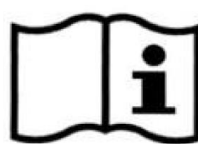


Shalya Vista



Unidade Eletrocirúrgica para corte e coagulação



Manual do Usuário

Shalya Vista

• Rev.04



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 80475510268

SUMÁRIO

1. Introdução	5
2. Características gerais do dispositivo médico.....	5
2.1. <i>Descrição</i>	<i>5</i>
2.2. <i>Monitoramento do eletrodo de retorno do paciente (PREM)</i>	<i>6</i>
2.3. <i>Uso pretendido</i>	<i>6</i>
2.4. <i>Contraindicações</i>	<i>6</i>
2.5. <i>Efeitos secundários ou colaterais</i>	<i>7</i>
2.6. <i>Classificação de risco conforme normas vigentes</i>	<i>7</i>
2.7. <i>Classificações do dispositivo médico</i>	<i>7</i>
3. Modelos e códigos de referência	8
3.1. <i>Shalya Vista</i>	<i>8</i>
4. Significado dos símbolos utilizados	8
5. Avisos e instruções de segurança	9
5.1. <i>Aterramento</i>	<i>10</i>
5.2. <i>Interferências eletromagnéticas</i>	<i>10</i>
5.3. <i>Instruções gerais</i>	<i>10</i>
5.4. <i>Outras precauções específicas</i>	<i>12</i>
6. Descrição do Shalya Vista	13
6.1. <i>Painel frontal</i>	<i>13</i>
6.2. <i>Painel posterior</i>	<i>13</i>
7. Procedimento de inicialização	14
7.1. <i>Montagem dos instrumentos</i>	<i>14</i>
7.2. <i>Preparação do equipamento</i>	<i>18</i>
7.3. <i>Conexão do pedal</i>	<i>18</i>
7.4. <i>Conexão à rede de energia</i>	<i>21</i>
7.5. <i>Conexão dos instrumentos</i>	<i>23</i>
7.6. <i>Configurações gerais</i>	<i>25</i>
8. Instruções de operação	30
8.1. <i>Desempenho essencial</i>	<i>30</i>
8.2. <i>Precauções gerais de operação</i>	<i>30</i>

8.3.	<i>Operação em modo monopolar</i>	31
8.4.	<i>Operação em modo bipolar.....</i>	35
8.5.	<i>Operação em modo selagem de vasos.....</i>	37
8.6.	<i>Operação em modo RFaST</i>	41
8.7.	<i>Operação em modo de ressecção salina</i>	44
8.8.	<i>Ajustes rápidos no gerador</i>	46
9.	Instruções pós-uso.....	46
9.1.	<i>Procedimento de desligamento.....</i>	46
10.	Limpeza, desinfecção e esterilização	47
10.1.	<i>Precauções gerais de limpeza, desinfecção e esterilização.....</i>	47
10.2.	<i>Limpeza da unidade eletrocirúrgica.....</i>	47
10.3.	<i>Limpeza do pedal</i>	48
10.4.	<i>Limpeza dos instrumentos reutilizáveis</i>	48
11.	Embalagem.....	51
12.	Transporte, armazenamento, recebimento e treinamento para utilização	52
12.1.	<i>Transporte da unidade.....</i>	52
12.2.	<i>Armazenamento da unidade.....</i>	52
12.3.	<i>Recebimento da unidade</i>	52
12.4.	<i>Treinamento.....</i>	53
13.	Mau funcionamento	53
13.1.	<i>Verificação básica</i>	53
13.2.	<i>Corrigindo o mau funcionamento</i>	53
13.3.	<i>Respondendo a códigos de erros</i>	56
13.4.	<i>Avisos de selagem</i>	57
14.	Manutenção e garantia	58
14.1.	<i>Instruções de segurança</i>	58
14.2.	<i>Manutenção.....</i>	58
14.3.	<i>Garantia</i>	60
15.	Acessórios.....	61
15.1.	<i>Precauções de uso.....</i>	61
15.2.	<i>Lista de acessórios compatíveis</i>	61
16.	Proteção ambiental	64

17. Descrição técnica	64
17.1. Geral.....	64
17.2. Compatibilidade eletromagnética	64
17.3. Especificações gerais.....	70
17.4. Potência de entrada.....	71
17.5. Ajustes de potência disponíveis (em watts)	71
17.6. Características de saída	72
17.7. Frequências de saída.....	73
17.8. Gráficos de potência de saída versus resistência de carga	75
18. Correntes de saída	89
19. Declaração de biocompatibilidade	89
20. Certificado de garantia	90

1. INTRODUÇÃO

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



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

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

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

O desenvolvimento e o projeto do Shalya Vista foram feitos considerando a aplicação das seguintes normas:

- NBR IEC 60601-1:2016
- NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emd1:2020 + Emd2:2022
- NBR IEC 60601-1-2:2017 + Emd1:2022
- NBR IEC 60601-2-2:2017
- NBR IEC 60601-1-9:2014 + Emd2:2022
- NBR IEC 60601-1-8:2014

2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO

2.1. DESCRIÇÃO

O Shalya Vista é um gerador eletrocirúrgico que fornece corrente elétrica de alta frequência para aplicações em eletrocirurgia, selagem de vasos, ressecção bipolar salina e ablação por radiofrequência (RFaST) em diferentes tipos de necessidades cirúrgicas. A unidade eletrocirúrgica foi projetada para uso em sala cirúrgica, sendo conectada ao sistema de rede elétrica dedicado a este ambiente e isolado da rede pública.

Possui ainda as seguintes características:

- 7 submodos de corte monopolar: *Low Cute, Pure, Blend 1, Blend 2, Endo-1, Endo-2 e Hydro*;
- 7 submodos de coagulação monopolar: *Soft, Desiccate, Swift, Fulgurate, Spray, Hi-Spray e Hydro*;
- 5 submodos bipolares: *Macro, Smart BiCut, Micro, Standard, Force*;
- 2 submodos para selagem de vasos: *Fine Seal e Rapid Seal*;
- 4 submodos para radio frequência RFaST: *Sharp Cut, Smart Cut, Sharp Coag e Smart Coag*;
- 6 submodos para ressecção bipolar salina: *Saline Cut-I, Saline Cut-II, Saline Cut-III, Saline Soft, Saline Stndr (Standard) e Saline Force*;
- Volume de tom ajustável;

- Interface *Touch Screen*.

2.2. MONITORAMENTO DO ELETRODO DE RETORNO DO PACIENTE (PREM)

Em uma cirurgia monopolar, uma redução na área de contato entre o eletrodo de retorno do paciente e o paciente poderá resultar em queimaduras no local onde se encontra este eletrodo. O PREM monitora a qualidade do contato elétrico entre o eletrodo de retorno do paciente PREM e o paciente, de forma a fornecer um sinal audiovisual.

2.3. USO PRETENDIDO

O Shalya Vista é um equipamento utilizado em procedimentos cirúrgicos para aplicações em eletrocirurgia, selagem de vasos, ressecção salina e ablação por radiofrequência (RFaST).

As aplicações em eletrocirurgia são nas áreas de Ginecologia, Urologia (ressecção), Cirurgias Laparoscópicas, Endoscopia (CPRE), Oncocirurgia, Cirurgia Cardíaca e Torácica (CABG), Artroscopia, entre outros procedimentos cirúrgicos..

As aplicações utilizando o modo de selagem de vasos são nas áreas de Histerectomia Vaginal Assistida por Videolaparoscopia (HVAL), Histerectomia Vaginal, Gastrectomia, *Bypass* Gástrico, Apendicectomia, Colectomia, Nefrectomia, Funduplicadura de Nissen, Ressecção do Cólon, Cistectomia, Histerectomia Radical, Ressecção Hepática, Adrenalectomia, Esplenectomia, Salpingo-ooforectomia, Prostatectomia Radical, Histerectomia Abdominal e Hemorroidectomia.

As aplicações utilizando o modo de ressecção salina são em Urologia e Ginecologia (TCRE).

As aplicações para o modo RFaST são nas áreas de Ginecologia, Histerectomia Vaginal Assistida por Videolaparoscopia (HVAL), Histerectomia Laparoscópica Total (HLT), Histerectomia Vaginal, Nefrectomia, Apendicectomia, Tratamento de Hérnia, Colectistectomia Laparoscópica e Miomectomia.

2.4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser usado quando estão contraindicadas técnicas utilizando geradores eletrocirúrgicos, ou quando, segundo a opinião de um médico qualificado, aplicações deste tipo possam representar um risco para o paciente.

O tratamento de pacientes de risco com corrente de alta frequência pode provocar a morte ou lesões corporais graves. Estão enquadrados neste grupo grávidas, hemofílicos e doentes com estimuladores cardíacos (marca-passos).

O dispositivo não deve ser utilizado em tecidos duros.

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 5.3.20. O cirurgião deve consultar a literatura médica relevante e atual para tomar sua decisão com base em sua avaliação de benefício/risco ao paciente.

Contraindicações conhecidas para a histeroscopia cirúrgica:

- Infecções e inflamações pélvicas, vaginite cervical aguda, menorrágia significativa e gravidez.

Contraindicações conhecidas para selagem de vasos, 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;
- A selagem de vasos com mais de 7 mm não é recomendada.

2.5. EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS

Efeitos	Instruções
Queimadura	Descritas no item 8.1
Fogo e explosão	Descritas no item 5.3.12 e 5.3.13
Interferência	Descritas no item 5.2, 5.3.17, 5.3.18 e 5.3.20
Estimulação neuromuscular	Descritas no item 5.3.21

2.6. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO CONFORME NORMAS VIGENTES

Dispositivo médico de Classe III.

2.7. CLASSIFICAÇÕES DO DISPOSITIVO MÉDICO

A tabela abaixo especifica as classificações aplicáveis ao Shalya Vista segundo as especificações descritas na NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2016.






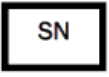






CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
Classificação NBR IEC 60601-1	Classe I
Tipo de proteção contra choques elétricos	Tipo CF à prova de desfibrilação
Proteção contra penetração nociva de água ou material particulado	IPX1
Método de esterilização	Não aplicável
Adequação para utilização em ambiente rico em oxigênio	Não aplicável
Modo de operação	Operação intermitente 10s on/30s off por uma hora


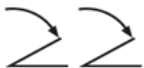





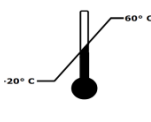









3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

3.1. SHALYA VISTA

COMPONENTE REFERÊNCIA	ILUSTRAÇÃO	COMPONENTE REFERÊNCIA	ILUSTRAÇÃO
UNIDADE ELETROCIRÚRGICA SHALYA VISTA REF.: UE-SV		CABO DE FORÇA TRIPOLAR REF.:CFT5	
PEDAL DUPLO REF.: UESV-PD		PEDAL SIMPLES UESV-PS	

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Instruções para operação		Cuidado, consultar os documentos fornecidos junto com o dispositivo. Atenção!
	Fabricante		Data de fabricação
	Número de referência		Número de série
	Código do lote		Corrente alternada
	Aterramento para proteção		Equipotencialidade
	“Ligado” (alimentação)		“Desligado” (alimentação)

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
IPX1	Protegido contra queda vertical de gotas de água	-	-
	Pedal simples		Pedal duplo
	Referir-se ao manual/livreto de instruções		Advertência: tensão perigosa Cuidado! Não abrir o equipamento, pois há pontos com tensão perigosa.
	Frágil, manusear com cuidado		Radiação eletromagnética não ionizante
	Manter seco		Limites de temperatura
	Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos		Este lado para cima
	Eletrodo de retorno do paciente		Manter protegido da luz solar
	Empilhamento máximo		Símbolo geral de advertência
	Volume		Parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação
	Circuito isolado de AF de paciente.	-	-

5. AVISOS E INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA



AVISO!

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

5.1. ATERRAMENTO



Cuidado!

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

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

5.2. INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS

A unidade eletrocirúrgica exige precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisa ser instalada e colocada em serviço de acordo com o item 17.2. Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência podem afetar a unidade eletrocirúrgica.

A E-MED declara a conformidade do Shalya Vista com as exigências de compatibilidade eletromagnética da norma NBR IEC 60601-1-2:2017, desde que equipada com as partes listadas na seção 15.

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.



O uso de cabos e acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do Shalya Vista, pode resultar em aumentos das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento, desvios no fornecimento de energia ou redução na eficácia do equipamento.



Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do Shalya Vista, incluindo cabos especificados pela E-MED. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

5.3. INSTRUÇÕES GERAIS



AVISO!

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

- 5.3.1.** O Shalya Vista deve ser usado somente por médicos qualificados que estejam familiarizados com geradores eletrocirúrgicos, seus acessórios e instrumentos associados, e que tenham conhecimento de todas as recomendações e disposições deste manual.
- 5.3.2.** Qualquer uso do equipamento fora da sua finalidade descrita neste manual pode trazer riscos para pacientes, usuários e terceiros. O fabricante não se responsabiliza por eventuais danos gerados pela utilização indevida do equipamento. Em caso de procedimentos em que não necessitem do gerador, este deverá ser removido do local.
- 5.3.3.** Para garantir a segurança do paciente, do usuário e de terceiros, preparar os produtos de acordo com as instruções deste manual.
- 5.3.4.** Antes da utilização, da colocação em funcionamento e de qualquer aplicação, o usuário deve verificar se o aparelho e os respectivos acessórios se encontram em bom estado. Isto inclui aspectos como a higiene,

a esterilidade e o funcionamento.



5.3.5. A utilização de acessórios de outras marcas é de inteira responsabilidade do usuário. Caso isso ocorra, o funcionamento do dispositivo e a segurança do paciente não estão garantidos.

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

5.3.7. Não são permitidas modificações ou manutenções indevidas no equipamento e em seus respectivos acessórios. Os reparos ou ajustes só podem ser realizados pela assistência técnica da E-MED ou representante autorizado. O fabricante não se responsabiliza por eventuais danos gerados, e a garantia perde a validade.

5.3.8. Use o gerador apenas se o autoteste tiver sido concluído.

5.3.9. Nunca coloque recipientes de líquido sobre a unidade eletrocirúrgica.

5.3.10. 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.

5.3.11. 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 entre os contatos.

5.3.12. Não utilize o dispositivo na presença de substâncias explosivas ou inflamáveis.

5.3.13. Agentes não inflamáveis devem ser utilizados para limpeza e desinfecção, sempre que possível. Agentes inflamáveis utilizados na limpeza ou desinfecção 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, como por exemplo lã, algodão e gaze, quando saturados com oxigênio podem ser inflamados por fagulhas produzidas no uso normal da unidade eletrocirúrgica.

5.3.14. Os cabos dos eletrodos cirúrgicos devem ser posicionados de forma que o contato com o paciente ou outros dispositivos seja evitado. Eletrodos ativos não utilizados temporariamente devem ser colocados em local isolado do paciente.

5.3.15. 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.

5.3.16. Uma falha na unidade eletrocirúrgica pode resultar em aumento indesejável da potência de saída do equipamento. Se tal evento ocorrer, desligue imediatamente a unidade através do interruptor principal.

5.3.17. A interferência produzida pela unidade eletrocirúrgica em operação pode influenciar adversamente a operação de outros equipamentos elétricos.

5.3.18. 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.

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

5.3.20. Saídas aparentemente baixas ou falhas no funcionamento correto da unidade eletrocirúrgica com os ajustes normais de operação podem indicar uma aplicação errada do eletrodo neutro ou um contato ruim de suas conexões. Neste caso, a aplicação do eletrodo neutro e das suas conexões deve ser verificada antes que uma potência de saída mais alta seja selecionada.

- 5.3.21.** 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.
- 5.3.22.** Mantenha sempre a maior distância possível entre o equipamento de monitoramento, o equipamento de vídeo e o gerador eletrocirúrgico.
- 5.3.23.** 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. 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.
- 5.3.24.** Pode ocorrer estimulação neuromuscular, especialmente por eletrocirúrgicos que produzam arco elétrico entre eletrodo ativo e o tecido do paciente. Isto pode ocorrer durante o modo de coagulação ou quando o eletrodo de ressecção é danificado.
- 5.3.25.** Se o gerador for transferido de um local frio para o quente, mantenha o gerador ligado por pelo menos meia hora para permitir que ele se adapte à temperatura ambiente.
- 5.3.26.** Consulte as instruções de uso das outras unidades elétricas utilizadas na sala de cirurgia para verificar se há contraindicações com as técnicas eletrocirúrgicas.
- 5.3.27.** Em caso de dúvidas ou questionamentos contate a E-MED ou seu representante autorizado.

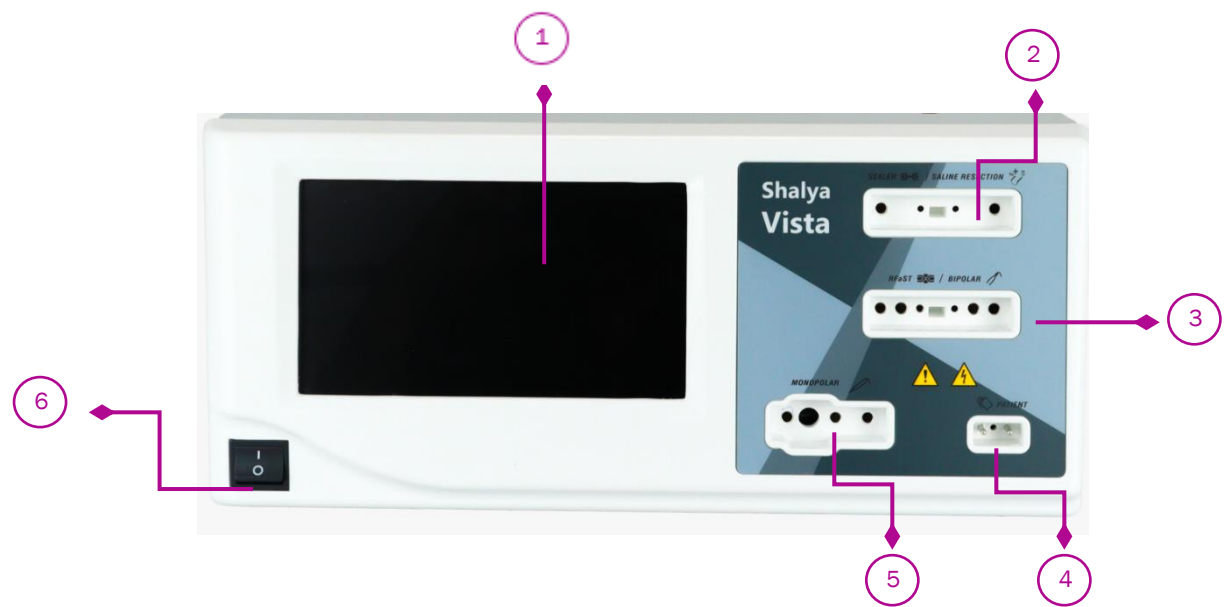


5.4. OUTRAS PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS

- 5.4.1.** Precauções durante a montagem dos instrumentos Consultar item 7.1.1.
- 5.4.2.** Precauções durante a conexão à rede elétrica Consultar item 7.4.1.
- 5.4.3.** Precauções durante a conexão dos instrumentos Consultar item 7.5.1.
- 5.4.4.** Precauções gerais de operação..... Consultar item 8.1.
- 5.4.5.** Precauções de uso em modo monopolar..... Consultar item 8.2.1.
- 5.4.6.** Precauções de uso em modo bipolar Consultar item 8.3.1.
- 5.4.7.** Precauções de uso em selagem de vasos Consultar item 8.4.1.
- 5.4.8.** Precauções de uso no modo RFaST Consultar item 8.5.1.
- 5.4.9.** Precauções de uso em ressecção salina Consultar item 8.6.1.
- 5.4.10.** Precauções gerais de limpeza, desinfecção e esterilização Consultar título 10.1.
- 5.4.11.** Precauções relacionadas à manutenção Consultar item 14.1.
- 5.4.12.** Precauções relacionadas aos acessórios Consultar item 15.1.
- 5.4.13.** Precauções relacionadas a interferências eletromagnéticas..... Consultar item 17.2.

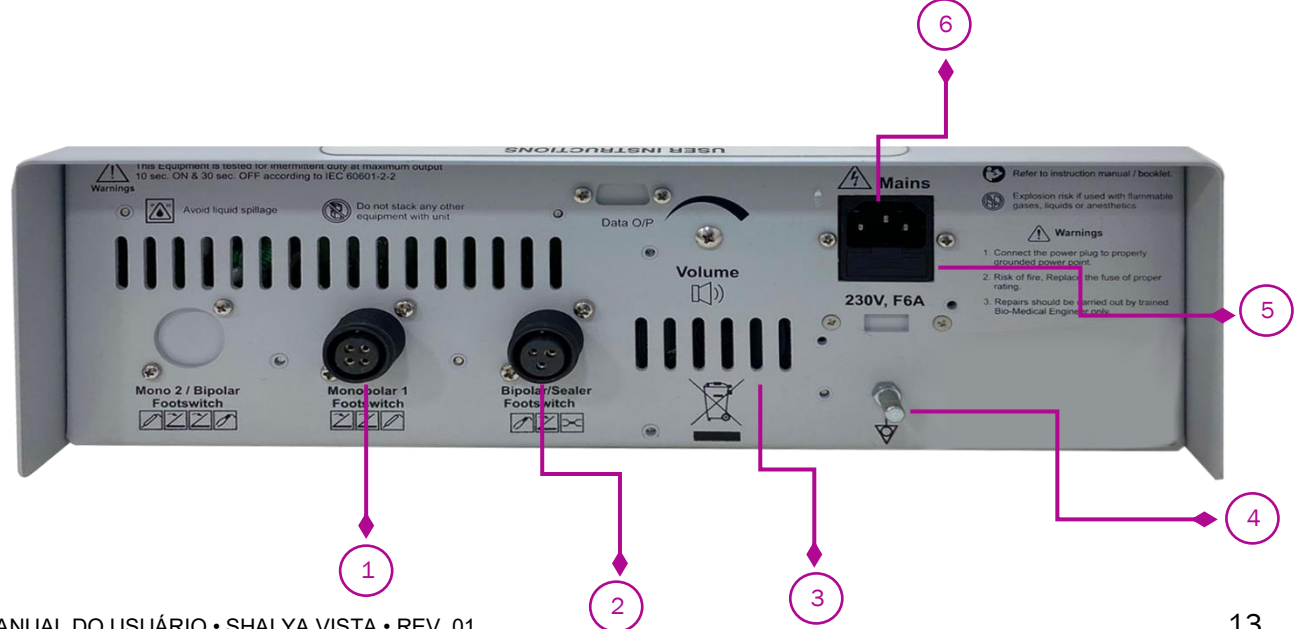
6. DESCRIÇÃO DO SHALYA VISTA

6.1. PAINEL FRONTAL



Ref.	Descrição
1	Tela sensível ao toque
2	Entrada para instrumentos RFaST / instrumentos de selagem / ressecção salina
3	Entrada para instrumentos bipolares
4	Entrada para conexão do eletrodo de retorno do paciente
5	Entrada para instrumentos monopolares
6	Interruptor principal (liga / desliga)

6.2. PAINEL POSTERIOR



Ref.	Descrição
1	Entrada para conexão do pedal duplo (Corte/Coag)
2	Entrada para o pedal simples (Bipolar)
3	Saída de som
4	Terminal de equipotencialidade
5	Caixa de fusíveis
6	Entrada para conexão do cabo de força tripolar

7. PROCEDIMENTO DE INICIALIZAÇÃO

7.1. MONTAGEM DOS INSTRUMENTOS

7.1.1. PRECAUÇÕES DURANTE A MONTAGEM DOS INSTRUMENTOS



- O Shalya Vista foi desenvolvido para operar com acessórios exclusivos. A utilização de produtos de outras marcas é de responsabilidade do usuário. Existe o perigo de ferimentos ao paciente e usuários em caso de incompatibilidade.
- Antes de iniciar a utilização do aparelho, certifique-se de que os materiais necessários para a intervenção estejam disponíveis e são compatíveis.
- O aparelho não é fornecido estéril. Certifique que todas as peças esterilizáveis estejam estéreis antes da utilização.
- Antes de retirar os acessórios da embalagem estéril, verifique se não está danificada, se o indicador de esterilidade atesta a esterilidade, e se o prazo de validade do produto esterilizado não foi ultrapassado.
- A montagem dos instrumentos é feita em estado estéril (usar luvas e máscara cirúrgica, colocar os acessórios numa superfície estéril).
- Abra a embalagem esterilizada em campo estéril e no momento da utilização.
- Realize a inspeção de todos os materiais antes da montagem. Não utilize acessórios e/ou equipamento que estejam danificados e/ou que não estejam funcionando corretamente.
- Quando aplicável, certifique que a aresta de corte da lâmina está afiada e sem danos (por exemplo, com fissuras, deformações e rebarbas).



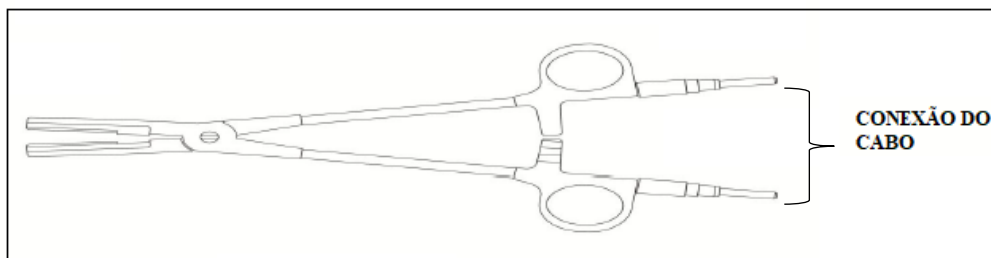
A aresta afiada da lâmina pode causar ferimentos. Manuseie-a com cuidado.

7.1.2. MONTAGEM DOS INSTRUMENTOS

A seguir serão descritas o processo de montagem dos acessórios fornecidos e que necessitam de tal processo:

A. Pinça de selagem – Cirurgia Aberta

PASSO1: Conecte o cabo nas respectivas conexões do instrumento, conforme ilustrado na figura abaixo.



B. Instrumento RFaST e Pinça de Selagem Laparoscópica de 5mm

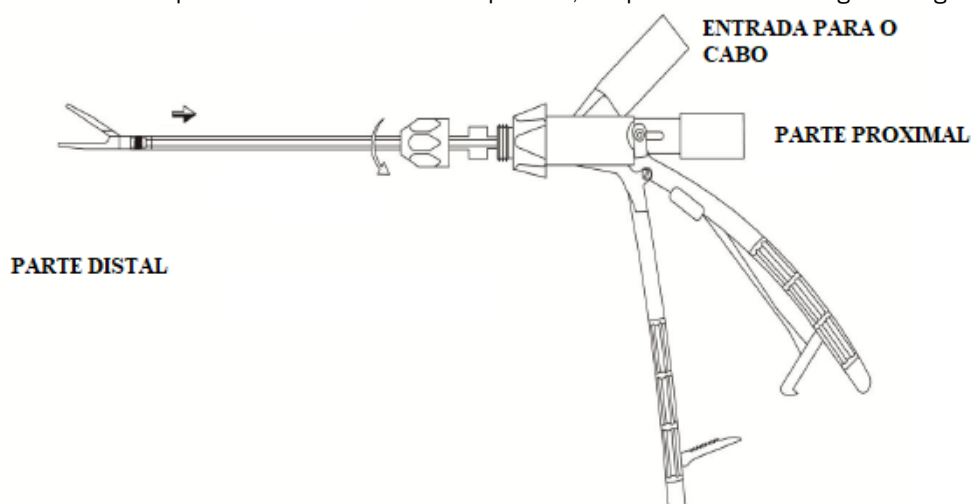
PASSO 1: Introduza a haste com mandíbula pela extremidade distal do tubo externo, rosqueando logo em seguida.



PASSO 2: Com a mandíbula do instrumento fechada, introduza o fixador pela extremidade distal da estrutura montada.



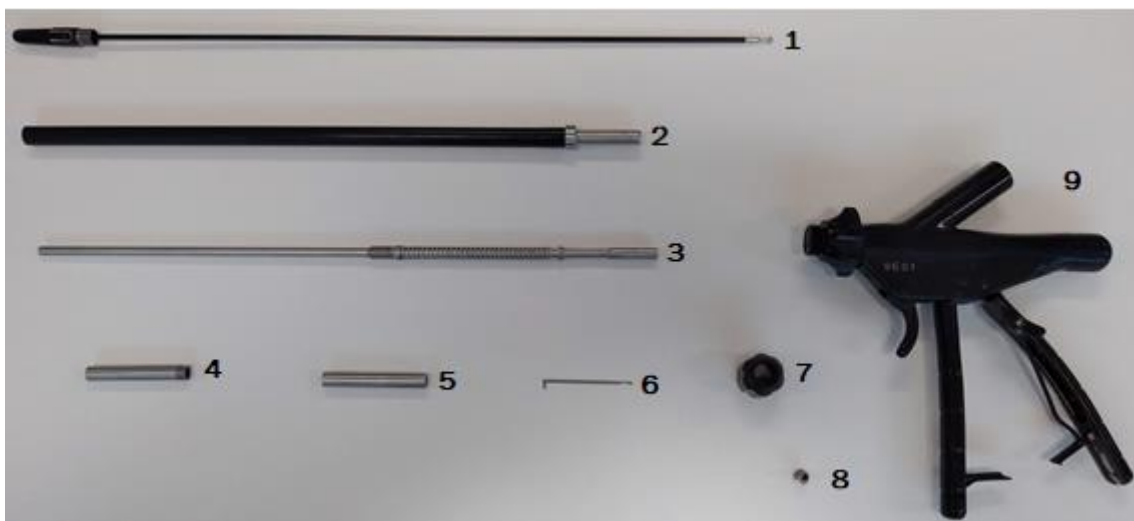
PASSO 3: Encaixe a manopla na estrutura montada no passo 2, rosqueando o fixador logo em seguida.



PASSO 4: Encaixe o respectivo cabo no conector localizado na manopla.

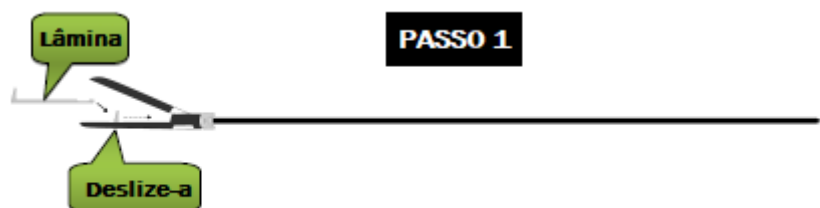
PASSO 5: Teste a mobilidade da mandíbula e rotação da haste. Em caso de abertura, fechamento e rotação inadequadas, repita o processo de montagem.

C. Pinça de Selagem Laparoscópica de 10mm



Referência	Descrição
1	Haste com mandíbula
2	Tubo externo
3	Haste com mola
4	Tubo com rosca externa
5	Tubo com rosca interna
6	Lâmina
7	Fixador
8	Parafuso fixador
9	Manopla

PASSO 1: Com a mandíbula aberta, deslize a lâmina através da extremidade distal da haste com mandíbula.

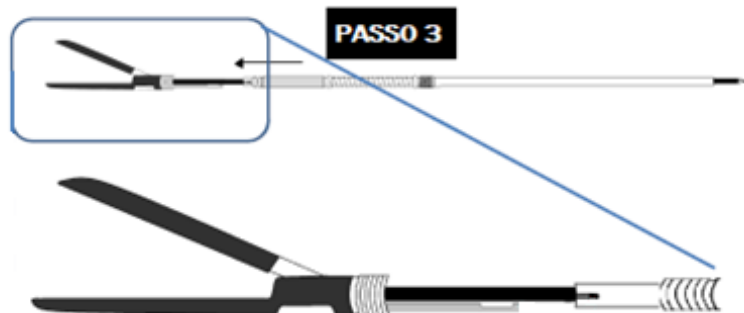


A aresta afiada da lâmina pode causar ferimentos. Manuseie-a com cuidado.

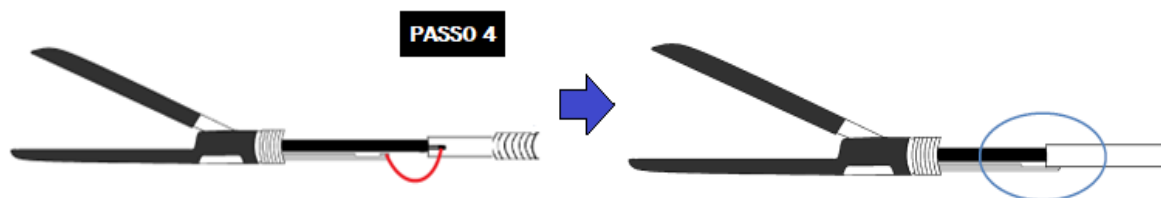
PASSO 2: Introduza o tubo com rosca externa pela extremidade distal da haste com mola.



PASSO 3: Introduza a haste com mandíbula/lâmina na estrutura montada no passo 2.



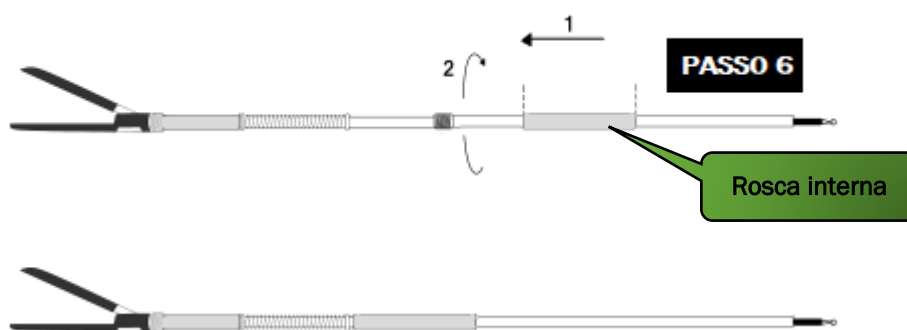
PASSO 4: Encaixe a “perna” da lâmina na ranhura do tubo com mola.



PASSO 5: Rosqueie o tubo com rosca externa na haste com mandíbula.



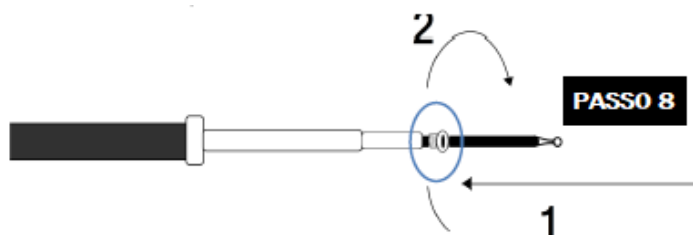
PASSO 6: Introduza o tubo com rosca interna pela extremidade proximal da estrutura, rosqueando logo em seguida.



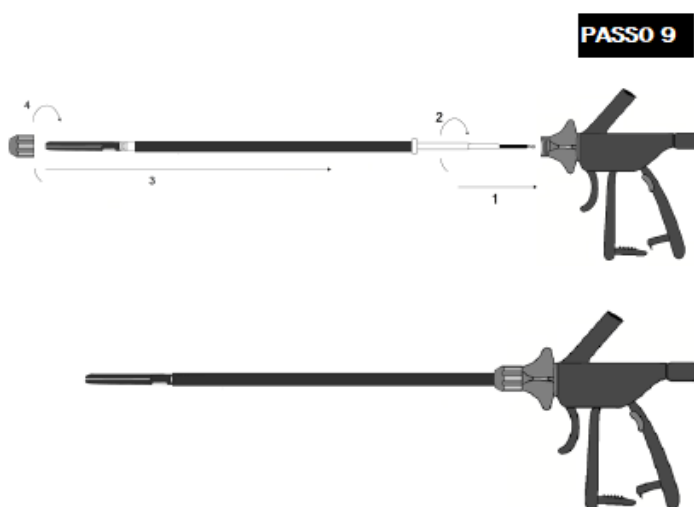
PASSO 7: Introduza o tubo externo, rosqueando-o na haste com mandíbula.



PASSO 8: Rosqueie o parafuso fixador na extremidade proximal da estrutura montada no passo anterior.



PASSO 9: Feche a mandíbula e introduza o fixador pela extremidade distal da haste com mandíbula. Encaixe a parte proximal da estrutura montada através do orifício presente na manopla, rosqueando o fixador na manopla logo em seguida.



PASSO 10: Conecte o cabo no respectivo conector localizado na manopla.

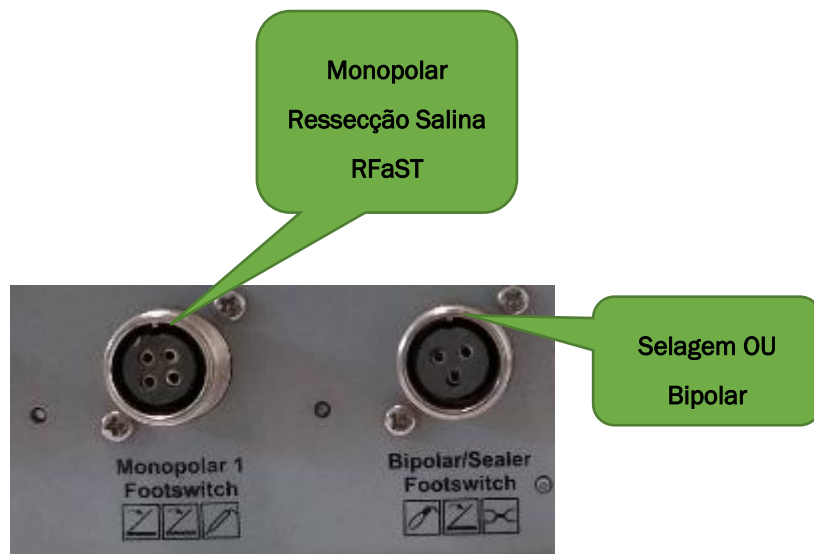
PASSO 11: Teste a mobilidade da mandíbula e lâmina, e rotação da mandíbula. Em caso de abertura, fechamento e rotação inadequadas, repita o processo de montagem.

7.2. PREPARAÇÃO DO EQUIPAMENTO

- 7.2.1.** Coloque o gerador sobre uma superfície plana e antiderrapante, de forma a manter um espaço de pelo menos 10 a 15 centímetros das laterais, parte superior e posterior do equipamento para resfriamento. Geralmente, a parte superior, os lados e o painel posterior ficam quentes quando o gerador é usado continuamente por longos períodos de tempo.
- 7.2.2.** Certifique que os conectores localizados na parte traseira do dispositivo estejam sempre acessíveis.
- 7.2.3.** Durante a operação, não bloqueie as saídas de ventilação e não cubra a unidade com campos cirúrgicos.
- 7.2.4.** Para reduzir o risco de interferência entre dispositivos, evite empilhar dispositivos eletromédicos.

7.3. CONEXÃO DO PEDAL

Para conexão dos pedais no gerador, considere as seguintes entradas localizadas no painel posterior:



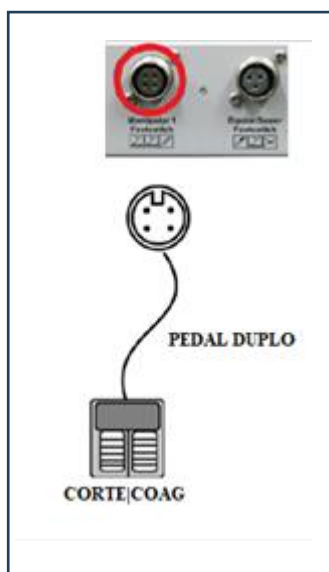
Por padrão, o equipamento carrega as seguintes configurações para os pedais de acionamento:

Apenas para o Shalya Vista	Monopolar 1	Bipolar / Sealer
Pode ser usado para	Corte / Coagulação nos modos Monopolar, RFaST e Ressecção Salina	Bipolar ----- OU ----- Selagem (Sealer)
Por Padrão	Corte / Coagulação nos modos Monopolar, RFaST e Ressecção Salina	Bipolar

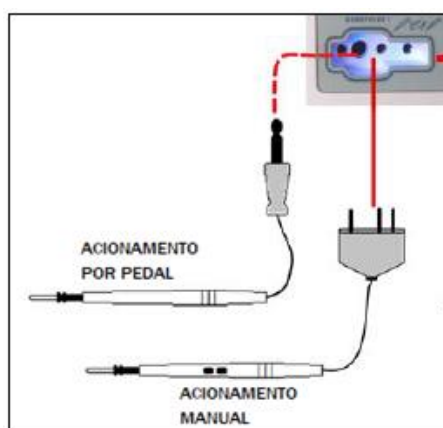
Observação: Para utilizar as entradas do pedal para funções diferentes as da configuração padrão, o usuário deve fazer a configuração manualmente.

7.3.1. Pedal duplo na entrada Monopolar 1 Footswitch

- Por padrão, o pedal duplo na entrada Monopolar 1 Footswitch é configurado para acionamentos nos modos Monopolar, RFaST e Ressecção Salina.
- O lado em amarelo deve ser usado para cortes.
- O lado em azul deve ser usado para coagulação.
- Conecte o pedal duplo conforme mostrado abaixo:



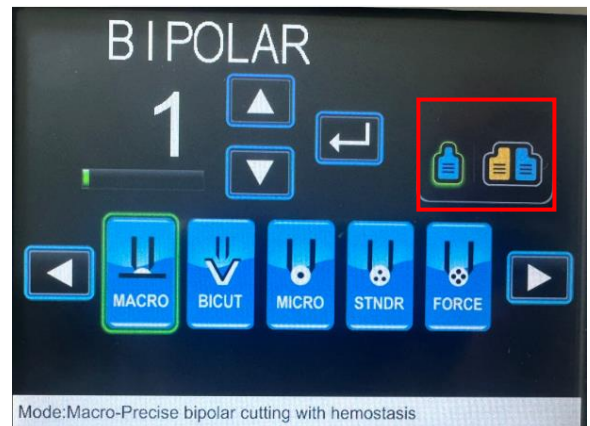
Observação: Para acionamento no modo monopolar, o usuário pode utilizar tanto o instrumento (quando aplicável) quanto o pedal duplo. O instrumento é conectado na respectiva entrada do painel frontal, conforme a figura abaixo:



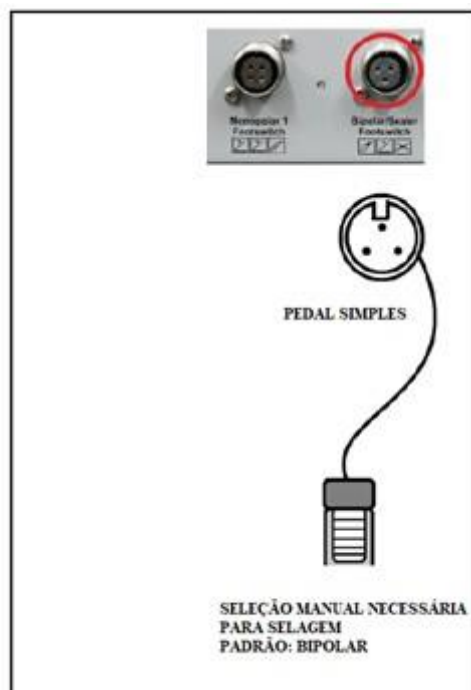
7.3.2. PEDAL SIMPLES NA ENTRADA BIPOLAR/SEALER FOOTSWITCH

- Por padrão, o pedal simples está configurado para aplicações bipolares.
- Se o usuário preferir usar o modo selagem com o pedal simples, ele deverá configurá-lo manualmente: Pressionando o ícone do pedal destacado na imagem ao lado. E selecionando pedal simples. Se o pedal estiver com o contorno verde, significa que o pedal está ativo.

- Para torná-lo funcional para o modo bipolar novamente, o usuário deverá pressionar o ícone em destaque, em seguida pressionar na imagem do pedal duplo.



- Conecte o pedal simples conforme a figura abaixo:



7.4. CONEXÃO À REDE DE ENERGIA.

7.4.1. PRECAUÇÕES DURANTE A CONEXÃO À REDE ELÉTRICA

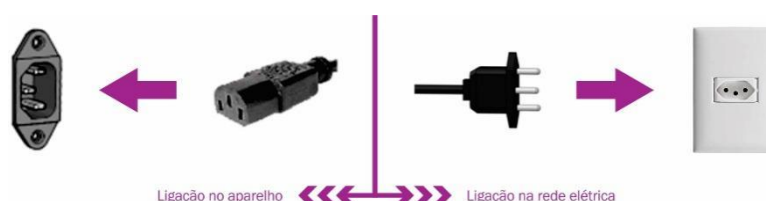


- Verifique se o aterramento da rede elétrica na sala cirúrgica é adequado. Nunca corte ou inverta a conexão de aterramento em um plugue.
- Verifique se a energia da linha principal (AC) está dentro do intervalo especificado, conforme necessário para o funcionamento adequado do gerador. A tensão de rede inadequada pode danificar o dispositivo e/ou tornar-se perigosa para o paciente e/ou cirurgião.
- Não utilize outro cabo de alimentação que não seja o fornecido pela E-MED. O uso de outro cabo pode causar danos ao equipamento, paciente e usuários.
- O cabo elétrico do gerador eletrocirúrgico deve ter comprimento e flexibilidade adequados para alcançar a tomada elétrica sem estresse ou o uso de uma extensão.
- Posicione o cabo de alimentação de modo que fique livre e fora de locais onde possa ser pisoteado. Não coloque objetos sobre o cabo de alimentação.
- Nunca use adaptadores de tomadas.
- Evite o uso de extensões para a fonte de alimentação principal.
- Não conecte mais de um equipamento em uma determinada tomada.

- Não conecte ou desconecte o cabo de alimentação quando o interruptor principal estiver na posição “I”.
- Sempre garanta que os instrumentos/acessórios estejam adequadamente limpos e secos antes de conectá-los ao gerador.
- Não utilize o dispositivo se a integridade do visor, teclado e das luzes de sinalização estiverem comprometidas.

7.4.2. CONEXÃO À REDE ELÉTRICA

- Certifique-se que o interruptor principal se encontra na posição “O”.
- Conecte o cabo de alimentação tanto na conexão apropriada do painel posterior (Ref. 7 do item 6.2) quanto na tomada na parede.



- Ligue o equipamento posicionando o interruptor principal na posição “I”.
- Ao ser energizado, o gerador realiza um autoteste de funcionamento interno. Verifique:
 - Se as entradas dos acessórios/instrumentos no painel frontal acendem (exceto para a conexão do eletrodo de retorno do paciente).
 - Se sons são emitidos de forma a verificar se o alto-falante está funcionando corretamente.
 - Se a seguinte tela é exibida:



- Se o autoteste for bem-sucedido, verifique:
 - Cada modo cirúrgico (Electro Surgery, RF Scalpel/Sealer, Saline Resection) mostra uma configuração de potência de 1.
 - A opção referente ao modo cirúrgico selecionado fica verde.
 - Se o eletrodo de retorno do paciente não estiver conectado, o indicador PREM deverá ficar vermelho e dois bipes audíveis deverão ser emitidos quando selecionado o modo Eletrocirurgia (Electro Surgery).

7.5. CONEXÃO DOS INSTRUMENTOS

7.5.1. PRECAUÇÕES DURANTE A CONEXÃO DOS INSTRUMENTOS

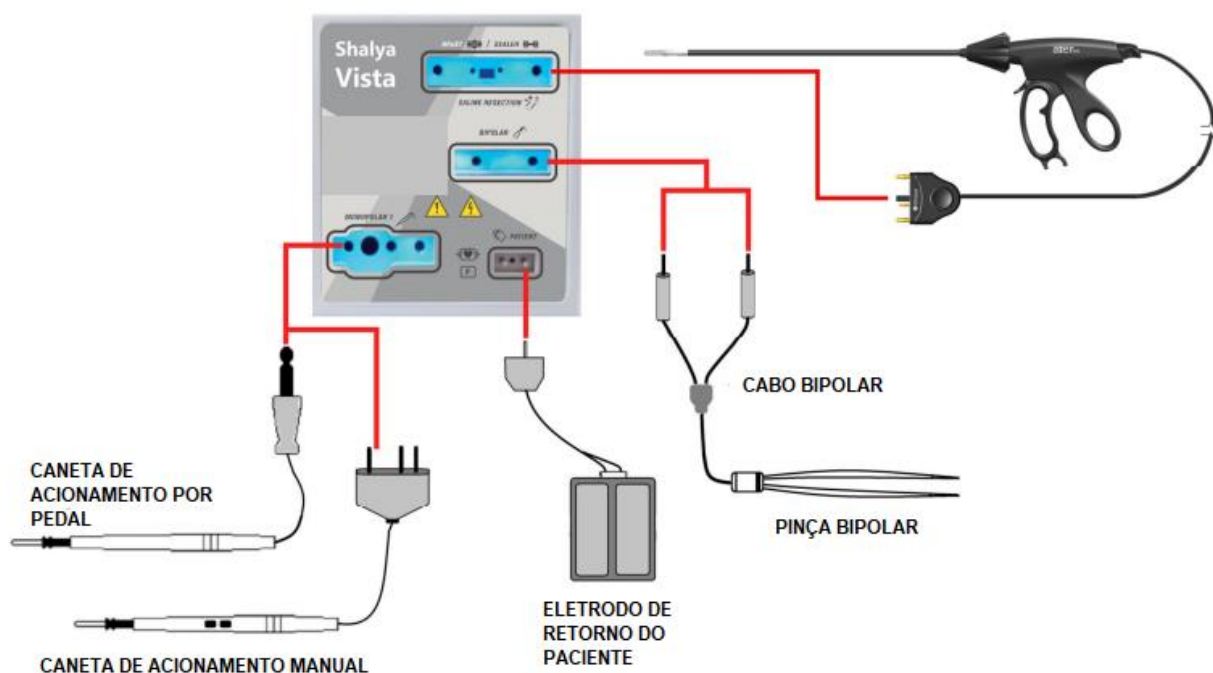


- Antes de iniciar a utilização, certifique-se de que os materiais necessários para a intervenção estejam disponíveis e são compatíveis.
- O Shalya Vista foi desenvolvido para operar com acessórios exclusivos. A utilização de produtos de outras marcas é de responsabilidade do usuário. Existe o perigo de ferimentos aos pacientes e usuários em caso de incompatibilidade.
- Mantenha todos os cabos desenrolados e sem nós.
- Não tente aumentar ou reduzir o comprimento dos cabos. Corrente excessiva ou inadequada pode causar danos ao paciente.
- Não conecte acessórios molhados ao gerador.

7.5.2. CONEXÃO DOS INSTRUMENTOS

A. Modo Electro Surgery (Eletrocirurgia)

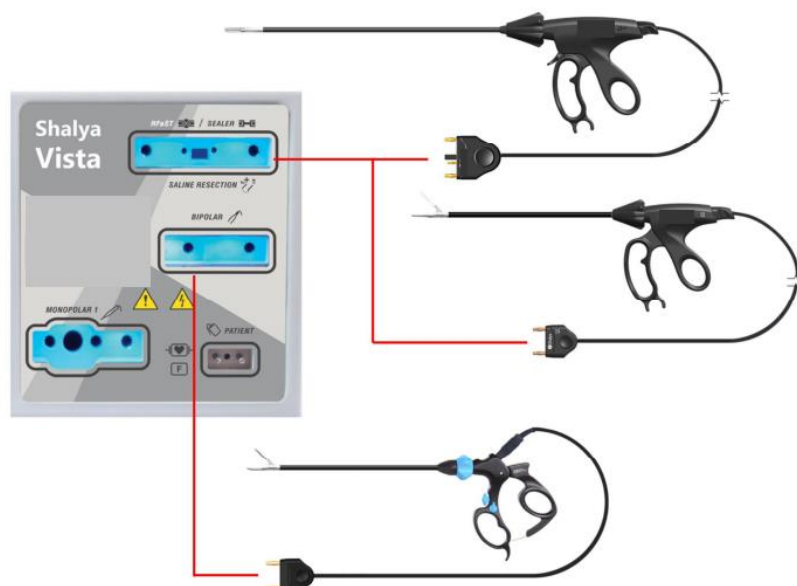
Para o modo cirúrgico eletrocirurgia, as seguintes entradas podem ser utilizadas:



O Eletrodo de Retorno do Paciente é necessário SOMENTE para o modo Monopolar.

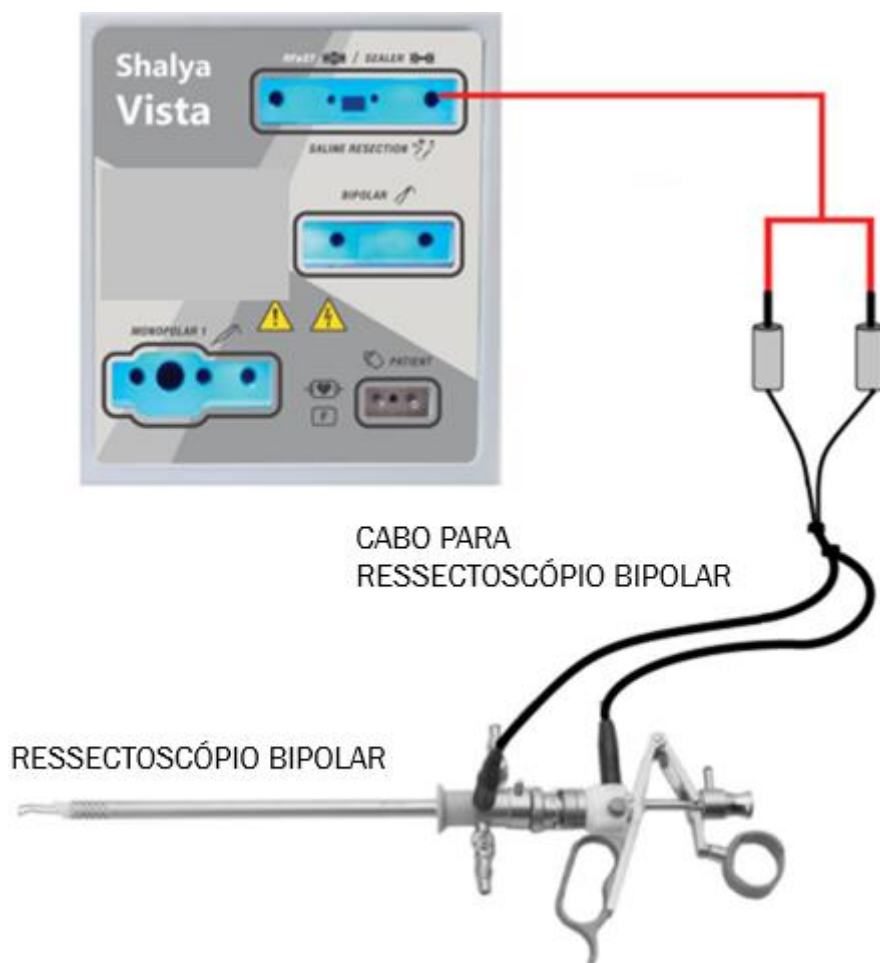
B. Modo RF Scalpel/Sealer (Ablação RF/Selagem)

Para o modo cirúrgico Ablação RF/Selagem, as seguintes entradas podem ser utilizadas:



C. Modo Saline Resection (Ressecção Salina)

Para o modo cirúrgico ressecção salina, a seguinte entrada poderá ser utilizada:






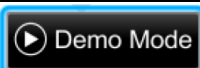



7.6. CONFIGURAÇÕES GERAIS

7.6.1. TELA PRINCIPAL

Após o equipamento ser energizado e finalizar o autoteste, a seguinte tela será exibida:



Símbolo	Descrição
  	Seleção dos modos de operação e respectivas potências.
	Carrega as configurações usadas recentemente.
	Pode ser usada para editar, carregar e armazenar programas personalizados do usuário. Pressione a tecla Program na tela principal para exibir os programas armazenados.
	Modo de demonstração. Este modo só é fornecido a pedido e, em geral, é disponibilizado como uma opção desativada no gerador.
	A função Setup permite alterar as configurações do sistema.


7.6.2. FORMAS DE SELEÇÃO

Existem duas formas de seleção dos parâmetros no equipamento:

A. Tela Touchscreen

A seleção dos parâmetros é feita clicando diretamente sobre os ícones exibidos na tela do equipamento, permitindo uma interface amigável com o operador.

7.6.3. MODO STANDBY (MODO DE ESPERA)

Selecione a tecla , as entradas e saídas do gerador serão desativadas. O gerador não responderá a nenhum tipo de acionamento neste modo de espera. Será exibida a tela a seguir:




Para sair do modo de espera, o usuário poderá, a qualquer momento, pressionar o ícone exibido no centro da tela.



Entrar ou sair deste modo não afeta as configurações de usuário.

7.6.4. FUNÇÃO PROGRAMA

A função **PROGRAM** permite editar, carregar e armazenar programas personalizados do usuário.

A. Pressione  na tela inicial para abrir esta função.


Criar um novo programa


Carregar o programa selecionado


Editar o programa selecionado

Retornar a tela inicial



B. O usuário pode carregar o programa selecionado pressionando o botão .

C. Para editar um programa salvo, selecione-o e pressione .


D. Para adicionar um novo programa, pressione  e siga os passos abaixo:

PASSO 1: Clique sobre as respectivas caixas de texto e digite o nome do programa e o nome do cirurgião. Escolha o modo cirúrgico desejado (Eletrocirurgia, RFaST/Selagem de Vasos ou Ressecção Salina) e pressione

.



PASSO 2: Entre no modo cirúrgico desejado e defina os modos de procedimento, submodos e a potência adequada. O usuário pode ajustar a potência para vários procedimentos e modos cirúrgicos.


PASSO 3: Após a configuração dos parâmetros, pressione a tecla .




Screen 3

PASSO 4: Para salvar e retornar a tela anterior, pressione

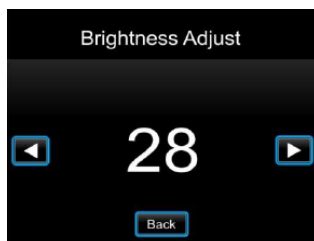


Observação: Para apagar um programa salvo, selecione o programa a ser deletado, pressione  e então clique sobre a tecla **DELETE** logo em seguida.

7.6.5. FUNÇÃO SETUP

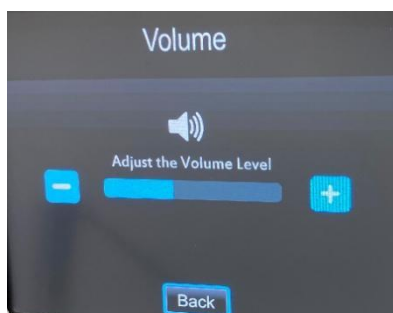
Esta função permite acessar as configurações de brilho, volume e calibração. Para acessar esta função, selecione  na tela inicial. A seguinte tela será exibida:





Ajuste de Brilho

- ❖ Selecione **Brightness**.
- ❖ Pressione os botões para direita/esquerda para alterar a intensidade do brilho.
- ❖ Clique em **Back** para retornar a tela anterior.



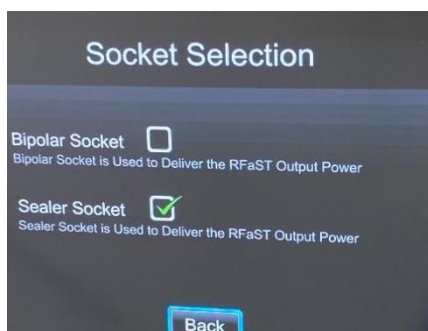
Ajuste de volume

- ❖ Selecione **Volume** para ajustar o volume do tom.
- ❖ Pressione a tecla de – ou mais +, para diminuir ou aumentar o volume.



Calibração

Atenção! Este modo deve ser acessado apenas por profissional da E-MED ou representante autorizado.

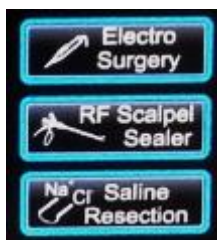


Seleção do soquete

- ❖ Selecione **Socket Selection**.
- ❖ O “**Bipolar Socket**” é usado para fornecer a corrente de saída RFaST.
- ❖ O “**Sealer Socket**” é usado para fornecer a corrente de saída RFaST.

8. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

O procedimento a seguir poderá ser utilizado para o ajuste dos diferentes modos cirúrgicos (Eletrocirurgia, Selagem de Vasos, RFaST ou Ressecção Salina).



Modos cirúrgicos disponíveis
na tela principal

8.1. DESEMPENHO ESSENCIAL

A potência de saída não pode passar de 20% do valor configurado no equipamento.

8.2. PRECAUÇÕES GERAIS DE OPERAÇÃO

8.2.1. Inspecione todas as conexões no gerador eletrocirúrgico antes de usar. Conexão incorreta pode resultar em arcos, faíscas.

8.2.2. Verifique a compatibilidade de todos os equipamentos, instrumentos e acessórios antes de iniciar o procedimento.

8.2.3. Para aplicações terapêuticas, é recomendado ter um instrumento de reserva ao alcance.



8.2.4. Cuidado ao ajustar os parâmetros. O comportamento indesejado do equipamento pode provocar acidentes. Todos os ajustes devem ser verificados e o usuário deve se familiarizar com a nova configuração.

8.2.5. Sempre use a configuração de saída mais baixa possível para o efeito cirúrgico desejado. Se a configuração recomendada for desconhecida, coloque o gerador em uma configuração mais baixa e aumente a potência continuamente até que o efeito desejado seja alcançado.

8.2.6. Leve em consideração falhas do circuito sempre que o cirurgião solicitar uma potência maior. Verifique todas as extensões problemáticas, como: eletrodo neutro, eletrodo ativo ou gerador eletrocirúrgico, pois o excesso de energia pode danificar e/ou causar queimaduras.

8.2.7. Manuseie o produto com cuidado, o uso inadequado pode danificá-lo e/ou causar danos ao operador e ao paciente.

8.2.8. Não inserir ou remover o instrumento do corpo quando a corrente de alta frequência estiver ativada.

8.2.9. Força excessiva poderá causar danos ao paciente e instrumento.

8.2.10. Não ative o gerador em uma condição de circuito aberto. Não provoque curto do eletrodo ativo com o eletrodo de retorno.

8.2.11. Somente ative o equipamento sob um controle visual.



8.2.12. Não ative o instrumento por um longo período de tempo (mais de 1 minuto), o que pode levar ao aquecimento excessivo deste e causar danos ao paciente.

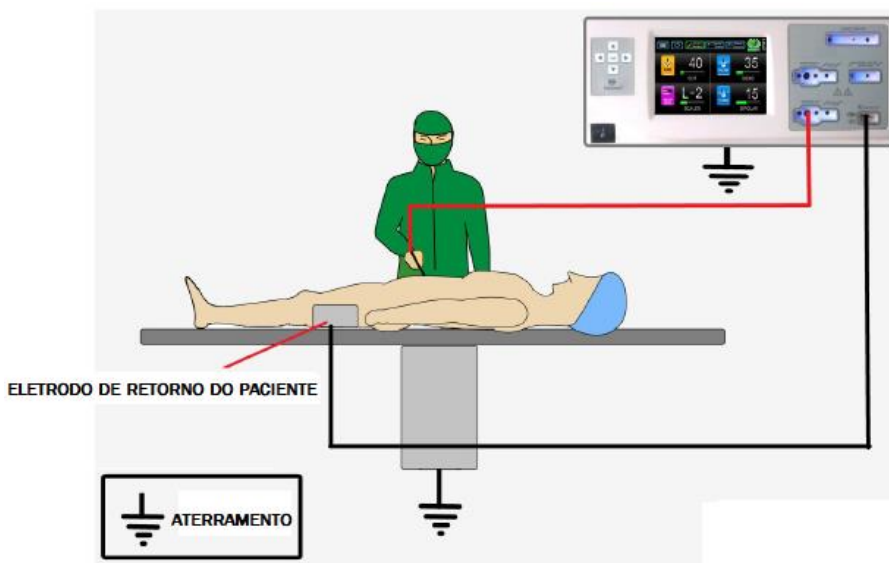
8.2.13. Não ative o instrumento se estiver em contato com outro instrumento, uma lesão não intencional do tecido poderá ocorrer.

8.2.14. Mantenha o eletrodo ativo limpo. Sujidades provocam a redução da potência de saída.

- 8.2.15.** Mantenha os cabos dos equipamentos e acessórios tão distantes quanto possível do paciente e de outros fios.
- 8.2.16.** Não enrole os cabos dos instrumentos ao redor nem entre em contato com qualquer objeto de metal, pois a indução eletromagnética pode produzir corrente elétrica perigosa.
- 8.2.17.** Mantenha o eletrodo do equipamento de monitoramento o mais distante possível do local eletrocirúrgico para reduzir o risco de queimadura accidental.
- 8.2.18.** Os instrumentos devem ser colocados sobre uma superfície plana e estéril, quando não estiverem sendo usados, para que não caiam e provoquem acidentes.
- 8.2.19.** Verifique se os sinais sonoros e visuais estão funcionando corretamente. Se encontrado algum problema, reinicie o gerador. Se o problema persistir, não utilize o equipamento, pois poderá resultar em funcionamento inadequado. Neste caso, contate a E-MED ou seu representante autorizado.
- 8.2.20.** Realize a tricotomia nos locais do corpo que entram em contato com o local cirúrgico sempre que necessário.
- 8.2.21.** No caso de um paciente ser movido de um lugar para outro, verifique novamente todas as conexões. O contato adequado dos instrumentos/acessórios com o gerador é necessário.
- 8.2.22.** Não são permitidas modificações ou manutenções indevidas no dispositivo. Os reparos ou ajustes só podem ser realizados pela assistência técnica da E-MED ou representante autorizado pela mesma.
- 8.2.23.** Após retirar o instrumento, examine o tecido para verificar se existe hemóstase, quando desejável este efeito. Se não existir, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para obtê-la.
- 8.2.24.** Qualquer uso do produto fora da sua finalidade descrita neste manual pode trazer riscos para pacientes, usuários e terceiros.
- 8.2.25.** Da mesma forma como nos procedimentos que se utilizam unidades ultrassônicas ou lasers, ainda existem dúvidas quanto ao potencial cancerígeno e infeccioso dos subprodutos gerados, tais como a fumaça e os aerossóis. Tanto nos procedimentos minimamente invasivos como nos abertos, devem ser tomadas medidas de proteção apropriadas, tais como o uso de óculos de proteção, máscaras filtrantes e equipamento eficiente de evacuação de fumaça e aerossóis.

8.3. OPERAÇÃO EM MODO MONOPOLAR

Na eletrocirurgia monopolar, uma corrente elétrica produzida por um gerador chega ao corpo do paciente por meio de um eletrodo ativo posicionado no tecido-alvo. Um eletrodo de retorno do paciente, que fica em contato com a pele do paciente, é necessário para recuperar com segurança a corrente que flui pelo corpo e retorná-la ao gerador. O calor produzido determina os efeitos terapêuticos, seja de corte ou coagulação.



8.3.1. PRECAUÇÕES DE USO EM MODO MONOPOLAR



- O eletrodo de retorno do paciente deve ser usado apenas para o modo monopolar.
- Para evitar queimaduras eletrocirúrgicas sob o eletrodo de retorno do paciente, posicione-o mais próximo possível do local da cirurgia.
- Certifique-se de que há um contato adequado entre a placa do eletrodo de retorno do paciente com a pele do mesmo. Não aplique nenhuma solução que cause desidratação da pele no local onde a placa será aplicada.
- O uso de um eletrodo de retorno do paciente sem o recurso de segurança de monitoramento (PREM) não ativará o sistema de monitoração da qualidade do contato.
- O eletrodo não deve se tocar ou sobrepor.
- Não force o cabo do eletrodo sob qualquer condição.
- Não aumente a potência antes de verificar a aplicação do eletrodo e a sua integridade.
- Se necessário colocar novamente o Eletrodo de Retorno do Paciente durante o procedimento, utilize um novo eletrodo.
- Não tente **CORTAR** ou **MODIFICAR** o eletrodo de retorno do paciente.
- Evite o contato com qualquer tipo de dispositivos ou objetos metálicos quando o instrumento estiver acionado. O contato com trocarte, grampos, cliques ou outros dispositivos durante o funcionamento do instrumento pode resultar em danos ao paciente e na estrutura do produto.
- Não coloque o eletrodo ativo em contato com o paciente imediatamente após o uso, para evitar quaisquer queimaduras cutâneas por contato.
- Não coloque o dispositivo em contato com o paciente se não estiver sendo utilizado, pois o acionamento acidental pode causar ferimentos graves.
- Após retirar o instrumento, examine o tecido para verificar se existe hemóstase. Se não existir, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para obtê-la.
- O calor fornecido por cobertores térmicos ou qualquer outra fonte é cumulativo com o calor resultante do Eletrodo de Retorno do Paciente. O risco de lesões no paciente pode ser reduzido aplicando-o em local afastado de outras fontes de calor.

8.3.2. PREPARANDO O ELETRODO DE RETORNO DO PACIENTE

- Escolha um eletrodo de retorno de tamanho apropriado para o paciente.
- Escolha uma região bem vascularizada e convexa para aplicação, próxima ao local do procedimento.



Evite proeminências ósseas, lesões cutâneas, pregas, cicatrizes, pele sobre uma prótese metálica implantada, superfícies com muitos pelos, pontos de pressão, tecido adiposo, ou próximos de eletrodos ou cabos de equipamentos de ECG.

C. Não aplicar em zonas onde possam escorrer fluídos como, por exemplo, debaixo das nádegas.

D. Antes da aplicação, raspe, limpe e seque o local de aplicação do eletrodo de retorno se necessário.

E. Inspeção a embalagem. Não utilize o produto em casos de danos ou data de validade ultrapassada.

F. Não abra a embalagem sem que a pele esteja em condições adequadas de receber o eletrodo. Inspeção o eletrodo de retorno do paciente e o cabo antes de cada uso, verificando se encontram em boas condições de uso (fio sem rompimento ou descascado/desgastado etc).

G. Coloque o paciente em posição adequada para o procedimento, e aplique o eletrodo firmemente assegurando uma aderência total e completa à pele.



Não aqueça o eletrodo de retorno antes da aplicação.

Evite o acúmulo de soluções: preparação, irrigação e fluidos do paciente etc.






H. Conecte o cabo no eletrodo na respectiva entrada da unidade eletrocirúrgica.

I. Certifique-se sempre de que o contato entre a pele do paciente e o eletrodo de retorno esteja adequado.



Para eletrodos de retorno do paciente de placa inteira, se a resistência medida estiver dentro da faixa padrão, o indicador PREM ficará em estado desligado. Caso contrário, o indicador PREM ficará vermelho e um tom de alarme será soado.

A tabela abaixo mostra a qualidade de contato entre o eletrodo de retorno do paciente PREM bipartido e o paciente. A barra abaixo do ícone PREM indica os níveis de contato.

Símbolo	Descrição da qualidade de contato
	Excelente 100% de contato com o paciente.
	Seguro O contato com o paciente é adequado e seguro.
	Moderado O contato com o paciente é moderado. Se possível, tente melhorar o contato, conecte o eletrodo PREM corretamente. Tome medidas apropriadas para melhorar a qualidade do contato.
	Ruim Não é recomendado continuar com a cirurgia. Verifique a conexão ou substitua os eletrodos PREM.
	Nenhum contato A placa do paciente PREM não está conectada ou está danificada.

8.3.3. CONFIGURAÇÃO DO MODO MONOPOLAR

PASSO 1: Selecione o modo cirúrgico Electro Surgery (Eletrocirurgia) pressionando o respectivo ícone na tela inicial.

- ❖ Será aberta uma janela com os respectivos modos de procedimento.
- ❖ O modo cirúrgico selecionado será marcado em verde.
- ❖ As entradas dos acessórios no painel frontal ficarão iluminadas para os modos de procedimento

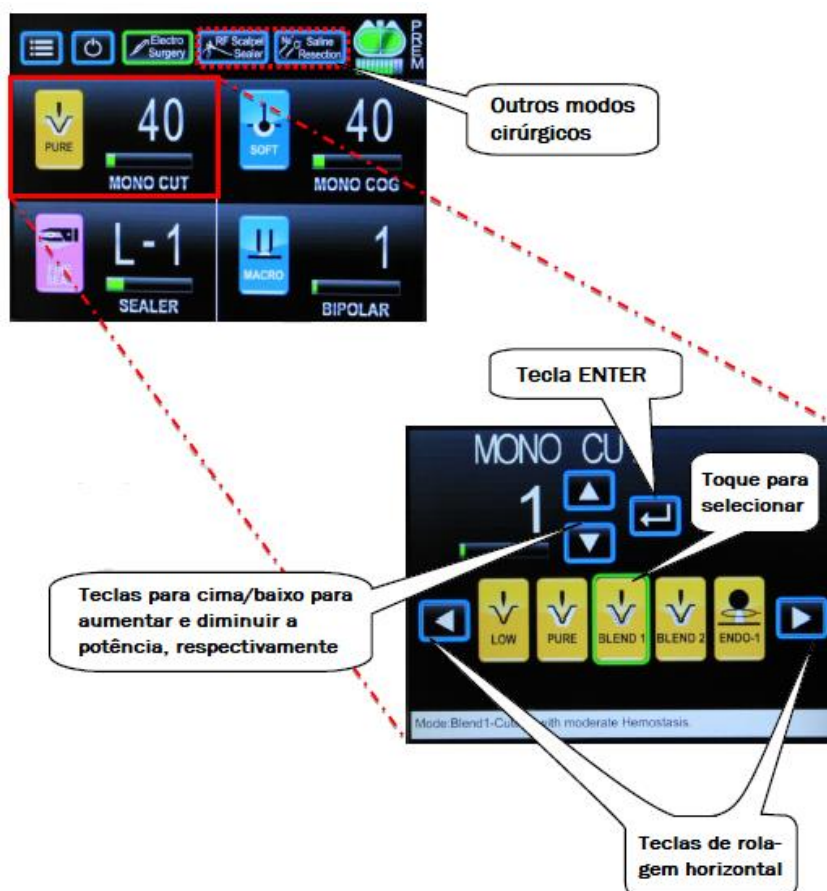
exibidos na tela.

- ❖ Se o eletrodo de retorno do paciente PREM não estiver conectado, será emitido dois bipes e o indicador do sistema de monitoramento PREM ficará vermelho. Se o eletrodo de retorno do paciente estiver conectado, o indicador apresentará as características apresentadas no item 8.2.2.






PASSO 2: Selecione o modo de procedimento **MONO CUT** ou **MONO COAG** pressionando o respectivo ícone na tela ou através do teclado no painel frontal.

- ❖ Será aberta uma janela com os respectivos submodos disponíveis.
- ❖ A entrada **MONOPOLAR** no painel frontal ficará iluminada.
- ❖ A figura abaixo representa a janela a ser exibida para o modo de procedimento corte monopolar.



PASSO 3: Selecione o submodo de interesse pressionando o respectivo ícone na tela ou através do teclado no painel frontal. Os submodos monopolares são:

	SUBMODOS	DESCRIÇÃO
CORTE MONOPOLAR	Low	Usado para cortes com pouco ou nenhum centelhamento. Ideal para cortes precisos e limpos em tecidos finos.
	Pure	Usado para cortes sem hemostasia
	Blend 1	Usado para cortes mais lentos e hemostasia moderada
	Blend 2	Usado para cortes mais lentos e hemostasia adicional
	Endo-1	Usado para cortes com pausas e com intervalo de pulso moderado
	Endo-2	Usado para um corte com pausas e com intervalo de pulso grande
	Hydro	Utilizado para cortes sob fluidos corporais/água
COAGULAÇÃO MONOPOLAR	Soft	Coagulação suave com necrose tecidual profunda
	Desicate	Coagulação para tecidos moles e delicados
	Swift	Coagulação sem contato de baixa tensão
	Fulgr	Adequado para coagulação sem contato, com centelhamento moderado
	Spray	Coagulação sem contato com cobertura moderada
	Hi-Spray	Coagulação sem contato com maior área de cobertura
	Hydro	Utilizado para uma coagulação sob fluidos corporais/água

PASSO 4: Após a seleção do submodo (procedimento), aumente/diminua a potência usando as teclas  /  na tela. Ao alcançar a potência desejada, pressione ENTER através da tecla  na tela.



A potência não poderá ser ajustada se o gerador estiver acionado.

PASSO 5: O operador deve verificar os modos, submodos e valores de potência selecionados com o cirurgião.

Observação:

- Quando os submodos são alterados dentro do mesmo modo de procedimento, a configuração de potência permanece a mesma, a menos que o limite de potência seja excedido para o novo submodo. Nesse caso, o equipamento configura para o valor máximo de potência do submodo em questão.
- Apenas um modo por vez poderá ser acionado.

8.4. OPERAÇÃO EM MODO BIPOLAR

Na eletrocirurgia bipolar, uma corrente elétrica produzida por um gerador flui do eletrodo ativo para o eletrodo de retorno através do tecido preso pelo instrumento bipolar. Neste caso, o instrumento já contém um eletrodo ativo e o de retorno, e estes são posicionados no tecido-alvo.

8.4.1. PRECAUÇÕES DE USO EM MODO BIPOLAR

- Os acessórios bipolares devem ser conectados apenas à entrada bipolar do equipamento.
- Não utilize um eletrodo de retorno do paciente em conjunto com os instrumentos bipolares. Efeitos eletrocirúrgicos indesejáveis podem ocorrer.
- Quando aplicável, não introduza ou remova o instrumento com extremidade distal aberta através da bainha de trocar, pois isso poderá causar danos ao dispositivo.
- Evite o contato com qualquer tipo de dispositivos ou objetos metálicos quando o instrumento estiver acionado. O contato com trocar, grampos, cliques ou outros dispositivos durante o funcionamento do instrumento pode resultar em danos ao paciente e na estrutura do produto.
- Garanta o bom contato entre o tecido de interesse e o instrumento, e só acione o gerador se a superfície de contato estiver visível.
- Não coloque o instrumento em contato com o paciente imediatamente após o uso, para evitar quaisquer queimaduras cutâneas por contato.
- Não coloque o dispositivo em contato com o paciente se não estiver sendo utilizado, pois o acionamento acidental pode causar ferimentos graves.
- Nunca “prenda” um órgão com o instrumento com o objetivo de “puxá-lo”, pois esta ação pode causar danos ao órgão. Apenas os tecidos-alvo devem ser presos com o instrumento.
- Após retirar o instrumento, examine o tecido para verificar se existe hemóstase. Se não existir, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para obtê-la.
- Não acione o instrumento nas proximidades de fluidos condutores, pois isso pode causar queimaduras em áreas não intencionais.

8.4.2. CONFIGURAÇÃO DO MODO BIPOLAR

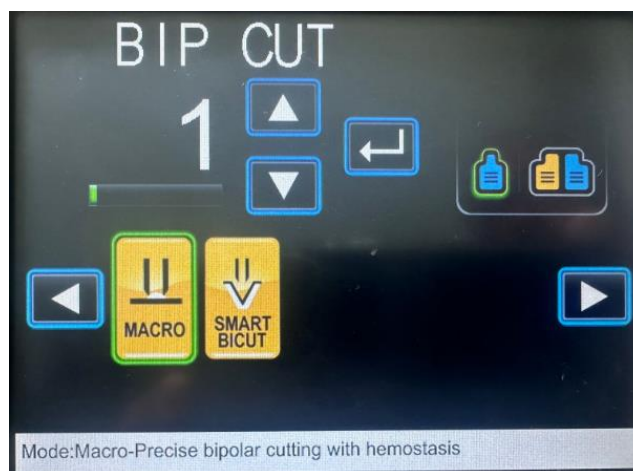
PASSO 1: Selecione o modo Electro Surgery (Eletrocirurgia) ou RF Scalpel/Sealer (Ablação RF/Selagem) pressionando o respectivo ícone na tela inicial.

- ❖ Será aberta uma janela com os respectivos modos de procedimento.
- ❖ O modo cirúrgico selecionado será marcado em verde.
- ❖ As entradas dos acessórios no painel frontal ficarão iluminadas para os modos de procedimento exibidos na tela.
- ❖ Se o eletrodo de retorno do paciente não estiver conectado, será emitido dois bipes, e o indicador do sistema de monitoramento PREM ficará vermelho.



PASSO 2: Selecione o modo de procedimento **BIPOLAR** pressionando o respectivo ícone na tela, ou através do teclado no painel frontal.




- ❖ Será aberta uma janela com os respectivos submodos disponíveis.
- ❖ A entrada **BIPOLAR** no painel frontal ficará iluminada.
- ❖ A figura abaixo representa a tela a ser exibida:



PASSO 3: Selecione o submodo de interesse pressionando o respectivo ícone no visor, ou através do teclado no painel frontal. Os submodos bipolares são:

	SUBMODOS	DESCRIÇÃO
Cut	Macro	Corte bipolar preciso e com hemostasia. A tensão neste modo é maior do que nos outros modos bipolares.
	Bicut	Corte bipolar limpo de alta tensão.
	Micro	A tensão é mantida baixa para evitar centelhamento. É adequado para dessecação de tecidos delicados.
Coag	Standr	Coagulação bipolar padrão para uso em diversos tipos de tecidos, com hemostasia moderada
	Force	Coagulação bipolar para tecidos mais espessos e de alta impedância

PASSO 4: Selecione o pedal desejado. Pedal simples ou duplo.

PASSO 5: Após a seleção do submodo (procedimento), aumente/diminua a potência usando as teclas  /  na tela. Ao alcançar a potência desejada, pressione ENTER através da tecla  na tela.



A potência não poderá ser ajustada se o gerador estiver acionado.

PASSO 5: O operador deve verificar os modos, submodos e valores de potência selecionados com o cirurgião.

Observação:

- Quando os submodos são alterados dentro do mesmo modo de procedimento, a configuração de potência permanece a mesma, a menos que o limite de potência seja excedido para o novo submodo. Nesse caso, o equipamento configura para o valor máximo de potência do submodo em questão.
- Apenas um modo por vez poderá ser acionado.

8.5. OPERAÇÃO EM MODO SELAGEM DE VASOS

No sistema de selagem de vasos, o instrumento já contém o eletrodo ativo e o de retorno, e esses são posicionados no tecido-alvo. Os vasos são selados pela aplicação de pressão calibrada com energia de radiofrequência (RF) através do tecido preso pelo instrumento. O colágeno e a elastina dentro das paredes dos vasos se fundem e se reestruturam para formar a selagem.

8.5.1. PRECAUÇÕES DE USO EM SELAGEM DE VASOS

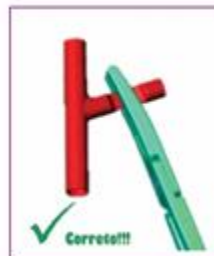
- As contraindicações listadas no item 2.4 devem ser consideradas para avaliar os riscos relacionados ao uso da função de selagem de vasos. No caso de situações vasculares, como aterosclerose, aneurisma ou tecido irradiado, não se aconselha aplicar a função de selagem de vaso nos tecidos afetados.
- É necessária a inspeção adequada do instrumento de selagem antes do uso. Se ocorrer algum tipo de falha de isolamento ou danos no instrumento, não o utilize visto que pode ser perigoso para o operador e o paciente.
- Para aplicações terapêuticas, é recomendado ter um instrumento de reserva ao alcance.
- Não realize a selagem em vasos com mais de 7 mm de diâmetro.
- O instrumento de selagem pode não ser adequado para artérias com menos de 1 mm devido ao seu comportamento funcional. Utilize outro instrumento neste caso.
- Não tente realizar uma selagem de vaso com a ponta do instrumento. A pinça deve agarrar completamente o vaso para realizar um processo de selagem eficaz.



Garanta o bom contato entre o tecido de interesse e o instrumento, e só acione o gerador se a superfície de interesse estiver visível.



- 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.
- 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).
- Não coloque o instrumento em contato com o paciente imediatamente após o uso, para evitar quaisquer queimaduras cutâneas por contato ou mesmo através do campo cirúrgico.
- Evite o contato com qualquer tipo de instrumentos ou objetos metálicos quando o instrumento estiver acionado. O contato com trocarte, grampos, cliques ou outros instrumentos durante o funcionamento do instrumento pode resultar em danos ao paciente e na estrutura do dispositivo.
- Não faça trações ou torções nos tecidos com o instrumento, a fim de evitar lacerações e hemorragias.
- Não realize a selagem em vasos feridos, pois isso poderá causar mais danos.
- Quando aplicável, não introduza ou remova o instrumento com a mandíbula aberta através da bainha de trocarte, pois poderá causar danos ao instrumento.
- Não inserir ou remover o instrumento do corpo quando a corrente de alta frequência estiver ativada.
- Não abra ou feche as mandíbulas durante o acionamento. A abertura ou fechamento durante a ativação podem criar faíscas elétricas capazes de danificar o instrumento.
- O sinal sonoro de conclusão indica a selagem adequada do tecido-alvo, não libere o instrumento antes do término.
- Não ative a lâmina sem completar o ciclo de selagem, para não comprometer a hemostasia do tecido alvo.
- Não introduza ou remova a pinça com a lâmina exposta.
- A lâmina é afiada e pode causar ferimentos. Não pressione o gatilho quando ela não for ser usada.





O corte acidental pode provocar ferimentos, eventualmente fatais. Utilize o produto mantendo sempre o controle visual (endoscópio).

Para evitar sangramentos, somente utilize o mecanismo de corte quando o tecido ou vaso sanguíneo estiver completamente coagulado ou selado.

- Em casos de ciclo incompleto de selagem ou exibição de avisos ou código de erros, não ative a lâmina.
- Após retirar o instrumento, examine o tecido para verificar se existe hemóstase. Se não existir, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para obtê-la.
- Não tente afiar e nem modificar a lâmina. Lâminas dobradas ou distorcidas podem provocar lesões ao paciente e/ou usuários, e danos ao dispositivo.
- Instrumentos de selagem de vasos não funcionam adequadamente quando imersos em sangue. Portanto, o tecido a ser selado deve ser limpo por sucção ou compressa antes da ativação da selagem.
- Não realize operações de selagem nas proximidades de fluidos condutores, pois isso pode causar queimaduras em áreas não intencionais.
- Não use o instrumento com o tecido lavado com solução salina. Não realize a lavagem com solução salina até que o procedimento de selagem seja concluído.
- Não limpe o instrumento com solução salina durante o procedimento. Resíduos de tecidos nas mandíbulas podem comprometer o processo de selagem. As mandíbulas devem ser limpas com uma solução de limpeza estéril com 50% de H₂O e 50% de desinfetante permissível.
- Em caso de funcionamento inadequado, consulte a seção 13 para correção do problema.



Não reutilize instrumentos de uso único. A lâmina é descartável e é **PROIBIDO O SEU REPROCESSAMENTO**. O reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de utilização única poderão comprometer a sua integridade e estrutura, além de originar perigos de contaminação ou infecção cruzada do paciente, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) entre pacientes. A contaminação do dispositivo poderá originar ferimentos, doença ou mesmo a morte do paciente.

8.5.2. CONFIGURAÇÃO DO MODO SEALER

PASSO 1: Selecione o modo RF Scalpel/Sealer (Ablação RF/Selagem) pressionando o respectivo ícone na tela inicial.

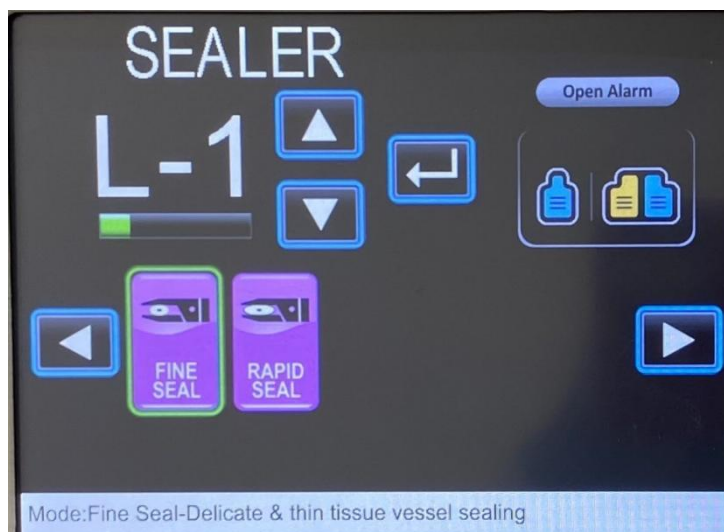
- ❖ Será aberta uma janela com os respectivos modos de procedimento.
- ❖ O modo cirúrgico selecionado será marcado em verde.
- ❖ As entradas dos acessórios no painel frontal ficarão iluminadas para os modos de procedimento exibidos na tela.



PASSO 2: Selecione o modo de procedimento **SEALER** pressionando o respectivo ícone na tela

ou através do teclado no painel frontal.




- ❖ Será aberta uma janela com os respectivos submodos disponíveis.
- ❖ A entrada **SEALER** no painel frontal ficará iluminada.
- ❖ A figura abaixo representa a tela a ser exibida:



PASSO 3: Selecione o submodo de interesse pressionando o respectivo ícone no visor ou através do teclado no painel frontal. Existem dois submodos para selagem:

SUBMODOS	DESCRIÇÃO
<i>Fine Seal</i>	Eficaz para selagem de vasos delicados e finos. (Diâmetro do instrumento de selagem inferior a 5mm).
<i>Rapid Seal</i>	Eficaz para a selagem e fusão de vasos padrão. (Diâmetro do instrumento de selagem entre 5-10mm)

PASSO 4: Selecione o pedal desejado. Pedal simples ou duplo.

PASSO 5: Após a seleção do submodo (procedimento), aumente/diminua a potência usando as teclas  /  na tela. Ao alcançar a potência desejada, pressione ENTER através da tecla  na tela.



A potência não poderá ser ajustada se o gerador estiver acionado.

PASSO 5: O operador deve verificar os modos, submodos e valores de potência selecionados com o cirurgião.

Observação:

- Quando os submodos são alterados dentro do mesmo modo de procedimento, a configuração de potência permanece a mesma, a menos que o limite de potência seja excedido para o novo submodo. Nesse caso, o equipamento configura para o valor máximo de potência do submodo

em questão.

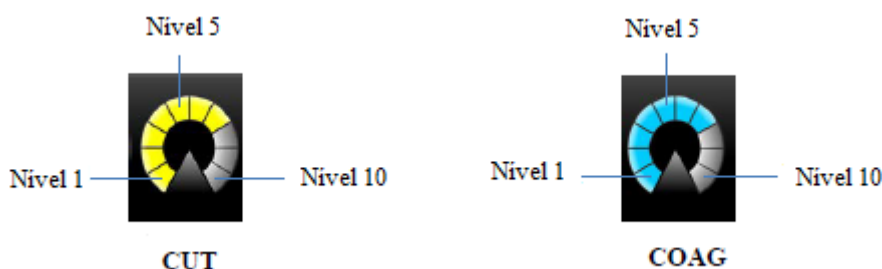
- Apenas um modo por vez poderá ser acionado.
- O gerador emite um sinal sonoro de conclusão quando o tecido está adequadamente selado. Não remova o instrumento até que este sinal sonoro seja soado.

8.6. OPERAÇÃO EM MODO RFaST

O modo RFaST é um modo bipolar avançado com uma porta de saída individual. Ele contém os modos de procedimento RFS CUT e RFS COAG com dois submodos cada um (Sharp e Smart), que permite o usuário operá-lo com tensão de pico mínima ou moderada. A cirurgia é baseada na medição da impedância do tecido, uma vez que este modo mostra o nível de corrente no tecido em tempo real durante o acionamento. Fornece ainda uma notificação audível para diferentes níveis de corrente.

O cirurgião poderá usar o modo RFaST com os modos convencionais bipolar e selagem. O modo RFaST se diferencia dos modos regulares bipolar e selagem de vasos pois é fornecido com um algoritmo de controle de corrente exclusivo, que fornece energia com base nos níveis de potência e corrente a fim de controlar a propagação térmica durante a cirurgia.

O algoritmo de controle de corrente contém 10 diferentes níveis (1 ao 10) para mostrar em tempo real o nível de corrente no tecido durante o acionamento. Para tecidos frescos e com baixa impedância, o nível 10 é indicado, sendo então reduzido conforme o tecido vai se coagulando. Finalmente, quando o tecido estiver completamente coagulado, ele mostra o nível 1.



No modo RFaST, o nível de corrente indicada para corte está em amarelo, e para coagulação encontra-se em azul.

8.6.1. PRECAUÇÕES DE USO NO MODO RFaST

- Os acessórios devem ser conectados apenas à entrada RFaST do equipamento.
- Não utilize um eletrodo de retorno do paciente em conjunto com instrumentos bipolares. Efeitos eletrocirúrgicos indesejáveis podem ocorrer.
- Não introduza ou remova o instrumento com extremidade distal aberta através da bainha de trocar, pois isso poderá causar danos ao produto.
- Evite o contato com qualquer tipo de dispositivos ou objetos metálicos quando o instrumento estiver acionado. O contato com trocar, grampos, cliques ou outros dispositivos durante o funcionamento do instrumento pode resultar em danos ao paciente e na estrutura do produto.
- Garanta o bom contato entre o tecido de interesse e o instrumento, e só acione o gerador se a superfície de contato estiver visível.
- Não coloque o instrumento em contato com o paciente imediatamente após o uso, para evitar quaisquer queimaduras cutâneas por contato.
- Não coloque o dispositivo em contato com o paciente se não estiver sendo utilizado, pois o acionamento acidental pode causar ferimentos graves.
- Nunca “prenda” um órgão com o instrumento com o objetivo de “puxá-lo”, pois esta ação pode causar danos ao órgão. Apenas os tecidos-alvo devem ser presos com o instrumento.

- Após retirar o instrumento, examine o tecido para verificar se existe hemóstase. Se não existir, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para obtê-la.
- Os efeitos clínicos desejados podem variar dependendo do grau de limpeza da ponta do instrumento. Portanto, é recomendado mantê-la limpa para eliminar o risco de detecção errada da impedância de tecido.
- Não acione o instrumento nas proximidades de fluidos condutores, pois isso pode causar queimaduras em áreas não intencionais.

8.6.2. CONFIGURAÇÃO DO MODO RFaST

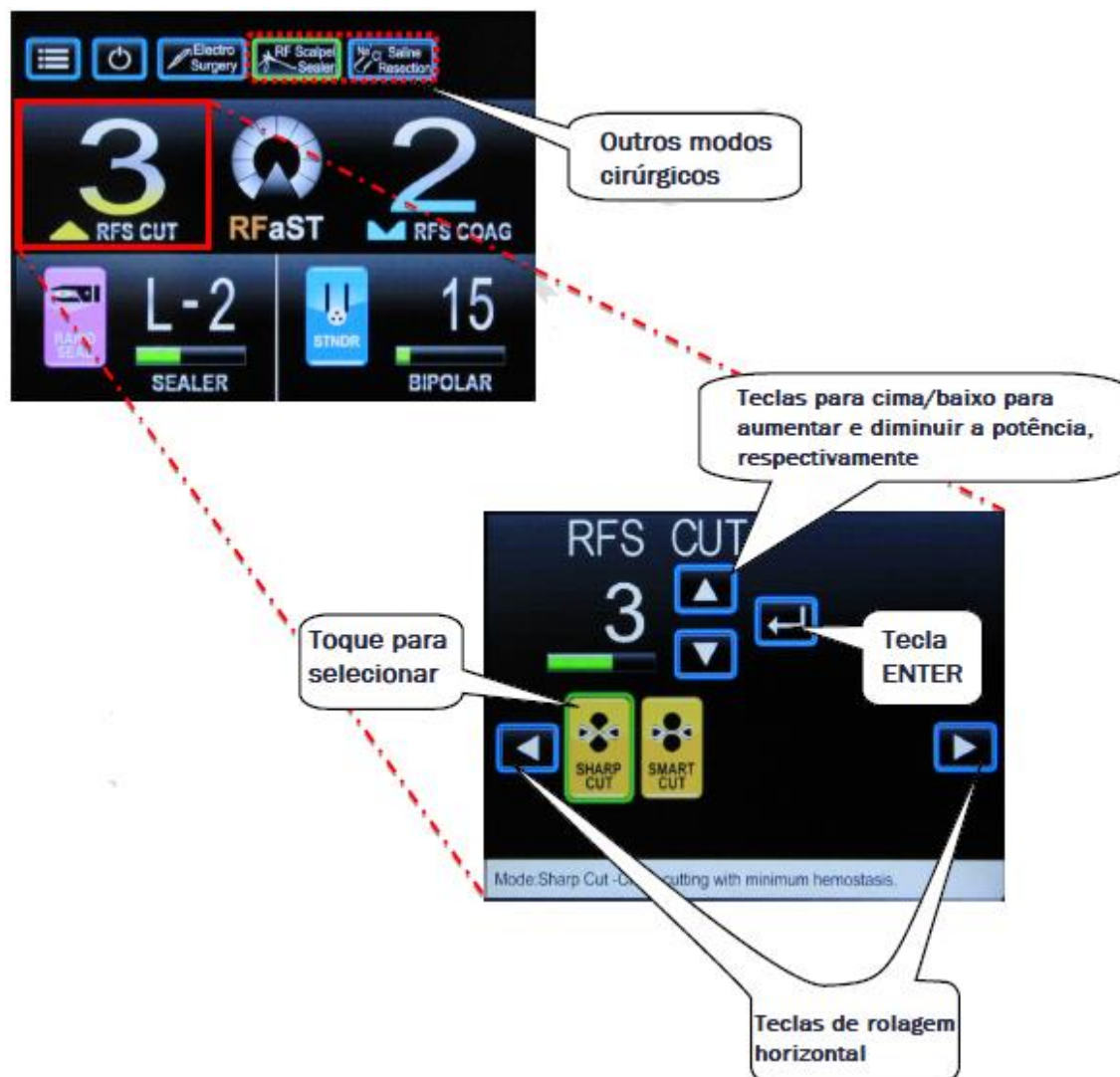
PASSO 1: Selecione o modo RFaST pressionando o ícone RF Scalpel/Sealer na tela inicial.

- ❖ Será aberta uma janela com os respectivos modos de procedimento.
- ❖ O modo cirúrgico selecionado será marcado em verde.
- ❖ As entradas dos acessórios no painel frontal ficarão iluminadas para os modos de procedimento exibidos na tela.



PASSO 2: Selecione o modo de procedimento **RFS CUT** ou **RFS COAG** pressionando o respectivo ícone no visor ou através do teclado no painel frontal.

- ❖ Será aberta uma janela com os respectivos submodos disponíveis.
- ❖ A entrada **RFaST** no painel frontal ficará iluminada.
- ❖ A figura abaixo representa a tela a ser exibida para o modo de procedimento **RFS CUT**:



PASSO 3: Selecione o submodo de interesse pressionando o respectivo ícone no visor ou através do teclado no painel frontal. Estão disponíveis 4 submodos:

	SUBMODOS	DESCRIÇÃO
RFS Cut	Sharp Cut	Usado para cortes com hemostasia mínima
	Smart Cut	Usado para cortes com hemostasia moderada
RFS Coag	Sharp Coag	Efeito de coagulação padrão para tecidos com alta densidade
	Smart Coag	Efeito de coagulação com propagação térmica controlada

PASSO 4: Após a seleção do submodo (procedimento), aumente/diminua a potência usando as teclas / na tela. Ao alcançar a potência desejada, pressione ENTER através da tecla na tela.



A potência não poderá ser ajustada se o gerador estiver acionado.

PASSO 5: O operador deve verificar os modos, submodos e valores de potência selecionados com o cirurgião.

Observação:

- Quando os submodos são alterados dentro do mesmo modo de procedimento, a configuração de potência permanece a mesma, a menos que o limite de potência seja excedido para o novo submodo. Nesse caso, o equipamento configura para o valor máximo de potência do submodo em questão.
- Apenas um modo por vez poderá ser acionado.
- Durante o acionamento, é fornecido uma notificação audível para diferentes níveis de corrente.

8.7. OPERAÇÃO EM MODO DE RESSECÇÃO SALINA

Na ressecção salina, um eletrodo bipolar é inserido 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. 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.

8.7.1. PRECAUÇÕES DE USO EM RESSECÇÃO SALINA

- 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. Não use solução salina fora do padrão.
- Não utilize solução de irrigação fria. A temperatura da solução deve se aproximar de 37 °C, mas não deve ultrapassar esse valor.
- Utilize somente **ELETRODOS BIPOLARES**.
- Não ative o gerador sem que o eletrodo esteja adequadamente em contato com o tecido.
- Corte e coagulação só devem ser acionados sob controle visual.
- Use irrigação contínua para obter melhores resultados.
- Não use líquido de irrigação não-condutivo, isso pode levar a lesões em áreas não intencionais.
- 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.
- É perigoso ativar a corrente de alta frequência nas seguintes condições:
 - i. Quando a parte ativa do eletrodo estiver 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 estiverem completamente imersos em solução fisiológica pois uma imersão parcial pode causar instabilidade perigosa na potência de saída.
 - iii. Quando a irrigação estiver obstruída (por exemplo, quando uma das torneiras de irrigação ou aspiração estiver fechada). Neste caso, há risco de queimaduras.

- iv. Se o eletrodo estiver deformado ou quebrado: isso pode causar curto-circuito. Inspecione cuidadosamente o eletrodo antes do uso.

8.7.2. CONFIGURAÇÃO DO MODO RESSECÇÃO SALINA

PASSO 1: Selecione o modo Saline Resection (Ressecção Salina) pressionando o respectivo ícone no visor da tela inicial.

- ❖ Será aberta uma janela com os respectivos modos de procedimento.
- ❖ O modo cirúrgico selecionado será marcado em verde.
- ❖ As entradas dos acessórios no painel frontal ficarão iluminadas para os modos de procedimento exibidos na tela.






PASSO 2: Selecione o modo de procedimento **BIP SALINE CUT** ou **BIP SALINE COG** pressionando o respectivo ícone no visor ou através do teclado no painel frontal.

- ❖ Será aberta uma janela com os respectivos submodos disponíveis.
- ❖ A entrada **SALINE RESECTION/BIPOLAR** no painel frontal ficará iluminada.
- ❖ A figura abaixo representa a tela a ser exibida para o modo de procedimento **BIP SALINE CUT**:



PASSO 3: Selecione o submodo de interesse pressionando o respectivo ícone no visor ou através do teclado no painel frontal. Os submodos de ressecção salina são:

	SUBMODOS	DESCRIÇÃO
CORTE	Saline Cut-I	Corte com plasma salino de baixa intensidade
	Saline Cut-II	Corte com plasma salino de média intensidade
	Saline Cut-III	Corte com plasma salino para ressecção/vaporização
COAG	Saline Soft	Coagulação com plasma salino de baixa intensidade
	Saline Standard	Coagulação com plasma salino de média intensidade
	Saline Force	Coagulação com plasma salino para ressecção/vaporização

PASSO 4: Após a seleção do submodo (procedimento), aumente/diminua a potência usando as teclas  /  na tela. Ao alcançar a potência desejada, pressione ENTER através da tecla  na tela.




A potência não poderá ser ajustada se o gerador estiver acionado.



PASSO 5: O operador deve verificar os modos, submodos e valores de potência selecionados com o cirurgião.

Observação:

- Quando os submodos são alterados dentro do mesmo modo de procedimento, a configuração de potência permanece a mesma, a menos que o limite de potência seja excedido para o novo submodo. Nesse caso, o equipamento configura para o valor máximo de potência do submodo em questão.
- Apenas um modo por vez poderá ser acionado.

8.8. AJUSTES RÁPIDOS NO GERADOR

Configuração Rápida por Recuperação: Pressione a tecla  na tela inicial para carregar a configuração recente do gerador.

Configuração Rápida por Programa: Pressione a tecla  na tela inicial, selecione o desejado e clique em  para carregar configurações já salvas.

9. INSTRUÇÕES PÓS-USO

9.1. PROCEDIMENTO DE DESLIGAMENTO

9.1.1. PARADA AO FINAL DA INTERVENÇÃO

A. Desligue o gerador no interruptor principal localizado no painel frontal.

i. A tela irá apagar e as luzes também

B. Desconecte o cabo de alimentação e o(s) pedal(is) do painel posterior.



Não desligue o gerador da rede elétrica imediatamente após desligar. Mantenha-o conectado à linha principal por pelo menos um minuto.

- C.** Se usado, remova o eletrodo de retorno do paciente do paciente. Desconecte todos os acessórios do painel frontal.
- Se houver acessório descartável, seu descarte deve ser feito de acordo com os procedimentos da instituição e normas estabelecidas.
 - Se o acessório for reutilizável, leve os materiais para a área de limpeza, desinfecção e esterilização (ver seção 10).

10. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

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

10.1. PRECAUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

- 10.1.1.** Para preservar e garantir o correto funcionamento do gerador eletrocirúrgico e seus respectivos acessórios realize o processo de limpeza, desinfecção e esterilização (quando aplicável) antes da primeira utilização, e de cada utilização subsequente. O reprocessamento insuficiente e/ou incompleto pode provocar danos ao paciente.
- 10.1.2.** Realize sempre a operação de limpeza do gerador e seus respectivos acessórios após a cirurgia. Desconecte todas as conexões elétricas e acessórios antes de limpar o gerador.
- 10.1.3.** Não recorra a métodos de limpeza, desinfecção e esterilização incompatíveis. O produto pode ser danificado.
- 10.1.4.** Nunca utilize detergentes contendo solventes.
- 10.1.5.** Para os casos em que há necessidade de colocar os instrumentos/partes na solução de limpeza:
- A.** Nunca ultrapasse a concentração e o tempo de atuação máximos prescritos pelo fabricante da solução de limpeza e desinfecção.
 - B.** Bolhas de ar não devem ser formadas sobre os instrumentos/acessórios.
 - C.** Todos os lúmens do instrumento/acessórios devem ficar totalmente cobertos pela solução de limpeza e sem bolhas.
- 10.1.6.** A E-MED recomenda a esterilização de componentes em embalagens de esterilização individuais a fim de evitar danos.
- 10.1.7.** O material esterilizado que não for para utilização imediata deverá ficar na embalagem estéril com a data de esterilização inscrita.
- 10.1.8.** Não reutilize ou reesterilize acessórios rotulados como “Proibido Reprocessar”.

10.2. LIMPEZA DA UNIDADE ELETROCIRÚRGICA

- 10.2.1.** Antes de qualquer limpeza, desligue a unidade eletrocirúrgica e desconecte o cabo de alimentação da tomada e painel posterior.
- 10.2.2.** Não borrife nem despeje líquidos diretamente no equipamento.
- 10.2.3.** Os seguintes compostos químicos são incompatíveis com a unidade: aldeídos, aminas aromáticas, cetonas, ésteres, éteres poli glicóis, óleos essenciais, hidrocarbonetos aromáticos e clorados.
- 10.2.4.** Utilize um detergente neutro e um pano úmido para limpar a parte externa da unidade eletrocirúrgica e o cabo de alimentação. Realize a desinfecção com o uso de uma solução alcoólica hospitalar padrão, aplicada com um pano.

10.2.5. Após a limpeza do equipamento, certifique que o mesmo esteja completamente seco antes de usá-lo novamente. Há o perigo de choque elétrico se for usado quando úmido.

10.2.6. Não permita que fluidos entrem no chassi. O gerador não é esterilizável.

10.3. LIMPEZA DO PEDAL

10.3.1. Utilize um detergente neutro (exceto os compostos listados no item 10.2.3) e um pano úmido para limpar a parte externa do pedal e do cabo. Realize a desinfecção com o uso de uma solução alcoólica hospitalar padrão, aplicada com um pano macio.

10.3.2. Não permita a entrada de líquidos no chassi.

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

10.3.4. O pedal não é esterilizável.

10.4. LIMPEZA DOS INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS

Materiais abrasivos não devem ser usados em nenhuma parte, pois danificarão os instrumentos. Utilize escovas e panos macios.

Água rica em minerais não deve ser usada, pois pode afetar o desempenho do instrumento. Use água destilada desmineralizada para o enxágue final.

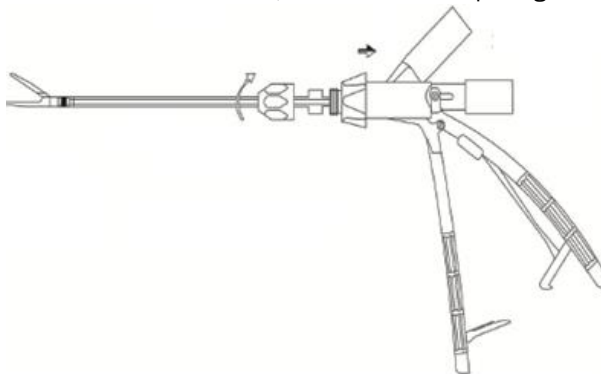
Use detergente enzimático de pH neutro para limpeza sempre que possível. Os detergentes alcalinos, se usados, devem ser completamente removidos dos dispositivos. Não use solução corrosiva.

10.4.1. DESMONTAGEM DOS INSTRUMENTOS

Realize a desmontagem dos instrumentos, se aplicável, conforme a seguir:

A. Instrumento RFaST e Pinça de Selagem Laparoscópica de 5mm

PASSO 1: Desparafuse o fixador do instrumento, e remova a manopla logo em seguida.



PASSO 2: Com a mandíbula do instrumento fechada, remova o fixador através da extremidade distal da estrutura montada.



PASSO 3: Desparafuse a haste com mandíbula do tubo externo, removendo-a logo em seguida.



B. Pinça de Selagem Laparoscópica de 10mm

PASSO 1: Desconecte o fixador do instrumento desrosqueando-o.



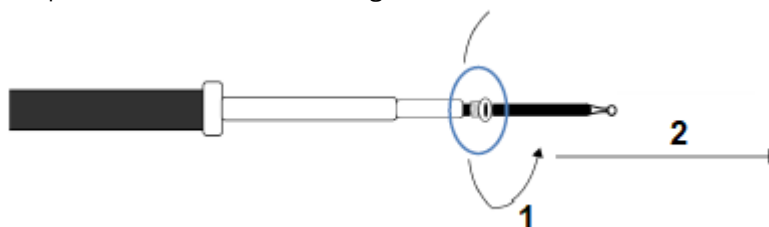
PASSO 2: Remova a manopla da estrutura montada.



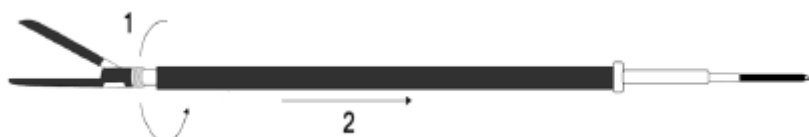
PASSO 3: Feche a mandíbula e remova o fixador pela extremidade distal.



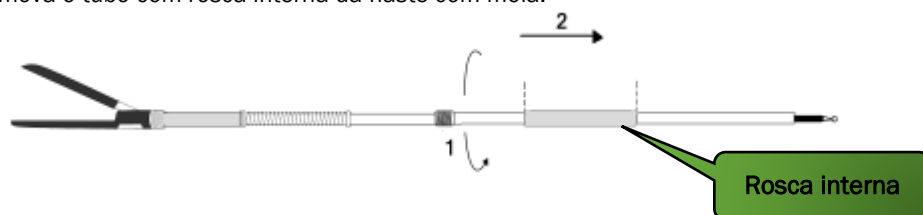
PASSO 4: Remova o parafuso fixador conforme a figura abaixo:



PASSO 5: Remova o tubo externo conforme a figura abaixo:



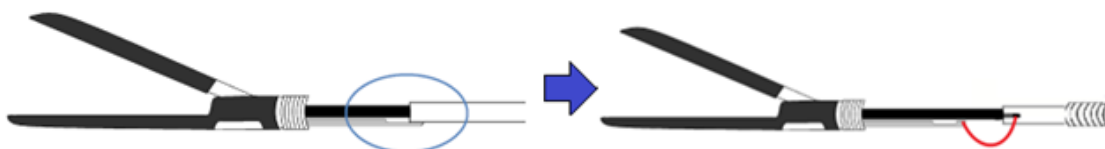
PASSO 6: Remova o tubo com rosca interna da haste com mola.



PASSO 7: Desrosqueie o tubo com rosca externa da haste com mandíbula.



PASSO 8: Desencaixe a “perna” da lâmina da ranhura do tubo com mola.



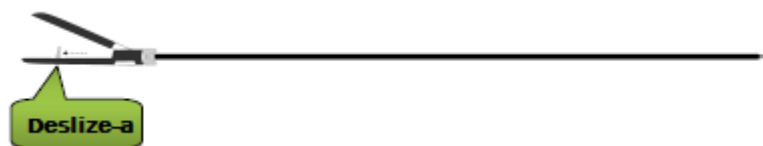
PASSO 9: Remova o tubo com rosca externa/haste com mola da haste com mandíbula/lâmina.



PASSO 10: Remova o tubo com rosca externa pela extremidade distal da haste com mola.



PASSO 11: Com a mandíbula aberta, remova a lâmina deslizando-a através da extremidade distal da haste com mandíbula.



A ARESTA AFIADA DA LÂMINA PODE CAUSAR FERIMENTOS. MANUSEIE-A COM CUIDADO.

10.4.2. LIMPEZA MANUAL DOS INSTRUMENTOS

Após a desmontagem dos instrumentos, os seguintes passos de limpeza manual são importantes:

A. Devido ao risco de secagem e corrosão, evite deixar passar muito tempo entre a utilização e a limpeza.

- B.** Utilize uma escova de cerdas macias e tamanho apropriado com detergente neutro para remover as sujidades das superfícies, lúmens, espaços internos/ranhuras etc. Enxágue em água corrente.



Manuseie os conectores, conexões e articulações com cuidado.

- C.** Insira todos os componentes em uma solução de detergente enzimática de pouca espuma, de forma a ficarem totalmente submersas pela solução de limpeza e sem bolhas. Siga as instruções recomendadas pelo fabricante do detergente em relação à concentração, temperatura e tempo de contato. Enxague abundantemente sob água destilada por pelo menos 5 minutos.



As lavadoras ultrassônicas também são utilizadas para remoção de detritos em áreas de difícil acesso, podendo levar menos tempo do que um processo de limpeza manual. O tempo de ciclo deve ser de cinco minutos ou menos e a temperatura da água não deve exceder 50°C.

10.4.3. LIMPEZA/DESINFECÇÃO MECÂNICA DOS INSTRUMENTOS

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

10.4.4. ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTOS

- A.** Esterilizar por autoclave a vapor com tempo mínimo de exposição de 5 minutos a 134°C.
- B.** Siga as instruções do fabricante da máquina de esterilização.
- C.** O produto pode ser esterilizado também por EtO (óxido de etileno) ou Sterrad® (plasma de peróxido de hidrogênio).

10.4.5. ARMAZENAMENTO

Se os instrumentos não forem utilizados de imediato, deverão ficar na embalagem estéril com a data de esterilização impressa. É recomendada a utilização de um indicador de esterilidade.

11. EMBALAGEM

O Shalya Vista é embalado em uma caixa de papelão contendo:

- 1 (uma) unidade eletrocirúrgica Shalya Vista;

- 1 (um) cabo de força tripolar.
- 1 (um) pedal duplo selagem/bipolar.
- 1 (um) pedal simples.

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



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

12. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO, RECEBIMENTO E TREINAMENTO PARA UTILIZAÇÃO

12.1. TRANSPORTE DA UNIDADE

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

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.

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.

12.2. ARMAZENAMENTO DA UNIDADE

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

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.

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.).

12.3. 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.).

12.4. 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.

13. MAU FUNCIONAMENTO

Se o gerador não estiver funcionando adequadamente, utilize as informações desta seção para auxiliar na identificação e resolução do problema.

13.1. VERIFICAÇÃO BÁSICA

Se o gerador apresentar mau funcionamento, verifique primeiramente as condições básicas que podem ter causado tais problemas:

- Verifique se o gerador apresenta sinais visíveis de danos físicos.
- Verifique se todos os cabos dos acessórios estão conectados corretamente.
- Verifique o cabo de alimentação. Substitua-o se for observado fios expostos, quebras, isolamento gasto ou um conector danificado.
- Inspeção os fusíveis quanto a danos e corrosão. Verifique se estes estão firmemente acondicionados.
- O mau funcionamento de um componente interno no gerador pode danificar os fusíveis. Pode ser necessário realizar a substituição destes se o gerador apresentar falhas no autoteste ou parar de funcionar.

13.2. CORRIGINDO O MAU FUNCIONAMENTO

A tabela abaixo auxilia na detecção e solução de problemas de mau funcionamento específicos. Após corrigir a falha, verifique se o gerador conclui o autoteste. Na impossibilidade de detectar e/ou solucionar um problema, entre em contato com a E-MED ou seu distribuidor autorizado.

Situação	Causa Possível	Ação Recomendada
Unidade Eletrocirúrgica não responde quando ligada	Contato inadequado do cabo de alimentação com a respectiva entrada no equipamento ou tomada	Verifique a conexão do cabo de alimentação com o equipamento e tomada.
	Tomada com problema	Conecte o cabo de alimentação do equipamento em uma tomada funcional
	Cabo de alimentação com defeito	Substitua o cabo de alimentação
	A caixa de fusíveis encontra-se mau encaixada ou os fusíveis estão queimados	Remova a caixa de fusíveis e verifique o estado dos fusíveis. Se necessário, substitua-os. Insira novamente a caixa de fusíveis, garantindo o encaixe adequado. Se o problema persistir, use um gerador backup e entre em contato com o suporte técnico da E-MED.

	Cabos internos soltos/ desconectados	Utilize um gerador backup. Entre em contato com o suporte técnico da E-MED
	Componente(s)/peça(s) solta(s)	Use um gerador backup. Entre em contato com o suporte técnico da E-MED
	Mau funcionamento de componente(s) interno	Use um gerador backup. Entre em contato com o suporte técnico da E-MED
	Interruptor principal danificado	Use um gerador backup. Entre em contato com o suporte técnico da E-MED
Gerador está ligado, mas não completa o autoteste	Mau funcionamento do software	Desligue e ligue o gerador. Se o problema persistir, use um gerador backup e entre em contato com o suporte técnico da E-MED
	Cabos internos soltos/ desconectados	Utilize um gerador de backup. Entre em contato com o suporte técnico da E-MED
	Tomada com problema	Conecte o cabo de alimentação em uma tomada em bom estado de funcionamento
	Componente(s)/peça(s) solta(s)	Use um gerador backup. Entre em contato com o suporte técnico da E-MED
	Mau funcionamento de componente(s) interno	Use um gerador backup. Entre em contato com o suporte técnico da E-MED
Sinais sonoros não soam, alto-falante com defeito	Avaria do sinal de áudio na placa de controle	Use um gerador backup. Entre em contato com o suporte técnico da E-MED
	Cabos internos soltos/ desconectados	Utilize um gerador de backup. Entre em contato com o suporte técnico da E-MED
	Componente(s)/peça(s) solta(s)	Use um gerador backup. Entre em contato com o suporte técnico da E-MED
	Mau funcionamento de componente(s) interno	Use um gerador backup. Entre em contato com o suporte técnico da E-MED
LEDs no painel frontal apagados ou acesos incorretamente	LED(s) queimados	Use um gerador backup. Entre em contato com o suporte técnico da E-MED
	Cabos internos soltos/ desconectados	Utilize um gerador de backup. Entre em contato com o suporte técnico da E-MED
	Componente(s)/peça(s) solta(s)	Use um gerador backup. Entre em contato com o suporte técnico da E-MED
	Mau funcionamento de componente(s) interno	Use um gerador backup. Entre em contato com o suporte técnico da E-MED
	Mau funcionamento do software	Desligue e ligue o gerador. Se o problema persistir, use um gerador backup e entre em contato com o suporte técnico da E-MED
Teclas para cima, baixo, direita, esquerda e/ou seleção não funcionam corretamente quando pressionadas (teclado de membrana)	Cabos internos soltos/ desconectados	Utilize o teclado touch screen
	Teclado de membrana danificado	Utilize o teclado touch screen
	Componente(s)/peça(s) solta(s)	Utilize o teclado touch screen
	Mau funcionamento de componente(s) interno	Utilize o teclado touch screen
	Problema no software	Desligue e ligue o gerador. Se o problema persistir, use um gerador backup e entre em contato com o suporte técnico da E-MED
Teclas para cima, baixo, direita, esquerda e/ou seleção não funcionam corretamente	Cabos internos soltos/ desconectados	Utilize um gerador de backup. Entre em contato com o suporte técnico da E-MED
	Tela touch screen danificada	Use um gerador backup. Entre em contato com o suporte técnico da E-MED
	Componente(s)/peça(s) solta(s)	Use um gerador backup. Entre em contato com o suporte técnico da E-MED

mente quando pressionadas (tela touch screen). Informações exibidas estão distorcidas.		com o suporte técnico da E-MED
	Mau funcionamento de componente(s) interno	Use um gerador backup. Entre em contato com o suporte técnico da E-MED
	Problema no software	Desligue e ligue o gerador. Se o problema persistir, use um gerador backup e entre em contato com o suporte técnico da E-MED
O gerador está ligado e o instrumento monopolar ou bipolar acionado, mas o gerador não fornece saída	Pedal ou instrumento monopolar ou bipolar com defeito	Desligue o gerador e verifique todas as conexões dos acessórios. Ligue o gerador. Se o problema persistir, substitua os acessórios.
	Potência ajustada está muito baixa	Aumente a configuração de energia. Consulte a seção 8.
	Existe uma condição de alarme	Verifique na tela o código de erro exibido e anote-o. Consulte o item 13.3. Em caso de alarme PREM, consulte o item 8.2.2.
	Componente(s)/peça(s) solta(s)	Use um gerador backup. Entre em contato com o suporte técnico da E-MED
	Mau funcionamento de componente(s) interno	Use um gerador backup. Entre em contato com o suporte técnico da E-MED
	Cabos internos soltos/ desconectados	Utilize um gerador de backup. Entre em contato com o suporte técnico da E-MED
	Conector do pedal danificado	Substitua o pedal
	Entrada para o pedal danificado	Use um gerador backup. Entre em contato com o suporte técnico da E-MED
	Conector do instrumento monopolar ou bipolar danificado	Substitua o instrumento monopolar ou bipolar
	Entrada para o instrumento danificado	Use um gerador backup. Entre em contato com o suporte técnico da E-MED
Interferência com outros dispositivos	Problema no software	Desligue e ligue o gerador. Se o problema persistir, use um gerador backup e entre em contato com o suporte técnico da E-MED
	Centelhamento de metal para metal	Verifique todas as conexões do gerador, eletrodo de retorno do paciente e acessórios
	Configurações altas usadas para o submodo fulguração	Use configurações de energia mais baixas para a fulguração ou utilize o modo de dessecção
	Cruzamento entre cabos	Certifique-se de que os cabos do gerador eletrocirúrgico (acessórios ou cabo de força) não cruzam com o cabo do equipamento afetado Ligue o equipamento afetado a uma tomada diferente
	Se a interferência continuar quando o gerador é acionado, o monitor está respondendo a frequências irradiadas	Verifique com o fabricante do monitor. Alguns fabricantes oferecem filtros difusos de RF para uso nos fios do monitor. Os filtros reduzem a interferência quando o gerador é acionado e minimizam o risco de uma queimadura eletrocirúrgica no local do eletrodo do monitor

Interferência com marca-passo	A corrente que flui do eletrodo ativo para o eletrodo de retorno durante a eletrocirurgia monopolar está passando muito próxima do marca-passo	Utilize instrumentos bipolares, se possível. Caso seja necessária a utilização do modo monopolar, coloque o eletrodo de retorno do paciente o mais próximo possível da área de cirurgia. Certifique-se de que o caminho da corrente que flui do eletrodo ativo para o eletrodo de retorno do paciente não passe próximo ao coração ou pela região onde o marca-passo foi implantado. Sempre monitore pacientes com marca-passos durante a cirurgia, e mantenha um desfibrilador disponível. Consulte o fabricante do marca-passo para obter mais informações quanto ao uso da eletrocirurgia for planejado em pacientes com marcapassos cardíacos.
Ativação de desfibrilador cardioversor implantável (DCI)	O DCI é ativado pelo gerador eletrocirúrgico	Interrompa o procedimento. Entre em contato com o fabricante do DCI para obter as instruções necessárias
Estimulação neuromuscular anormal (pare a cirurgia imediatamente)	Centelhamento de metal para metal	Verifique todas as conexões do gerador, o eletrodo de retorno do paciente e eletrodos ativos
	Pode ocorrer durante o modo de coagulação	Use uma configuração de energia mais baixa para os modos <i>Fulgr</i> e <i>Spray</i> , ou selecione o modo <i>Desiccate</i>
	Correntes de fuga 50-60 Hz anormais	Entre em contato com o serviço técnico da E-MED

13.3. RESPONDENDO A CÓDIGOS DE ERROS

Quando existe uma condição de alarme do sistema, um tom de alarme soa e a tela exibe o número do código de erro. O sistema não funcionará até que a condição de erro seja corrigida.

As condições de alarme exigem alguma ação para correção. A figura a seguir exemplificam janelas de erro a serem exibidas:



Anote o código e tipo de erro e tome as medidas necessárias para eliminá-lo conforme descrito na seguinte tabela:

Código	Descrição	Ação Recomendada
501	Tecla para cima pressionada	Desligue e ligue novamente o gerador. Não pressione/ative nada durante o auto-teste. Se o erro continuar, desligue o gerador. Desconecte então todos os acessórios e ligue novamente o equipamento. Se o erro persistir, utilize um gerador backup. Entre em contato com o serviço técnico da E-MED.
502	Tecla para baixo pressionada	
503	Tecla Enter pressionada	
504	Tecla para esquerda pressionada	
505	Tecla para direita pressionada	
601	Pedal duplo Corte/Coag e instrumento monopolar, RFaST ou ressecção salina: Erro de ativação do corte	Desligue e ligue novamente o gerador. Não pressione nenhuma tecla durante o auto-teste. Se o erro persistir, desligue o gerador e desconecte todos os acessórios. Ligue o equipamento novamente. Se o erro persistir, utilize um gerador backup. Entre em contato com o serviço técnico da E-MED.
602	Pedal duplo Corte/Coag e instrumento monopolar, RFaST ou ressecção salina: Erro de ativação de coagulação	
603	Pedal duplo Selagem/Bipolar e instrumento de selagem: Erro de ativação de selagem	
604	Pedal duplo Selagem/Bipolar e instrumento bipolar: Erro de ativação bipolar	
605	Erro no pedal simples	
606	Erro de ativação do instrumento de selagem	
701	Sinal de alta temperatura	Desligue e ligue novamente o gerador. Se o erro persistir, utilize um gerador backup. Entre em contato com o serviço técnico da E-MED.

13.4. AVISOS DE SELAGEM



13.4.1. SELAGEM ABERTA

Causas

- Montagem inadequada do instrumento.

- O instrumento para selagem não está em contato com o vaso ou não foi adequadamente aplicado sobre este quando a selagem é ativada.
- O tecido em contato com o instrumento é muito espesso para a selagem.
- O instrumento não está conectado corretamente na respectiva entrada do gerador.
- Ruptura do fio do cabo conectado ao instrumento de selagem.

Medidas a tomar

- Limpe a abertura da extremidade distal do instrumento corretamente.
- Segure o instrumento adequadamente, aplicando pressão apropriada sobre o tecido.
- Segure menos tecido e comece a selar novamente.
- Verifique a continuidade do cabo do instrumento utilizando um multímetro. Se não houver continuidade, troque o cabo.
- Utilize um instrumento backup.
- Se o problema persistir, entre em contato com a E-MED.

13.4.2. SELAGEM FECHADA

Causas

- O instrumento é ativado em material ou fluido condutor.
- O instrumento não está conectado corretamente na respectiva entrada do gerador.
- O cabo do instrumento está em curto-circuito internamente.
- A região do instrumento que entra em contato com o tecido está danificada (dobrada ou quebrada) devido à aplicação de força excessiva durante a limpeza.

Medidas a tomar

- Limpe a abertura da extremidade distal do instrumento corretamente.
- Mantenha o instrumento de selagem longe de materiais ou fluidos condutores.
- Segure o instrumento adequadamente, aplicando pressão apropriada sobre o tecido.
- Verifique a continuidade do cabo do instrumento utilizando um multímetro. Se não houver continuidade, troque o cabo.
- Se o problema persistir, entre em contato com o serviço técnico da E-MED.

14. MANUTENÇÃO E GARANTIA

14.1. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- É perigoso modificar ou tentar modificar as características do dispositivo.
- Antes da limpeza e manutenção, desligue o gerador eletrocirúrgico ou desconecte o cabo da rede elétrica.
- Em caso de danos ou mau funcionamento, desligue o equipamento e envie-a para a assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado.

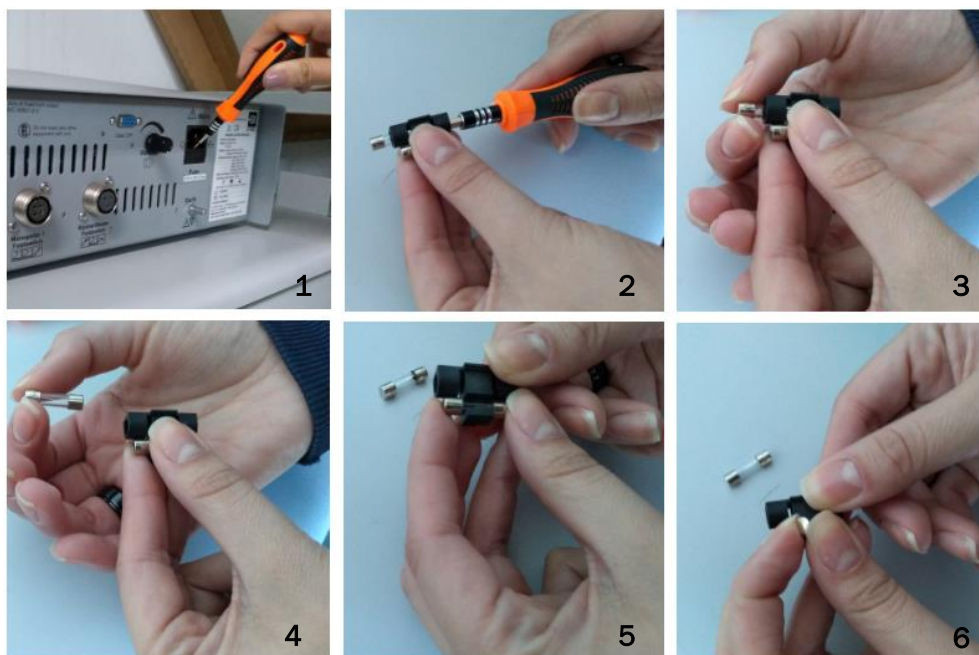
14.2. MANUTENÇÃO

14.2.1. MANUTENÇÃO PELO USUÁRIO

A manutenção pelo usuário consiste essencialmente de:

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

A substituição deve ser feita por peças novas, que obedeçam à especificação apresentada no item 17.4 deste manual:



- i.** Desligue o aparelho.
- ii.** Desconecte o cabo de alimentação do equipamento.
- iii.** Destrave a caixa de fusíveis com o auxílio de uma chave de fenda (imagem 1), removendo-a do compartimento de fusíveis.
- iv.** Remova um dos fusíveis com o auxílio da chave de fenda (imagens 2, 3 e 4).
- v.** Retire o outro fusível através da abertura lateral da caixa de fusíveis (imagens 5 e 6).
- vi.** Substitua os fusíveis e insira novamente a caixa de fusíveis no respectivo compartimento localizado no painel posterior do gerador.
- vii.** Verifique se a caixa de fusíveis ficou adequadamente encaixada.

Observação: Se mesmo após a substituição dos fusíveis a unidade eletrocirúrgica Shalya Vista não for capaz de inicializar, o equipamento deverá ser enviado para a assistência técnica da E-MED ou representante credenciado.

14.2.2. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

- A.** Toda e qualquer manutenção preventiva e/ou corretiva da unidade eletrocirúrgica – excluídas as atividades descritas no item anterior – deverá ser realizada obrigatoriamente pela assistência técnica da E-MED ou de um representante autorizado.

- B.** A E-MED recomenda que anualmente seja feita uma manutenção preventiva do equipamento para:
- i.** Controle das características elétricas – segurança elétrica / corrente de fuga / potência de saída.
 - ii.** Controle de sinais visuais e sonoros.
 - iii.** Calibração.
- C.** Para qualquer reparo ou ajuste, o equipamento deverá ser encaminhado para a assistência técnica da E-MED ou de representante autorizado acompanhado por uma descrição sucinta da(s) falha(s) constatada(s). A E-MED reserva o direito de recusar o recebimento de um equipamento que não tenha sido previamente limpo e desinfetado pelo usuário.
- D.** Serviços realizados por terceiro(s) não autorizado(s) pela E-MED isentam o fabricante de qualquer responsabilidade sobre a segurança operacional da unidade eletrocirúrgica Shalya Vista.

14.3. GARANTIA

O tempo de vida útil da unidade eletrocirúrgica é de 1 (um) ano, e ela é garantida pela E-MED por um período de 90 (noventa) dias contados a partir da data da nota fiscal de venda pela E-MED, nas condições estipuladas em sequência:

14.3.1. A GARANTIA COBRE:

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

14.3.2. A GARANTIA É VÁLIDA DESDE QUE O USUÁRIO:

- A.** Não abra a unidade eletrocirúrgica para acesso a suas partes internas.
- B.** Não use a unidade eletrocirúrgica em conjunto com qualquer parte, acessório ou material não especificado expressamente neste manual.
- C.** Energize o equipamento utilizando o cabo de força fornecido pela E-MED.
- D.** Não faça qualquer modificação no equipamento, salvo se previamente autorizado por escrito pela E-MED.
- E.** Realize todas as manutenções preventivas e/ou corretivas na assistência técnica da E-MED ou de representante autorizado.

14.3.3. A GARANTIA NÃO COBRE FALHAS OU VÍCIOS DECORRENTES DE:

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

Para maiores informações sobre a garantia do Shalya Vista deve ser consultado o "Certificado de Garantia" integrado ao capítulo 19 deste manual.

15. ACESSÓRIOS

15.1. PRECAUÇÕES DE USO

15.1.1. SELEÇÃO DE ACESSÓRIOS:

A. O uso de acessórios não validados com o sistema apresenta riscos em relação ao resultado esperado e à segurança do paciente.

B. Os acessórios listados no item 15.2 correspondem aos acessórios que foram validados com o Shalya Vista.



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

15.1.2. VERIFICAÇÃO DOS ACESSÓRIOS:

A. Inspeccionar os acessórios para possíveis danos.

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

15.2. LISTA DE ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS

15.2.1. ACESSÓRIOS PARA ELETROCIRURGIA

Referência	Descrição
UESV-ERB5	Eletrodo flexível bipolar reutilizável, bola, 5 Fr
UESV-ERA5	Eletrodo flexível bipolar reutilizável, agulha, 5 Fr
UESV-ERH5	Eletrodo flexível bipolar reutilizável, L Hook, 5 Fr
UESV-EEBR	Eletrodo de enucleação bipolar reutilizável, 24 Fr
UESV-EDB5	Eletrodo flexível bipolar descartável, bola, 5 Fr
UESV-EDA5	Eletrodo flexível bipolar descartável, agulha, 5 Fr
UESV-EDH5	Eletrodo flexível bipolar descartável, L Hook, 5 Fr
UESV-EEBD	Eletrodo de enucleação bipolar descartável, 24 Fr
UESV-CM	Caneta Monopolar
UESV-PBFD	Pinça Bipolar Forceps descartável
UESV-PBAD	Pinça Bipolar axer max descartável
UESV-PBAFD	Pinça Bipolar Axer Flex descartável
UESV-PBFR	Pinça Bipolar Forceps reutilizável
UESV-PBAR	Pinça Bipolar axer max reutilizável

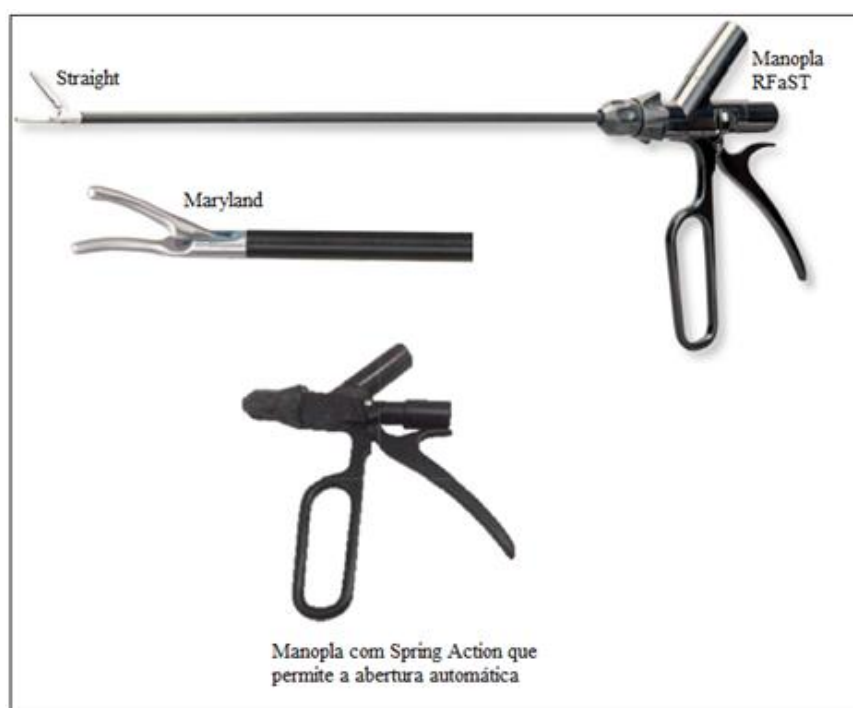
UESV-PBAFR	Pinça Bipolar Axer Flex reutilizável
------------	--------------------------------------

15.2.2. Acessórios para selagem de vasos



Referência	Descrição
UESV-PCSD16	Pinça Clamp para selagem descartável, revestida, 3 mm, 16 cm comp
UESV-PCSD23	Pinça Clamp para selagem descartável, revestida, 5 mm, 23 cm comp
UESV-PSD05	Pinça para selagem descartável, Straight, Ø 5 mm, 32 cm
UESV-PSD10	Pinça para selagem descartável, Straight, Ø 10 mm, 32 cm
UESV-PCSR16	Pinça Clamp para selagem, revestida, 3 mm, 16 cm comp
UESV-PCSR23	Pinça Clamp para selagem reutilizável, revestida, 5 mm, 23 cm comp
UESV-PSR05	Pinça para selagem reutilizável, Straight, Ø 5 mm, 32 cm
UESV-PSR10	Pinça para selagem reutilizável, Straight, Ø 10 mm, 32 cm
UESV-LD10	Lâmina descartável para pinça de selagem Ø 10 mm
UESV-LD5	Lâmina descartável para pinça de selagem Ø 5 mm

15.2.3. ACESSÓRIOS RFaST



Referência	Descrição
UESV-PBMD	Pinça Bipolar Maryland Descartável, Ø 5mm, 32cm
UESV-PBS5D	Pinça Bipolar Straight Descartável, Ø 5mm, 32cm
UESV-PBMR	Pinça Bipolar Maryland Reutilizável, Ø 5mm, 32cm
UESV-PBS5R	Pinça Bipolar Straight Reutilizável, Ø 5mm, 32cm

15.2.4. CABOS

Referência	Descrição	Conectores
UESV-CBDRE	Cabo bipolar descartável para pinça RFaST	Plug macho 4-pino/fêmea
UESV-CBDPC	Cabo bipolar descartável para pinça clamp, 3 m	plug macho 2-pino/2-fêmea

Referência	Descrição	Conectores
UESV-CBDPS	Cabo bipolar descartável para pinça de selagem	plug macho 2-pino/fêmea
UESV-CBDPB	Cabo bipolar descartável para pinça bipolar	plug macho 2-pino/fêmea
UESV-CBRRE	Cabo bipolar reutilizável para pinça RFaST	Plug macho 4-pino/fêmea
UESV-CBRPC	Cabo bipolar reutilizável para pinça clamp, 3 m	plug macho 2-pino/2-fêmea
UESV-CBRPS	Cabo bipolar reutilizável para pinça de selagem	plug macho 2-pino/fêmea
UESV-CBRPB	Cabo bipolar reutilizável para pinça bipolar	plug macho 2-pino/fêmea

15.2.5. OUTROS ACESSÓRIOS

Referência	Descrição
UESV-PD	Pedal Duplo
UESV-PS	Pedal Simples

16. PROTEÇÃO AMBIENTAL



Ao final da vida útil do equipamento e acessórios 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.

17. DESCRIÇÃO TÉCNICA

17.1. 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.

17.2. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Shalya Vista não deve ser utilizado próximo ou empilhado 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.

O Shalya Vista 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 Shalya Vista não é especificado para uso apenas em local blindado.

O Shalya Vista não é um equipamento de suporte à vida.


Orientações e declarações do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Shalya Vista foi projetado para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nesta tabela. O usuário 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 Shalya Vista 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 Shalya Vista é apropriado 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	Em conformidade	
Flutuações de tensão / Emissão de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	
Nota: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.		

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			
O Shalya Vista foi projetado para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nesta tabela. O usuário do gerador 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 contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 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	$\pm 0,5$ kV e ± 1 kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV e 2 kV linha(s) ao aterramento	$\pm 0,5$ kV e ± 1 kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV e 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	0% UT durante 0,5 ciclo nos ângulos 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°; 0% UT durante 1 ciclo (monofásico a 0°); 70% UT durante 25/30 ciclos (monofásico a 0°); 0% UT durante 250/300 ciclos (monofásico a 0°)	0% UT durante 0,5 ciclo nos ângulos 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°; 0% UT durante 1 ciclo (monofásico a 0°); 70% UT durante 25/30 ciclos (monofásico a 0°); 0% UT durante 250/300 ciclos (monofásico a 0°)	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospital típico. Se o usuário da unidade eletrocirúrgica precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que a unidade seja alimentada 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 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	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			
O Shalya Vista é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário da unidade eletrocirúrgica 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 0,15 MHz até 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 Vrms na faixa toda e 6 Vrms nas bandas ISM 0,15 MHz até 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não deveriam ser usados próximos a qualquer parte da unidade eletrocirúrgica, 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 80% AM a 1kHz	3 V/m 80 até 2700 MHz 80% AM a 1kHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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: 
^(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 é usada excede o nível de conformidade utilizado acima, a Unidade eletrocirúrgica 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 recolocação da Unidade eletrocirúrgica.			

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas			
O Shalya Vista é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário da unidade eletrocirúrgica 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
(b) Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.			
<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>			

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

Distâncias de separação recomendadas entre dispositivos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência e O Shalya Vista			
O Shalya Vista 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 do Shalya Vista:

- 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.

17.3. ESPECIFICAÇÕES GERAIS

Tensão de alimentação	220 V
Frequência de alimentação	50 a 60 Hz
Dimensões	Comprimento: 45 cm Largura: 35,5 cm Altura: 11,5 cm
Peso	<7,5 kg
Display	Tela de LCD 5,6" (Touch Screen)
Tipo de parte aplicada de acordo com NBR IEC 60601-1: 2010	CF
Classe de proteção de acordo com a NBR IEC 60601-1: 2010	Classe I
Segurança elétrica	NBR IEC 60601-1: 2010 + Emenda 1:2016 + Emenda 2:2022
Compatibilidade eletromagnética (EMC)	NBR IEC 60601-1-2:2017 + Emenda 1:2022

Tipo de parte aplicada de acordo com NBR IEC 60601-1: 2010	CF
Comprimento do cabo de força	5 m
Comprimento do cabo do pedal	3,7 m
Modo de operação	Em condições máxima de carga nominal (Corte Puro 400 W / 300 Ω). O sistema é adequado para tempo de acionamento de 10 segundos ligado (ON), 30 segundos desligado (OFF) por uma hora
Condições de operação	Faixa de temperatura: 10°C a 40°C Umidade relativa: 30% a 75%
Condições de transporte e armazenamento	Faixa de temperatura: -20°C a 60°C Umidade relativa: 10% a 90%
Resfriamento	Forçada: Temperatura controlada pelo fluxo de ar da ventoinha localizada na parte inferior Natural: Pelas aberturas laterais e traseiras do gabinete
Tempo de aquecimento	Se transportado ou armazenado em temperaturas fora da faixa de temperatura de operação, espere uma hora para que o gerador alcance a temperatura da sala
Sistema de monitoração de qualidade contato (PREM)	Medida de frequência: 80 kHz \pm 10 kHz Medida de corrente: <10 μ A Faixa de resistência aceitável: Até 40% Eletrodo de retorno do paciente de placa única: 0 a 10 Ω s Eletrodo de retorno do paciente bipartido: 5 a 135 Ω s

17.4. POTÊNCIA DE ENTRADA

Tensão de alimentação	220V
Corrente de alimentação (máxima)	Inativo: 0,2 A Corte: 3 A Bipolar: 1,6 A Coagulação: 2,5 A
VA máximo na tensão nominal de linha	Inativo: 52 VA Corte: 792 VA Bipolar: 422 VA Coagulação: 660 VA
Faixa de frequência da linha da rede (nominal)	50 a 60 Hz
Fusível	2X T6 AL 250 V 20 mm
Cabo de alimentação	Cabo de 3 pinos (padrão brasileiro)

17.5. AJUSTES DE POTÊNCIA DISPONÍVEIS (EM WATTS)

Modo		Ajuste de potência (Watts)
Bipolar	Todos	1 a 40 passo 1 40 a 100 passo 5 100 a 120 passo 10
		1 a 40 passo 1 40 a 100 passo 5 100 a 400 passo 10
		1 a 40 passo 1 40 a 100 passo 5 100 a 300 passo 10
Corte Monopolar	Pure / Endo-1 / Endo-2 / Hydro	1 a 40 passo 1 40 a 100 passo 5 100 a 400 passo 10
	Low	1 a 40 passo 1 40 a 100 passo 5 100 a 300 passo 10

Modo		Ajuste de potência (Watts)
	Blend 1	1 a 40 passo 1 40 a 100 passo 5 100 a 250 passo 10
	Blend 2	1 a 40 passo 1 40 a 100 passo 5 100 a 200 passo 10
Coagulação Mono-polar	Soft	1 a 40 passo 1 40 a 100 passo 5 100 a 300 passo 10
	Desiccate	1 a 40 passo 1 40 a 100 passo 5 100 a 200 passo 10
	Swift / Fulgr / Spray / Hydro	1 a 40 passo 1 40 a 100 passo 5 100 a 120 passo 10
	Hi-Spray	1 a 40 passo 1 40 a 70 passo 5
Selagem	Fine /Rapid	L1 – 80 W L2 – 100 W L3 – 120 W L4 – 135 W L5 – 150 W
Ressecção Salina	Cut-I / Cut-II / Cut-III	1 a 40 passo 1 40 a 100 passo 5 100 a 300 passo 10
	Soft/Stndr/Force	1 a 40 passo 1 40 a 100 passo 5 100 a 200 passo 10
RFaST Corte	Sharp Cut / Smart Cut	Nível 1 – 70 W Nível 2 – 80 W Nível 3 – 100 W Nível 4 – 120 W Nível 5 – 135 W
RFaST Co-agulação	Sharp Coag / Smart Coag	Nível 1 – 40 W Nível 2 – 50 W Nível 3 – 60 W Nível 4 – 70 W Nível 5 – 80 W

17.6. CARACTERÍSTICAS DE SAÍDA

As leituras de potência concordam com a potência real em carga nominal dentro de 20% ou 10W, o que for maior.

Modo		Tensão de P-P de circuito aberto	Carga nominal (máx.)	Potência (máx.)	Fator de pico (carga)*
Corte Monopolar	Low	1300 V	200 Ω	300 W	1,5
	Pure	1700 V	300 Ω	400 W	1,5
	Blend 1	2000 V	300 Ω	250 W	2
	Blend 2	2300 V	300 Ω	200 W	2,6
	Endo-1	1700 V	300 Ω	400 W	1,5

Modo		Tensão de P-P de circuito aberto	Carga nominal (máx.)	Potência (máx.)	Fator de pico (carga)*
	Endo-2	1700 V	300 Ω	400 W	1,5
	Hydro	1700 V	300 Ω	400 W	1,5
Coagulação Mono-polar	Soft	1300 V	200 Ω	300 W	1,5
	Desiccate	4000 V	400 Ω	200 W	5,0
	Swift	4500 V	500 Ω	120 W	6,2
	Fulgr	4900 V	500 Ω	120 W	7,0
	Spray	5200 V	800 Ω	120 W	8,0
	Hi-Spray	6000 V	500 Ω	70 W	10,0
	Hydro	4900 V	500 Ω	120 W	7,0
Coagulação Bipolar	Micro	380 V	100 Ω	120 W	1,5
	Stndr	560 V	100 Ω	120 W	1,5
	Force	700 V	100 Ω	120 W	1,5
Corte Bipolar	Macro	700 V	100 Ω	120 W	1,5
	Bicut	700 V	100 Ω	120 W	1,5
Selagem	Fine Seal	560 V	100 Ω	150 W	1,5
	Rapid Seal	560 V	100 Ω	150 W	1,5
Ressecção Salina (Corte)	Cut-I	900 V	200 Ω	300 W	1,5
	Cut-II	1020 V	200 Ω	300 W	1,5
	Cut-III	1160 V	200 Ω	300 W	1,5
Ressecção Salina (Coagulação)	Soft	430 V	100 Ω	200 W	1,5
	Stndr	500 V	100 Ω	200 W	1,5
	Force	580 V	100 Ω	200 W	1,5
RFaST (Corte)	Sharp Cut	560	100 Ω	135 W	1,5
	Smart Cut	450	100 Ω	135 W	1,5
RFaST (Coagulação)	Sharp Coag	310	100 Ω	80 W	1,5
	Smart Coag	260	100 Ω	80W	1,5

Fator de pico é uma indicação da capacidade de uma forma de onda para coagular sangramentos sem efeito de corte. () Fator de pico = (tensão de pico) / (tensão rms).

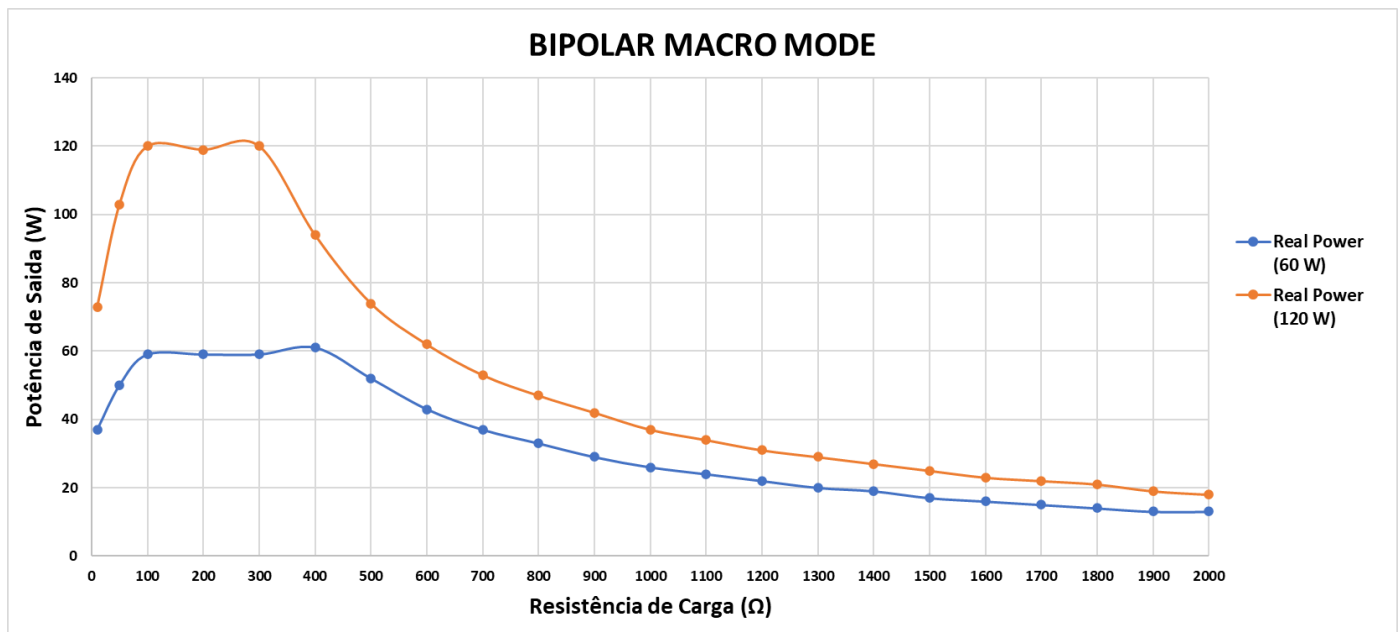
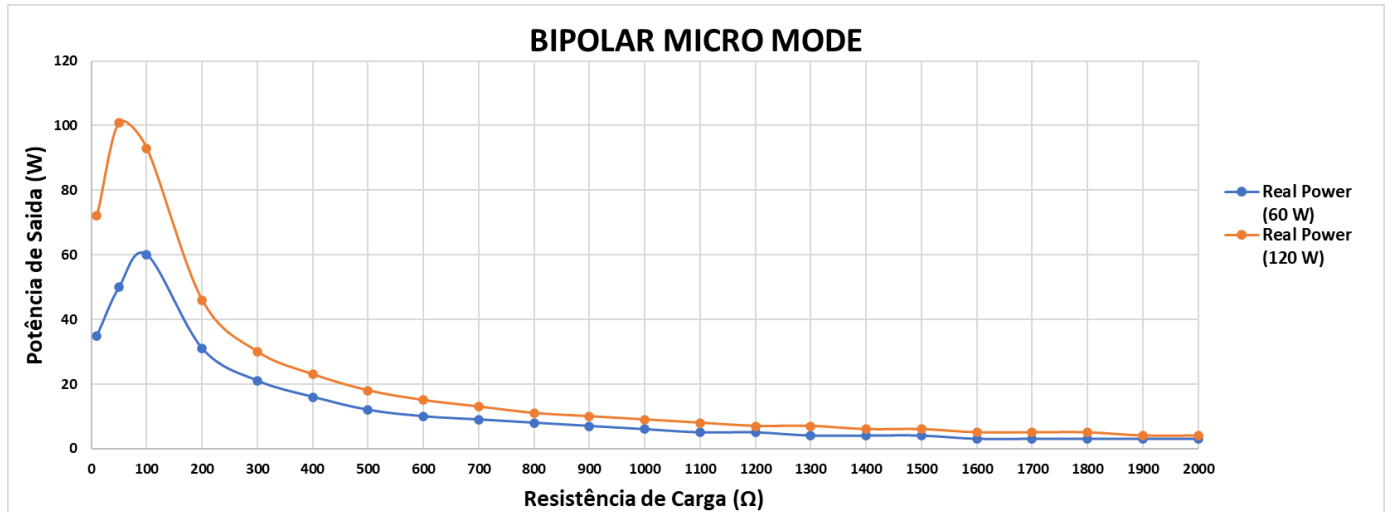
17.7. FREQUÊNCIAS DE SAÍDA

Um ajuste automático é aplicado a todos os modos bipolares e todos os modos de corte. Não é aplicado aos modos de coagulação por causa das suas capacidades de não-contato.

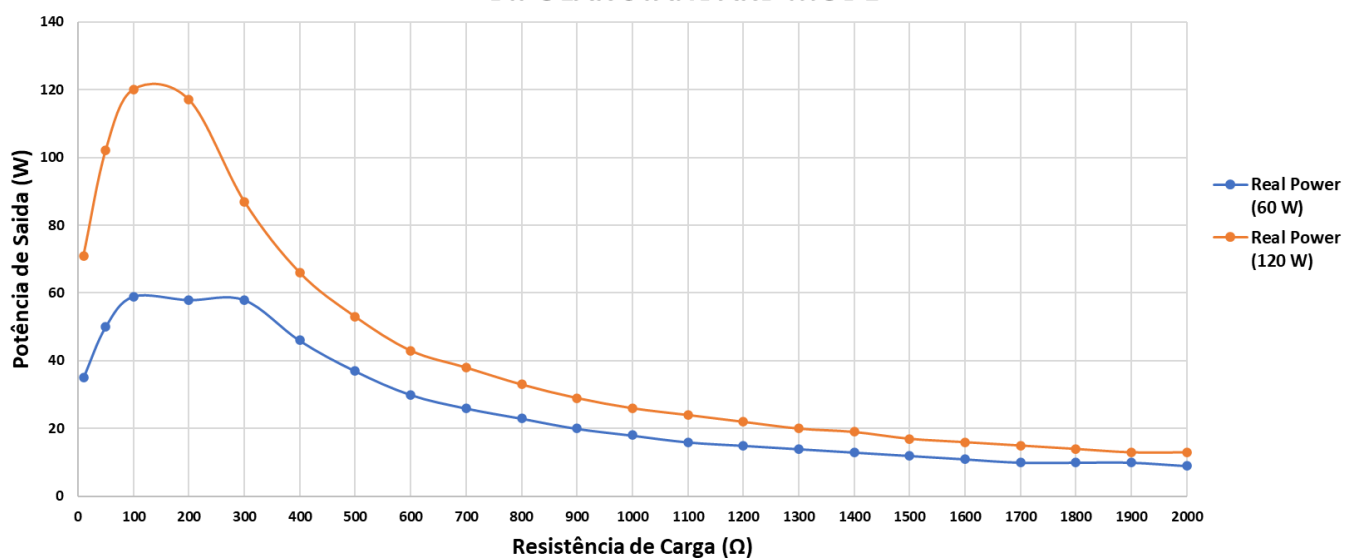
Modo		Frequência de saída
Corte Monopolar	Low	390 kHz senoidal. A tensão máxima é limitada a um valor mais baixo
	Pure	390 kHz senoidal
	Blend 1	Concentrações de senoide de 390 kHz, recorrentes a intervalos de 29 kHz. 50% de ciclo de atividade
	Blend 2	Concentrações de senoide de 390 kHz, recorrentes a intervalos de 29 kHz. 50% de ciclo de atividade
	Endo-1	390 kHz senoidal. O intervalo de pulso controlado depende do feedback do tecido
	Endo-2	390 kHz senoidal. Tempo de intervalo de pulso ligeiramente maior que Endo-1
	Hydro	390 kHz senoidal
Coagulação Monopolar	Soft	390 kHz senoidal
	Desicate	460 kHz senoide amortecida com frequência de repetição de 62 kHz
	Swift	460 kHz senoide amortecida com frequência de repetição de 42 kHz
	Fulgr	460 kHz senoide amortecida com frequência de repetição de 34 kHz
	Spray	460 kHz senoide amortecida com frequência de repetição de 24 kHz
	Hi-Spray	460 kHz senoide amortecida com frequência de repetição de 13 kHz
	Hydro	460 kHz senoide amortecida com frequência de repetição de 34kHz
Bipolar	Micro	440 kHz senoidal
	Stndr	440 kHz senoidal
	Force	440 kHz senoidal
	Macro	440 kHz senoidal
	Bicut	440 kHz senoidal
Selagem	Fine Seal	440 kHz senoidal
	Rapid Seal	440 kHz senoidal
Ressecção Salina	Cut-I	390 kHz senoidal
	Cut-II	390 kHz senoidal
	Cut-III	390 kHz senoidal
	Soft	440 kHz senoidal
	Stndr	440 kHz senoidal
	Force	440 kHz senoidal
RFaST (Corte)	Sharp Cut	440 kHz senoidal
	Smart Cut	440 kHz senoidal
RFaST (Coagulação)	Sharp Coag	440 kHz senoidal

Modo		Frequência de saída
Smart Coag		440 kHz senoidal

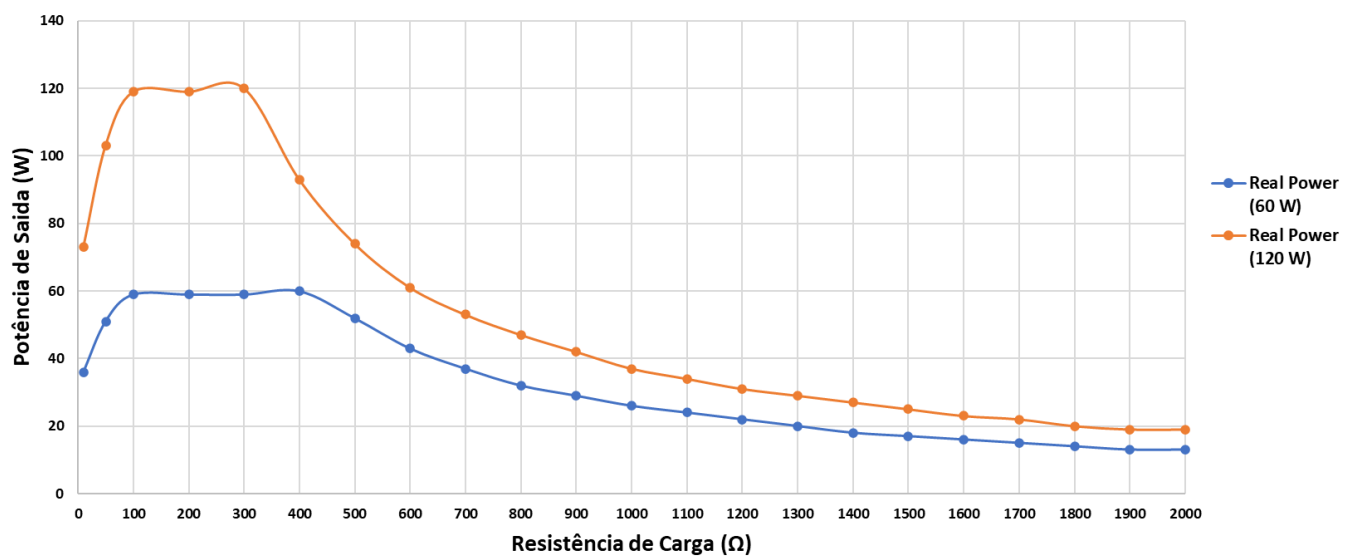
17.8. GRÁFICOS DE POTÊNCIA DE SAÍDA VERSUS RESISTÊNCIA DE CARGA

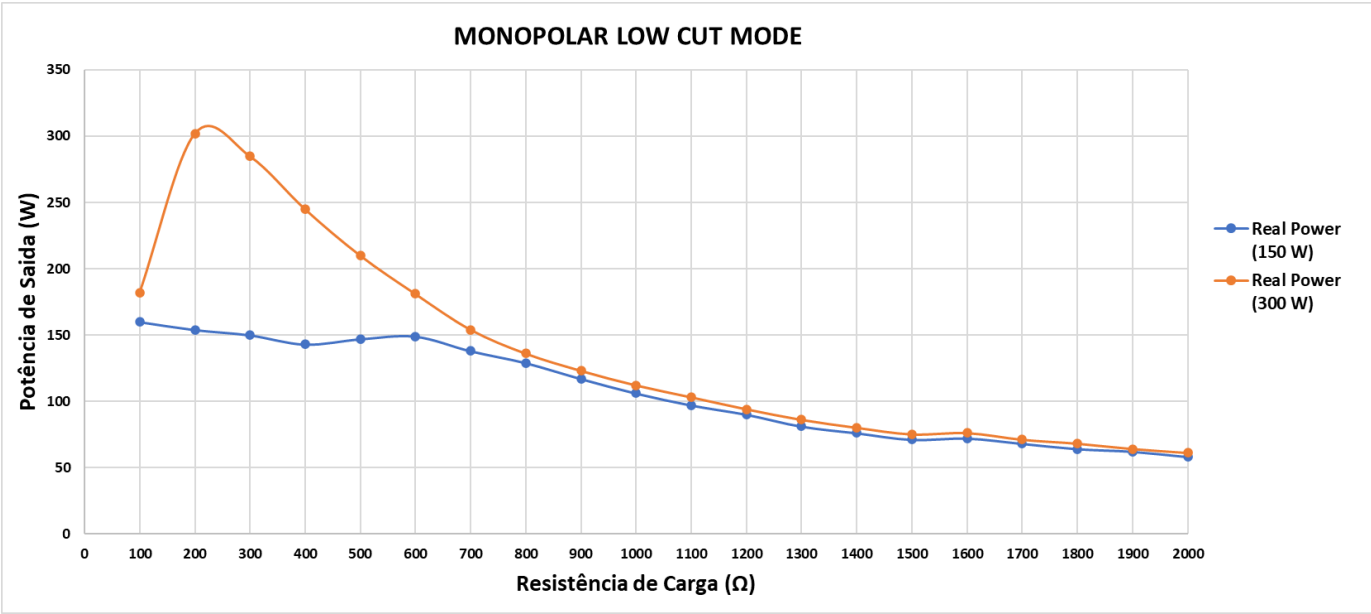
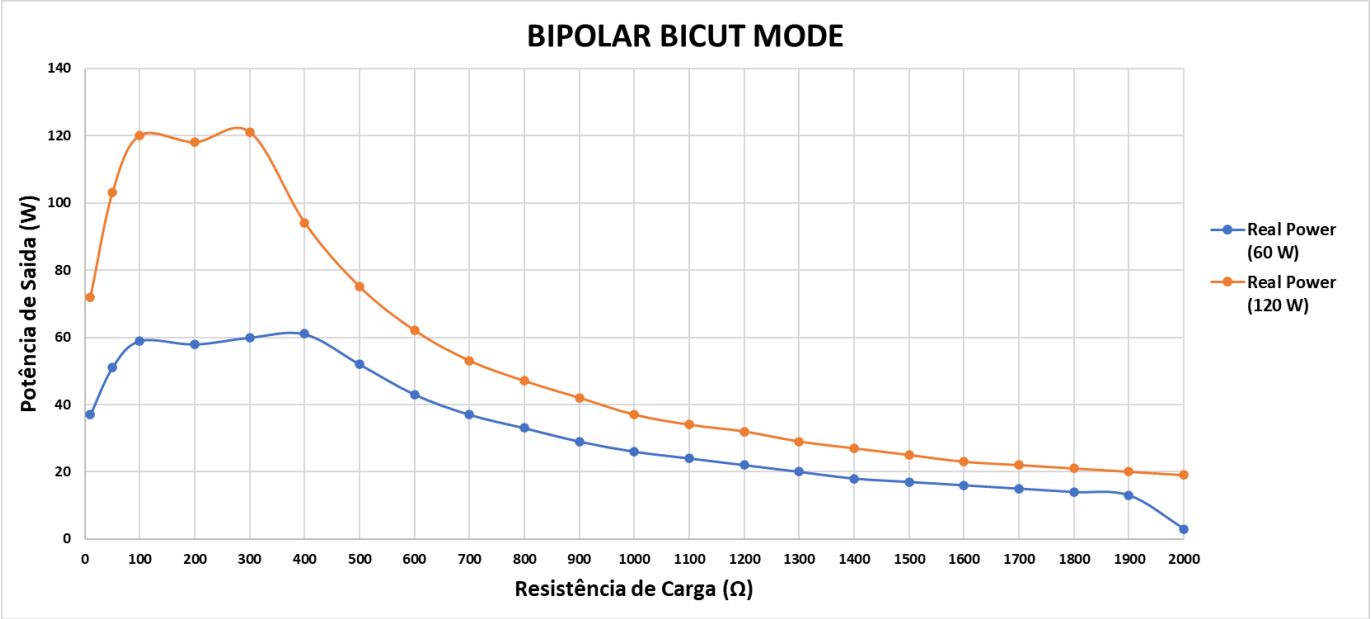


BIPOLAR STANDARD MODE

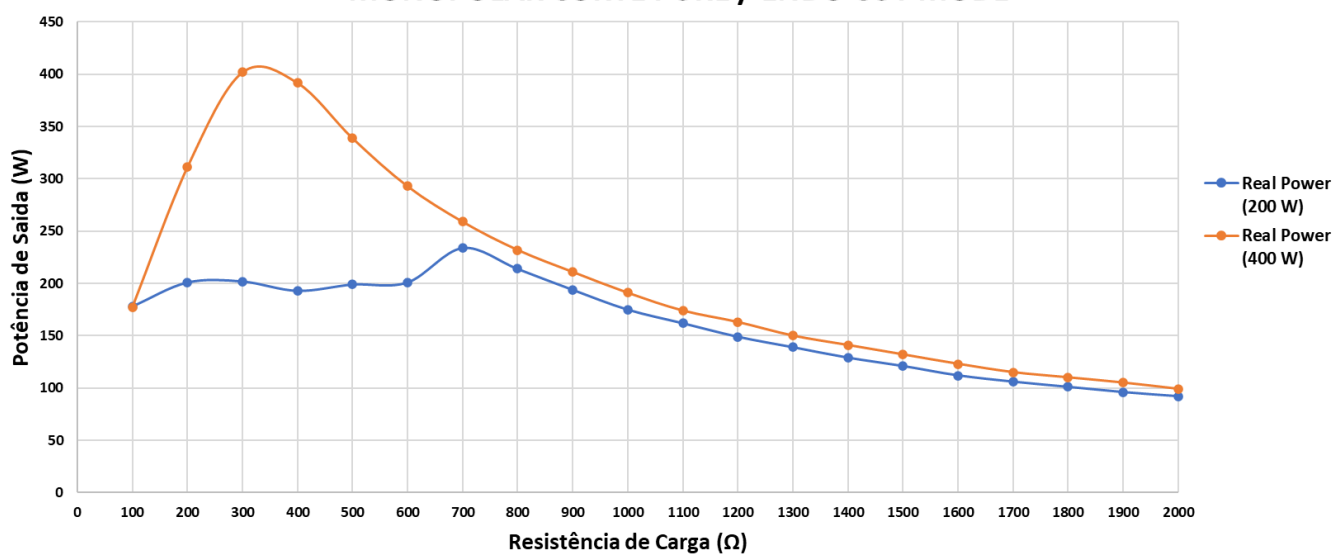


BIPOLAR FORCE MODE

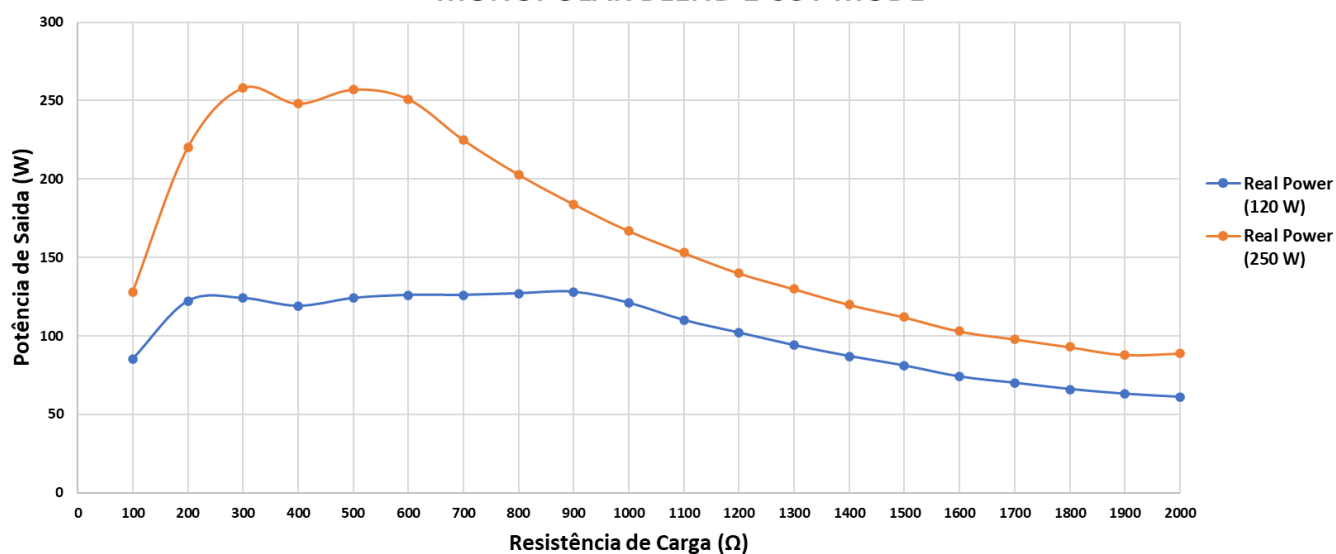




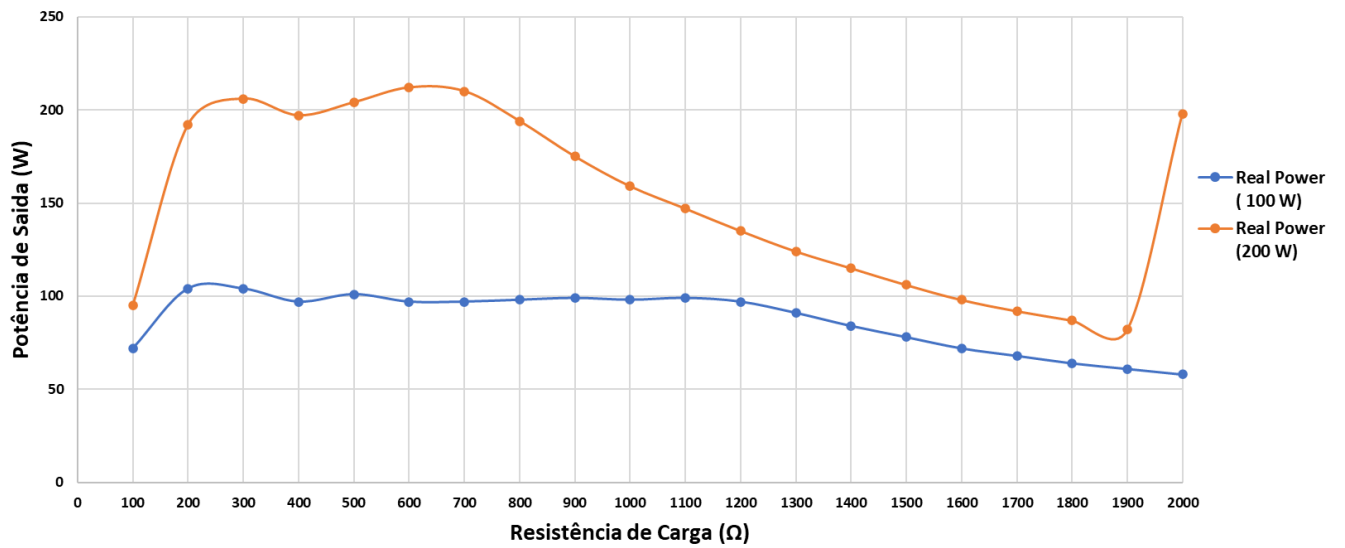
MONOPOLAR CORTE PURE / ENDO CUT MODE



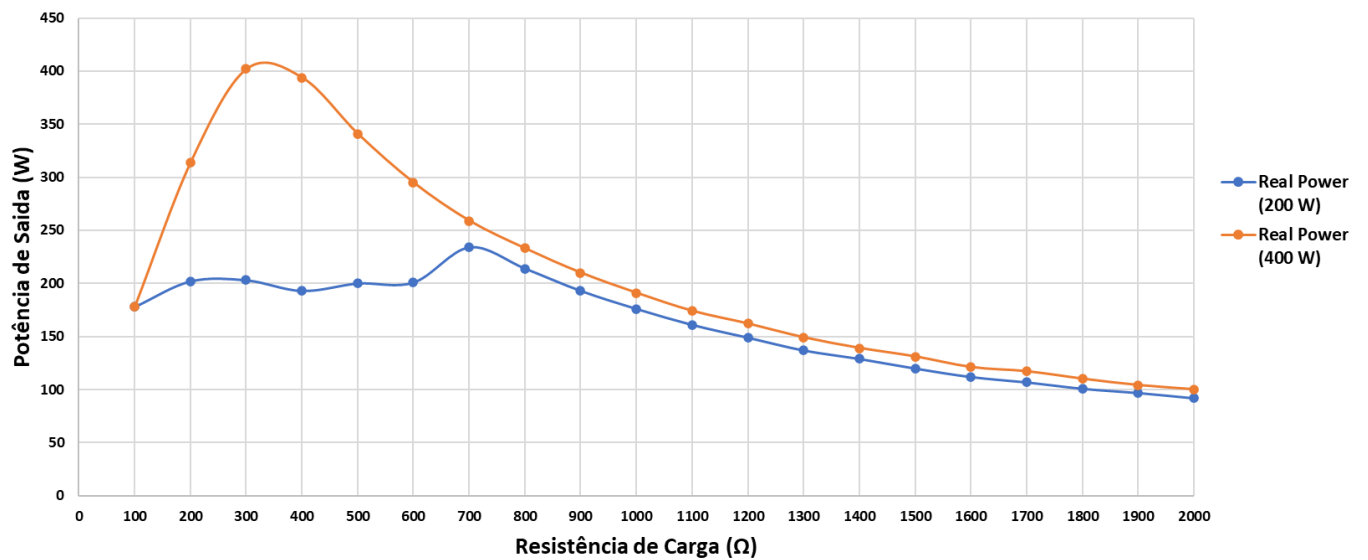
MONOPOLAR BLEND 1 CUT MODE



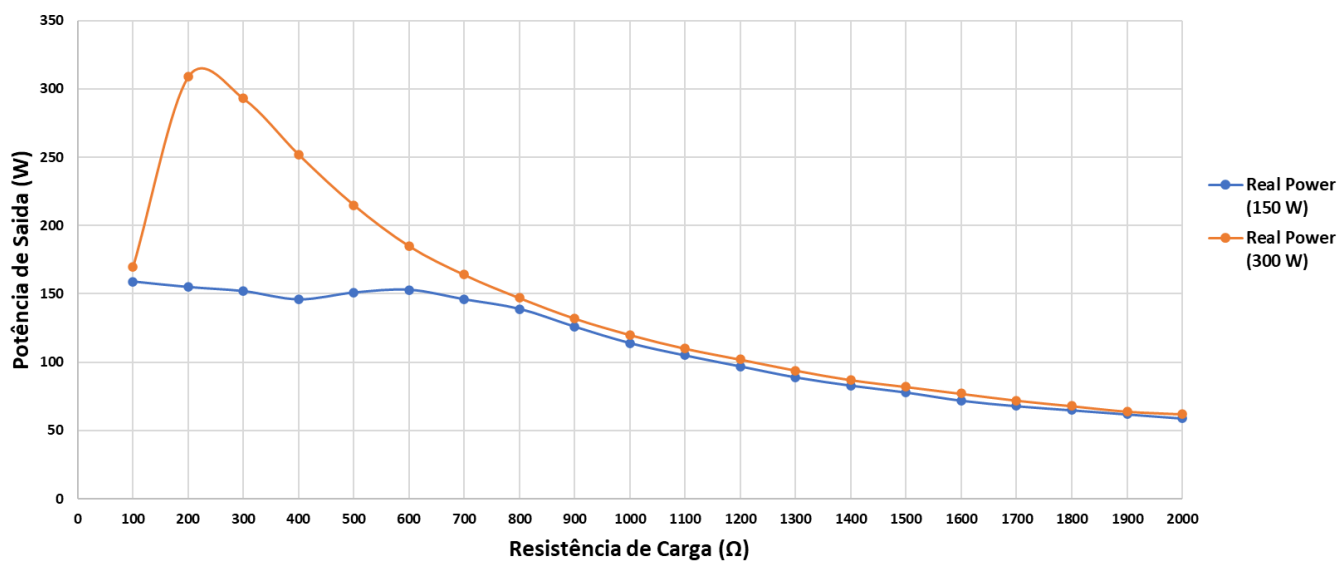
MONOPOLAR BLEND 2 CUT MODE



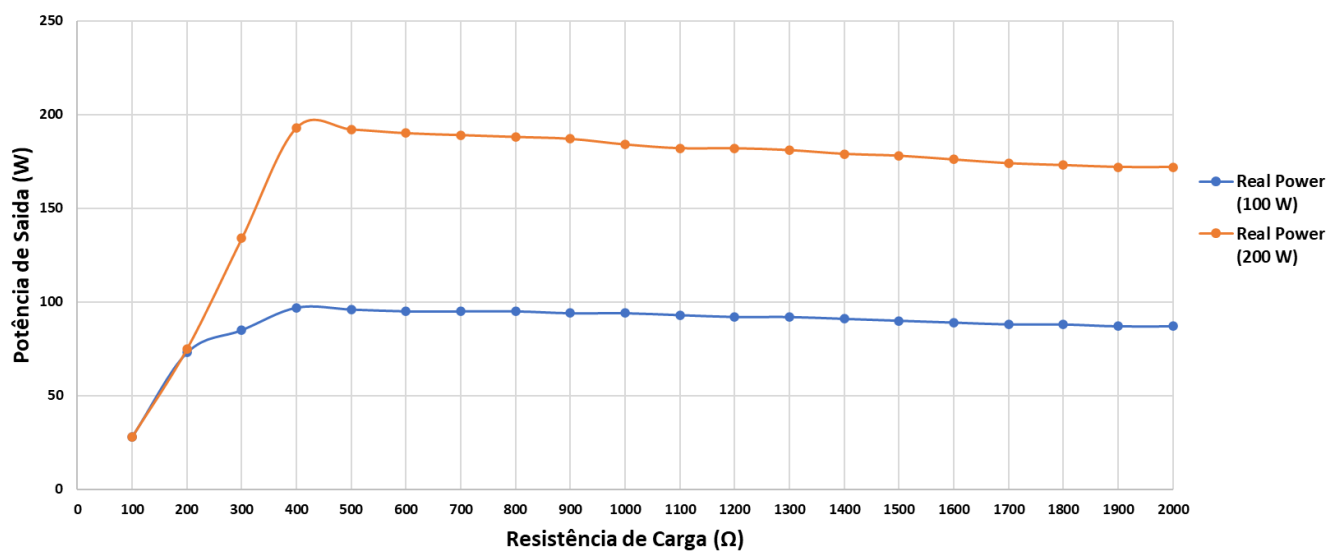
MONOPOLAR HYDRO MODE

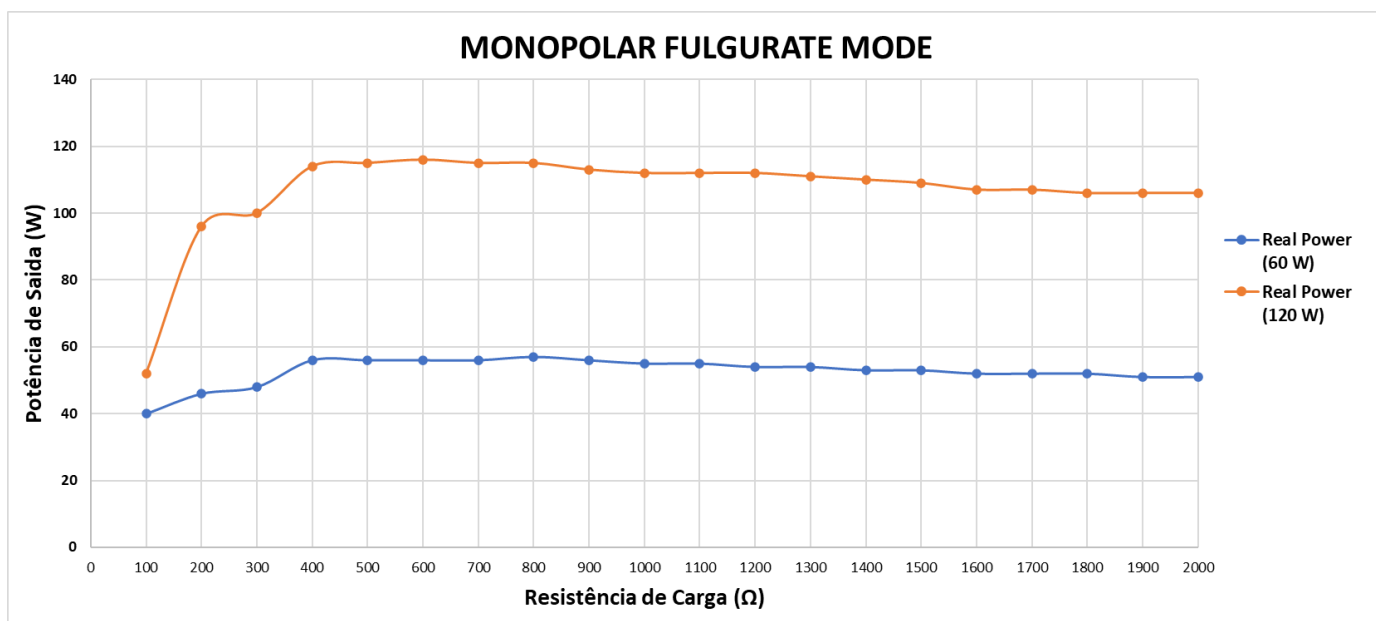
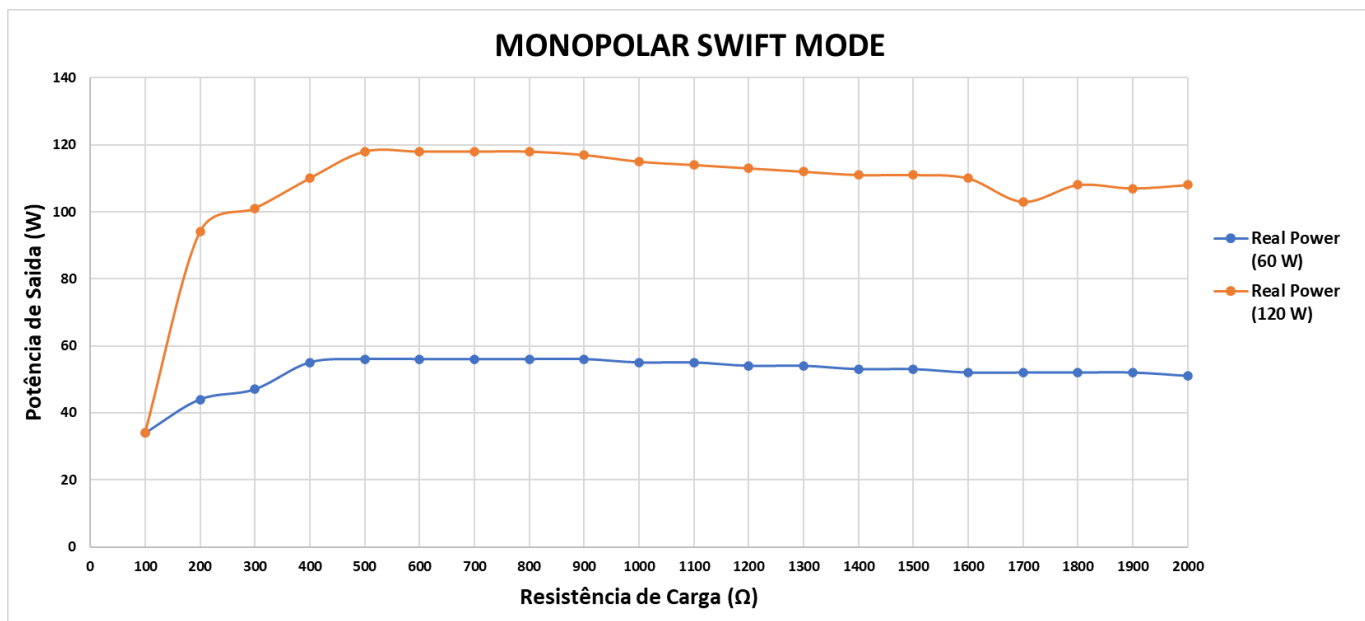


MONOPOLAR SOFT MODE

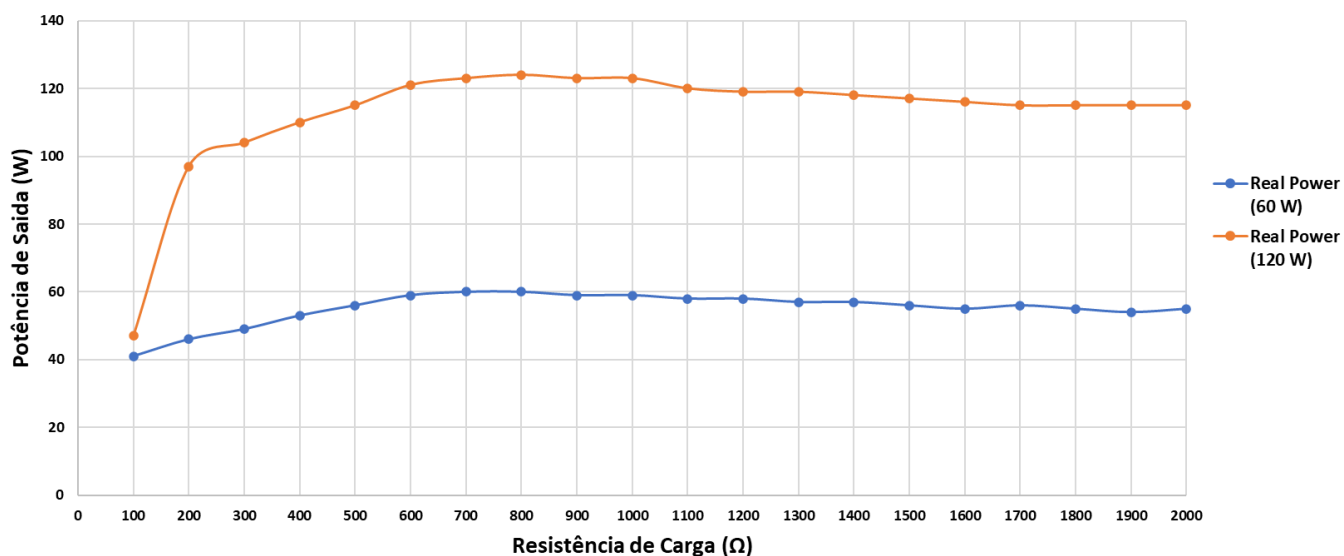


MONOPOLAR DESICATE MODE

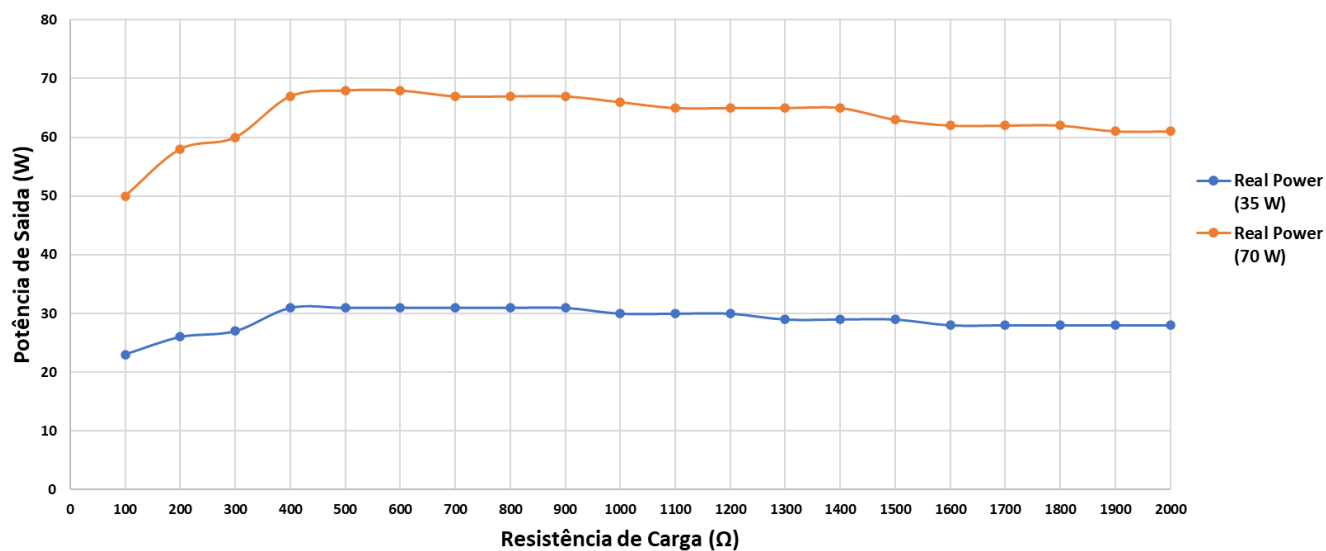




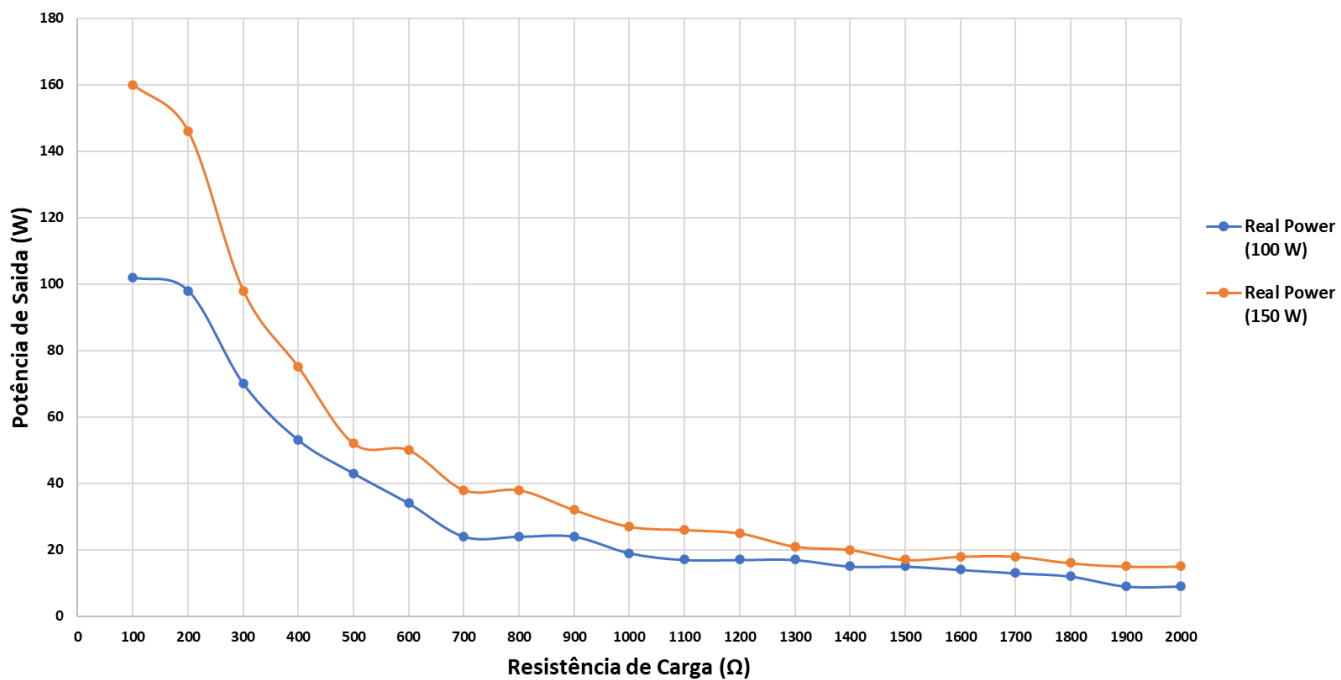
MONOPOLAR SPRAY MODE



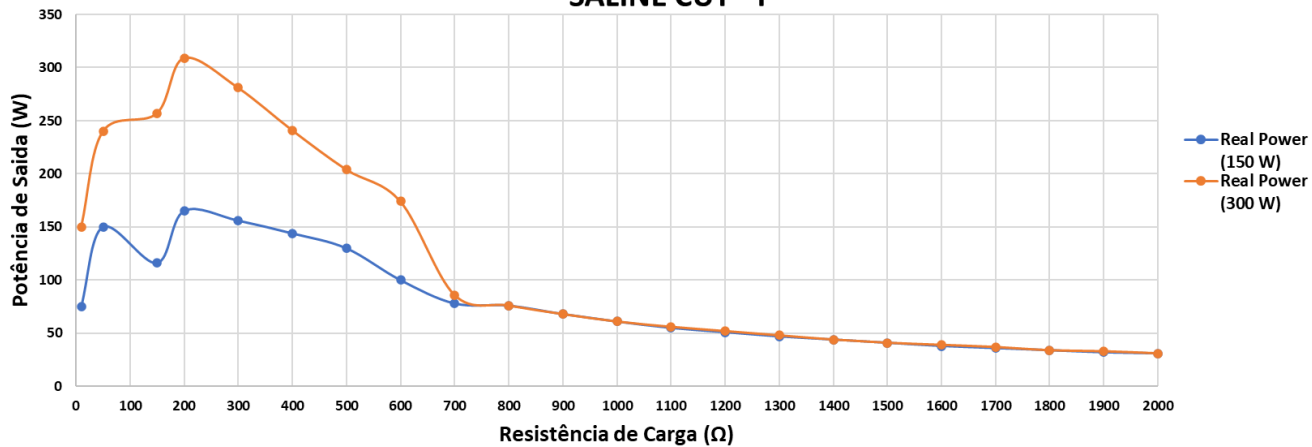
MONOPOLAR HI - SPRAY MODE

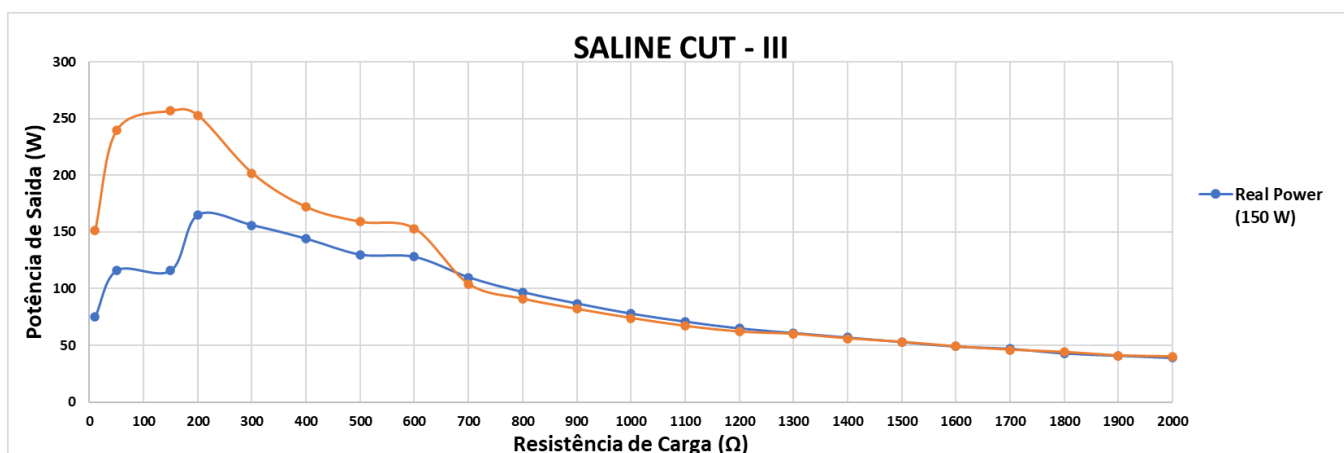
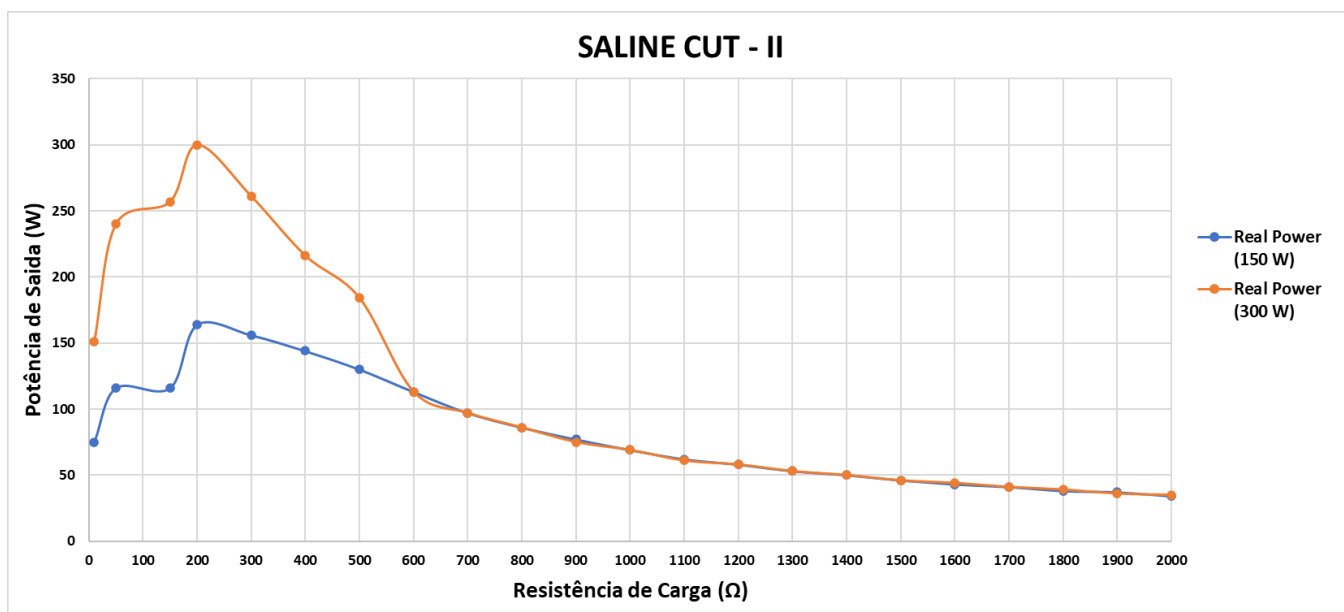


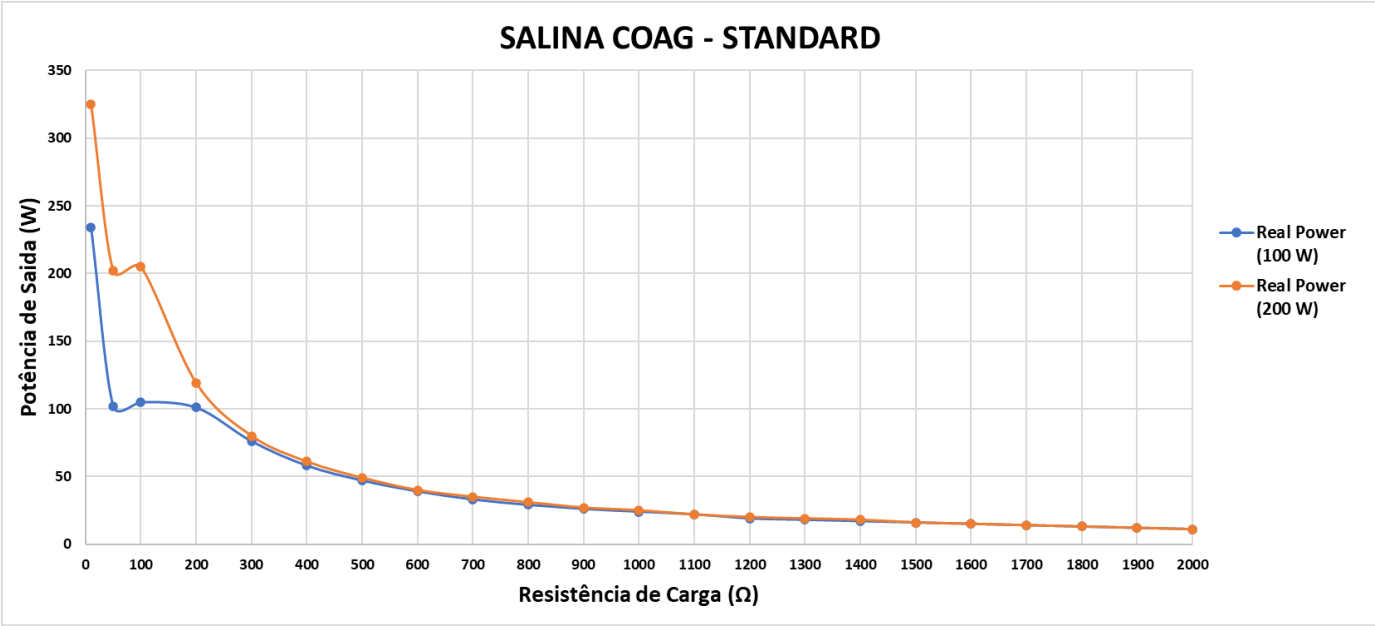
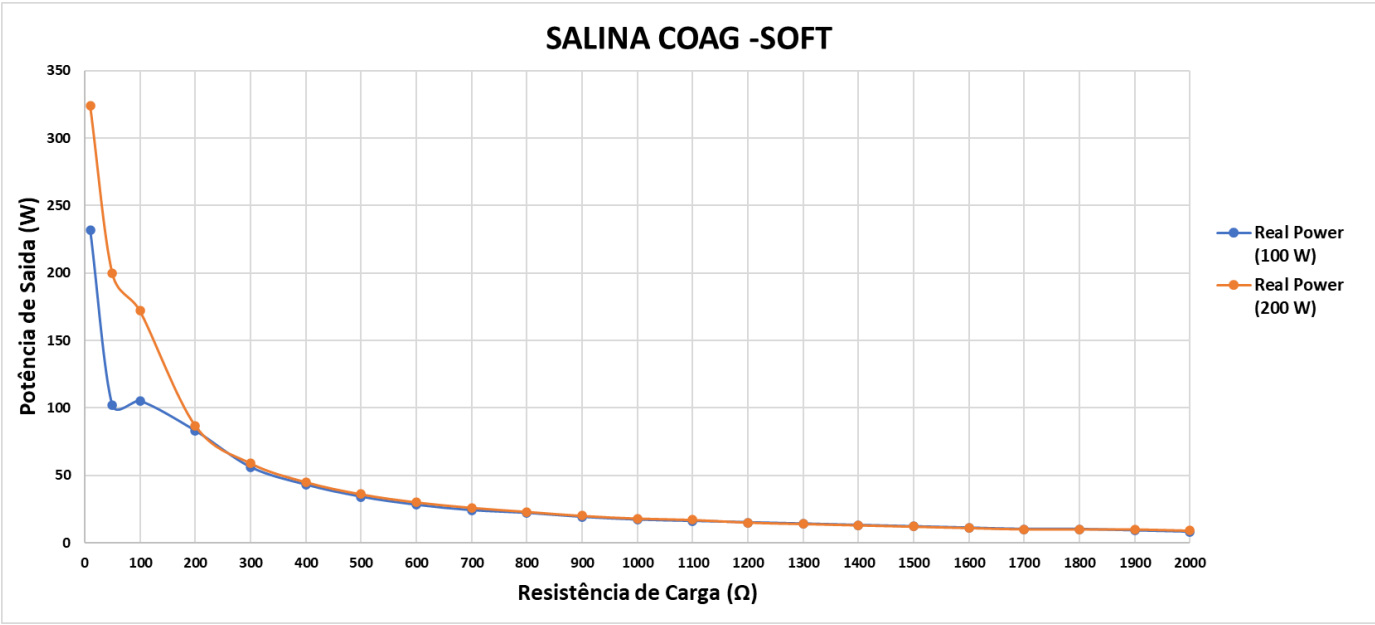
SEALER MODE



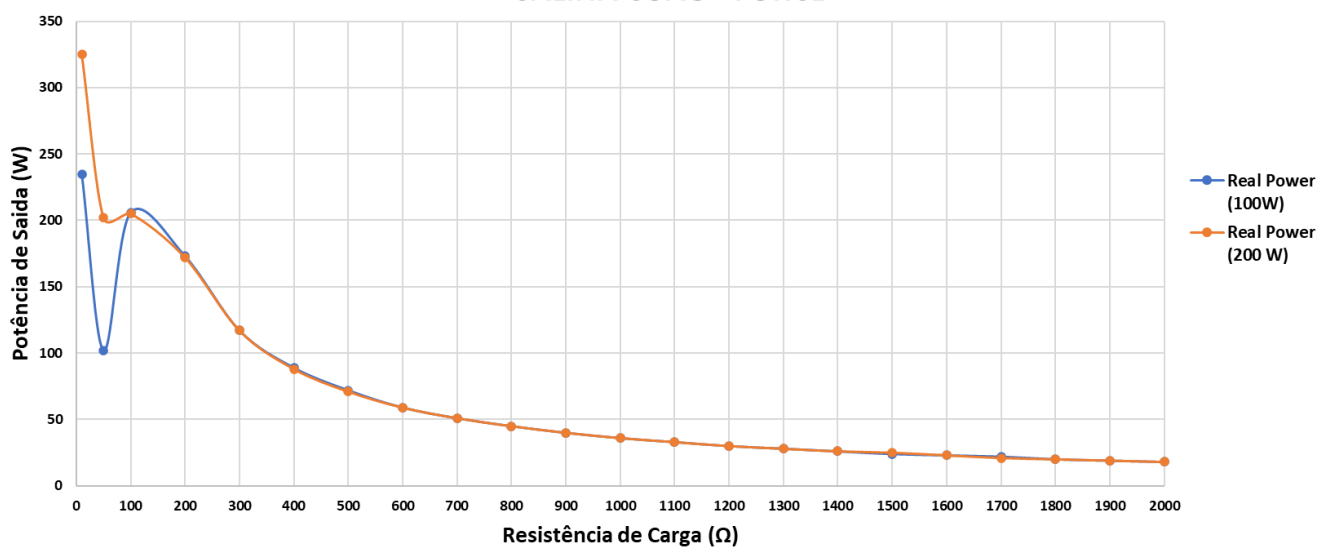
SALINE CUT - I



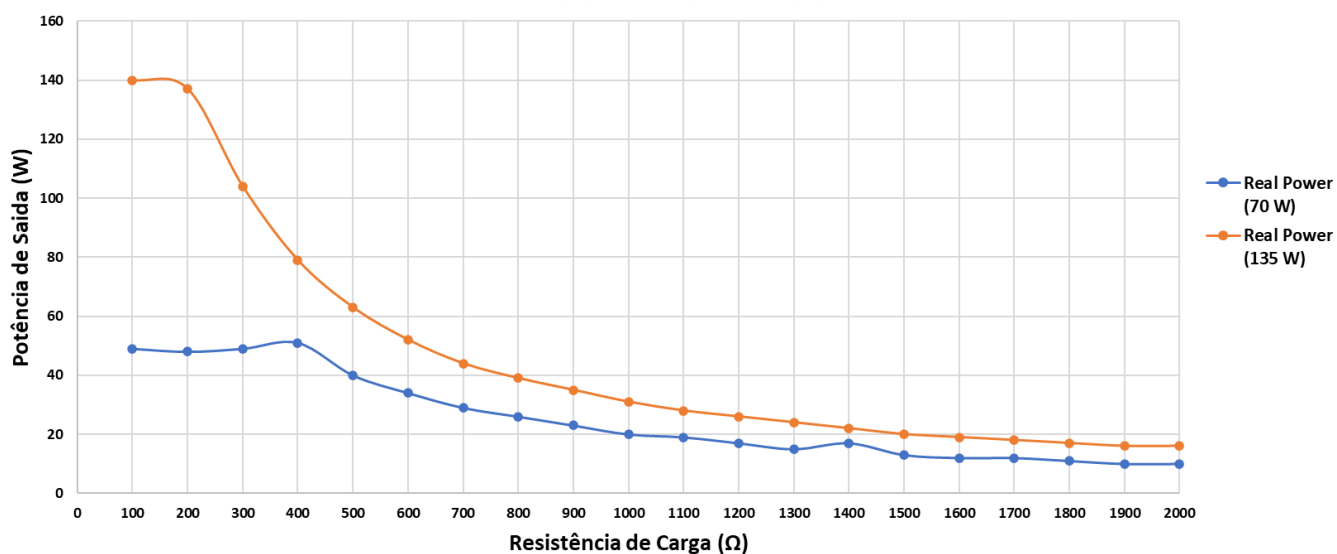


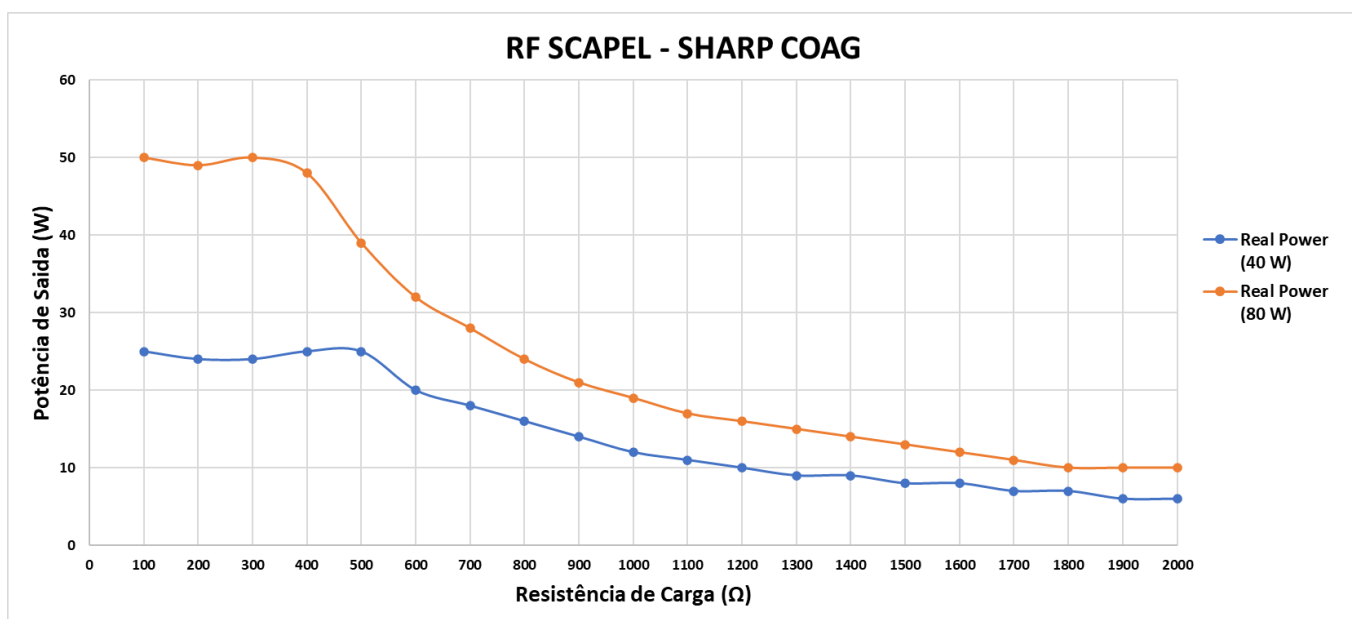
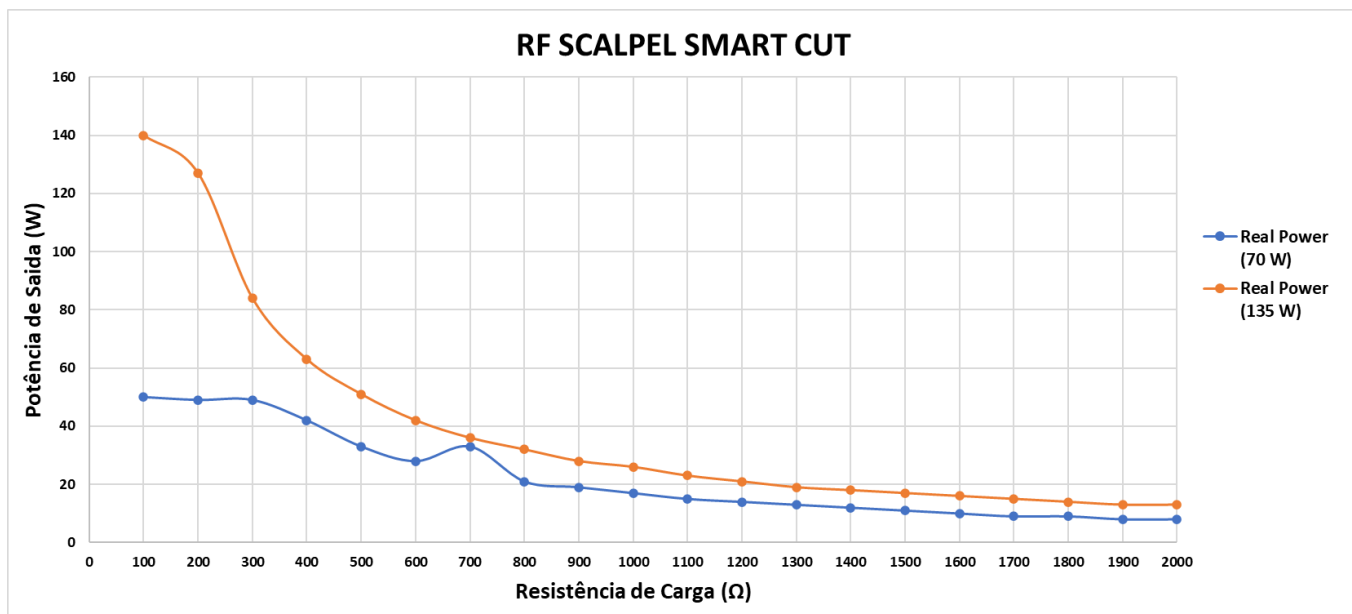


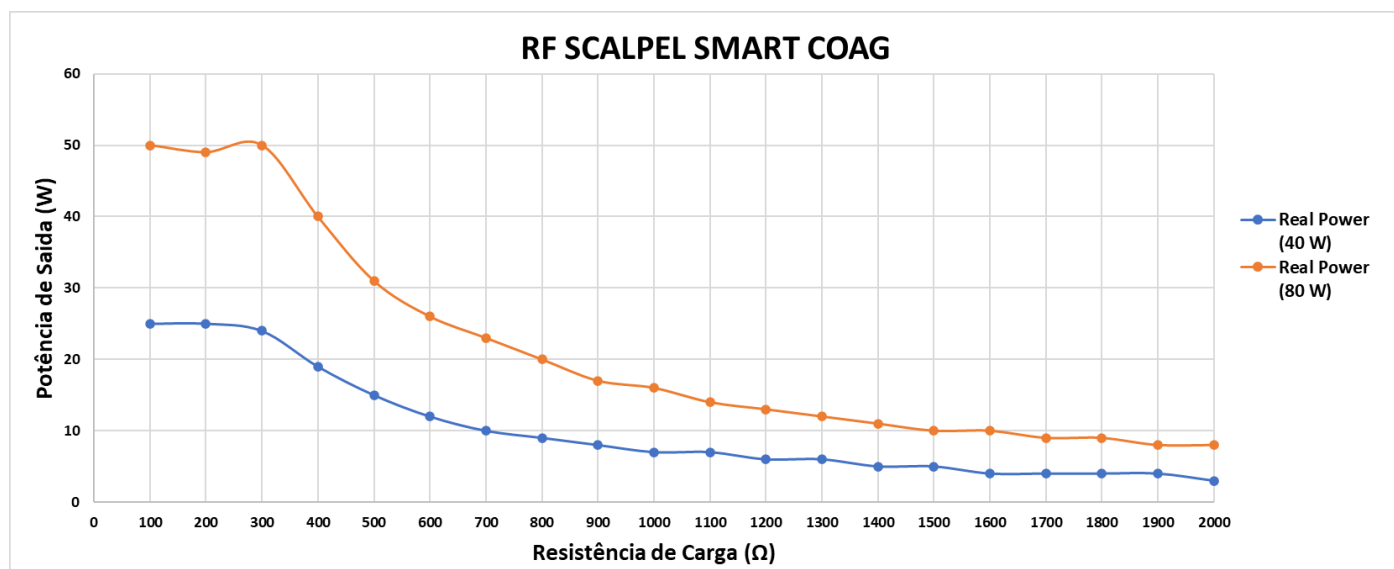
SALINA COAG - FORCE



RF SCALPEL SHARP CUT







18. CORRENTES DE SAÍDA

Modo	Corrente (RMS) em Amperes
Monopolar Cut	
Low	1,2
Pure	1,34
Blend 1	1,06
Blend 2	1
Endo 1	1,34
Endo 2	1,34
Hydro	1,34
Monopolar Coag	
Soft	1,54
Desiccate	0,92
Swift	0,77
Fulgurate	0,74
Spray	0,72
Hi-Spray	0,64
Hydro	0,74
Bipolar Coag	
Micro	1,54
Standard	1,54
Force	1,54
Bipolar Cut	
Macro	1,54
Bicut	1,54
Sealer	
Fine Seal	4
Rapid Seal	4
Saline Resection	
Saline Cut	
Cut I	2,5
Cut II	2,5
Cut III	2,5
Saline Coag	
Soft	2
Standard	2
Force	2
RFaST	
RFaST Cut	
Sharp Cut	1,67
Smart Cut	1,67
RFaST Coag	
Sharp Coag	1
Smart Coag	1

19. DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE

- 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 1:2016 + Emenda2:2022) do equipamento Shalya Vista, têm sido amplamente utilizados na área médica ao longo do tempo garantindo assim a sua biocompatibilidade.

20. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

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

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

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

A garantia perde automaticamente sua validade se o equipamento:

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

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

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

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

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

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

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

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

A E-MED não autoriza nenhum terceiro, seja pessoa física ou jurídica, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia do **SHALYA VISTA** 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 contados 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 **SHALYA VISTA** na assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado da E-MED.
- *REALIZAR ANUALMENTE A MANUTENÇÃO PREVENTIVA* do **SHALYA VISTA** na assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado da E-MED.
- *NUNCA “ABRIR”* o **SHALYA VISTA**.
- *JAMAIS ENERGIZAR* o **SHALYA VISTA** usando cabo de força que não tenha sido fornecido pela E-MED.
- *NÃO USAR* o **SHALYA VISTA** em conjunção com qualquer parte e/ou acessório não expressamente especificado e identificado no manual técnico.
- *NÃO FAZER QUALQUER MODIFICAÇÃO* no **SHALYA VISTA** salvo se tiver sido previamente autorizado, por escrito, pela E-MED.
- *JAMAIS UTILIZAR* o **SHALYA VISTA** para qualquer outra finalidade ou intervenção diferente daquelas para as quais o equipamento foi concebido, projetado, validado e fabricado.

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

DADOS DA NOTA FISCAL DE VENDA DO SHALYA VISTA	
NÚMERO	
DATA DE EMISSÃO	