ao Bisturi Cirúrgico.

Segundo as especificações descritas na NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016

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 partículas sólidas	IPX1
Método de esterilização	Não aplicável
Adequação para utilização em AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO	Não aplicável
Modo de operação	Operação intermitente 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
	Fabricante		Data de fabricação
	Número de referência		Número de série
	Equipotencialidade		Corrente alternada
	Ligado (interruptor de alimentação)		Desligado (interruptor de alimentação)
	Parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação		LED de inicialização
	Incremento de potência: Amarela para Corte; Azul para Coagulação; Roxo para selagem do vaso		Tecla de diminuição de potência: amarela para Corte; azul para coagulação
	Indicador de volume de som		Indicador amarelo para ativação do corte
	Indicador azul para ativação da coagulação		Indicador roxo para ativação da selagem do vaso

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Conexão do pedal		Tecla de seleção para eletrodo de ressecção
	Frágil, manusear com cuidado		Emissão de radiação eletromagnética não ionizante
	Manter seco		Limites de temperatura
	Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos		Este lado para cima
	Limites de umidade		Limites da pressão atmosférica
	Consulte o manual de instruções		

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

O Bisturi Cirúrgico Bipolar MCB requer cuidados especiais em relação à EMC (compatibilidade eletromagnética) e precisa ser instalada e colocada em serviço de acordo com as informações do item 15.3. Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência podem afetar o bisturi eletrocirúrgico.

Possíveis alterações de desempenho, devido a distúrbios eletromagnéticos, podem incluir falha na operação de um dispositivo de segurança, alarmes inesperados, ativações de energia descontroladas e interrupções na operação.

A E-MED declara a conformidade do Bisturi Cirúrgico Bipolar 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.



ADVERTÊNCIA: É desaconselhável usar o bisturi cirúrgico perto ou empilhada de outra unidade eletrocirúrgica em operação, nem usar esses dois dispositivos no mesmo paciente. Podem ocorrer interferências.

4.2. INSTRUÇÕES PARA USO DO BISTURI CIRÚRGICO



AVISO!

As recomendações apresentadas nos itens 4.2.1 a 4.2.13 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 apreciável (por exemplo, suportes da mesa cirúrgica etc.). O uso de mantas antiestáticas é recomendado para este fim.
- 4.2.2.** Quando o bisturi cirúrgico 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.
- 4.2.3.** 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.
- 4.2.4.** A potência de saída selecionada deve ser a mais baixa possível para a finalidade pretendida. 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 potência mediante a necessidade.
No entanto, o poder de coagulação ou selamento dos vasos deve ser suficiente para conseguir uma hemostasia rápida, se necessário.
- 4.2.5.** O uso de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes como o óxido nitroso (N₂O) 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 de 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 o bisturi cirúrgico seja utilizado. 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 do bisturi.

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.

- 4.2.6.** 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.

- 4.2.7.** A interferência produzida pela operação do bisturi 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.

- 4.2.8.** Na função selagem de vaso, a tensão máxima de saída do MCB é de 240 Vp.

Na ressecção bipolar (corte e coagulação), a tensão máxima de saída é de 500 Vp.

Dependendo da função utilizada, é aconselhável selecionar os equipamentos associados e acessórios ativos cuja tensão nominal do acessório seja maior ou igual à tensão máxima de saída (ver 13.2 para lista de acessórios exclusivos).

- 4.2.9.** Uma falha no bisturi pode resultar em aumento indesejável da potência de saída do equipamento.

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

- 4.2.10.** 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.

- 4.2.11.** 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.

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

- 4.2.13.** 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.

4.3. OUTRAS PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS

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

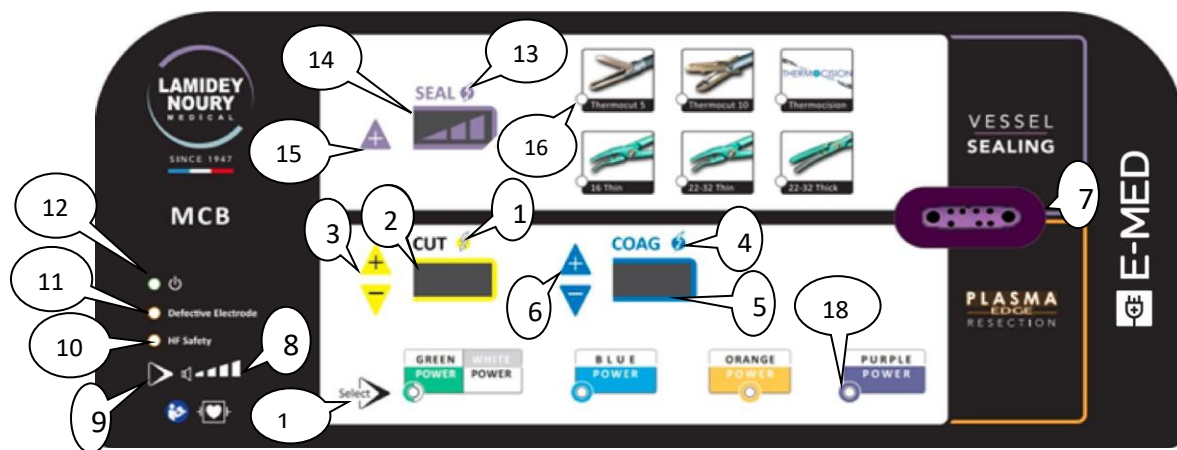
- 4.3.2.** Precauções de uso na função de selagem de vaso Consultar item 8.2.1

- 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 DO BISTURI CIRÚRGICO




5.1. PAINEL FRONTAL

Reproduzido na figura inserida neste item, o painel frontal do bisturi cirúrgico bipolar MCB tem uma tela “soft touch” que faz a interface humano/máquina e a conexão para os acessórios ativos.



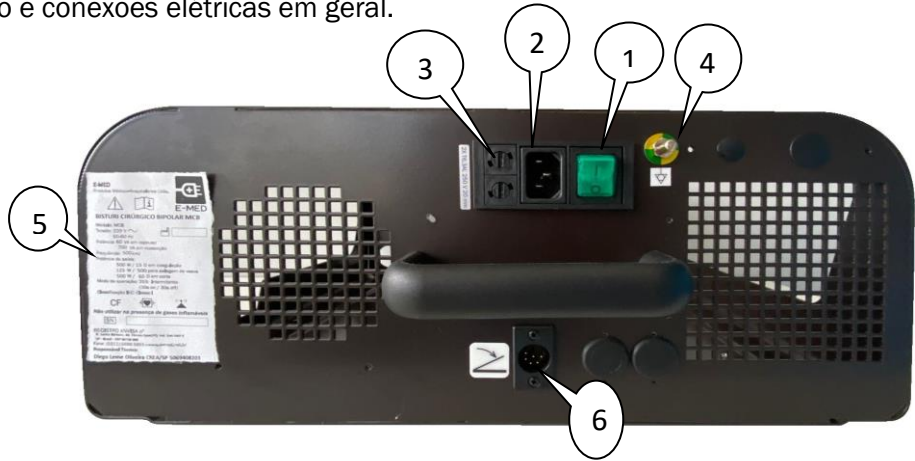
LEGENDA

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	Plugue para acessório ativo	
8	Indicador de volume do som	
9	Ajuste por toque do volume do som	
10	Indicador de segurança para corrente de alta frequência	
11	Indicador de eletrodo defeituoso	
12	Indicador de energia elétrica	
13	Indicador roxo para ativação de selagem de vaso	

Ref.	Finalidade	Símbolo
14	Indicador de potência de selagem de vaso	
15	Ajuste de potência de selagem de vaso	
16	Indicadores para o tipo de pinça conectada	
17	Tecla de seleção para o tipo de eletrodo de ressecção	
18	Indicadores para o tipo de eletrodo de ressecção conectado	

5.2. PAINEL TRASEIRO:

Reproduzido na figura inserida nesse item, contém a placa com os dados de individualização do bisturi cirúrgico e conexões elétricas em geral.



LEGENDA

Ref.	Finalidade
1	Interruptor liga / desliga
2	Tomada de alimentação
3	Suportes dos fusíveis
4	Terminal equipotencial
5	Identificação do equipamento/Número de série
6	Conector para o cabo do pedal

5.3. OPERAÇÃO DO BISTURI

Esta seção apresenta uma breve descrição da operação do bisturi eletrocirúrgico. Uma descrição detalhada dos modos de operação do equipamento é apresentada no título 8.

O MCB permite dois modos de operação: ressecção bipolar (corte/coagulação em solução fisiológica) e selagem de vasos.

5.3.1. OPERAÇÃO EM RESSECÇÃO BIPOLAR

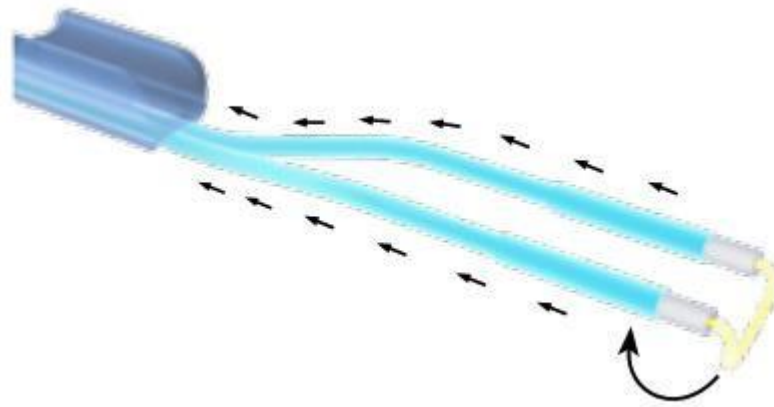
O dispositivo oferece em sua saída ativa uma corrente de corte ou corrente de coagulação,

controlada pelo pedal duplo, amarelo e azul. Quatro tipos diferentes de eletrodos podem ser utilizados:

- Eletrodos tipo alça são utilizados para ressecção de tecidos.
- Eletrodo bola é utilizado especialmente para coagulação de tecidos.
- O eletrodo de vaporização pulveriza o tecido, usando uma corrente de corte.
- O eletrodo faca é utilizado para fins de corte.

O eletrodo de corte é inserido em um ressectoscópio que é introduzido através do colo do útero ou do canal uretral. A irrigação contínua com solução salina (NaCl 0,9%) é aplicada através do ressectoscópio, para servir como meio condutor de corrente bipolar.

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



Caminho de corrente de HF entre os 2 pólos de um eletrodo de ressecção bipolar

A corrente de ressecção é aplicada entre os dois pólos 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 uma pinça para prender os tecidos. Uma corrente bipolar é aplicada entre as duas garras 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.7 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 contra choque elétrico: Classe I

C. Dimensões e peso:

- Peso líquido: 11 kg.
- Largura: 429 mm.
- Altura: 190 mm.
- Profundidade: 523 mm.

D. Condições de resfriamento: Convecção forçada por ventilador.

E. Condições de transporte e armazenamento:

- Temperatura ambiente: - 20 / 70 °C.
- Umidade relativa: 0 – 95%.
- Pressão: 0,5 atm (~380 mmHg) a 1,05 atm (~798 mmHg)

F. Condições de funcionamento:

- Temperatura ambiente: 10 / 40 °C.
- Umidade relativa: 0 – 85 %.
- Pressão: 0,6 ATM (~456 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 absorvível:

- i. 60 VA em repouso.
- ii. 700 VA em modo de ressecção.

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

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

5.5.3. CARACTERÍSTICAS DE POTÊNCIA DE SAÍDA

Função	Frequência	Potência máxima de saída
Corte em solução fisiológica	500 kHz	500 W / 60 Ω
Coagulação	500 kHz	500 W / 15 Ω
Selagem de vaso	500 kHz	125 W / 50 Ω

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

6.1. TRANSPORTE DA UNIDADE

O transporte do bisturi 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 ao bisturi durante o transporte a E-MED deve ser notificada no ato de recebimento e o produto deve ser devolvido.

6.2. ARMAZENAMENTO DO BISTURI

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

Os bisturis 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 DO BISTURI

Durante o recebimento, inspecione o bisturi 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 o bisturi for devolvido, 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 220V ~, 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 ao bisturi MCB.

Conecte o cabo de alimentação à tomada no painel posterior do bisturi e à tomada local de força a qual deve ser de uso exclusivo do bisturi cirúrgico bipolar 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 o bisturi ligado desnecessariamente. Desligue o dispositivo após o uso.

6.5. INSTALAÇÃO DO BISTURI

O bisturi cirúrgico é um dispositivo transportável, usando uma alça de transporte localizada no painel traseiro. 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. Não empilhe o dispositivo com outros dispositivos eletromédicos, assim evita o risco de interferências.

6.6. TREINAMENTO

Recomenda-se que os usuários recebam treinamento para utilizar o bisturi 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

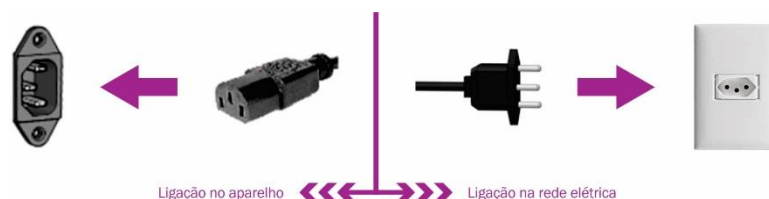


Antes de iniciar a utilização do aparelho certifique-se que estejam disponíveis todos os acessórios estéreis necessários para a intervenção.

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 o bisturi tanto na conexão apropriada do painel posterior (Ref. 2 na figura do “Painel Traseiro” – item 5.2) quanto na tomada na parede.



7.2. CONEXÃO DO PEDAL DE CONTROLE

7.2.1. Modo Ressecção bipolar:

O cabo do pedal duplo de controle deve ser ligado na conexão apropriada do painel posterior (Ref. 5 na figura do “Painel Traseiro” – item 5.2). 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 traseiro (Ref. 1 na figura do “Painel Traseiro” – item 5.2).



O indicador verde (número 12) no painel frontal (Ref. 15 na figura do “Painel Frontal” – item 5.1) deve acender.

Ao ser energizado o bisturi realiza um autoteste de funcionamento interno e do pedal conectado.

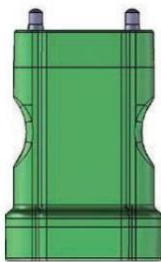
7.4. AJUSTE DO VOLUME DO SOM

É feito por meio da tecla de toque (Ref. 9 na figura do painel frontal – item 5.1) sendo o volume do som indicado pelo número de leds na cor verde que estejam acesos.

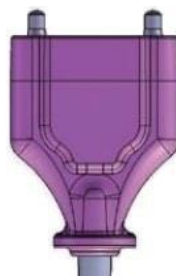


7.5. CONEXÃO DO ACESSÓRIO

O acessório ativo (aplicado ao paciente) deve ser ligado ao bisturi cirúrgico pela conexão apropriada, na parte frontal do equipamento (Ref. 7 na figura do “Painel Frontal” – item 5.1), de acordo com as indicações de 7.5.1 e 7.5.2:



Ressecção Bipolar



Selagem de Vaso

7.5.1. PARA OPERAÇÃO NA FUNÇÃO RESSECÇÃO BIPOLAR:

Conecte o adaptador verde para ressecção.

7.5.2. PARA OPERAÇÃO NA FUNÇÃO SELAGEM DE VASO:

Conecte um cabo roxo para selagem de vaso.

Para operação do bisturi eletrocirúrgico na função ressecção bipolar ou na função selagem de vaso deve ser observadas as instruções do Título 8.

8. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

8.1. OPERAÇÃO EM RESSECÇÃO BIPOLAR

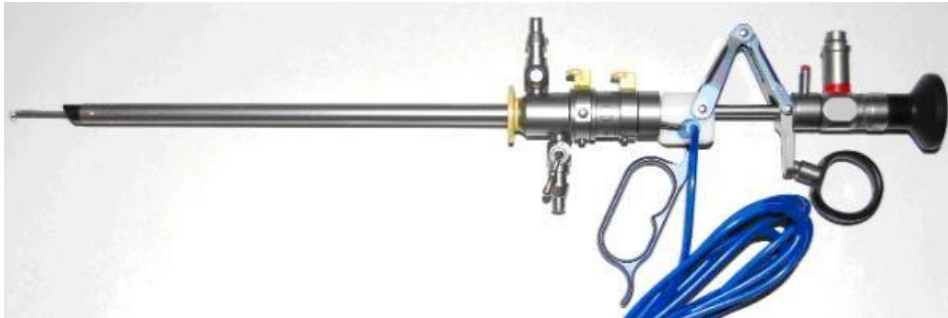
8.1.1. Precauções de uso na ressecção bipolar em solução fisiológica



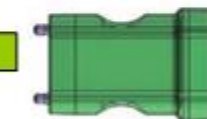
- A.** A ressecção bipolar requer irrigação com solução fisiológica estéril (solução de cloreto de sódio a 0,9%). Verifique e garanta, antes do início do procedimento, a disponibilidade de volume suficiente de solução fisiológica para terminar a ressecção. As bolsas de solução salina devem ser colocadas acima da pélvis do paciente para permitir o fluxo normal.
- 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. Inspecione, 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, obedeça às instruções de uso de eletrodos, elemento de trabalho compatíveis e o ressectoscópio em uso.



B. Conecte o adaptador de ressecção na tomada ativa conforme indicações da figura abaixo.



Adaptador para cabo de ressecção
Ref. BAV11KA98

C. As 4 luzes verdes de seleção ficam piscando:



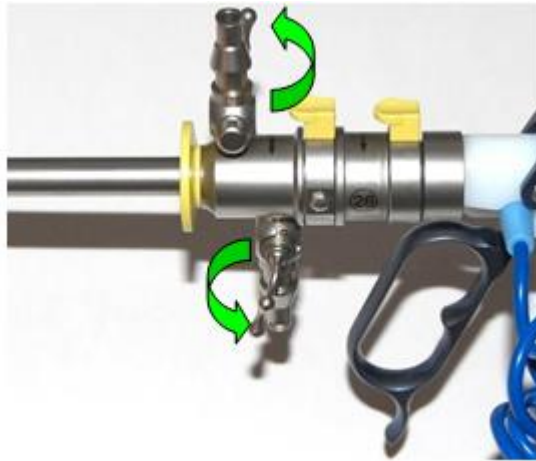
Pressione o botão “Selecionar” até que fique continuamente aceso apenas o indicador correspondente ao eletrodo que será usado, conforme indicações da tabela

As potências de corte e coagulação são ajustadas automaticamente em valores nominais médios. É possível alterar as configurações com as teclas de aumento ou diminuição, entre um valor mínimo e um valor máximo:

Selections	Corte			Coagulação		
	Mínimo	Nominal	Máximo	Mínimo	Nominal	Máximo
Green power White power	50	100	120	50	60	90
Blue power	120	140	160	60	100	120
Orange Power	100	120	140	70	100	130
Purple Power	-	-	-	70	100	130

D. Conecte o cabo de ressecção ao adaptador.

E. Abrir as torneiras de irrigação do ressectoscópio.



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

G. 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. C – teclas amarelas na figura inserida neste item). A potência de saída selecionada deve ser a menor possível para o propósito pretendido.

H. Para coagular, coloque a ponta do eletrodo em contato tangencial com o ponto de sangramento e ative a coagulação com o pedal azul.

I. 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. C – teclas azuis na figura inserida neste item).

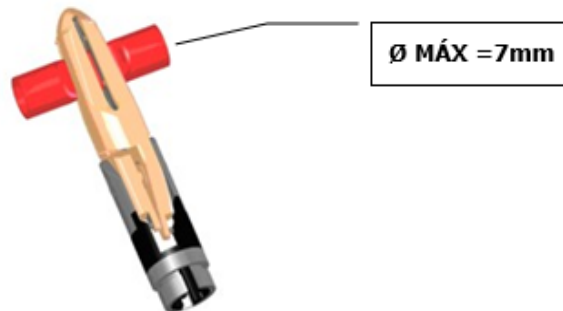
8.2. OPERAÇÃO DE SELAGEM DE VASO

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).

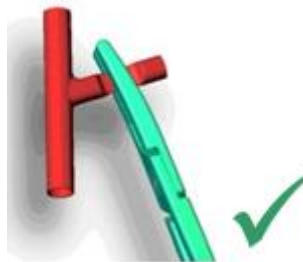
E. Não tente realizar uma selagem de vaso com a ponta da pinça; a pinça deve agarrar completamente o vaso para realizar um processo de selagem eficaz.



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 faíscas 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 o bisturi 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.

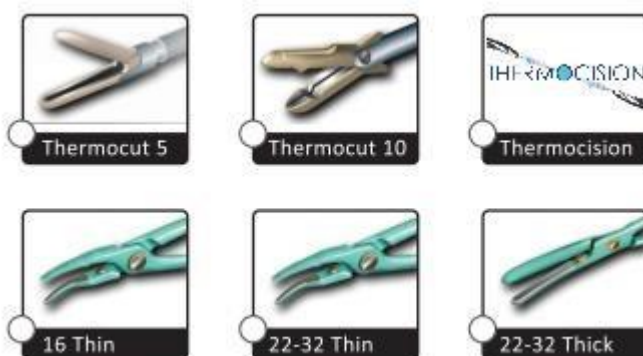
8.3. REALIZAR A SELAGEM DO VASO

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

8.3.2.



- 8.3.3.** O indicador correspondente a pinça conectada:



A potência de saída é adaptada automaticamente à pinça que está sendo conectada.

- 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.
 - i.** 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. 15 do item 5.1 (Painel frontal).



Seleção dos 3 níveis de potência

- 8.3.6.** 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. É necessário cortar no meio da zona de fusão ou no lado proximal em relação à parte que se deseja extrair.

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 das luzes da pinça THERMOCISION (Ref. 16 da figura do item 5.1) 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 LIGA

- A luz indicativa de energização do bisturi 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:

O bisturi cirúrgico está operando anormalmente e o dispositivo precisa ser verificado pela E-MED ou seu representante autorizado.

9.4. SINAIS SONOROS E VISUAIS NA RESSECÇÃO BIPOLAR

- Durante a ativação da coagulação, um sinal sonoro contínuo é emitido e a luz azul acenderá.
- Durante a ativação do corte, é emitido um sinal sonoro contínuo e o LED amarelo acende.
- Se durante o acionamento o dispositivo emitir um bip regressivo, com interrupção da potência de saída, significa que foi detectado um arco elétrico no eletrodo.
- Antes de reiniciar a ativação do pedal, inspecione visualmente o eletrodo para garantir que não haja quebra na extremidade do eletrodo, nem qualquer resíduo de tecido preso ao eletrodo. Se necessário, substitua o eletrodo ou remova o tecido que causou o arco.
- Se durante 3 acionamentos sucessivos forem detectados 2 arcos, o LED "DEFECTIVE ELECTRODE" acende, com a mensagem EEE 016 no lugar do display de potência de saída, e a saída de corrente de alta frequência é desabilitada. O indicador "DEFECTIVE ELECTRODE" também pode acender durante a ativação se for detectado um curto-circuito no eletrodo, com o código de erro EEE 016 exibido.
- Em caso de erro EEA 016, é essencial substituir o eletrodo defeituoso e confirmar essa substituição com o botão de seleção para restaurar a operação normal.

9.5. 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	Prese menos tecido e reinicie a ativação
As mandíbulas foram abertas antes do final do ciclo de selagem	Reinicie a ativação com as mandíbulas fechadas.

9.6. SIGNIFICADO DOS CÓDIGOS DE ERRO

Código	Significado	Causa(s)	Ações necessária(s)
EEE 001	Erro no pedal de coagulação	Durante a inicialização, 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 inicialização, foi detectado um curto-circuito no pedal de corte.	
EEE 004	Erro no interruptor do controle manual	Durante a inicialização, foi detectado um curto-circuito no controle manual.	Substitua o cabo para selagem com o interruptor manual
EEE 006	Desligamento de segurança	Quando um erro durante a inicialização 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
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

Código	Significado	Causa(s)	Ações necessária(s)
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.
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
EEE 015	Falha na ignição para ressecção. O equipamento emite potência em um curto período. Essa potência é encerrada em um tempo menor que 1 segundo.	Não é possível obter ignição do plasma para a ressecção	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a concentração da solução fisiológica • Use uma solução mais quente (não mais que 37 °C) • Verifique se o eletrodo está completamente imerso em solução fisiológica • Se houver dúvida, substitua o eletrodo
EEE 016	Falha na ressecção por curto-circuito* O equipamento emite potência em um curto período. Essa potência é encerrada em um tempo menor que 1 segundo.	Eletrodo de ressecção está em curto-circuito	Substitua o eletrodo de ressecção e então confirme a troca do eletrodo pelo botão de seleção.
EEE 017	Acionamento muito longo	O acionamento excedeu 60 s (ou 12 s para o modo de selagem)	Parar e reiniciar a ativação
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

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.

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 DO BISTURI

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 o bisturi.

11.1.4. Para limpeza e desinfecção, utilize panos úmidos e um detergente antisséptico 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. O bisturi 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 listado 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

11.3.1. Limpeza: Não limpe os acessórios eletrocirúrgicos em uma máquina ultrassônica. Os acessórios reutilizáveis podem ser imersos em solução pré-descontaminada, limpos com escova de cerdas

macias e cotonete.

- 11.3.2.** Descontaminação: O tempo de imersão e a temperatura do banho não excederão as precauções do laboratório que produz a solução. Deve-se fazer um enxágue completo com água corrente filtrada e, se necessário, uma secagem completa com ar comprimido. Os acessórios esterilizáveis podem ser descontaminados e lavados na máquina a 90°C.

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 o bisturi ou desconecte o cabo da rede elétrica.
- 12.1.3.** Em caso de dano ou mau funcionamento, desligue o bisturi e envie-a para a assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado.
- 12.1.4.** Evite verificar a operação do bisturi por curtos-circuitos entre eletrodos ativos.

12.2. MANUTENÇÃO

- 12.2.1.** O bisturi cirúrgico 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 o controle preventivo das seguintes características elétricas:

- A.** Segurança elétrica / corrente de fuga
- B.** Potência de saída e alarmes.
- C.** Calibração.

- 12.2.4.** Substituição dos fusíveis:

- A.** Se os fusíveis de potência precisarem ser substituídos, devem ser usadas peças novas que obedeça, 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 o bisturi não puder ser energizada, o equipamento deverá ser enviado para assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado, pois é provável que o circuito de alimentação tenha uma falha.

12.3. GARANTIA

12.3.1. O bisturi cirúrgico bipolar MCB tem garantia da E-MED contra defeitos e falhas de materiais e componentes por um período de um (90) dias contado 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.

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

- A.** Abrir o bisturi.
- B.** Realizar qualquer modificação da unidade no bisturi sem autorização prévia e por escrito da E-MED.
- C.** Energizar o bisturi usando cabo de força que não seja fornecido pela E-MED.
- D.** Realizar qualquer manutenção preventiva e/ou corretiva do bisturi por outra empresa ou profissional que não a assistência técnica da E-MED ou de seu representante credenciado.
- E.** Usar o bisturi cirúrgico MCB em conjunção com qualquer parte, acessório ou material não especificado expressamente neste manual.
- F.** Usar o bisturi cirúrgico para qualquer outra finalidade ou intervenção diferente daquela para as quais o equipamento foi concebido e construído.

12.3.2. Conquanto a garantia da E-MED seja de um (90) dias, a vida útil esperável do bisturi cirúrgico bipolar 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 o bisturi realiza uma auto verificação dos comandos conectados, para garantir que nenhum comando esteja em curto-circuito.
- B.** Testes do pedal duplo:
 - O eletrodo de ressecção deve ser imerso em solução salina.
 - Pressionar o botão amarelo liga o plasma de corte.
 - Pressionar o botão azul apenas aquece o líquido que envolve o filamento de uma alça.
- 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 do bisturi.
- B.** O uso de acessórios não validados com o bisturi 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 o bisturi cirúrgico bipolar 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.** Inspecionar 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.** A inspeção visual de todos os acessórios de eletrocirurgia antes do uso pode detectar danos que podem causar ferimentos acidentais, como queimaduras.
- C.** Verificar cuidadosamente a aparência do isolamento elétrico, dos conectores e cabos: qualquer acessório danificado deve ser substituído.
- D.** A utilização de qualquer acessório cujo isolamento esteja deteriorado pode causar queimaduras. A ruptura de um cabo eletrocirúrgico pode causar arco elétrico e incendiar os materiais em contato com o cabo.
- E.** O funcionamento da pinça de termofusão e seu cabo podem ser testados em uma compressa embebida em soro fisiológico.

13.2. LISTA DE ACESSÓRIOS EXCLUSIVOS

A. Acessórios para ressecção bipolar

Referência	Denominação
EPB	Eletrodo Ponteira Bipolar Med Spire Descartável E-MED
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

*Todos os eletrodos são descartáveis e comercializados já esterilizados.

B. Pinça Thermocision

REFERÊNCIA	DENOMINAÇÃO
BACN	Pinça Thermocision com cabo de reconhecimento automático

*Acessório reutilizável, comercializado não esterilizado, podendo ser esterilizado por 30 ciclos.

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 \emptyset 10 mm e 20 cm de comprimento
BACT10/33	Pinça Thermocut de \emptyset 10 mm e 33 cm de comprimento
BACT5/20	Pinça Thermocut de \emptyset 5 mm e 20 cm de comprimento
BACT5/33	Pinça Thermocut de \emptyset 5 mm e 33 cm de comprimento
BADCT5	Lâmina Thermocut \emptyset 5 mm, descartável
BADCTL5	Lâmina Thermocut \emptyset 5 mm, descartável, para laparoscopia
BADCT10	Lâmina Thermocut \emptyset 10 mm, descartável

*Acessórios reutilizáveis, comercializados não esterilizados, podendo ser esterilizado por 30 ciclos.

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. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O bisturi cirúrgico bipolar 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 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.

O bisturi cirúrgico MCB não é especificada para uso apenas em local blindado.

O bisturi cirúrgico MCB não é um equipamento de suporte à vida.

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

Orientações e declarações do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O bisturi cirúrgico bipolar MCB foi projetado para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nesta tabela. O usuário do 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	O bisturi cirúrgico 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	O bisturi cirúrgico 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	Não se aplica	

Orientações e declarações do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O bisturi cirúrgico bipolar MCB foi projetado para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nesta tabela. O usuário do MCB deve se certificar que seja utilizada nesse ambiente.		
Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
tensão / Emissão de cintilação IEC 61000-3-3		


Para reduzir ou eliminar interferências produzidas por um bisturi cirúrgico:

- Certifique-se que o bisturi 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 o bisturi em uma tomada múltipla com os dispositivos perturbados.
- Coloque o bisturi 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			
O bisturi cirúrgico bipolar MCB foi projetado para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nesta tabela. O usuário da 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

Orientação e declarações do fabricante – imunidade eletromagnética			
O bisturi cirúrgico bipolar MCB foi projetado para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nesta tabela. O usuário da 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 ±15 kV no ar	±8 kV com contato ±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	±2 kV para linhas de alimentação	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	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospital típico. Se o usuário do bisturi cirúrgico MCB precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o bisturi seja alimentado a partir de uma fonte de energia ininterrupta ou a partir de uma bateria.
Campo eletromagnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	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, o bisturi 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			
O Bisturi Cirúrgico Bipolar MCB é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do Bisturi Cirúrgico Bipolar 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 do Bisturi Cirúrgico Bipolar MCB, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 até 2700 Mhz 10V/m 80 até 2700 Mhz	3 V/m 80 até 2700 Mhz 10V/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 distância de separação recomendada em metros (m) É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada por meio de uma inspeção eletromagnética no local ^(a) , seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^(b) . Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
<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 o Bisturi Cirúrgico Bipolar MCB é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o Bisturi Cirúrgico Bipolar MCB deve ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do Bisturi Cirúrgico Bipolar MCB.</p> <p>(b) Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria</p>			

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas			
O Bisturi Cirúrgico Bipolar MCB é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do Bisturi Cirúrgico Bipolar 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
ser menor que 3 V/m.			
Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.			
Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Distâncias de separação recomendadas entre dispositivos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência e o bisturi cirúrgico bipolar MCB			
O Bisturi cirúrgico bipolar MCB é projetado 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 o bisturi cirúrgico, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação			
Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	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 do bisturi cirúrgico bipolar 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 2016) no equipamento Bisturi Cirúrgico 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

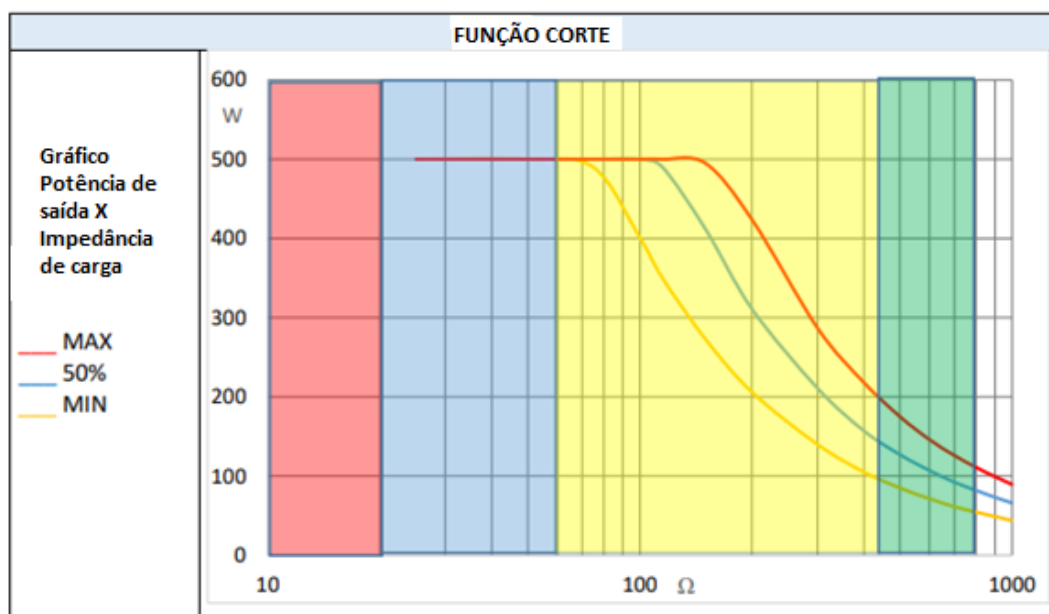
Para orientação do usuário do Bisturi Cirúrgico Bipolar MCB são apresentados, nos diversos itens deste título do manual, as características de saída do aparelho para operação nas funções com seus acessórios exclusivos.

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

Para garantir o correto início do corte salino, o aparelho possui regulação de tensão de saída, com variação de potência muito pequena entre a configuração mínima e máxima

Para facilitar o uso pelo cirurgião, o dispositivo possui exibição de 50 a 160 permitindo que o dispositivo ajuste a intensidade do arco do corte elétrico.

A segurança contra curto-circuito evita emissão de corrente de RF para cargas $< 20 \Omega$ (representada na área vermelha do gráfico)

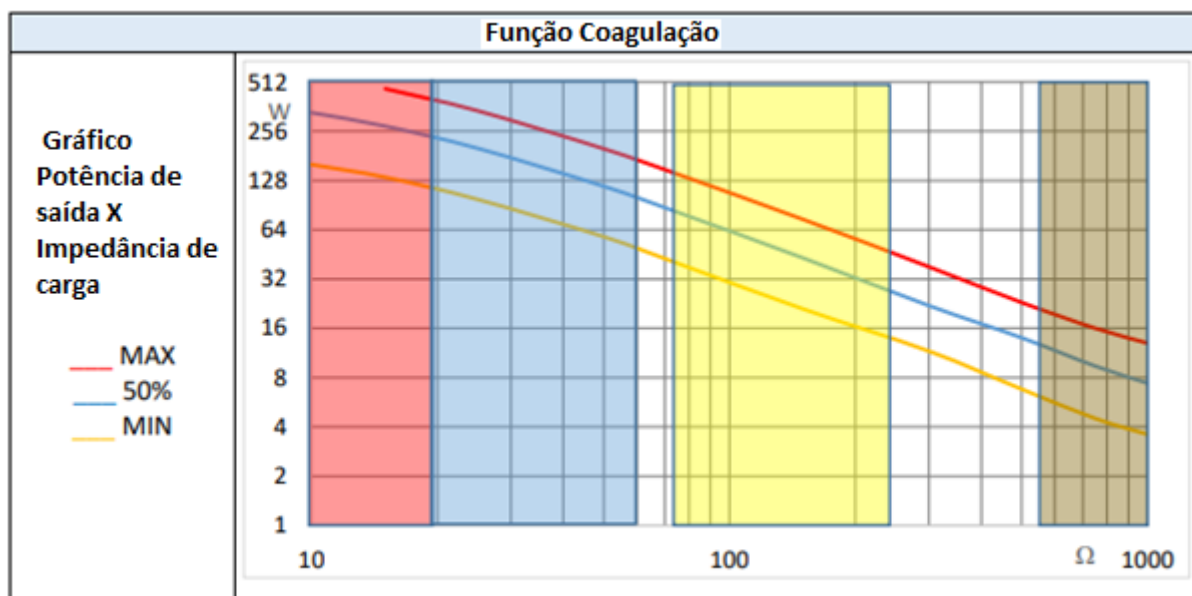


17.2. GRÁFICO DE POTÊNCIA E OSCILAÇÃO DA COAGULAÇÃO EM SOLUÇÃO FISIOLÓGICA:

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.

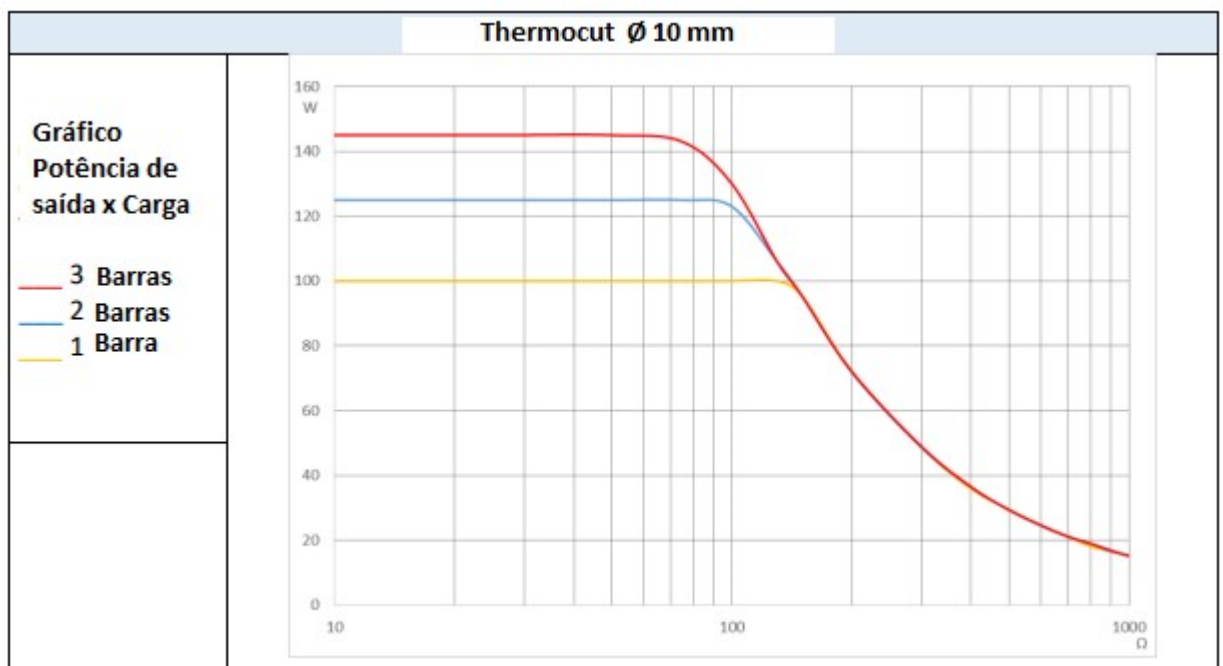
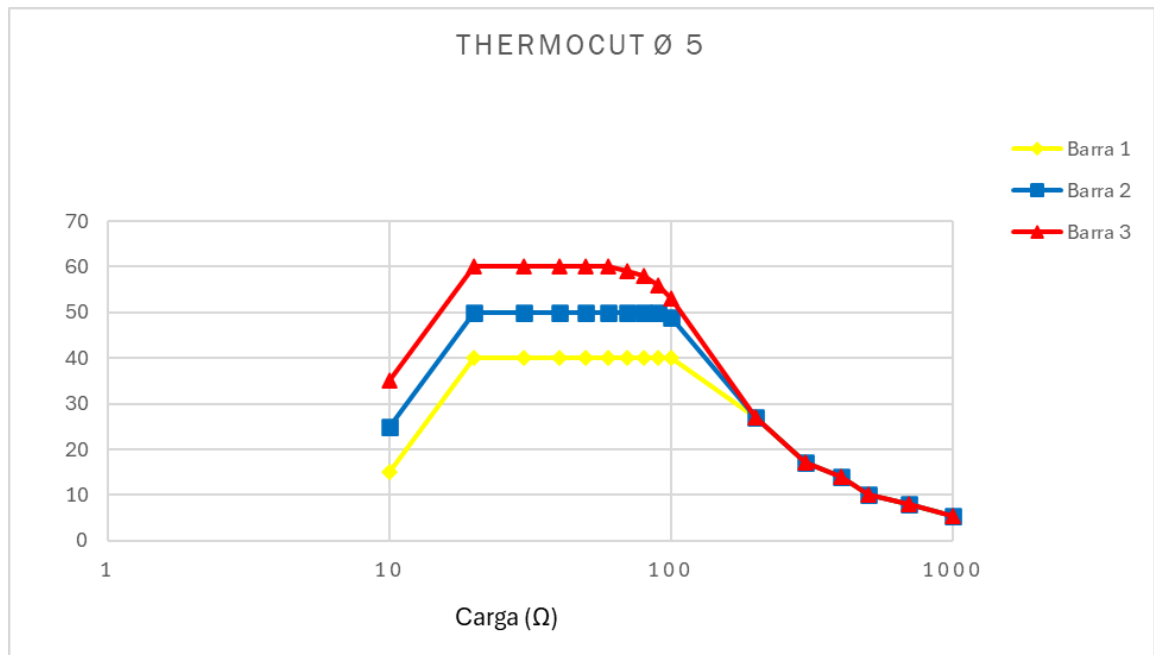
Para facilitar o uso pelo cirurgião, o dispositivo possui exibição de 50 a 130 permitindo que o dispositivo ajuste a intensidade da coagulação.



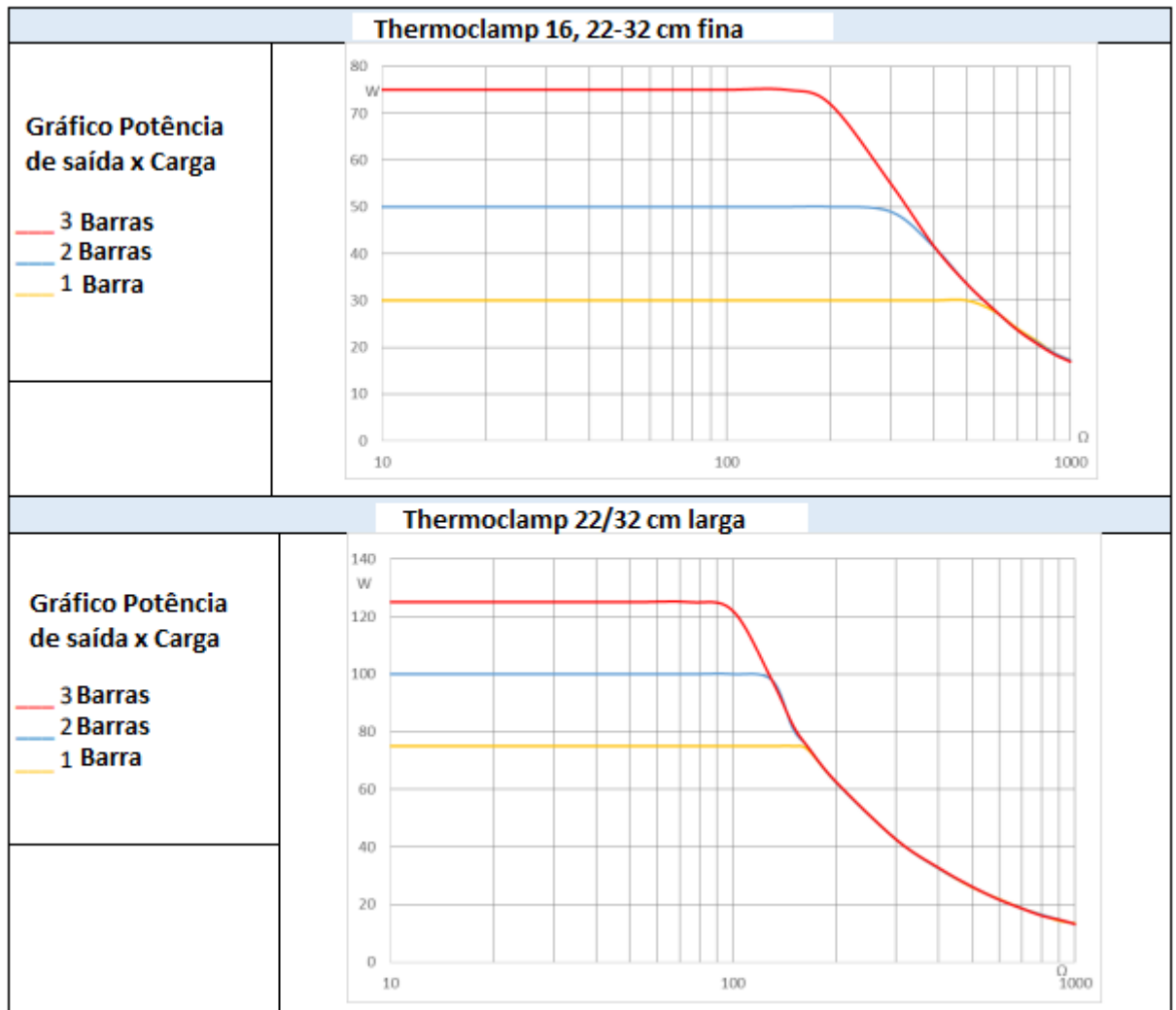
17.3. GRÁFICO DE POTÊNCIA E OSCILAÇÃO DA FUNÇÃO DE SELAGEM DE VASO OU FUNÇÃO DE TERMOCISÃO

No modo selagem, as potências fornecidas dependem do modelo da pinça conectada. Para cada pinça, existem apenas 3 níveis de potência, denominados “1 Barra”, “2 Barras” e “3 Barras” nos gráficos.

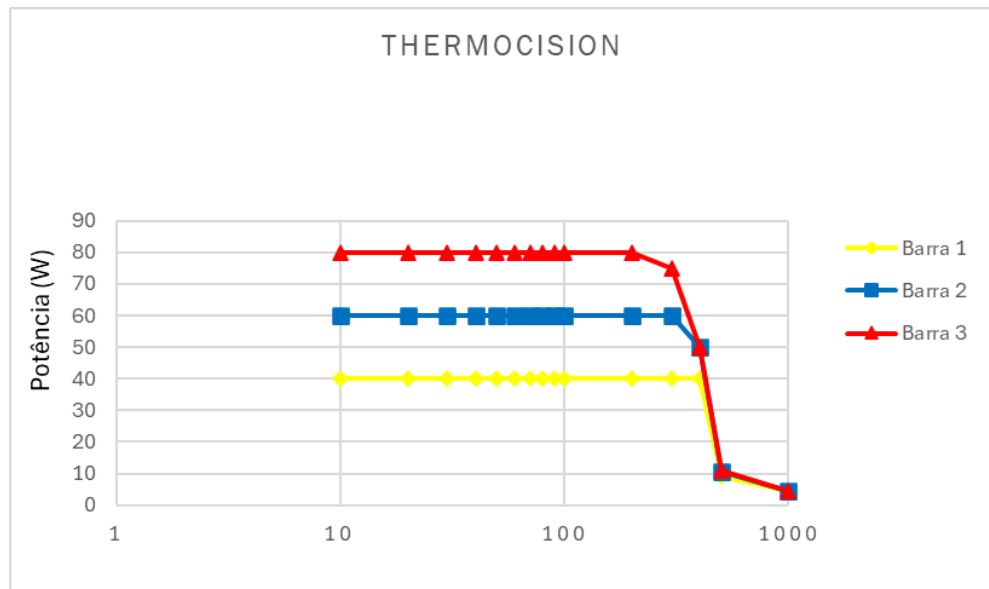
17.3.1. PINÇA THERMOCUT



17.3.2. PINÇA THERMOCLAMP



17.3.3. PINÇA THERMOCISION



18. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

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

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

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

A garantia perde automaticamente sua validade se o equipamento:

- For modificado ou alterado pelo cliente e/ou por terceiro(s).
- For utilizado de maneira irregular ou inadequada em face das especificações técnicas e/ou das recomendações de uso;
- Tiver sido objeto de: mau uso, maus tratos, descuidos, inclusive quanto ao tipo/local de utilização, transporte e/ou armazenagem;
- Tiver sido submetido a reparos pelo comprador e/ou terceiro(s) sem expresso 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 do Bisturi Cirúrgico Bipolar 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 90 (Noventa) DIAS 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:

- *REALIZAR TODA E QUALQUER MANUTENÇÃO CORRETIVA* do Bisturi Cirúrgico Bipolar MCB na assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado da E-MED.
- *REALIZAR ANUALMENTE A MANUTENÇÃO PREVENTIVA* do Bisturi Cirúrgico Bipolar MCB na assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado da E-MED.
- *NUNCA “ABRIR”* o Bisturi Cirúrgico Bipolar MCB.
- *JAMAIS ENERGIZAR* o Bisturi Cirúrgico Bipolar MCB usando cabo de força que não tenha sido fornecido pela E-MED.
- *NÃO USAR* o Bisturi Cirúrgico Bipolar MCB em conjunção com qualquer parte e/ou acessório não expressamente especificado e identificado no manual técnico.
- *JAMAIS UTILIZAR* o Bisturi Cirúrgico Bipolar 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 DO BISTURI CIRÚRGICO BIPOLAR MCB	
NÚMERO	
DATA DE EMISSÃO	