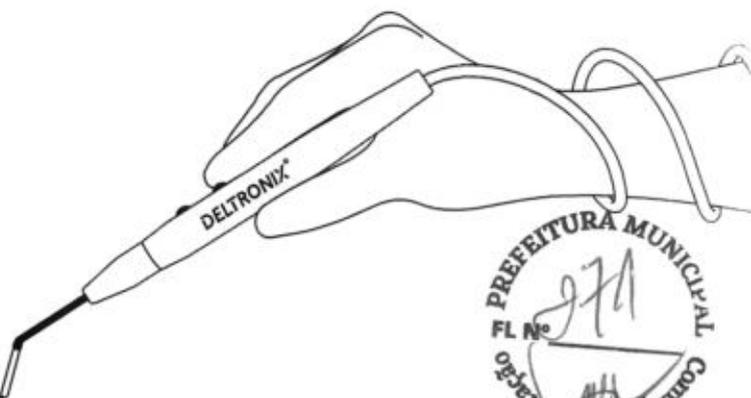
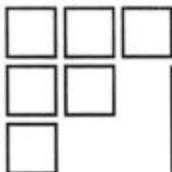


PRINCÍPIOS BÁSICOS DA ELETROCIRURGIA



Esta seção tem por objetivo introduzir os conceitos básicos da eletrocirurgia.



PRECISION



Histórico

O homem sempre se preocupou em usar alguma forma de energia no controle ou eliminação de tecidos doentes. A utilização do calor para eliminar sangramentos é conhecida de longa data e foi utilizada pelos nossos ancestrais nas suas mais diversas formas. Cita-se que na Roma Antiga, Celsus recomendava o uso de um ferro aquecido até o vermelho para conter grandes hemorragias. Já se sabia, por experiência, que a formação de uma grande escara junto ao tecido que sangrava era capaz de produzir uma cauterização. Técnicas cirúrgicas do século XVI continuavam recomendando o uso do ferro aquecido para prover cauterização de veias e artérias, quando outras técnicas falhavam para conter uma hemorragia.

Uma destas formas primitivas consistia em aquecer uma ponta metálica em alguma fonte de calor e então aplicar o dispositivo aquecido ao tecido doente, produzindo a eliminação de sangramento ou a destruição do tecido. A história registra alguns destes procedimentos primitivos que alertou os cientistas da época a procurarem outra maneira de obter o mesmo efeito a partir do mesmo princípio ativo: o calor.

A evolução tecnológica propiciou o uso de técnicas cada vez mais sofisticadas, fornecendo os recursos disponíveis para a evolução natural da utilização do calor como fonte terapêutica. Do aquecimento indireto da uma ponta metálica, passou-se para o aquecimento direto, através da passagem de uma corrente elétrica no próprio condutor metálico, produzindo seu aquecimento através do conhecido efeito Joule (a passagem de corrente elétrica em um condutor é capaz de transformar parte desta energia elétrica em calor). Este princípio é largamente utilizado nos dias de hoje, produzindo todo tipo de aquecimento industrial ou doméstico que conhecemos.

O conceito básico então é este, passagem de CORRENTE ELÉTRICA (I) em um condutor (qualquer que seja ele, metálico ou não) é acompanhada de produção de calor. Isto porque este condutor oferece certa RESISTÊNCIA (R) à passagem da corrente elétrica, que deverá ser vencida através da aplicação de um POTENCIAL ELÉTRICO (V) suficientemente elevado para vencer esta resistência. Estas três grandezas elétricas estão relacionadas entre si através da lei de OHM, que estabelece a relação fundamental:

$$V = R.I$$

A transformação de energia elétrica em calor é regida pela lei de Joule, e que pode ser assim resumida:

$$E = R.I^2.t$$

Onde:

E= Energia elétrica transformada em calor (Joule)

R= Resistência elétrica (Ohm)

I= Intensidade da corrente elétrica (Ampere)

t = tempo durante o qual a corrente circula pelo condutor (segundo)

Quanto mais tempo a corrente elétrica percorrer o condutor de resistência R, maior a quantidade de calor produzido. Portanto a quantidade de calor produzida, e como consequência a temperatura final atingida, depende não apenas da corrente elétrica, mas também do tempo em que esta corrente permanece no condutor. Este conceito é muito importante e será útil nas explicações que se segue.

Se a corrente elétrica passa em um condutor metálico produzindo calor e este condutor aquecido é levado diretamente ao tecido que se deseja atingir estaremos utilizando o princípio do ELETROCAUTÉRIO. O Eletrocautério é então o aquecimento de um condutor metálico pela passagem de um tipo de corrente elétrica, e o calor produzido e acumulado na ponta é levado diretamente ao tecido.



NÃO HÁ PASSAGEM de corrente elétrica no tecido. Apenas o calor é levado diretamente ao tecido pelo condutor (em geral um fio metálico) aquecido. A temperatura do fio é suficientemente alta para mantê-lo ao rubro ou mesmo aquecido ao branco. Não há um controle preciso da temperatura do fio, e a transferência do seu calor para o tecido é muito precária, primitiva, ocasionando muitas vezes a destruição generalizada do tecido próximo ao desejado, através de queimaduras do segundo ou terceiro grau. Por estas razões, a técnica do ELETROCAUTÉRIO foi abandonada, dando lugar aos modernos GERADORES ELETROCIRÚRGICOS, ou Bisturis Elétricos/Eletrônicos.

A técnica é simples. Se a corrente elétrica é capaz de produzir calor no meio por onde circula, por que não fazê-la circular pelo próprio tecido no qual se deseja o efeito Joule de produção de calor? Este é o princípio dos Geradores Eletrocirúrgicos modernos: **PASSAGEM DA CORRENTE ELÉTRICA ATRAVÉS DO TECIDO**. Porém, que tipo de corrente elétrica, e em que forma esta condução deverá ser realizada? É o que veremos a seguir.

Efeitos Biológicos

Os Efeitos Biológicos Da Corrente Elétrica

Tipos de corrente elétrica

A corrente elétrica pode ser unidirecional, isto é, deslocar-se dentro do condutor em uma única direção, convencionalmente do polo positivo para o negativo. Quando isto acontece, diz-se que a corrente é contínua (C.C.). Veja Figura 11.1



Figura 11.1 – Forma de onda contínua (C.C.) ou unidirecional

A corrente flui em um único sentido, do pólo positivo para o negativo (sentido convencional). Pode haver variação de amplitude, porém não de sentido.

De outro modo, a corrente poderá mudar de direção, ora indo do polo positivo para o negativo, ou então indo do negativo para o positivo, alternando sua direção. Diz-se neste caso que a corrente é alternada (C.A). A forma como a corrente muda de direção é bastante variada. Duas das formas mais conhecidas e utilizadas estão mostradas nas Figuras 11.2 e 11.3.

A Figura 11.2 é conhecida como onda quadrada ou retangular, e a Figura 11.3 é a forma de onda senoidal. A primeira é muito utilizada para produzir estimulações elétricas, e a segunda é a forma mais comum usada na geração e distribuição de energia elétrica.

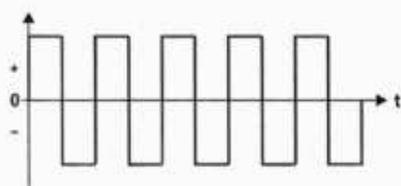


Figura 11.2 – Forma de onda quadrada ou retangular positiva e negativa.

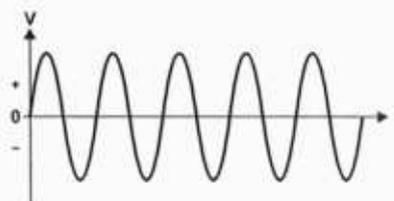


Figura 11.3 – Forma de onda senoidal alternadamente positiva e negativa.

A forma de onda senoidal poderá ser de amplitude máxima constante ou Pulsante, com parte do tempo onde seu valor é nulo. A Figura 11.4 e Figura 11.5 mostram estes dois casos mais comuns.

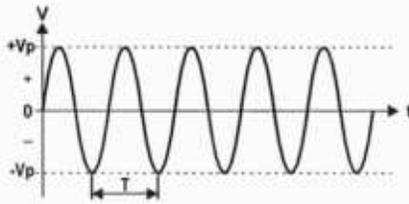


Figura 11.4 – Forma de onda de corrente senoidal com amplitudes máximas e mínimas constantes.

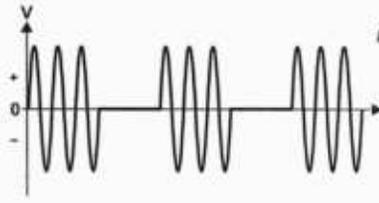


Figura 11.5 – Forma de onda de corrente senoidal pulsante, com intervalos de repouso.



Na forma de onda senoidal pode-se definir dois parâmetros fundamentais: Amplitude Máxima (positiva ou negativa) ou valor de pico (V_p), e Período T (distância, na escala de tempo, entre dois valores iguais e sucessivos). O número de períodos por segundo (unidade de tempo) é a frequência, medida em Hertz (Hz). Um quilohertz (kHz) corresponde a 1000 períodos por segundo, ou 1000 ciclos por segundo. 1 Megahertz (1 MHz) corresponde a 1 milhão de períodos por segundo.

A passagem de corrente elétrica em um tecido biológico produzirá calor, de acordo com a lei de Joule. Porém, em algumas situações, este calor poderá vir acompanhado de outras sensações fisiológicas, como a estimulação neuromuscular. Já em 1891 D'Arsonval demonstrou que correntes com frequências altas (correntes alternadas com frequência de dezenas de quilohertz) podem passar pelos tecidos vivos sem produzir nenhuma resposta muscular ou nervosa, apesar da produção de calor. Isto significa que, a partir de certa frequência da corrente alternada, o tecido vivo não responderá com contrações ou sensação de choque elétrico, prevalecendo apenas o efeito térmico. Este fenômeno é a base da moderna ELETROCIRURGIA.

Em correntes alternadas com frequências superiores a 100 kHz, o tempo da passagem da corrente, em um semiciclo, é insuficiente para produzir um deslocamento de íons no tecido neuromuscular e produzir despolarização celular. Não havendo despolarização da membrana celular não haverá excitação da mesma e consequentemente não haverá o efeito da contração muscular (efeito farádico). Na realidade os íons disponíveis só se deslocarão uma pequena distância e a energia fornecida será dissipada apenas na forma de calor, aquecendo suas células. Na prática, a maioria dos geradores eletrocirúrgicos trabalha com correntes alternadas acima de 200 kHz e abaixo de 1 MHz.

Princípios da Moderna Eletrocirurgia

Se a corrente elétrica que passa por um tecido biológico for alternada, oscilando com uma frequência suficientemente alta, nenhuma resposta tecidual aparecerá a não ser aquela devido ao efeito Joule, isto é, a produção de calor pela passagem da corrente elétrica. O tipo de corrente usado e o método de aplicação ao tecido determinam a quantidade de calor gerado que poderá ir de um leve aquecimento localizado até a destruição das células do tecido.

O operador tem completo controle sobre o equipamento e seu efeito terapêutico. Uma vez que somente células individuais são afetadas pelo calor localizado, apenas existirá a desidratação ou volatilização celular. Como o calor não destrói grande massa tecidual, pois os efeitos são agora bastante localizados, não haverá contração cicatricial na reparação dos tecidos, com rápida recuperação, com uma escara em tudo semelhante aos tecidos circunvizinhos.

Os elementos básicos da eletrocirurgia são usados desde fins do século XIX e mostraram-se úteis em praticamente todas as modalidades cirúrgicas. Estes dispositivos prestam-se muito bem tanto para coagulação quanto ao corte dos tecidos. Os cuidados na sua construção juntamente com a crescente evolução tecnológica dos componentes elétricos/eletrônicos, e a natural evolução e aperfeiçoamento no desenho dos circuitos eletrônicos praticamente eliminaram os acidentes que ocorriam durante seu emprego. Os eventuais acidentes

que ainda ocorrem devem-se, na maioria das vezes, ao desconhecimento de como os equipamentos devem ser manipulados, e dos princípios fundamentais, básicos, da chamada técnica monopolar (onde se usa obrigatoriamente a placa neutra), do que por falhas operacionais destes equipamentos. Vários tipos de lesões de tecidos, ou mesmo queimaduras cutâneas, tanto da equipe de cirurgia quanto do paciente já foram registradas.

As lesões térmicas ou elétricas em vísceras intra-abdominais (em laparoscopia) são as mais comuns, resultado de erro técnico ou uso inadequado do equipamento utilizado para a eletrocauterização. Estas queimaduras em geral são produzidas pela transferência de energia de rádio frequência utilizada nos geradores eletrocirúrgicos (bisturis eletrônicos), percorrendo um caminho não previsto pelo cirurgião e fora de seu campo visual no monitor de vídeo. Uma destas causas se deve ao que tecnicamente se chama de "acoplamento capacitivo" e que será descrito com maiores detalhes nas páginas seguintes.

Efeitos da Corrente Elétrica

Os Efeitos da Corrente Elétrica em Tecidos Biológicos

Se o calor é o princípio fundamental que se usa em eletrocirurgia, que efeitos se pode conseguir utilizando diversas formas de onda de corrente alternada?

A corrente elétrica deverá satisfazer certas exigências, sendo a mais importante a de não produzir estimulação neuromuscular. Para isso, a frequência desta corrente alternada deverá ter um valor mínimo de tal forma que, para produzir os efeitos desejados de corte e coagulação, sua amplitude esteja abaixo do limiar de estimulação neuromuscular. Chega-se assim a valores de frequências que deverão estar acima de 100 kHz, como já foi mencionado.

As propriedades esperadas da eletrocirurgia dependerão dos valores da frequência acima do mínimo já estabelecido? Por que os valores superiores de frequência devem também ser limitados?

Sabe-se que os efeitos esperados da corrente alternada usadas em eletrocirurgia não dependem da frequência, desde que acima de 100 kHz, pois se baseiam essencialmente na lei de Joule, que também não depende dela para produção de calor. Porém algumas outras considerações poderão ser feitas a fim de esclarecer estes limites.

É desejável que a corrente fornecida pelo bisturi elétrico esteja sempre confinada nos condutores que a transportam para o tecido-alvo, a fim de que seus efeitos sejam sempre os desejados e previsíveis. Porém deve-se ter presente que, quanto maior a frequência da corrente, mais difícil será mantê-la circulando apenas nos condutores, devido a algumas propriedades elétricas apresentadas pelo meio onde ela é utilizada. Um fenômeno elétrico natural apresentado pelas correntes alternadas é que estas correntes podem passar de um material condutor (por exemplo, um eletrodo) através de um isolante (por exemplo, o isolante de um eletrodo) para outro material condutor (por exemplo, uma cânula metálica). Este conjunto, condutor-isolante-condutor forma um capacitor, por onde a corrente alternada pode passar. Quanto maior a frequência, mais fácil será a passagem desta corrente alternada, isto é, quanto maior a frequência menor a "resistência" (neste caso chamada de reatância) que o capacitor oferece à passagem da corrente alternada.

É através desta capacitância parasita que se pode ter a passagem indesejável da corrente fornecida pelo bisturi eletrônico. Esta corrente, que poderá percorrer caminhos não previstos pelo usuário, será capaz de produzir efeitos indesejáveis, entre eles as queimaduras inesperadas em lugares não previstos. Quanto maior a frequência, maior o efeito indesejável deste capacitor e maiores as chances de acidentes térmicos ou queimaduras. Diz-se, de maneira mais geral, que estas correntes através dos capacitores parasitas são correntes de fuga (por escaparem de nosso controle), e que poderão ser minimizadas, porém nunca totalmente eliminadas. Uma forma de reduzi-la é utilizar geradores eletrocirúrgicos que trabalhem com frequências dentro do que já está claramente estabelecido, e que se encontra abaixo de 1 MHz. Com estas considerações conclui-se que os



geradores eletrocirúrgicos deverão trabalhar com frequências acima de 100 kHz (para evitar as contrações musculares) e abaixo de 1 MHz (para diminuir as correntes de fuga). Uma vez que estes valores de frequência são utilizados pelas emissoras de rádio (em ondas médias), estas frequências são comumente referidas como de rádio frequência (RF).



Efeitos Térmicos

Os Efeitos Térmicos da Corrente de Rádio Frequência

Os geradores eletrocirúrgicos foram desenvolvidos para propiciar Corte e Coagulação de tecidos biológicos. A função Corte é capaz de separar os tecidos biológicos sem uma carbonização visível enquanto que a Coagulação permite uma hemostasia eficiente, podendo ser dividida, de acordo com a posição relativa dos eletrodos, em dessecação e fulguração.

Na dessecação o eletrodo toca e pressiona o tecido (também chamada de Coagulação por contato) enquanto que na fulguração ele é mantido afastado do mesmo e a corrente de fulguração passa através do faiscamento elétrico formado.

O mecanismo de ação destes três tipos de técnicas difere entre si, bem como o tipo de corrente utilizada e os eletrodos ativos empregados. Da mesma forma, a maioria dos geradores possibilita dois tipos de técnicas: Técnica Monopolar e Técnica Bipolar. Tanto na técnica monopolar quanto na bipolar haverá passagem de uma corrente de rádio frequência entre dois eletrodos.

Na técnica monopolar entre o eletrodo ativo e o eletrodo de retorno ou placa, e na técnica bipolar entre as pontas de uma pinça com suas partes eletricamente separadas. As duas técnicas se complementam, cada uma delas apresentando vantagens para as técnicas cirúrgicas em que são indicadas.

Técnica Monopolar

A técnica monopolar é a mais usada atualmente, servindo a todos os procedimentos cirúrgicos, desde as cirurgias abertas até as endoscópicas.

Todos os geradores eletrocirúrgicos possibilitam sua utilização, oferecendo variados graus de sofisticação, tanto na escolha dos diversos tipos de correntes elétricas disponíveis, como os mais variados graus de proteção contra acidentes térmicos (queimaduras de paciente), monitoração da resistência elétrica entre o paciente e a placa, sinalização sonora e visual do funcionamento do equipamento, programação para uso nas mais variadas técnicas cirúrgicas, memorização dos valores de potência selecionados, indicação digital das potências utilizadas, alarme de rompimento do fio de placa, comando de ativação do equipamento pela caneta, tanto para o corte quanto para a coagulação, ajuste da potência na própria caneta, etc. O seu desenvolvimento e o grau de segurança atualmente apresentado possibilitou o avanço e o sucesso de algumas técnicas cirúrgicas, entre elas certamente a da videolaparoscopia.

A técnica monopolar, como já mencionado, utiliza também dois eletrodos: o eletrodo ativo, representado pela caneta porta-eletrodo com o seu eletrodo propriamente dito (com suas mais variadas formas e dimensões), e o eletrodo de retorno, ou placa, que desempenha um papel importantíssimo nesta técnica e que será analisado com muito cuidado mais adiante. Por ser apenas o eletrodo ativo o que será diretamente acionado pelo cirurgião (desde que a placa, uma vez posicionada não mais será manipulada) esta técnica recebe o nome impróprio de monopolar, apesar de também utilizar dois eletrodos.



Função Corte

Experiências empíricas mostraram que uma forma de onda senoidal, não amortecida, é capaz de produzir incisão em um tecido biológico. Verificou-se também que este tipo de corrente é pouco eficiente para produzir hemostasia e que durante o procedimento do corte, uma fina camada de tecido é evaporado em torno do eletrodo. Para se conseguir o corte não basta apenas a forma de onda adequada. O tipo de eletrodo e a maneira como a corrente é levada ao tecido tem também importância fundamental.

A figura abaixo mostra a forma de onda senoidal usada no corte.

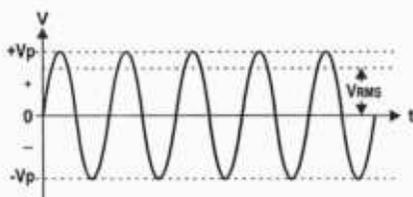


Figura 11.6 – Forma de onda senoidal, não amortecida, usada no corte. Capaz de produzir corte de tecido, com pouca hemostasia. Para frequência de 500 kHz, o período será de 2 microsegundos.

A Figura 11.7 mostra a disposição do paciente em uma mesa cirúrgica e o caminho percorrido pela corrente de rádio frequência, do gerador eletrocirúrgico até o paciente e do paciente retornando ao gerador.

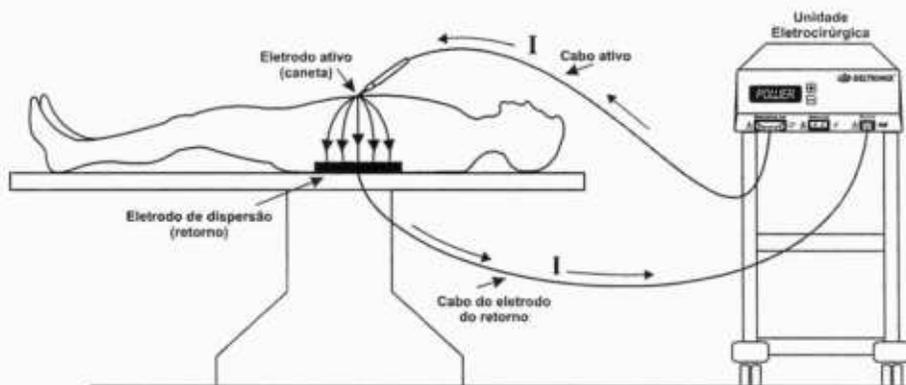


Figura 11.7 – Disposição do paciente em uma mesa cirúrgica

Disposição dos componentes básicos para uma eletrocirurgia. Observe o caminho percorrido pela corrente I, que é a mesma na caneta e no circuito da placa (eletrodo de dispersão)

Observe que a corrente que sai do gerador é a mesma que retorna, formando um circuito fechado. Para se conseguir o efeito desejado de corte, junto ao eletrodo ativo (caneta) manipulado pelo cirurgião, e apenas neste eletrodo, deve-se tomar os seguintes cuidados:

1. O eletrodo ativo deverá ter uma área relativamente pequena, de tal forma que a densidade de corrente elétrica, junto ao tecido a ser cortado, seja suficientemente alta para que o calor ali produzido pelo efeito Joule seja capaz de elevar a temperatura do tecido-alvo junto ao eletrodo até a evaporação da água extracelular, dessecando-o. Consegue-se isto utilizando-se eletrodos tipo agulha, faca, etc.
2. O eletrodo que recolherá a corrente depois de produzir o corte, e que retornará ao gerador eletrocirúrgico, deverá ter uma área bastante grande, de tal forma que a densidade de corrente seja suficientemente pequena para que o calor devido ao efeito Joule ali produzido esteja bem distribuído e dissipado em toda a área, impedindo a elevação da temperatura a nível capaz de produzir qualquer lesão térmica. É claro que se supõe sempre um contato elétrico e mecânico perfeito entre este eletrodo e o paciente. Este eletrodo, algumas vezes chamado erroneamente de "eletrodo terra" (não está necessariamente ligado à Terra), na realidade é o "eletrodo de retorno", "placa neutra", ou

“eletrodo de dispersão”. Faz necessariamente parte do circuito elétrico e tem uma função importante e indispensável na eletrocirurgia.

3. A relação de áreas (a área da placa é centenas de vezes maior que a área do eletrodo ativo) determina a relação entre as densidades de corrente elétrica e, portanto determina em que local se deseja que o efeito Joule seja predominante, com elevação da temperatura do tecido-alvo até se conseguir o efeito desejado. Do ponto de vista puramente físico o efeito de corte (ou queimadura) poderá estar em quaisquer dos eletrodos. O que importa é a relação entre as áreas envolvidas, uma vez que a corrente total é a mesma. Com este conceito já se consegue explicar porque algumas queimaduras de paciente acontecem junto à placa, ou em outras áreas de contato do paciente com partes metálicas, porém sempre em pequenas áreas. Não adianta, porém, a placa ter área grande, é preciso que o paciente esteja em bom contato elétrico com uma grande área da mesma. Só assim os acidentes serão evitados.
4. Sendo alta a densidade de corrente junto ao eletrodo ativo, o efeito Joule será bem localizado, com acentuada elevação da temperatura. O calor gerado no tecido junto ao eletrodo ativo depende de três fatores: distância da ponta do eletrodo ao tecido, intensidade da corrente e duração da aplicação da corrente. Isto significa que a temperatura junto ao eletrodo será maior no tecido bem próximo a ele, diminuindo à medida que dele se afasta. Com isto obtêm-se a elevação da temperatura a algumas centenas de graus centígrados que provoca a volatilização dos carboidratos tissulares, formando então vapores e gases e deixando um resíduo carbonáceo no local por onde se desloca o eletrodo.

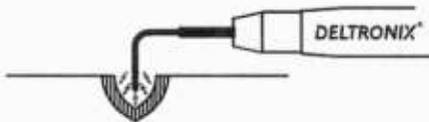


Figura 11.8 – Representação do processo de corte
Representação do processo de Corte, com indicação da região de flocamento e liberação de vapores e gases.

Havendo um ajuste correto da potência elétrica (energia por unidade de tempo) fornecida pelo gerador eletrocirúrgico e controlando o tempo que o eletrodo permanece em contato com o tecido (isto é, ajustando empiricamente a velocidade de deslocamento do eletrodo) ter-se-á uma separação adequada do mesmo, com um corte suave e liso, com pequena destruição do tecido adjacente. Na ação do corte a formação do flocamento junto ao eletrodo é inerente ao processo, bem como a formação de vapores e gases, com a liberação de odor característico.

Função Coagulação

A Coagulação se processa de maneira semelhante á descrita para o Corte, porém adequando-se a forma de onda da corrente fornecida pelo gerador. De maneira empírica observou-se que uma forma de onda do tipo senoidal amortecida, Figura 11.9, é capaz de prover uma melhor coagulação, com pequeno efeito de Corte (aqui também a forma do eletrodo é bastante importante). Para prover a Coagulação a corrente é interrompida periodicamente, mantendo-se nula em intervalos de 30 a 100 microssegundos. A relação entre “tempo ligado” e “tempo desligado” determina o nível de coagulação. Valores entre 1:5 a 1:10 produzem os melhores resultados. Este efeito de Coagulação é conseguido pela dessecação das células do tecido: o calor gerado pela corrente vaporiza a água das células o que cria uma região de células desidratadas.

Estas formam então uma barreira que acentua o efeito hemostático da corrente: o tecido-alvo é submetido a um aumento súbito de temperatura (produzido pelos picos de corrente). Em torno de 60° C ocorre desnaturação das proteínas tissulares com embranquecimento tecidual (que já é uma indicação de morte celular) e em 100° C há vaporização da água celular (formação de vapor e encolhimento do tecido). A partir deste mecanismo consegue-se o efeito desejado da Coagulação. A Figura 11.9 mostra a forma de onda senoidal amortecida, formando os pacotes de corrente responsável pela eficiência da hemostasia.

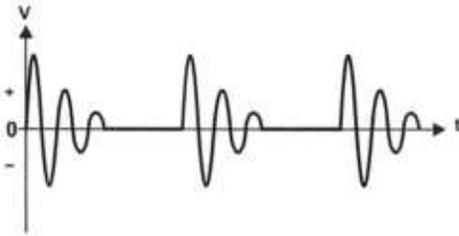


Figura 11.9– Forma de onda senoidal amortecida, utilizada na coagulação. Note os períodos de condução (ligado) e os intervalos de repouso (desligado). Relações de 1:5 até 1:10 favorecem a Coagulação.

Na Coagulação, para se conseguir valores adequados de potência, é necessário compensar os intervalos em que a corrente é nula aumentando-se a amplitude da corrente durante os intervalos em que ela está ligada, porém a temperatura média do tecido junto ao eletrodo é menor do que no Corte. A forma do eletrodo é bastante importante, devendo apresentar uma área de contato com o tecido maior do que a utilizada no Corte. Em geral usa-se uma esfera de diâmetro adequado, ou a lateral de um eletrodo tipo faca, em cirurgias convencionais. Em laparoscopia cirúrgica o Corte será melhor obtido com a ponta do gancho de dissecação ou com a aresta da espátula, enquanto que a Coagulação será melhor efetuada com o cotovelo do gancho ou com a parte plana da espátula. Isto diminui a densidade de corrente junto ao tecido sendo, porém, capaz de produzir o efeito de hemostasia como descrito anteriormente. Algum efeito de corte ainda existirá se a temperatura do eletrodo se elevar, por estar em contato com o tecido aquecido (efeito de condução térmica) e se sua área de contato com o tecido for pequena.

Uma indicação da eficiência da coagulação é o conhecimento do Fator de Crista (FC) da forma de onda da voltagem utilizada. Este fator é definido como a relação entre o valor de pico da voltagem (V_p) e o seu valor RMS (de Root Mean Square), V_{rms} ou valor eficaz. Isto é, $FC = V_p / V_{rms}$.

Na coagulação, o ideal é o tecido encolher-se lentamente durante este procedimento, principalmente na sua camada mais externa, fazendo com que os vasos capilares aí existentes parem de sangrar, não causando nenhuma outra necrose de tecidos mais profundos. Quanto maior for o valor do fator de crista mais próximo estaremos da situação ideal. Valores em torno de 7 são bastante comum nos modernos geradores eletrocirúrgicos.

Existem dois tipos fundamentais de Coagulação, de acordo com a forma de onda fornecida e da aplicação do eletrodo em relação ao tecido. **DESSECAÇÃO** e **FULGURAÇÃO**. Cada uma delas possui características próprias e são largamente utilizadas nos diversos procedimentos cirúrgicos.

Na **DESSECAÇÃO** o efeito desejado é conseguido diretamente pela passagem da corrente de alta frequência no tecido, graças ao efeito Joule. O eletrodo deverá estar firmemente em contato com o tecido e realizando um bom contato com ele. A corrente de alta frequência passa diretamente do eletrodo para o tecido, realizando o efeito desejado.

A Figura 11.10 mostra a ação da Coagulação por dessecação, salientando a região de necrose térmica sob a área do eletrodo. O tempo que o eletrodo permanece em firme contato com o tecido vai depender da potencia selecionada: quanto maior a potência, menor o tempo requerido para se conseguir o efeito desejado. O valor da potência depende da área do eletrodo sendo maior à medida que o eletrodo tenha maior área de contato com o tecido.

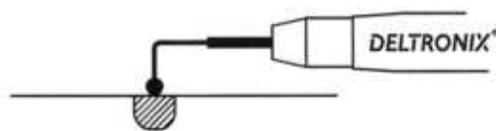


Figura 11.10 – Ilustração da técnica da DESSECAÇÃO

Observe que o eletrodo deverá manter-se em firme contato com o tecido. O tempo de aplicação determina a profundidade e a amplitude da zona de necrose térmica.

Na **FULGURAÇÃO** o eletrodo é mantido alguns milímetros (de 2 a 4) afastados do tecido, favorecendo o aparecimento de pequenas faíscas entre ele e o tecido, conforme representado na Figura 11-11. O calor é produzido

tanto nas faíscas quanto na passagem da corrente pelo tecido, porém a maior quantidade de calor é produzida pelas faíscas, produzindo, portanto, uma necrose superficial, com ótimo efeito de coagulação.

A amplitude da voltagem em circuito aberto fornecida pelo gerador deve ser suficientemente alta para que o campo elétrico criado nesta região seja capaz de ionizar o ar, ou mistura de gases aí existente. O faiscamento, na forma de um cone com vértice no eletrodo, é essencial e faz parte da técnica da fulguração. A região de necrose térmica é mais profunda e bem localizada, abaixo do eletrodo. Nenhum material inflamável deverá estar próximo desta região, pois há grande chance do mesmo entrar em ignição. Com isto obtém-se uma destruição tissular mais profunda abaixo do eletrodo, que em geral possui uma área maior do que a usada no Corte. Usualmente trabalha-se com uma esfera ou a lateral de um eletrodo tipo faca, quando em cirurgia aberta.

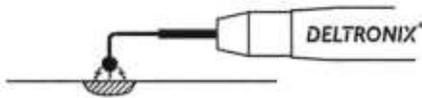


Figura 11.11 – Ilustração da técnica da FULGURAÇÃO

O eletrodo, de área relativamente grande, não toca o tecido. Um faiscamento é formado pela ionização do ar ou gases existente na região garantindo uma boa coagulação superficial em tecidos com grande quantidade de vasos capilares. A região assinalada mostra a zona de necrose térmica.

Alguns geradores eletrocirúrgicos oferecem ainda outra forma de utilização da fulguração, chamada de SPRAY, que permite um faiscamento mais intenso, permitindo manter o eletrodo afastado de 4 a 6 milímetros do tecido representado na Figura 11.12. Além disso, o cone formado pelas faíscas possui uma base maior, atingindo uma área maior do tecido-alvo, permitindo uma varredura mais rápida da região com sangramento, tendo como resultado uma diminuição do tempo cirúrgico e menor perda sanguínea.

O calor gerado no faiscamento e no tecido facilita a coagulação do tecido abaixo dela, favorecendo o trabalho em regiões onde existe maior sangramento superficial devido à presença de grande quantidade de vasos capilares. Para coagulação onde existam vasos de maior calibre a técnica da dessecação, com o eletrodo tocando firmemente o tecido, é mais vantajosa e oferece um resultado mais seguro.

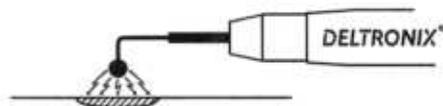


Figura 11.12 – Ilustração da técnica do SPRAY

O eletrodo, de área relativamente grande, não toca o tecido. Note que a área atingida pelo faiscamento é maior e com menor profundidade do que a da Fulguração, garantindo uma boa coagulação superficial. A região assinalada mostra a zona de necrose térmica.

A técnica da fulguração, muito útil em grandes sangramentos, permite uma coagulação eficiente e rápida, com o cirurgião executando pequenos deslocamentos do eletrodo sobre a região que sangra. Para sangramentos maiores ou em regiões que possuam grande quantidade de capilares, o uso do Coagulador a Plasma de Gás Argônio é uma solução que vem se impondo com maior frequência, não apenas pela possibilidade de melhor coagular os pequenos vasos, mas principalmente, por diminuir a perda sanguínea graças à diminuição do tempo cirúrgico.

Função Blend

Mistura de Corte com Coagulação

Em muitas situações, é desejável que o Corte seja feito com pouca destruição dos tecidos adjacentes ou que permita um deslizamento rápido e eficiente do eletrodo sobre o tecido, mesmo que a hemostasia seja insuficiente.

É o caso da remoção de tecidos para biopsias e alguns tipos de ressecção (prostática, por exemplo) onde o sangramento resultante é posteriormente estancado usando-se as técnicas de coagulação já descritas. Na

maioria das vezes, e em cirurgia laparoscópica inclusive, é desejável que a ação de Corte se faça com hemostasia simultânea. Os modernos equipamentos, especialmente os ditos transistorizados ou microprocessados, incluem uma forma de onda apropriada para este tipo de necessidade. Aliando as propriedades do Corte Puro, obtido com uma forma de onda senoidal, e da coagulação, com trens de onda pulsante de senoide amortecidas, criou-se uma forma de onda intermediária, misturando-se as duas propriedades. As correntes mistas, chamadas de BLEND permitem realizar esta ação intermediária. Variando-se o "tempo ligado" e o "tempo desligado" como já descrito, consegue-se uma boa ação de Corte com uma Coagulação satisfatória. Em geral, todos os equipamentos modernos incluem esta facilidade, acrescentando pelo menos três níveis de coagulação misturados ao corte. Com isto, passando-se do Blend 1 (Mínimo) para o Blend 3 (Máximo), por exemplo, acrescenta-se progressivamente maior índice de coagulação no Corte. A função Blend 3 terá assim um corte com nível de coagulação maior que as anteriores. A escolha conveniente deste recurso permitirá ao cirurgião realizar seu trabalho mais rapidamente, com maior segurança e menor tempo cirúrgico.



Importante

A importância do eletrodo de retorno do paciente.

Na Técnica Monopolar, como já mencionado, a existência do eletrodo de retorno ou placa neutra é indispensável para garantir a volta da corrente do paciente até o gerador eletrocirúrgico. Se este caminho não for proporcionado através da colocação conveniente da placa, acidentes térmicos podem acontecer, especialmente durante o uso de bisturis elétricos mais antigos. Nos modernos equipamentos agora em uso, cuidados especiais foram tomados por alguns fabricantes, tentando evitar que estas queimaduras possam acontecer. Antes de tudo, é de fundamental importância reconhecer a necessidade de um bom contato elétrico entre a placa e a pele do paciente, e garantir que haja sempre grande área de contato placa/paciente para que a densidade de corrente nela seja pequena. Vale lembrar que se a área da placa for reduzida ao mesmo valor da área do eletrodo ativo, o efeito junto a ela será exatamente igual ao efeito junto ao eletrodo ativo. As indesejáveis queimaduras de paciente, junto à placa, devem-se sempre a este fato, muitas vezes negligenciado pelo profissional que a usa. A temperatura junto à pele do paciente só atingirá valores capaz de produzir queimaduras se a densidade de corrente for alta, o que irá acontecer, em último caso, se a área de contato placa/paciente for pequena.

A Figura 11-7 mostra esquematicamente a posição relativa entre as diversas partes envolvidas em um procedimento cirúrgico onde se emprega um bisturi elétrico. A corrente de rádio frequência sai do gerador, passa pelo eletrodo ativo, executa sua função de corte ou coagulação entre o eletrodo e o tecido do paciente, dispersa-se logo em seguida, através do corpo do paciente em direção à placa que a recolhe e volta finalmente para o gerador, fechando o circuito elétrico. A partir desta representação esquemática podemos tirar as informações mais importantes em relação ao uso da placa:

- A placa deverá ter a maior área de contato possível com o paciente, a fim de que, a partir do eletrodo ativo sofra a maior dispersão possível. Isto significa que, quanto maior a dispersão a partir do eletrodo ativo, menor será a possibilidade de a corrente produzir efeitos indesejáveis (queimadura) em seu caminho em direção à placa. Em laparoscopia estes percursos da corrente devem ser previstos para evitar queimaduras em regiões distantes do contato com o eletrodo ativo.
- Para que a corrente, a partir do eletrodo ativo, percorra o menor caminho possível até à placa, esta deve ser colocada o mais próximo possível da região da cirurgia. Isto garantirá um caminho de menor resistência elétrica e exigirá menor potência do gerador. E quanto menor a potência utilizada, menor os riscos de queimadura.



- Para que a corrente se disperse bastante, a placa deverá ser colocada em uma região que tenha tecidos bem irrigados, com boa massa muscular (bom condutor de eletricidade). Evite regiões adiposas (a gordura é má condutora de eletricidade)
- Tome todos os cuidados para que o cabo da placa não se rompa, não se desconecte da placa ou do gerador, e que a placa não se separe do paciente. A corrente de rádio frequência sempre procurará um caminho de volta ao gerador (através das capacitâncias parasitas já descritas), se ele for acionado com a placa desconectada. Regiões de saliência óssea (tipo cotovelo, calcanhar, crista ilíaca, etc), em contato com partes metálicas da mesa cirúrgica ajudarão a fechar o circuito elétrico e, por terem pequena área de contato, permitirão grandes densidades de corrente, com as conseqüentes queimaduras.
- Prefira sempre os geradores eletrocirúrgicos modernos que oferecem todas as proteções e alarmes de segurança.

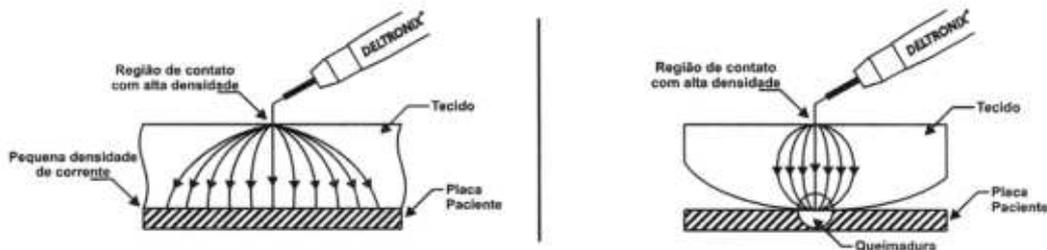


Figura 11.13 – Situação de queimadura por falta de contato entre placa e paciente

Se área da placa for pequena haverá alta densidade de corrente com efeito Joule localizado produzindo elevação da temperatura.
Conseqüência: possível queimadura

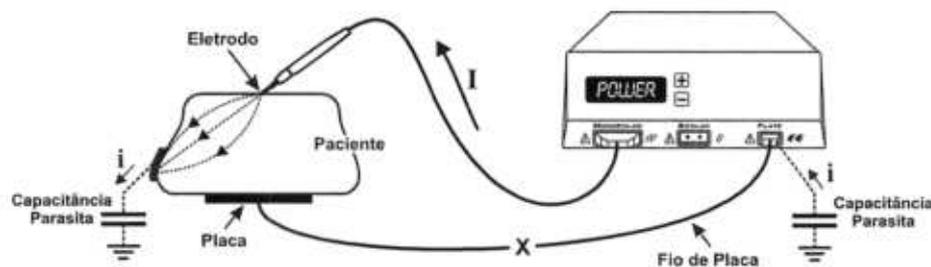


Figura 11.14 – Situação de queimadura por rompimento do fio da placa

Rompendo-se o fio da placa, ou ela se desconectando do paciente, a corrente de rádio frequência poderá retornar ao gerador por caminhos imprevisíveis (capacitâncias parasitas). Conseqüência: queimadura possível.

As figuras anteriores mostram situações possíveis, em geradores eletrocirúrgicos ainda existentes em muitos hospitais, e que aqui são colocados para mostrar os problemas que podem aparecer em seu uso cotidiano.

Alguns bisturis elétricos já incorporam um alarme de rompimento do fio da placa, com bloqueio de seu funcionamento e conseqüente alarme sonoro e luminoso que exige atenção da equipe médica para imediatas providências. Isto já ajuda bastante, mas mesmo assim não impede que queimaduras aconteçam. Se tudo estiver bem, com fio íntegro e placa conectada no cabo e no equipamento, porém não colocada no paciente, o bisturi elétrico não será informado desta situação e tudo se passa como se nada estivesse errado e o bisturi não será bloqueado.

Para contornar esta dificuldade, causadora de grandes transtornos e muitos aborrecimentos, introduziu-se a placa descartável autoadesiva. Esta placa é formada por uma fina folha metálica (em geral de alumínio) colada sobre um suporte de material isolante. A superfície metálica é recoberta com um gel condutor colante que será

pressionada contra a pele do paciente, com o objetivo de garantir o bom contato placa/pele do paciente, com menor chance de se deslocar durante o ato cirúrgico. Com este cuidado, e usando-a segundo indicações de cada fabricante, os riscos de queimadura são reduzidos.

Proteções oferecidas pela placa simples, descartável, autoadesiva:

- Garantia do posicionamento. O paciente poderá movimentado durante o procedimento cirúrgico, a placa permanecerá colada ao mesmo;
- Se o cabo se romper, o equipamento será informado (se possuir este recurso) e bloqueará seu funcionamento, evitando queimadura.

Inconveniente ainda existente:

Em cirurgias de longa duração, possibilidade de mau contato placa/paciente, ou descolamento parcial da placa com diminuição de sua área efetiva, retornando o risco de queimadura. Este risco ainda aumenta se a placa for reutilizada, contrariando as recomendações dos fabricantes. A reutilização significa menor aderência da placa com o paciente, implicando em uma área efetiva menor, ou o risco de deteriorar o contato elétrico durante a cirurgia, levando a uma situação semelhante á descrita anteriormente.

A solução atualmente adotada, e que procura evitar todos os inconvenientes até aqui apontados, é a divisão da placa em duas partes, isolada uma da outra. Com este procedimento, para seu adequado funcionamento é necessário que a pele do paciente seja colocada entre as duas partes, fechando um circuito elétrico que informará o equipamento que a mesma foi colocada na pele do paciente e que a resistência de contato está dentro dos valores considerados aceitáveis e seguros. É claro que isto só pode ser feito em equipamentos que ofereçam este recurso (que aceitem placas duplas). Os bons equipamentos permitem a utilização de quaisquer das placas descartáveis, simples ou duplas, bastando um simples comando no painel selecionando o tipo de placa a ser utilizada. Não basta somente liberar o uso da placa descartável, qualquer que seja ela, mas respeitar a escolha criteriosa da equipe cirúrgica.

A Figura 11.15 mostra uma placa simples descartável auto-adesiva e uma placa dupla nas mesmas condições. Um cabo adequado, duplo, com conectores apropriados deverá ser conectado ao gerador e a placa.



Figura 11.15 – Placa simples e placa dupla, descartáveis, auto-adesivas

Sua fabricação já inclui um gel condutor que garante o contato elétrico adequado entre a placa e o paciente. São descartáveis e não devem ser reutilizadas, sob risco de perderem suas propriedades elétricas e mecânicas.

A Figura 11.16 mostra a forma esquemática das ligações ao gerador, que deverá admitir este tipo de conexão, propiciando a monitoração da resistência de contato, e bloqueando seu funcionamento se esta sair dos valores previamente estabelecidos pelo fabricante. Se esta resistência estiver acima de determinado valor ou abaixo de outro, o equipamento é desenergizado automaticamente, soam os alarmes e seu uso só será permitido quando os erros forem corrigidos. Com estes cuidados a possibilidade de queimaduras é bastante reduzida.

PREFATURA MUNICIPAL
FL N° 83
COMISSÃO DE LICITAÇÃO

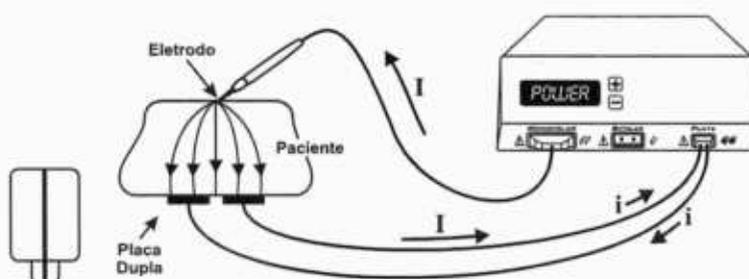


Figura 11.16 – Forma esquemática das ligações ao gerador

A corrente I do gerador é agora dividida em duas partes, exigindo que o paciente seja colocado entre as partes da placa dupla para fechar o circuito. i é a corrente de monitoração fornecida pelo gerador e que comanda as informações necessárias para seu controle.

Deve-se ter presente que a placa é um eletrodo indispensável na Técnica Monopolar e que seu uso adequado só tende a aumentar a segurança dos geradores eletrocirúrgicos. Os acidentes por queimaduras terão sua incidência eliminada, ou pelo menos reduzida se as regras aqui sugeridas forem obedecidas.

Técnica Bipolar

Na Técnica Monopolar o caminho da corrente de rádio frequência, do eletrodo ativo até a placa é, em parte, desconhecido, seguindo sempre o caminho de menor resistência. Isto faz com que seja imprevisível o correto percurso da corrente e a posição das eventuais lesões térmicas. Em laparoscopia cuidados precisam ser tomados para evitar as "correntes canalizadas" em regiões de baixa resistência elétrica e de pequena seção transversal, favorecendo altas densidades de corrente que poderá levar a lesões térmicas indesejáveis.

Na Técnica Bipolar procura-se limitar a região de aplicação da corrente, confinando-a entre as pontas de uma pinça apropriada, com suas duas partes separadas e eletricamente isoladas.

Com este procedimento, a corrente de rádio frequência terá seu percurso limitado e previsível e exigindo, além do mais, pequena potência para produzir o efeito de coagulação desejado (esta técnica está praticamente restrita à coagulação). Para atingir o objetivo de limitar a corrente no tecido colocado entre as pontas da pinça bipolar, o gerador eletrocirúrgico deverá ter uma saída apropriada, com um controle de potência também separado para possibilitar uma precisão maior de ajuste para este procedimento cirúrgico. Deve-se ter presente que a técnica bipolar é uma complementação da monopolar, não a excluindo, mas complementando-a. Isto porque esta técnica, apesar de apresentar algumas vantagens sobre a monopolar, apresenta também desvantagens que não podem ser ignoradas. A maior delas, certamente, é a limitação da região a ser trabalhada e o tempo que se gasta para coagular uma região mais ampla, uma vez que o circuito só é fechado, permitindo a passagem da corrente, quando a pinça é fechada, aprisionando certo volume de tecido ou de pequenos vasos. A mudança de local exige que a pinça seja aberta a cada momento e novo local seja aprisionado. Se a região for grande e com grande sangramento o tempo gasto torna-se um inconveniente. Não se consegue reduzir este tempo abaixo de certo valor porque o próprio processo da coagulação exige alguns segundos para se completar, em cada pinçada.

A técnica monopolar por sua vez é mais abrangente e o eletrodo pode ser movimentado rapidamente na região desejada, realizando o mesmo trabalho em menor tempo. Porém, para algumas regiões mais nobres, onde não se pode tolerar a passagem de corrente de rádio frequência elevadas, sem correr o risco de danificá-las, a técnica bipolar é a ideal. Em laparoscopia este procedimento é justificado para se evitar lesões térmicas em regiões afastadas devido ao efeito da canalização de corrente e vem tendo seu uso recomendado exatamente para evitar este tipo de acidente. Além do mais, neste procedimento a ponta da pinça bipolar estará obrigatoriamente na linha de visada do cirurgião, garantindo assim o controle completo sobre o uso da corrente de RF. Como o volume de tecido aprisionado pela pinça é sempre pequeno e limitado, a potência necessária para realizar um trabalho de coagulação é também reduzida. É bem aceito o limite máximo de 50 a 60 Watts para a técnica bipolar contra os

valores de até 400 Watts para a técnica monopolar. Para permitir um ajuste mais preciso é comum esta faixa de potência ser dividida em microbipolar e bipolar. Com potências menores e sem necessidade da placa, os riscos de acidentes serão proporcionalmente menores. Na realidade as duas pontas da pinça bipolar fazem simultaneamente o papel do eletrodo ativo e da placa no equivalente à técnica monopolar.

Alguns procedimentos cirúrgicos, em especial em vídeo-laparoscopia, fazem uso alternado das técnicas monopolar e bipolar, o que exige da equipe médica a manipulação dos controles disponíveis para passar de uma técnica a outra. O uso da pinça bipolar dispensa a placa que, se for desligada bloqueia o funcionamento do equipamento, soando os respectivos alarmes. O pedal de corte deverá ser desativado, permitindo apenas o da coagulação para evitar qualquer acionamento acidental, etc. Enfim, vários comandos deverão ser acionados para se passar de uma técnica a outra, desviando a atenção da equipe médica para um procedimento menos importante. Um novo comando vem sendo utilizado, com a denominação de TRIPOLAR® que reúne todos os procedimentos descritos anteriormente em uma única tecla. Ao ligar o equipamento acrescenta, automaticamente, a função Bipolar na Técnica Monopolar quando esta estiver sendo usada, ou a Técnica Monopolar na Bipolar, quando esta última estiver em uso. Significa, na realidade, somar uma função com a outra (Monopolar + Bipolar), facilitando sobremaneira o trabalho com as duas técnicas, simultaneamente.

Referencias Bibliograficas

- Sittner, WR, Fitzgerald, JK. High-frequency electrosurgery. Citado em Berci, ed. Endoscopy, New York, Appleton-Century-Crofts, 214-220, 1976.
- Shephard, DAE. Glimpses of surgical history for diathermy. Can. JSurg, 18:333, 1975.
- Cruz, Osmar. Manual de Cirurgia Vídeo Endoscópica. Editora REVINDER, Rio de Janeiro, 1993.
- Neufeld, GR. Principles and hazards of electrosurgery including laparoscopy. Surg Gynecol Obstet, 147:705-710, 1978.
- Exposito, JM. The laparoscopist and electrosurgery. Am J Obstet Gynecol, 126:633-637, 1976.
- Bailey, RW e Flowers, JL. Complicações em Videocirurgia. Editora REVINDER, Rio de Janeiro, 2000.
- Voyles, CR, Tucker, RD. Education and engineering solutions for potentials problems with laparoscopic monopolar electrosurgery. Am J Surg, 104:57-62, 1992.
- Resnick, R. Física II. Vol I. Ed. LTC. Rio de Janeiro, 1997
- Grodzinsky, AJ; Chen, TL; Newton, DW. Physical characterization of electrosurgical coagulation. J Surg Res. 33(6): 469-81, 1982.
- Jourdan, M. Diathermy and cautery equipment. Br J Hosp Med. 26(1): 89-92, 1981.
- Hunter, JG. Laser or electrocautery for laparoscopic cholecystectomy? Am J Surg, 161(3):345-49, 1991.
- Barlow, DE. Endoscopic applications of electrosurgery and review of basic principles. Gastrointest Endosc. 28:73-6, 1982
- Duffy, S e Cobb, GV. Practical Electrosurgery. Ed. Chapman & Hall Medical, London, 1995
- Ballantyne, GH; Leahy, PF e Modlin, IM. Laparoscopic Surgery – capítulo 3: Physics of electrosurgery. Ed. W.B.Saunders, Philadelphia, 1994.
- Ramsay, JWA; Shepherd, NA; Butler, M; Gosling, PT; Miller, RA; Wallace, DMA; Whitfield, HN. A comparison of bipolar and monopolar diathermy probes in experimental animals. Urol.Res. 13:99-102. 1985.





- Pearce, JA. Dispersive electrodes. In: Electrosurgery. Ed. Chapman & Hall Medical, London, 1986.
- Nduka, C.C.; Super, P.A.; Monson, J.R.; Darzi, A.W. – Cause and prevention of electrosurgical injuries in laparoscopy. J.Am.Coll.Surg., 179: 1161-170, 1994
- Wattiez, A; Khandwala, S & Bruhat, MA. Electrosurgery in Operative Endoscopy. Ed. Blackwell Science, Oxford, 1995.
- Odell, R.C. – Laparoscopy electrosurgery. In Hunter, J.G.; Sackier, J.M., eds. Minimally invasive surgery. New York: MCGraw Hill, 1993, p. 33-41.
- Ramsay, J.W.; Shepard, N.A.; Butler, M.; Gosling, P.T.; Miller, R.A.; Wallace, D.M.; Whitfield, H.V. – A comparison of bipolar and monopolar diathermy probe s in experimental animals. Urol. Res., 13: 99-102, 1985.
- Schellhamer, P.F. – Electrosurgery, Principles, Hazards, Precautions. Urology, 3:261-268, 1974.
- Tucker, R.D. & Hollenhorst, M.J. – Bipolar electrosurgical devices. Endosc.Surg. Allied. Technol. 1:110-113, 1993.
- Tucker, R.D. & Voyles, C.R. – Laparoscopy Electrosurgery: Complication and prevention. Surg. Tec. Int. II, 131-135, 1992.
- Tucker, R.D.; Voyles, C.R.; Silvis, S.E. – Capacitively coupled stray currents during laparoscopic and endoscopic electrosurgical procedures. Biomed. Instrum. Technol.; 26(4): 303-311, 1992.
- Zohar, Y.; Strauss, M.; Sadov.; Djialdetti, M. – Ultrastructural study of peripheral nerve injury induced by monopolar and bipolar diathermy. Ann. Otol. Rhinol. Laryngol., 105: 673-677, 1996.
- Curtis, L.E. - High frequency currents in endoscopy: a review of principles and precautions. Gastrointest. Endosc., 20: 9-15, 1973.
- Trindade, M.R.C.; Grazziotin, Renato.U.; Grazziotin, Rosano. U. – Eletrocirurgia: sistemas mono e bipolar em cirurgia videolaparoscopica. Acta Cir. Bras. 13(3). 1998.
- Hernandez, A.D.; Smith, J.A.; Jeppson, K.G. and Terreros, D.A. – A controlled study of the argon beam coagulator for partial nephrectomy. J. Urol., 143:1062-1065. 1990.
- Honig, W.M., The mechanism of cutting in electrosurgery. IEEE Trans. Biom. Eng., BME, 22: 58-62.
- Bruce, McLucas. Hazards of surgical smoke. Department of OB_GYN, UCLA, Los Angeles, Cal. 1993.
- ECRI Health Devices. Update: controlling the Risks of Electrosurgery. 18(12) 430-432.
- Oringer, M. J. Historical background. In Electrosurgery in Dentistry. 2nd Edition, 1975.
- Prendiville, W.; Cullimore, J.; Norman, S. Large loop excision of the transformation zone (LLETZ). A new method of management for women with cervical intraepithelial neoplasia. Br. H. Obstet. Gynaecol., 96: 1054-1060. 1989.
- Ward, P.H.; Castro, D.J. and Ward, S. A significant new contributions to radical head and neck surgery. The argon beam coagulator as an effective means of limiting blood loss. Arch. Otolaryngol Head Neck Surg. 115:287-291.



PRECISÃO



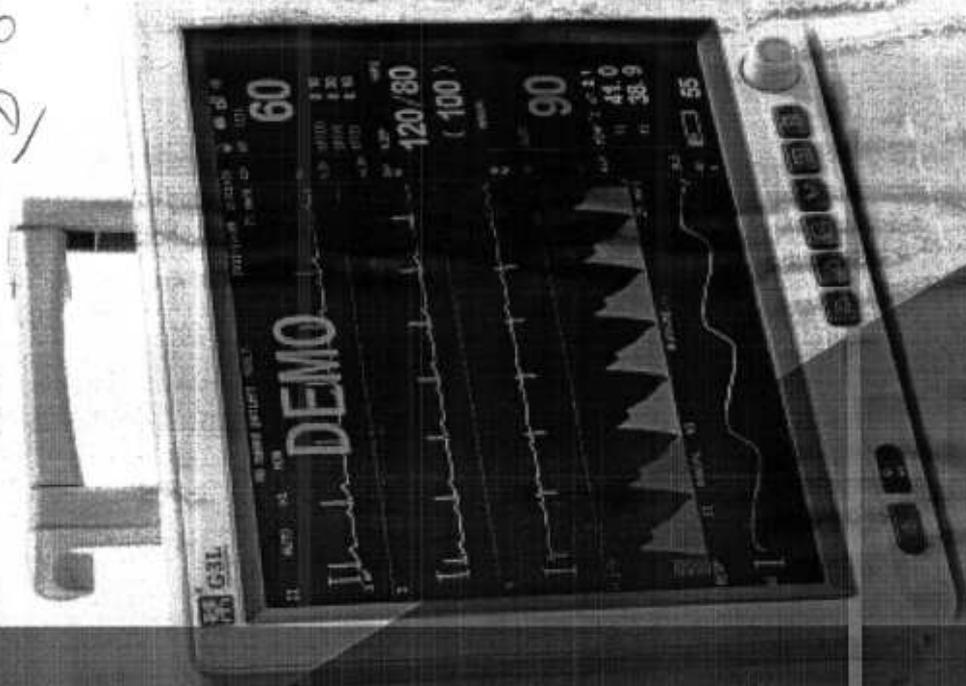
DELTRONIX[®]
MEDICAL DEVICES

Rua Barão do Cotegipe, 776
CEP 14050-420 - Ribeirão Preto - SP Brasil
Telefone: +55 16 4009-5454 Site:
www.deltronix.com.br
E-mail: sac@deltronix.com.br

Item 5
PAR. 6
D



G3L - MONITOR MULTIPARAMETRO 15"



Endobrax
EQUIPAMENTOS MÉDICOS

PARÂMETROS GERAIS	3
PARÂMETROS OPCIONAIS	4
CENTRAL DE MONITORAMENTO 2800	5



PARÂMETROS GERAIS

ANVISA: 80393910036

- Eletrocardiografia (ECG), 3, 5 ou 10 vias com 7 derivações mostradas simultaneamente. Detecção do Segmento de ST e QRS. Analisador de arritmia (12 tipos). Histórico de arritmias gravadas com traçados de ECG, segundos antes e depois; detector de marca passo, detecção do segmento ST-QRS, filtro de banda DIA, MON, OPR.
- Indicação de frequência cardíaca por ECG, SPO2, ECG+SPO2, PNI e IBP.
- Oximetria (SPO2) com Curva Plestomográfica; indicação numérica de Saturação e PULSO (PR); Tecnologia digital de medidas precisas em situações de baixa perfusão. Indicador de perfusão com barra gráfica.
- Temperatura O2, canais simultâneos (Cutâneos/ Superficiais - Esofágico/Retal); Sensor Imersível Circular ou Tubular. Cálculo das médias das temperaturas (Delta T).
- Pressão Arterial Não Invasiva (NIPB), tecnologia SUNTECH, manual e automática. Intervalo de medição programável para monitorização automático com medidas entre 01 minuto até 08 horas. Acionamento e interrupção por tecla dedicada.
- Proteção Sobre-Pressão por Hardware. Medição de pressão SYS, DIA, MAP. Pressurização controlada para função venosa.
- Taxa Respiração por Sonda Nasal (T-Resp) e/ou Bioimpedância Respiratória Transtorácica (Resp). Traçado com ganho automático. Detecção de Apnéia com tempo programado.
- Calculador de medicamentos incorporado.
- Tela em TFT LCD (cristal líquido) colorido de 15". Opcional touch screen. Resolução 1024x768 pixels. Formato de telas e tamanhos de números programáveis pelo usuário, velocidade de varredura ajustável. Congelamento e gravação da tela, apresentação dos últimos 15 seg antes do congelamento, histórico de alarmes (prioridade alta, média e baixa). Tela de Oxy-CRG, seleção de cores para cada parâmetro, apresentação de números extra grandes, identificação de paciente.
- Apresentação de 12 curvas de onda simultâneas, (configuração básica) de todos os valores numéricos medidos.
- Alarme visual e audível com limites programáveis para todos os parâmetros monitorados (indicação visual e sonora). Indicação sonora de QRS programada. Alarmes visuais segundo a NBR IEC 60601-1-2-49. • Armazenamento de tendências de 360 horas e 60 eventos. Alarmes programáveis para todos os parâmetros medidos. Apresentação de tendências por gráficos ou tabelas.

- Bateria recarregável de alta energia incorporada (06 horas).
- Design para consumo de baixa energia com modo Stand by.
- Uso Adulto, pediátrico e neonatal (selecionável). Manguitos para obeso, adulto, pediátrico, neonatal, coxa (descartáveis ou reutilizáveis).
- Alça para transporte.
- Controle Remoto Infra-Red.
- Filtro contra interferências de ruído da rede elétrica, proteção para uso com desfibrilador.
- Tensão de rede elétrica de 90 ~ 240Vac. 50/60HZ. Bivolt automático.
- Idiomas disponíveis: Português, Inglês, Espanhol, Polonês, Francês, Chinês, Árabe, Russo, Italiano, Turco, etc.
- Brilho de tela e volume ajustável.
- Detecção de Marca Passo.
- Sistema de auto teste, possibilidade de manutenção remota, Upgrade de software via computador
- Proteção para uso simultâneo com desfibrilador.
- Dimensões e pesos: G3L - 353x240x181mm 5,7kg - tela 15,0".
- Led indicador de alarme, led indicador de energia, led indicador de carga, alto falante, botão.

Endobrax
LABORATÓRIOS





PARÂMETROS OPCIONAIS

- Módulo Eletrocardiografia Indutiva (ECG)*: Para Eletrodos Indutivos sem adesivo.
- Oximetria tecnologia GMI, BCI, digital nelcor Oximax e nelcor não Oximax, Maximo.
- Módulo Capnografia (EtCO2)*: Mainstream, Sidestream e Microstream: apresentação de curva em tempo real, acessórios descartáveis ou reutilizáveis. Indicação de gração inspirada de CO2 (FIO2). Indicação em %, KPA ou mmHg.
- Módulo Débito Cardíaco (CO)*: por Termodiluição. Indicação numérica e por curva. Indicações: L/min, $l/min/m^2$, $m^3/2$, temp sangue, temp líquido injetável, cálculo hemodinâmico.
- Módulo Pressão Invasiva (IBP)*: venosa e arterial até 4 canais (ART, CVP, RVP, LAP, RAP, PAP, ICP e LVP), Delta PP.
- Módulo Nível de Consciência e Sedação (CSI)*: Incluindo Eletro Encefalograma (EEG)*. Supressão de Surto Isoelétrico (BS)*. Eletro Miografia (EMG/TNM)*, padrão de avaliação MMOS/CMS para monitorização de Anestesia Profunda (Depth of Anesthesia).
- Módulo de gás anestésico (Detecção de gás manual ou automático). Medição de CO2, FICO2, O2, FIO2, N2O, DES, ISO, ENF, SEV, HAL e MAC.
- Módulo Conversor CC/CA para uso em veículos 12V/24Vcc.
- Monitor TFT/LCD com Touch Screen*.
- Entrada de ECG com 10 vias para 12 derivações*.
- Conexões RS 232*, USB*, VGA (vídeo)*, RJ 45* e Memory Card, Interface HL7 - Protocolo TCP/IP.
- Visualizador de leito remoto, utilizando Central de Monitorização (Bed to Bed).
- Impressora térmica incorporada para impressão de dados, tabelas e diagramas de tendências, forma de onda com sua retícula milimetrada que dispensa papel térmico especial.
- Conexão para Central de Monitoramento por fio ou sem fio tipo wireless ou mista.
- Possibilidade de conexão externa.
- Sincronismo com o desfibrilador.
- Saída vídeo composto para monitor de vídeo.
- Impressora externa*.
- Suporte de parede com regulagem de inclinação e altura.
- Trolley tipo pedestal.



Endobrax
PREFEITURA MUNICIPAL



CENTRAL DE MONITORAMENTO 2800

- Suporta 2 telas de 32 polegadas simultaneamente. • Função de impressão para múltiplos diagramas.
- Apresentação de todas as derivações de ECG.
- Configurável para todos os parâmetros fisiológicos.
- Relatórios em tempo real.
- Comunicação bidirecional com monitores.
- Possibilidade de comunicação Bed to Bed.

*Com bateria de alta capacidade **Com bateria de alta capacidade



Endobrax
Soluções em Saúde

 **Endobrax**
EQUIPAMENTOS MÉDICOS

WWW.ENDOBRAX.COM.BR

PREFEITURA MUNICIPAL
FL N° 293
Conselho de Licitação





AO PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE VIÇOSA DO CEARÁ
PROCESSO: PREGÃO ELETRÔNICO N° 10/2023 - SESA/SRP

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

Item	Descrição	Unid.	QUANT	MARCA	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	VL UNIT Extenso	VL TOTAL Extenso
1	ELETROCARDIOGRAFO COMPUTADORIZADO, COM BATERIA INTERNA, MEMORIA, TELA LCD, LAUDO INTERPRETATIVO, COM NO MINIMO DE 12 CANAIS, COM ACESSÓRIOS DE CABO DE ECG . MOD. CM1200H	Und	2	COMEN	R\$ 8.380,27	R\$ 16.760,54	oito mil, trezentos e vinte e sete centavos	dezesseis mil, setecentos e sessenta reais e cinquenta e quatro centavos
VALOR TOTAL						R\$ 16.760,54	dezesseis mil, setecentos e sessenta reais e cinquenta e quatro centavos	
VALOR TOTAL GLOBAL						R\$ 16.760,54	dezesseis mil, setecentos e sessenta reais e cinquenta e quatro centavos	

Prazo de validade da Carta Proposta: 60 (sessenta) dias

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

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

FORTALEZA, 29 DE junho DE 2023

STANLEY
PART 1

Item 1
PART. 8

Item	Nome do Produto/Descrição	Und	Qtd	Marca	V. Unitário	V. Total
1	ELETROCARDIOGRAFO COMPUTADORIZADO, COM BATERIA INTERNA, MEMORIA, TELA LCD, LAUDO INTERPRETATIVO, COM NO MINIMO DE 12 CANAIS, COM ACESSORIOS DE _ECO_ABO_DE_ECG	Und	2	BIONET CARDIOCORE / 2000	R\$ 10.500,00	R\$ 21.000,00
2	BISTURI ELETRICO, POTENCIA APROXIMADA DE 400W, COM ALARMES E FUNCAO.	Und	2	EMM / BP405	R\$ 42.000,00	R\$ 84.000,00
3	ULTRASSOM GERAL COM CARDIO EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM PARA USO EM EXAMES: CARDIACOS ABDOMINAL, PEDIATRICO, NEONATAL, VASCULAR, PEQUENAS PARTES, MUSCULO ESQUELETICO, UROLOGICO, GINECOLOGIA E OBSTETRICA, INTRAOPERATORIO E TRANSCRANIANO. CARACTERISTICAS MINIMAS: MONITOR DE NO MINIMO 21 POLEGADAS EM LCD OU LED DE RESOLUCAO FULL HD (1920X1080) NO MINIMO 04 PORTAS ATIVAS PARA CONEXAO DE ATÉ 04 (QUATRO) TRANSDUTORES, LIGADOS DIRETAMENTE AO APARELHO SEM ADAPTADORES E SEM CONTARA PORTA DE DOPPLER CEGO, PLATAFORMA BASEADA NO SISTEMA OPERACIONAL WINDOWS PANEL DE CONTROLE ERGONOMICO COM AJUSTE DE ALTURA E ROTACAO, COM TECLAS PROGRAMAVEIS E COM TELA DE TOQUE DIGITAL DE PELO MENOS 9 POLEGADAS PARA ACESSO RAPIDO AO MENU DAS FUNCOES TODOS OS TRANSDUTORES DEVEM SER APTOS A UTILIZAR OS MODOS DE IMAGEM S, M, DOPPLER COLORIDO, PULSADO E CONTINUO, DOPPLER TERCIAL COLORIDO E ESPECTRAL DEVE SER APTO A REALIZAR EXAMES CARDIOLÓGICOS ADULTOS, PEDIÁTRICOS E NEONATAIS. POSSIBILIDADE DE UPGRADE PARA REALIZAR EXAMES DE 31) EM TEMPO REAL (4D) COM NO MINIMO 25 VOLUMES POR SEGUNDO, COM POSSIBILIDADE DE IMAGEM TOMOGRAFICA, POSSUIR NO MINIMO 200.000 CANAIS DIGITAIS DE PROCESSAMENTO, FAIXA DINAMICA DE PELO MENOS 200 DB FRAME RATE DE NO MINIMO 1.300 QUADROS POR SEGUNDO EM MODO S, PROFUNDIDADE MÁXIMA DE IMAGEM DE NO MINIMO 32 CM, 3 FUNÇÃO "CINE LOOP" COM CAPACIDADE PARA ARMAZENAMENTO DE PELO MENOS 300X13 PRESETS CONFIGURAVEIS POR APLICACAO E POR TRANSDUTOR, MINIMO DE 20 PRESETS, MODOS DE OPERACAO: S, M, M NÁUTOMICO, DOPPLER COLOR, BIRECIONAL, PULSADO, DOPPLER TERCIAL COLORIDO E ESPECTRAL, M COLOR, MEDIDAS BÁSICAS COMO: PROFUNDIDADE E DISTANCIA, AREA, TEMPO, ANGULO, VELOCIDADE, VOLUME, % DE ESTENOSE, ACELERAÇÃO E REQUENCIA CARDIACA E MEDIDAS ESPECIFICAS PARA CARDIO, QUE POSSIBILITE REALIZAR EXAMES 3D FREE HAND EM MODO B E COLOR DOPPLER. TECNOLOGIA DE IMAGEM TRAPEZOIDAL PARA TRANSDUTORES LINEARES, SOFTWARE PARA VARREDURA DE FIBRAS CRUZADOS OU COMPOSTOS EM RECOES CONVENCIONAIS E OBLIQUAS, SOFTWARE DE ELASTOGRAFIA POR COMPRESSAO INTEGRADO E HABILITADO FILTRO ESPECIAL PARA REDUCAO DE RUÍDO "SPECKLE" INERENTE A IMAGENS DE ULTRASSOM COM PELO MENOS 05 NIVEIS DE REDUCAO DE RUÍDO ZOOM COM UNIFICACAO DE NO MINIMO 8 VEZES, AJUSTE PARA URVA DE GANHO (TGC) COM NO MINIMO 10 POTENCIOMETROS, SOFTWARE DE IMAGEM ESTENDIDA OU PANORAMICA DE PELO MENOS 50 CM PELO MENOS 4 PORTAS USB, AQUECEDOR DE GEL ACOPLADO AO EQUIPAMENTO, SOFTWARE OPERACIONAL DE CAPTURA DE IMAGENS QUE POSSIBILITE A ANALISE E ESTUDO DE EXAMES APÓS A LIBERACAO DO PACIENTE COM POSSIBILIDADE DE SE REALIZAR MEDIDAS (PÓS PROCESSAMENTO), DICOM 3.0, COMPLETO E INCORPORADO AO EQUIPAMENTO (PRINT, STORE, WORK LIST), SOFTWARE PARA CALCULO AUTOMATICO DA FRAÇÃO DE EJEÇÃO DO CORACAO E SOFTWARE DE ECG DE ESTRESSE, CABO DEECG, SOFTWARE DE LEITURA AUTOMATICA PARA CALCULO DA BIOMETRIA FETAL, SOFTWARE DE CALCULO AUTOMATICO DA ESPESSURA INTIMA MEDIA DOS VASOS, SOFTWARE QUE PERMITA IMPRESSAO DE FOTOS, PRETAMENTE DO EQUIPAMENTO EM IMPRESSORA, JATO DE TINTA OU LASER NOS FORMATOS DEDE PELO MENOS A4 E 8 FOTOS POR PAGINA, EQUIPAMENTO DEVE SER COMPATIVEL COM TRANSDUTORES SETORIAL PEDIATRICO, NEONATAL, MICRO CONVEXO E INTRAOPERATORIO, TODOS OS TRANSDUTORES DEVEM SER MULTIFREQUENCIAS TRANSDUTORES MULTIFREQUENCIAS ELETRONICOS INCLUIDOS PODENDO VARAR +/- 1MHZ PARA CIMA OU PARA BAIXO, 01-TRANSDUTOR CONVEXO QUE ATENDA A FAIXA DE FREQUENCIAS DE 2 A 5 MHZ 01-TRANSDUTOR LINEAR QUE ATENDA A FAIXA DE FREQUENCIAS DE 5 A 12MHZ COM PELO MENOS 180 ELEMENTOS 01-TRANSDUTOR ENDOCAVITARIO QUE ATENDA A FAIXA DE FREQUENCIAS DE 5 A 9 MHZ COM ANGULO MINIMO DE 165 GRAUS 01-TRANSDUTOR SETORIAL QUE ATENDA AS FREQUENCIAS DE 2 A 4 MHZ 01 NORREAR ONDA SENOIDAL PURA ONLINE COM TRANSFORMADOR ISOLADOR COMPATIVEL COM O EQUIPAMENTO 01-IMPRESSORA LASER COLORIDA MANUAL DO USUARIO EM PORTUGUES, 12 MESES DE GARANTIA PRAZO DE ENTREGA DE ATÉ 90 DIAS	Und	2	VVNO / E10	R\$ 195.000,00	R\$ 390.000,00
4	CARDIOTOCÓGRAFO - MONITOR FETAL CARDIOTOCÓGRAFO TELA 12" COM IMPRESSORA E MONITORAMENTO O MONITOR FETAL CARDIOTOCÓGRAFO TELA 12" COM IMPRESSORA E MONITORAMENTO FO DESENVOLVIDO PARA ATENDER PROFISSIONAIS DA AREA DE OBSTETRICA, ESTE MONITOR FETAL PERMITE A CAPTACAO E MONITORACAO DO CORACAO FETAL, MOVIMENTO FETAL, E CONTRACAO UTERINA EM PACIENTES DURANTE A GESTACAO. A MONITORACAO DO CORACAO DE DOIS FETOS E OPCIONAL NESTE MONITOR FETAL, E PODE SER REALIZADA SIMULTANEAMENTE SENDO ACOMPANHADA ATRAVES DO TELA DE DISPLAY DO PRODUTO, A IMPRESSORA E TERMICA, FICA REALIZADA NO MONITOR, POSSUI ALTA DEFINICAO, TRÊS VELOCIDADES DE IMPRESSAO E LARGURA PARA UTILIZACAO COM PAPEL DE 152 MM, APROXIMADAMENTE, CARACTERISTICAS MONITOR FETAL CARDIOTOCÓGRAFO TELA 12" COM IMPRESSORA E MONITORAMENTO - BATERIA INTERNA COM DURACAO MEDIA DE 4 HORAS APROXIMADAMENTE ESTANDO O MONITOR EM USO CONTINUO. - O MONITOR FETAL É PROJETADO COM MATERIAS DE ALTA TECNOLOGIA, INTERFACE DE USUARIO COM DESIGN MODERNO E DE FACIL INTERACAO TELA TOUCH SCREEN DE 12,1" POLEGADAS, APROXIMADAMENTE. - MEMORIA INTERNA PARA ARMAZENAMENTO DE 720 MINUTOS DE MONITORACAO DE EXAMES. APROXIMADAMENTE. - MARCADOR DE MOVIMENTO FETAL (FM), AUTOMATICO E MANUAL. - ALARMES AJUSTAVES DE MONITORACAO DO TOCO E DO FHR PARA BRADICARDIA E TAQUICARDIA. - ALÇA PARA TRANSPORTE DO MONITOR FETAL. - ALIMENTACAO FULL-RANGE: 100V - 240V +/- 10% 50-60 HZ, POTENCIA 70VA / 35W, APROXIMADAMENTE. - GRAU DE PROTECCAO DOS TRANSDUTORES: IPX1 (A PROVA DE PRINGOS). - DIMENSÃO DO EQUIPAMENTO APROXIMADAMENTE: 225 MM (C) X 300 MM (L) X 80 MM (A). - BATERIA INTERNA DE LITHIUM: 7.4V X 2.2 AH; TEMPO PARA CARGA COMPLETA DA BATERIA APROXIMADAMENTE: 6 HORAS COM O MONITOR EM FUNCIONAMENTO; DURACAO MEDIA DA BATERIA APROXIMADAMENTE: 4 HORAS COM O EQUIPAMENTO EM USO CONTINUO. - CARREGADOR DE BATERIA: INTERNO. - IMPRESSORA TERMICA INTERNA DE ALTA DEFINICAO COM TRÊS VELOCIDADES DE IMPRESSAO: 1, 2 E 3 CENTIMETROS/MINUTO APROXIMADAMENTE. - TEM SER IMPRESSOS EM MEDIA, 24 EXAMES DE 30 MINUTOS CADA APROXIMADAMENTE, ALARME PARA A FALTA DE PAPEL NA IMPRESSORA. - PAPEL IMPRESSAO: 152 MM, APROXIMADAMENTE - TELA TOUCH SCREEN: 12,1" APROXIMADAMENTE - TELA DO DISPLAY AJUSTAVEL. - FREQUENCIA DE TRABALHO DO ULTRASSOM: 1MHz +/- 1%. - FREQUENCIA CARDIACA FETAL (FHR): 30 240 BPM +/- 1%; TRANSDUTOR COM 12 CRISTAS PARA DAR MAIOR SENSIBILIDADE DE USO. - ALARME AJUSTAVEL (FHR): 90 190 BPM +/- 1% (BRADICARDIA/TADICARDIA). - MONITORACAO DO TOCO: 0 100%; ALARME DO TOCO: 0 100%. - MARCADOR DE MOVIMENTO FETAL (FM), AUTOMATICO E MANUAL. - MEMORIA INTERNA PARA ARMAZENAMENTO DE 720 MINUTOS DE MONITORACAO DE EXAMES APROXIMADAMENTE. - IMPRESSAO DE EXAMES ARMAZENADOS NA MEMORIA INTERNA DO MONITOR. - FICHA DE CADASTRO NO MONITOR FETAL PARA O PACIENTE E HOSPITAL. - RELOGIO E CALIBRACAO INTERNCI. - GERACAO DE LAUDO NOS METODOS: KREBS E FISCHER. - CONTEUDO DA EMBALAGEM - MONITOR FETAL - TRANSDUTOR TOCO; - TRANSDUTOR US; - TRANSDUTOR US GEMELAR (OPCIONAL); - MARCADOR DE EVENTOS; - ESTIMULADOR SONORO FETAL (OPCIONAL); - MANUAL DE INSTRUCCOES; - FRASCO DE GEL DE CONTATO; - CABO DE ALIMENTACAO E 01 FONTE DE ALIMENTACAO; - CINTAS ELASTICAS PARA FIXACAO DOS TRANSDUTORES; - PAPEL TERMO SENSIVEL.	Und	2	GENERAL MEDITECH / GRB	R\$ 18.800,00	R\$ 37.200,00
5	MONITOR MULTIPARAMETRO - MONITOR MULTIPARAMETRO COM TELA 15" (ECG / SP02 / RESP / PNI) - TELA TOUCH SCREEN COLOR 15" DE ALTA DEFINICAO, POSSIBILITANDO A VISUALIZACAO DE ATÉ 12 CURVAS, DE DIFERENTES PARAMETROS, DE FORMA AMPLA; EM SUA CONFIGURACAO APRESENTA PARAMETROS ECG, RESPIRACAO, SP02, PNI E TEMPERATURA, SENDO QUE O PARAMETRO DE ECG POSSIBILITA 7 DERIVACOES SIMULTANEAS, QUE PODEM SER CONFIGURADAS PELO USUARIO, ALÉM DE CARACTERISTICAS DE ALTA CONECTIVIDADE, QUE VIABILIZAM A INTEGRACAO COM DIVERSOS SISTEMAS, ATRAVES DE SAIDAS USB, CARTÃO SD, HL7 E WIFI. MONITOR MULTIPARAMETRO COM TELA 15" (ECG / SP02 / RESP / PNI) - ALTURA APROXIMADAS: 40,00 CENTIMETROS - LARGURA APROXIMADAS: 40,00 CENTIMETROS - PROFUNDIDADE APROXIMADAS: 30,00 CENTIMETROS - PESO APROXIMADAS: 5,90 KILOGRAMAS	Und	2	GENERAL MEDITECH / G3L	R\$ 24.000,00	R\$ 48.000,00
					TOTAL	R\$ 501.200,00

Declaro estar computado todos os custos relacionados com o fornecimento, ficando vedada qualquer alegação posterior que vise ressarcimento de custos não considerados nos preços cotados.

Declaro que nos preços propostos estão incluídos, além do lucro, todas as despesas e custos, como por exemplo: transportes, tributos de qualquer natureza e todas as despesas, diretas ou indiretas, relacionadas com o fornecimento do objeto da presente licitação.

Validade da Proposta: 120 (cento e vinte) dias
 Condição de Entrega: Conforme edital
 Condição de Pagamento: Conforme edital
 Prazo de Garantia: Conforme edital
 Frete: CIF (PAGO)

Cambé, 30 de Junho de 2023.

Item 1
PART. 2



À

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

À PREGOEIRA DE MUNICIPAL DE VIÇOSA DO CEARÁ, ESTADO DO CEARÁ

PREFEITURA MUNICIPAL DE VIÇOSA DO CEARÁ, ESTADO DO CEARÁ

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº PE 10/2023-SESA/SRP

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

ITENS								
ITEM	DESCRIÇÃO	UND	QTD	MARCA	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL		
1	ELETROCARDIOGRAFO COMPUTADORIZADO, COM BATERIA INTERNA, MEMORIA, TELA LCD, LAUDO INTERPRETATIVO, COM NO MÍNIMO DE 12 CANAIS, COM ACESSÓRIOS DE CABO DE ECG	UND	2	BIONET	R\$ 10.468,87	dez mil, quatrocentos e sessenta e oito reais e oitenta e sete centavos	R\$ 20.937,74	vinte mil, novecentos e trinta e sete reais e setenta e quatro centavos
2	BISTURI ELÉTRICO, POTÊNCIA APROXIMADA DE 400W, COM ALARMES E FUNÇÃO	UND	2	EMAI TRANSMAI	R\$ 72.160,16	setenta e dois mil, cento e sessenta reais e dezesseis centavos	R\$ 144.320,32	cento e quarenta e quatro mil, trezentos e vinte reais e trinta e dois centavos
	ULTRASSOM GERAL COM CARDIO EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM PARA USO EM EXAMES: CARDIACOS ABDOMINAL, PEDIÁTRICO, NEONATAL, VASCULAR, PEQUENAS PARTES, MÚSCULO ESQUELÉTICO, UROLÓGICO, GINECOLOGIA E OBSTETRICIA INTRAOPERATÓRIO E TRANSCRANIANO. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS: MONITOR DE NO MÍNIMO 21 POLEGADAS EM LCD OU LED DE RESOLUÇÃO FULL HD (1920X1080) NO MÍNIMO 04 PORTAS ATIVAS PARA CONEXÃO DE ATÉ 04 (QUATRO) TRANSDUTORES, LIGADOS DIRETAMENTE AO APARELHO SEM ADAPTADORES E SEM CONTARA PORTA DE DOPPLER CEGO. PLATAPORMA BASEADA NO SISTEMA OPERACIONAL WINDOWS PAINEL DE CONTROLE ERGONOMICO COM AJUSTE DE ALTURA E ROTACÃO, COM TECLAS PROGRAMÁVEIS E COM TELA DE TOQUE DIGITAL DE PELO MENOS 9 POLEGADAS PARA ACESSO RÁPIDO AO MENU DAS FUNÇÕES TODOS OS TRANSDUTORES DEVEM SER APTOS A UTILIZAR OS MODOS DE IMAGEM B, M, DOPPLER COLORIDO, PULSADO E CONTÍNUO, DOPPLER TECIDUAL COLORIDO E ESPECTRAL DEVE SER APTO A REALIZAR EXAMES CARDIOLÓGICOS ADULTOS, PEDIÁTRICOS E NEONATAIS POSSIBILIDADE DE UPGRADE PARA REALIZAR EXAMES DE 3D EM TEMPO REAL (4D) COM NO MÍNIMO 25 VOLUMES POR SEGUNDO, COM POSSIBILIDADE DE IMAGEM TOMOGRÁFICA. POSSUIR NO MÍNIMO 200.000 CANAIS DIGITAIS DE PROCESSAMENTO, FAIXA DINAMICA DE PELO MENOS 260 DB FRAME RATE DE NO MÍNIMO 1.300 QUADROS POR SEGUNDO EM MODO B, PROFUNDIDADE MAXIMA DE IMAGEM DE NO MÍNIMO 32 CM. FUNÇÃO "CINE LOOP" COM CAPACIDADE PARA ARMAZENAMENTO DE PELO MENOS 300MB PRESETS CONFIGURÁVEIS POR APLICAÇÃO E POR TRANSDUTOR, MÍNIMO DE 30 PRESETS MODOS DE OPERAÇÃO: B, M, M ANATOMICO, DOPPLER COLOR, BIDIRECIONAL, PULSADO, DOPPLER TECIDUAL COLORIDO E ESPECTRAL M COLOR MEDIDAS BÁSICAS COMO: PROFUNDIDADE E DISTANCIA, ÁREA, TEMPO, ANGULO, VELOCIDADE, VOLUME, % DE ESTENOSE, ACELERAÇÃO E					trezentos e nove mil, oitocentos e setenta e três reais e oitenta e seis centavos		trezentos e dezoito mil, setecentos e quarenta e sete reais e cinquenta e dois centavos

3	<p>FREQUENCIA CARDIACA E MEDIDAS ESPECIFICAS PARA CARDIO. QUE POSSIBILITE REALIZAR EXAMES 3D FREEHAND EM MODO BE COLOR DOPPLER TECNOLOGIA DE IMAGEM TRAPEZOIDAL PARA TRANSDUTORES LINEARES SOFTWARE PARA VARREDURA DE FEIXES CRUZADOS OU COMPOSTOS EM DIREÇÕES CONVENCIONAIS E OBLIQUAS SOFTWARE DE ELASTOGRAFIA POR COMPRESSÃO INTEGRADO E HABILITADO FILTRO ESPECIAL PARA REDUÇÃO DE RUÍDO SPECKLE INERENTE A IMAGENS DE ULTRASSOM COM PELO MENOS 05 NÍVEIS DE REDUÇÃO DE RUÍDO ZOOM COM MAGNIFICAÇÃO DE NO MÍNIMO 8 VEZES, AJUSTE PARA CURVA DE GANHO (TGC) COM NO MÍNIMO 10 POTENCIOMETROS, SOFTWARE DE IMAGEM ESTENDIDA OU PANORAMICA DE PELO MENOS 50 CM PELO MENOS 4 PORTAS USB. AQUECEDOR DE GEL ACOPLADO AO EQUIPAMENTO SOFTWARE OPERACIONAL DE CAPTURA DE IMAGENS QUE POSSIBILITE A ANALISE E ESTUDO DE EXAMES APÓS A LIBERAÇÃO DO PACIENTE COM POSSIBILIDADE DE SE REALIZAR MEDIDAS (POS) PROCESSAMENTO DICOM 3D, COMPLETO E INCORPORADO AO EQUIPAMENTO (PRINT, STORE, WORK LIST) SOFTWARE PARA CALCULO AUTOMÁTICO DA FRACÃO DE EJEÇÃO DO CORAÇÃO E SOFTWARE DE ECO DE ESTRESSE. CABO DE ECG. SOFTWARE DE LEITURA AUTOMATICA PARA CALCULO DA BIOMETRIA FETAL. SOFTWARE DE CALCULO AUTOMATICO DA ESPESSURA INTIMA MEDIA DOS VASOS SOFTWARE QUE PERMITA IMPRESSÃO DE FOTOS DIRETAMENTE DO EQUIPAMENTO EM IMPRESSORA JATO DE TINTA OU LASER NOS FORMATOS DE DE PELO MENOS 4.6 E 8 FOTOS POR PÁGINA EQUIPAMENTO DEVE SER COMPATÍVEL COM TRANSDUTORES SETORIAL PEDIÁTRICO, NEONATAL, MICRO CONVEXO E INTIAOPERATÓRIO. TODOS OS TRANSDUTORES DEVEM SER MULTIFREQUENCIAIS TRANSDUTORES MULTIFREQUENCIAIS ELETRONICOS INCLUSOS PODENDO VARIAR +/- 1 MHZ PARA CIMA OU PARA BAIXO. 01-TRANSDUTOR CONVEXO QUE ATENDA A FAIXA DE FREQUÊNCIAS DE 2 AS MHZ 01-TRANSDUTOR LINEAR QUE ATENDA A FAIXA DE FREQUÊNCIAS DE 5 A 12 MHZ COM PELO MENOS 100 ELEMENTOS 01-TRANSDUTOR ENDOCAVITÁRIO QUE ATENDA A FAIXA DE FREQUÊNCIAS DE 5A9 MHZ COM ANGULO MÍNIMO DE 165 GRAUS 01-TRANSDUTOR SETORIAL QUE ATENDA AS FREQUÊNCIAS DE 2 A 4 MHZ 01 NOBREAK ONDA SENOIDAL PARA ONLINE COM TRANSFORMADOR ISOLADOR COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO 01-IMPRESSORA LASER COLORIDA MANUAL DO USUÁRIO EM PORTUGUES 12 MESES DE GARANTIA PRAZO DE ENTREGA DE ATE 90 DIAS</p>	UND	2	SAEVO	R\$ 309.873,76	R\$ 619.747,52	
---	---	-----	---	-------	----------------	----------------	--

4	<p>CARDIOTOCÓGRAFO - MONITOR FETAL CARDIOTOCÓGRAFO TELA 12" COM IMPRESSORA E MONITORAMENTO O MONITOR FETAL CARDIOTOCÓGRAFO TELA 127 COM IMPRESSORA E MONITRAMENTO FOI DESENVOLVIDO PARA ATENDER PROFISSIONAIS DA ÁREA DE OBSTETRÍCIA. ESTE MONITOR FETAL FAZ CAPTAÇÃO E MONITORAÇÃO DO CORAÇÃO FETAL, MOVIMENTO FETAL, E CONTRAÇÃO UTERINA EM PACIENTES DURANTE A GESTAÇÃO. A MONITORAÇÃO DO CORAÇÃO DE DOIS FETOS É OPCIONAL. NESTE MONITOR FETAL, E PODE SER REALIZADA SIMULTANEAMENTE SENDO ACOMPANHADA ATRAVÉS DA TELA DE DISPLAY DO PRODUTO. A IMPRESSORA É TÉRMICA E FICA EMBUTIDA NO MONITOR POSSUI ALTA DEFINIÇÃO. TRÊS VELOCIDADES DE IMPRESSÃO E LARGURA PARA UTILIZAÇÃO COM PAPEL DE 152 MM, APROXIMADAMENTE CARACTERÍSTICAS MONITOR FETAL CARDIOTOCÓGRAFO TELA 12" COM IMPRESSORA E MONITORAMENTO - BATERIA INTERNA COM DURAÇÃO MÉDIA DE 4 HORAS APROXIMADAMENTE ESTANDO O MONITOR EM USO CONTINUO-O MONITOR FETAL É PROJETADO COM MATERIAIS DE ALTA TECNOLOGIA, INTERFACE DE USUÁRIO COM DESIGN MODERNO E DE FÁCIL INTERAÇÃO E TELA TOUCH SCREEN DE 12.1" POLEGADAS. APROXIMADAMENTE. MEMÓRIA INTERNA PARA ARMAZENAMENTO DE 720 MINUTOS DE MONITORAÇÃO DE EXAMES, APROXIMADAMENTE-MARCADOR DE MOVIMENTO FETAL (FM), AUTOMÁTICO E MANUAL- ALARMES AJUSTÁVEIS DE MONITORAÇÃO DO TOCO EDO FHR PARA BRADICARDIA E TAQUICARDIA, ALÇA PARA TRANSPORTE DO MONITOR FETAL-ALIMENTAÇÃO FULL RANGE: 100V-240V +/-10% 50-60 HZ, POTENCIA 70VA/35W. APROXIMADAMENTE-GRAU DE PROTEÇÃO DOS TRANSDUTORES: IPX1 (A PROVA DE PINGOS);-DIMENSÃO DO EQUIPAMENTO APROXIMADAMENTE: 235 MM (C) X 300 MM (L) X 80 MM (A)-BATERIA INTERNA DE LI-ION: 7.4V X 212 AH; TENPO PARA CARGA COMPLETA DA BATERIA APROXIMADAMENTE 8 HORAS COM O MONITOR EM FUNCIONAMENTO, DURAÇÃO MEDIA DA BATERIA APROXIMADAMENTE: 4 HORAS COM O EQUIPAMENTO EM USO CONTINUO; CARREGADOR DE BATERIA; INTERNO-IMPRESSORA TERMICA INTERNA DE ALTA DEFINIÇÃO COM TRÊS MINUTOS CADA APROXIMADAMENTE; ALARME PARA A FALTA DE PAPEL NA IMPRESSORA;- PAPEL DE IMPRESSÃO: 152 MM, APROXIMADAMENTE - TELA TOUCH SCREEN: 12.1" APROXIMADAMENTE - TELA DO DISPLAY AJUSTÁVEL;- FREQUÊNCIA DE TRABALHO DO ULTRASSOM: 1MHZ +/- 1%; - FREQUÊNCIA CARDÍACA FETAL (FHR): 30-240 BPM +/- 1%; TRANSDUTOR COM 12 CRISTAIS PARA DAR MAIOR SENSIBILIDADE DE USO; - ALARME AJUSTÁVEL (FHR): 90 190 BPM +/- 1% (BRADICARDIA/TAQUICARDIA); - MONITORAÇÃO DO TOCO: 0- 2 100%; ALARME DO TOCO: 0- 100%; - MARCADOR DE MOVIMENTO FETAL (FM), AUTOMÁTICO E MANUAL;- MEMÓRIA INTERNA PARA ARMAZENAMENTO DE 720 MINUTOS DE MONITORAÇÃO DE EXAMES APROXIMADAMENTE. - IMPRESSÃO DE EXAMES ARMAZENADOS NA MEMÓRIA INTERNA DO MONITOR;- FICHA DE CADASTRO NO MONITOR FETAL PARA O PACIENTE E HOSPITAL; - RELÓGIO E CALENDÁRIO INTERNOS. - GERAÇÃO DE LAUDO NOS MÉTODOS: KREBS E FISCHER. - CONTEÚDO DA EMBALAGEM:- MONITOR FETAL;- TRANSDUTOR TOCO; TRANSDUTOR US; TRANSDUTOR US GEMELAR (OPCIONAL);- MARCADOR DE EVENTOS;- ESTIMULADOR SONORO FETAL (OPCIONAL); - MANUAL DE INSTRUÇÕES; - FRASCO DE GEL DE CONTATO; - CABO DE ALIMENTAÇÃO E 01 FONTE DE ALIMENTAÇÃO; - CINTAS ELÁSTICAS PARA FIXAÇÃO DOS TRANSDUTORES; - PAPEL TERMO SENSÍVEL.</p>	UND	2	MEDPEJ	R\$ 43.970,07	R\$ 87.940,14	<p>quarenta e três mil, novecentos e setenta reais e sete centavos</p>	<p>oitenta e sete mil, novecentos e quarenta reais e quatorze centavos</p>
---	--	-----	---	--------	---------------	---------------	--	--



5	MONITOR MULTIPARAMETRO-MONITOR MULTIPARAMETRO COM TELA 15" (ECG/SPO2/RESP/PNI) - TELA TOUCH SCREEN COLOR 15" DE ALTA DEFINIÇÃO, POSSIBILITANDO A VISUALIZAÇÃO DE ATÉ 12 CURVAS, DE DIFERENTES PARÂMETROS, DE FORMA AMPLA; EM SUA CONFIGURAÇÃO APRESENTA PARÂMETROS ECG, RESPIRAÇÃO, SPO2, PNI E TEMPERATURA, SENDO QUE O PARÂMETRO DE ECG POSSIBILITA 7 DERIVAÇÕES SIMULTANEAS, QUE PODEM SER CONFIGURADAS PELO USUÁRIO; ALÉM DE CARACTERÍSTICAS DE ALTA CONECTIVIDADE, QUE VIABILIZAM A INTEGRAÇÃO COM DIVERSOS SISTEMAS, ATRAVÉS DE SAÍDAS USB, CARTÃO SD, HL7 E WI-FI. MONITOR MULTIPARAMETRO COM TELA 15" (ECG/SPO2/RESP/PNI) - ALTURA APROXIMADAS: 40,00 CENTÍMETROS - LARGURA APROXIMADAS: 40,00 CENTÍMETROS - PROFUNDIDADE APROXIMADAS: 30,00 CENTÍMETROS - PESO APROXIMADAS: 5,00 KILOGRAMAS	UND	2	INSTRAMED	R\$ 45.226,36	quarenta e cinco mil, duzentos e vinte e seis reais e trinta e seis centavos	noventa mil, quatrocentos e cinquenta e dois reais e setenta e dois centavos	
VALOR TOTAL							R\$ 90.452,72	novecientos e sessenta e três mil, trezentos e noventa e oito reais e quarenta e quatro centavos
VALOR GLOBAL DA PROPOSTA							R\$ 963.398,44	novecientos e sessenta e três mil, trezentos e noventa e oito reais e quarenta e quatro centavos

DATA DE ABERTURA: 30 DE JUNHO DE 2023

HORÁRIO DE ABERTURA: 08H30

PRAZO DE ENTREGA: 20 (VINTE) DIAS ÚTEIS CONFORME EDITAL.

VALIDADE DA PROPOSTA DE PREÇOS: 60 (SESSENTA) DIAS.

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

DECLARAMOS QUE TEMOS PLENO CONHECIMENTO, ACEITAÇÃO E CUMPRIRÁ TODAS AS OBRIGAÇÕES CONTIDAS NO ANEXO I - PROJETO BÁSICO/TERMO DE REFERÊNCIA DESTE EDITAL.

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

DECLARAMOS QUE OS PREÇOS CONTIDOS NA PROPOSTA INICIAL APRESENTADA E NAQUELES QUE, PORVENTURA, VIEREM A SER OFERTADOS POR MEIO DE LANCES ESTÃO INCLUÍDOS TODOS OS CUSTOS E DESPESAS, TAIS COMO: VANTAGENS, ABATIMENTOS, IMPOSTOS, TAXAS E CONTRIBUIÇÕES SOCIAIS, OBRIGAÇÕES TRABALHISTAS, PREVIDENCIÁRIAS, FISCAIS E COMERCIAIS, QUE EVENTUALMENTE INCIDAM SOBRE A OPERAÇÃO OU, AINDA, DESPESAS COM TRANSPORTE OU TERCEIROS, QUE CORRERÃO POR CONTA DA VENCEDORA.

DECLARAMOS QUE O OBJETO COTADO ATENDE TODAS AS EXIGÊNCIAS DO EDITAL, RELATIVAS À ESPECIFICAÇÃO E CARACTERÍSTICAS, INCLUSIVE AS TÉCNICAS E QUE ESTAMOS DE PLENO ACORDO COM TODAS AS CONDIÇÕES ESTABELECIDAS NO EDITAL E SEUS ANEXOS.

NOS PREÇOS JÁ ESTÃO INCLUSOS AS REMUNERAÇÕES, OS ENCARGOS SOCIAIS, TRIBUTÁRIOS, TRABALHISTAS, PREVIDENCIÁRIOS, FISCAIS E COMERCIAIS, TAXAS, FRETES, SEGUROS, DESLOCAMENTOS DE PESSOAL, CUSTOS E DEMAIS DESPESAS QUE POSSAM INCIDIR SOBRE A CONTRATAÇÃO LICITADA, INCLUSIVE A MARGEM DE LUCRO, NÃO CABENDO NENHUM OUTRO ÔNUS QUE NÃO O VALOR ESTIPULADO NA REFERIDA CARTA PROPOSTA.

DECLARAMOS PARA OS DEVIDOS FINS DE PARTICIPAÇÃO NESTA LICITAÇÃO, SOB AS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS CABÍVEIS, INCLUSIVE AS CRIMINAIS, E SOB AS PENAS DA LEI, QUE TODOS OS DOCUMENTOS REFERENTES A HABILITAÇÃO ANEXADA AO SISTEMA SÃO AUTÊNTICOS.



GARANTIMOS TOTAL ASSISTÊNCIA COM RELAÇÃO A GARANTIA DOS PRODUTOS/SERVIÇOS CONTRA QUALQUER DEFEITO DE FABRICAÇÃO OU DE EMBALAGEM, SOB PENA DE CONSTATADO ALGUMA IMPERFEIÇÃO, RECEBEREMOS PRODUTOS/SERVIÇOS DE VOLTA E ESTARMOS SUBMISSOS ÀS PENALIDADES DA LEI, ALÉM DO REGISTRO DA FALHA NO CADASTRO DE FORNECEDORES MUNICIPAIS.

DECLARAMOS PARA FINS DO DISPOSTO NO EDITAL DA PRESENTE LICITAÇÃO, SOB AS PENAS DA LEI, EM ESPECIAL O ART. 299 DO CÓDIGO PENAL BRASILEIRO, QUE:

I) A PROPOSTA APRESENTADA PARA PARTICIPAR DA PRESENTE LICITAÇÃO FOI ELABORADA DE MANEIRA INDEPENDENTE POR NÓS E O CONTEÚDO DA PROPOSTA NÃO FOI, NO TODO OU EM PARTE, DIRETA OU INDIRETAMENTE, INFORMADO, DISCUTIDO OU RECEBIDO DE QUALQUER OUTRO PARTICIPANTE POTENCIAL OU DE FATO DA PRESENTE LICITAÇÃO, POR QUALQUER MEIO OU POR QUALQUER PESSOA;

II) A INTENÇÃO DE APRESENTAR A PROPOSTA ELABORADA PARA PARTICIPAR DA PRESENTE LICITAÇÃO NÃO FOI INFORMADA, DISCUTIDA OU RECEBIDA DE QUALQUER OUTRO PARTICIPANTE POTENCIAL OU DE FATO DA PRESENTE LICITAÇÃO, POR QUALQUER MEIO OU POR QUALQUER PESSOA;

III) QUE NÃO TENTAMOS, POR QUALQUER MEIO OU POR QUALQUER PESSOA, INFLUIR NA DECISÃO DE QUALQUER OUTRO PARTICIPANTE POTENCIAL OU DE FATO DA PRESENTE LICITAÇÃO QUANTO A PARTICIPAR OU NÃO DA REFERIDA LICITAÇÃO;

IV) QUE O CONTEÚDO DA PROPOSTA APRESENTADA PARA PARTICIPAR DA PRESENTE LICITAÇÃO NÃO SERÁ, NO TODO OU EM PARTE, DIRETA OU INDIRETAMENTE, COMUNICADO OU DISCUTIDO COM QUALQUER COM QUALQUER OUTRO PARTICIPANTE POTENCIAL OU DE FATO DA PRESENTE LICITAÇÃO ANTES DA ADJUDICAÇÃO DO OBJETO DA REFERIDA LICITAÇÃO;

V) QUE O CONTEÚDO DA PROPOSTA APRESENTADA PARA PARTICIPAR DA PRESENTE LICITAÇÃO NÃO FOI, NO TODO OU EM PARTE, DIRETA OU INDIRETAMENTE, INFORMADO, DISCUTIDO OU RECEBIDO DE QUALQUER INTEGRANTE DO ÓRGÃO LICITANTE ANTES DA ABERTURA OFICIAL DAS PROPOSTAS; E

VI) QUE ESTAMOS PLENAMENTE CIENTES DO TEOR E DA EXTENSÃO DESTA DECLARAÇÃO E QUE DETÉM PLENOS PODERES E INFORMAÇÕES PARA FIRMA-LÁ.

29 DE JUNHO DE 2023

Atm 1
Part. 9



À
PREFEITURA MUNICIPAL DE VIÇOSA DO CEARÁ
VIÇOSA DO CEARÁ - CE

PROPOSTA COMERCIAL REF. AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 010/2023

ABERTURA: 30/06/2023

HORÁRIO: 09:00

PROPOSTA DE PREÇOS						
ITEM	QTDE	UNID	DESCRIÇÃO	Marca/ Fabricante/ Modelo/ Anvisa nº	PREÇO	
					UNITÁRIO	TOTAL
01	2	UND	ELETROCARDIOGRAFO COMPUTADORIZADO, COM BATERIA INTERNA, MEMORIA, TELA LCD, LAUDO INTERPRETATIVO, COM NO MÍNIMO DE CANAIS, COM ACESSÓRIOS DE CABO DE ECG	3RAY/ GUANGZHOU 3RAY ELECTRONICS CO., LTD/ ECG-5512B/ 80901119003	10.000,00	20.000,00
5	2	UND	MONITOR MULTIPARAMETRO -MONITOR MULTIPARAMETRO COM TELA 15" (ECG / SP02 / RESP / PNI) - TELA TOUCH SCREEN COLOR 15" DE ALTA DEFINIÇÃO, POSSIBILITANDO A VISUALIZAÇÃO DE ATÉ 12 CURVAS, DE DIFERENTES PARÂMETROS, DE FORMA AMPLA; EM SUA CONFIGURAÇÃO APRESENTA PARÂMETROS ECG, RESPIRAÇÃO, SP02, PNI E TEMPERATURA, SENDO QUE O PARÂMETRO DE ECG POSSIBILITA 7 DERIVAÇÕES SIMULTÂNEAS, QUE PODEM SER CONFIGURADAS PELO USUÁRIO; ALÉM DE CARACTERÍSTICAS DE ALTA CONECTIVIDADE, QUE VIABILIZAM A INTEGRAÇÃO COM DIVERSOS SISTEMAS, ATRAVÉS DE SAÍDAS USB, CARTÃO SD, HL7 E WI-FI. MONITOR MULTIPARAMETRO COM TELA 15" (ECG / SP02 / RESP / PNI) - ALTURA APROXIMADAS: 40,00 CENTÍMETROS - LARGURA APROXIMADAS: 40,00 CENTÍMETROS - PROFUNDIDADE APROXIMADAS: 30,00 CENTÍMETROS - PESO APROXIMADAS: 5,00 KILOGRAMAS	CREATIVE/ SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO., LTD. - CHINA/ K15/ 80901110026	15.000,00	30.000,00
VALOR TOTAL DA PROPOSTA POR EXTENSO: cinquenta mil reais					TOTAL	50.000,00

Declaramos:

Que concordamos com todas as condições do edital, que todos os produtos cotados possuem garantia de 12 (doze) meses, contra defeitos de fabricação, que estão inclusos no valor acima propostos todas as despesas com mão-de-obra e, todos os tributos e encargos fiscais, sociais, trabalhistas, previdenciários e comerciais e, ainda, os gastos com transporte/frete e acondicionamento dos produtos em embalagens adequadas.

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias, o qual será contado a partir da data da sessão pública.

Entrega: Conforme Edital

Pagamento: Conforme Edital

DECLARA, que:

- está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos;
- cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;
- inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 (dezesesseis) anos.
- a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 2, de 16 de setembro de 2009;
- não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;
- conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, estou ciente do cumprimento da reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que, possui 07 (sete) funcionários em minha empresa.

Pinhais, 30 de junho de 2023.



Item 1
PART. 12

Barueri, 30 de junho de 2023.

A
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE VIÇOSA DO CEARÁ
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 10/2023

PROPOSTA COMERCIAL



Pelo presente formulamos a proposta comercial, visando ao fornecimento do objeto referente ao PE Nº 10/2023 de acordo com as condições do edital que rege a presente licitação, com o qual acordamos em todos os seus termos:

LOTE	DESCRIÇÃO	QTDE	MARCA	MODELO	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
1	<p>Eletrocardiógrafo. Ofertamos o modelo: conforme descritivo abaixo:</p> <p>CardioCare 2000 Eletrocardiógrafo 12 Canais Interpretativo BENEFÍCIOS ✓ Impressão em formato A4 permite fácil visualização Função cópia permite várias impressões de um único paciente Baixo custo de impressão - Função grade permite o uso de papel fax Fácil operação, com apenas uma tecla (modo de impressão e modo monitor) Aquisição de 12 canais simultâneos Custo-benefício e confiabilidade em um ECG de 12 canais Interpretação do ECG baseado no avançado código Minnesota Atualização gratuita do software via internet</p> <p>Especificações Gerais</p> <p>ECG Aquisição simultânea de 12 derivações Dimensões 296 X 305,5 X 92,5mm, peso aproximadamente 2,9kg com a bateria Canal de gravação Múltiplos formatos de impressão configuráveis: 1, 3, 6 e 12 canais Sensibilidade 5, 10, 20, automática (I-aVF, V1-V6:5) mm/mV Velocidade de impressão 12,5mm/s, 25mm/s, 50mm/s Filtros AC (50/60Hz, -20dB ou melhor) Muscular (25-35Hz, -3dB ou melhor) Filtro da linha de base (0.1Hz, -3dB ou melhor) Filtro passa baixa (desligado, 40Hz, 100Hz, 150Hz) Tela Tela LCD de 2 linhas ✗ Indicador em Tela Sensibilidade, velocidade, filtro, frequência cardíaca, formato de impressão e derivação de ritmo Indicador LED Qualidade de sinal, alimentação elétrica e bateria Teclado Membrana sensível ao toque, alfa-numérico e símbolos Dados do paciente Identificação, nome, idade, sexo, altura e peso Medidas básicas Frequência cardíaca, intervalo PR, duração do QRS, QT/QTc e eixos P-R-T Impressão Cabeça de impressão térmica de alta resolução, papel térmico Tamanho do papel A4: Comprimento: 297mm (ou 11,7") Largura: 210mm (ou 8,5") Resolução: Vertical: 8pontos/mm Horizontal: 16pontos/mm Características técnicas Ruído interno: 20µV (p-p) max Circuito interno: entrada flutuante Impedância interna: ≥ 10MΩ Variação da tensão de entrada: ≥ ±5mV Rejeição em modo comum: > 100dB Tensão DC offset: ± 300mV Constante de tempo: 3.2sec Corrente de fuga ao paciente: < 10µA</p>	2	BIONET	OF. MOD. CARDIOCARE 2000	R\$ 9.000,00	R\$ 18.000,00

[Handwritten signature]



	<p>Resposta de Frequência: 0,05–150Hz Isolado e protegido contra desfibrilação Controle de sinal Detecção de eletrodo solto, beep da QRS</p> <p>Características técnicas Alimentação: Corrente alternada ou bateria interna recarregável Tensão de alimentação: 100 - 240V, frequência 50/60Hz Corrente de entrada: 1,0 - 0,5A Potência de entrada: máximo 60W Autonomia da bateria Aproximadamente 100 impressões de exames no modo automático Comunicação Conexão com PC através da interface RS-232 e LAN RJ-45 ou adaptador USB Conformidades Classe I e energizado internamente, tipo BF à prova de desfibrilação NBR IEC 60601-1 : 1984 e emenda de 1997 NBR IEC 60601-1-2 : 2006 e emenda de 2006 NBR IEC 60601-2-25 : 2001 ANVISA, INMETRO, CE, CSA, FDA, KFDA, SFDA, CCC Condições ambientais Umidade relativa: 30 – 85% Temperatura de operação: 10° – 40°C Pressão atmosférica: 70 – 106Kpa Acessórios padrão Cabo paciente 10 vias Kit eletrodos de membro tipo clip Kit eletrodos precordiais Gel para eletrodos Cabo de alimentação Papel térmico para impressão Manual de operação Software interno Software de análise e interpretação automática de ECG Acessórios opcionais Carro de transporte EKGViewer Software Bateria: 2 hora</p> <p>Anvisa: 80070210004</p>					
2	<p>Bisturi elétrico: Ofertamos o modelo: conforme descritivo abaixo:</p> <p>BP 400 Plus</p> <p>Com sistema de duplo controle, foi desenvolvido para atender aos mais exigentes profissionais da área. Destinado a ser o padrão em unidades eletrocirúrgicas, apresenta-se como indispensável ao centro cirúrgico, devido ao seu alto grau de segurança, que garante operações precisas e confiáveis, pois realiza todos os tipos de cirurgias tais como: Cirurgia Geral, Urocirurgia, Gastrocirurgia, Neurocirurgia, Cirurgia Vascular, Cirurgia de Paredes Torácicas, Cirurgias Pulmonares. E Cirurgias Cardíacas.</p> <p>CARACTERÍSTICAS</p> <p>Controle de Potência: Suave, linear e ajustes independentes para corte e coagulação. Sinalização Audiovisual: Para orientação do cirurgião ao acionar corte ou coagulação. Alarme de Segurança: Que bloqueia todos os circuitos em caso de rompimento do fio da placa neutra. Acionamento: De corte e coagulação pode ser feito pelo pedal ou através de caneta auto-clavável com comando manual táctil. Saída bipolar de alta eficiência. * Saídas Ativas: • Monopolar para utilização de 2 canetas em uso simultâneo, com acionamento através de pedal e outra saída monopolar para utilização de 1 caneta com acionamento manual. * Saída bipolar para diversos tipos de pinças * Formas de Onda: Com alta eficiência e específicas para as cinco aplicações (corte, blend 1, blend 2, blend 3, coag e bipolar). * Altura 16,5 cm * Largura 38,0 cm * Profundidade 37,5 cm * Peso 17 kg * Registro na ANVISA n° 80052640014</p>	2	EMAI	OF. MOD. BP 400 PLUS	R\$ 35.000,00	R\$ 70.000,00

5	<p>Monitor multiparametro: Ofertamos o modelo: conforme descritivo abaixo:</p> <p>Faixa dinãmica de entrada: Impedância de entrada: Largura da banda: CMRR Sensibilidade: Velocidade de varredura: Faixa de medição HR: Precisão de RH Função de detecção e rejeição de pulso de marcapasso Proteção contra descarga de Desfibrilador</p> <p>± (0,5mVp – 5mVp) ≥ 10 MΩ 0,05 – 150Hz (modo diagnóstico) 0,5 – 40Hz (modo monitoramento) 1 – 20Hz (modo operação) ≥ 90 Db (Diagnóstico) ≥ 105 dB(monitoramento e operacional) x 1/4, x 1/2, x 1, x 2, x4 e automático 6,25mm/s, 12,5mm/s, 25mm/s, 50mm/s 15 – 350bpm ± 1% ou 2bpm, o que for maior</p> <p>Anvisa: B0901110026</p>	2	CRIATIVE	OF. MOD. K15 BASICO	R\$ 14.000,00	 R\$ 28.000,00
---	--	---	----------	------------------------	---------------	--

Valor Total da Proposta: R\$ 116.000,00 (cento e dezesseis mil reais)

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias

Prazo de Entrega: 20 (vinte) dias.

Condições de Pagamento: 30 (trinta) dias.

Garantia: conforme edital.

Declaramos que nos preços estão incluídas todas as despesas relacionadas com o objeto da licitação, como impostos, fretes, seguros, taxas, encargos trabalhistas, previdenciários, sociais, fiscais e comerciais, gastos com transportes, prêmios de seguros e outras despesas decorrentes de exigência legal.

Declaramos que estou de acordo com todas as normas e condições deste Edital e seus anexos.

Declaramos que até a presente data inexistem fatos impeditivos a participação desta empresa ao presente certame licitatório, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

Declaramos que não possuímos em nosso quadro funcional servidor público ou dirigente de órgão ou entidade contratante ou responsável pela licitação, conforme art.9 da lei 8.666/93, e não possuímos em nosso quadro societário servidor público da ativa, ou empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista;

Declaramos, ainda, sob as penas da lei, que não estamos cumprindo pena de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública, em qualquer de suas esferas Federal, Estadual e Municipal, inclusive no Distrito Federal, conforme art. 97 da Lei nº. 8.666/93.



ECG - 12 Canais



CardioCare 2000

Eletrocardiógrafo
12 Canais Interpretativo

Bionet



BENEFÍCIOS

- Impressão em formato A4 permite fácil visualização
- Função cópia permite várias impressões de um único paciente
- Baixo custo de impressão - Função grade permite o uso de papel fax
- Fácil operação, com apenas uma tecla (modo de impressão e modo monitor)
- Aquisição de 12 canais simultâneos
- Custo-benefício e confiabilidade em um ECG de 12 canais
- Interpretação do ECG baseado no avançado código Minnesota
- Atualização gratuita do software via internet

Especificações Gerais

ECG	Aquisição simultânea de 12 derivações
Dimensões	296 X 305,5 X 92,5mm, peso aproximadamente 2,9kg com a bateria
Canal de gravação	Múltiplos formatos de impressão configuráveis: 1, 3, 6 e 12 canais
Sensibilidade	5, 10, 20, automática (I-aVF: 10, v1-V6:5) mm/mV
Velocidade de impressão	12,5mm/s, 25mm/s, 50mm/s
Filtros	AC (50/60Hz, -20dB ou melhor) Muscular (25-35Hz, -3dB ou melhor) Filtro da linha de base (0.1Hz, -3dB ou melhor) Filtro passa baixa (desligado, 40Hz, 100Hz, 150Hz)
Tela	Tela LCD (te 2 linhas)
Indicador em Tela	Sensibilidade, velocidade, filtro, frequência cardíaca, formato de impressão e derivação de ritmo
Indicador LED	Qualidade de sinal, alimentação elétrica e bateria
Teclado	Membrana sensível ao toque, alfa-numérico e símbolos
Dados do paciente	Identificação, nome, idade, sexo, altura e peso
Medidas básicas	Frequência cardíaca, intervalo PR, duração do QRS, QT/QTc e eixos P-R-T
Impressão	Cabeça de impressão térmica de alta resolução, papel térmico Tamanho do papel A4: Comprimento: 297mm (ou 11,7") Largura: 210mm (ou 8,5") Resolução: Vertical: 8pontos/mm Horizontal: 16pontos/mm
Características técnicas	Ruído interno: 20µV (p-p) max Circuito interno: entrada flutuante Impedância interna: ≥10MΩ Variação da tensão de entrada: ±5mV Rejeição em modo comum: >100dB Tensão DC offset: ±300mV Constante de tempo: 3,2sec Corrente de fuga ao paciente: <10µA Resposta de Frequência: 0.05-150Hz Isolado e protegido contra desfibrilação
Controle de sinal	Deteção de eletrodo solto, beep da QRS

* Aquisição com polaridade alterada em caso de erro

* Não são fornecidas as cabos de sinal para cada derivação, de modo a não danificar os cabos de derivação de outros dispositivos, que são feitos com os mesmos materiais que estes.



Características técnicas	Alimentação: Corrente alternada com bateria interna recarregável Tensão de alimentação: 100 - 240V, freq. 50/60Hz Corrente de entrada: 1.0 - 0.5A Potência de entrada: máximo 60W
Autonomia da bateria	Aproximadamente 100 impressões de exames no modo automático
Comunicação	Conexão com PC através da interface RS-232 e LAN RJ-45 ou adaptador USB
Conformidades	Classe I e energizado internamente, tipo BF à prova de desfibrilação NBR IEC 60601-1 : 1984 e emenda de 1997 NBR IEC 60601-1-2 : 2006 e emenda de 2006 NBR IEC 60601-2-25 : 2001 ANVISA, INMETRO, CE, CSA, FDA, KFDA, SFDA, CCC
Condições ambientais	Umidade relativa: 30 - 85% Temperatura de operação: 10° - 40°C Pressão atmosférica: 70 - 106Kpa
Acessórios padrão	Cabo paciente 10 vias Kit eletrodos de membro tipo clip Kit eletrodos precordiais Gel para eletrodos Cabo de alimentação Papel térmico para impressão Manual de operação
Software interno	Software de análise e interpretação automática de ECG
Acessórios opcionais	Carro de transporte EKGViewer Software Bateria > 2 horas

BMS Plus para CardioCare



Acessórios para CardioCare



Carro de Transporte (opcional)



Cabo paciente 10 vias



Eletrodos



Papel termo sensível

Brazil Macrosoft, Ltda.
CNPJ: 05.433.197/0001-11

e-mail: sales@macrosoft.com
www.macrosoft.com

Coréia: Bionet Co., Ltd.

e-mail: sales@bionet.com
www.bionet.com



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA		
CNPJ	95.433.397/0001-11	Autorização	8.00.702-1
Produto	ELETROCARDIÓGRAFO BIONET		

Modelo Produto Médico

Cardiotouch 3000; Cardiocare 2000

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Eletrocardiógrafo CardioCare 2000.pdf	4938445/22-1 - 14/11/2022 - 10:11
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000.pdf	4938445/22-1 - 14/11/2022 - 10:11

Nome Técnico	Eletrocardiografo
Registro	80070210004
Processo	25351.051181/2009-60
Fabricante Legal	• FABRICANTE: BIONET CO., LTD. - CORÉIA DO SUL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Item	Nome do Produto/Descrição	Und	Qty	Marca	V. Unitário	V. Total
1	ELETROCARDIOGRAFO COMPUTADORIZADO, COM BATERIA INTERNA, MEMORIA, TELA LCD, LAUDO INTERPRETATIVO, COM NO MÍNIMO DE 12	UND	2	BIONET/CARDIO CARE2000	R\$ 10.000,00	R\$ 20.000,00
2	BISTURI ELÉTRICO, POTÊNCIA APROXIMADA DE 400W, COM ALARMES E FUNÇÃO.	UND	2	BARRFABLC4	R\$ 42.530,00	R\$ 85.060,00
4	CARDIOTOCÓGRAFO - MONITOR FETAL CARDIOTOCÓGRAFO TELA 12" COM IMPRESSORA E MONITORAMENTO O MONITOR FETAL CARDIOTOCÓGRAFO TELA 12" COM IMPRESSORA E MONITORAMENTO FO DESENVOLVIDO PARA ATENDER PROFISSIONAS DA ÁREA DE OBSTETRICA. ESTE MONITOR FETAL FAZ A CAPTAÇÃO E MONITORAÇÃO DO CORAÇÃO FETAL, MOVIMENTO FETAL, E CONTRAÇÃO UTERINA EM PACIENTES DURANTE A GESTAÇÃO. A MONITORAÇÃO DO CORAÇÃO DE DOIS FETOS É OPCIONAL NESTE MONITOR FETAL E PODE SER REALIZADA SIMULTANEAMENTE SENDO ACOMPANHADA ATRAVÉS DA TELA DE DISPLAY DO PRODUTO. A IMPRESSORA É TÉRMICA E FICA EMBUTIDA NO MONITOR, POSSUI ALTA DEFINIÇÃO, TRÊS VELOCIDADES DE IMPRESSÃO E LARGURA PARA UTILIZAÇÃO COM PAPEL DE 102 MM, APROXIMADAMENTE. CARACTERÍSTICAS MONITOR FETAL CARDIOTOCÓGRAFO TELA 12" COM IMPRESSORA E MONITORAMENTO - BATERIA INTERNA COM DURAÇÃO MÉDIA DE 4 HORAS APROXIMADAMENTE ESTANDO O MONITOR EM USO CONTÍNUO. - O MONITOR FETAL É PROJETADO COM MATERIAS DE ALTA TECNOLOGIA, INTERFACE DE USUÁRIO COM DESIGN MODERNO E DE FÁCIL INTERAÇÃO E TELA TOUCH SCREEN DE 12.1" POLEGADAS, APROXIMADAMENTE. - MEMÓRIA INTERNA PARA ARMAZENAMENTO DE 720 MINUTOS DE MONITORAÇÃO D 4 EXAMES, APROXIMADAMENTE. - MARCADOR DE MOVIMENTO FETAL (FM) - 100% AUTOMÁTICO E MANUAL. - ALARME AJUSTÁVEL DE MONITORAÇÃO DO TOCO E DO FHR PARA BRADICARDIA E TAQUICARDIA. - ALTA PARA TRANSPORTE DO MONITOR FETAL. - ALIMENTAÇÃO FULL-RANGE: 100V - 240V - 10% 50-60 HZ, POTÊNCIA TOTAL / 35W, APROXIMADAMENTE. - UNIDADE DE PROTEÇÃO DOS TRANSDUTORES: IPX1 (À PROVA DE PINGOS) - DIMENSÃO DO EQUIPAMENTO APROXIMADAMENTE: 225 MM (C) X 300 MM (L) X 80 MM (AL) - BATERIA INTERNA DE LÍTIUM 7.4V X 3.2 AH; TEMPO PARA CARGA COMPLETA DA BATERIA APROXIMADAMENTE: 6 HORAS COM O MONITOR EM FUNCIONAMENTO. DURAÇÃO MÉDIA DA BATERIA APROXIMADAMENTE: 4 HORAS COM O EQUIPAMENTO EM USO CONTÍNUO. - CARREGADOR DE BATERIA: INTERNO - IMPRESSORA TÉRMICA INTERNA DE ALTA DEFINIÇÃO COM TRÊS VELOCIDADES DE IMPRESSÃO: 1, 2 E 3 CENTÍMETROS/MINUTO APROXIMADAMENTE. PODEM SER IMPRESSOS EM MÉDIA: 24 EXAMES DE 30 MINUTOS CADA APROXIMADAMENTE; ALARME PARA A FALTA DE PAPEL NA IMPRESSORA. - PAPEL DE IMPRESSÃO: 102 MM, APROXIMADAMENTE. - TELA TOUCH SCREEN: 12.1" APROXIMADAMENTE. - TELA DO DISPLAY AJUSTÁVEL. - FREQUÊNCIA DE TRABALHO DO ULTRASSOM: 18MHZ ± 1%. - FREQUÊNCIA CARDÍACA FETAL (FHR): 30 - 240 BPM ± 1%; TRANSDUTOR COM 12 CRISTAS PARA DAR MAIOR SENSIBILIDADE DE USO; - ALARME AJUSTÁVEL (FHR): 90 - 180 BPM ± 1%. (BRADICARDIA/TÁQUICARDIA); - MONITORAÇÃO DO TOCO: 0 - 100%; ALARME DO TOCO: 0 - 100%; - MARCADOR DE MOVIMENTO FETAL (FM) AUTOMÁTICO E MANUAL. - MEMÓRIA INTERNA PARA ARMAZENAMENTO DE 720 MINUTOS DE MONITORAÇÃO DE EXAMES APROXIMADAMENTE. - IMPRESSÃO DE EXAMES ARMAZENADOS NA MEMÓRIA INTERNA DO MONITOR. - FICHA DE CADASTRO NO MONITOR FETAL PARA O PACIENTE E HOSPITAL. - RELÓGIO E CALENDÁRIO INTERNOS. - GERAÇÃO DE LAUDO NOS MÉTODOS KRIBBS E FISCHER. - CONTEÚDO DA EMBALAGEM: - MONITOR FETAL. - TRANSDUTOR TOCO. - TRANSDUTOR US. - TRANSDUTOR US SEMELAR (OPCIONAL). - MANEJADOR DE EVENTOS. - ESTIMULADOR SONORO FETAL (OPCIONAL). - MANUAL DE INSTRUÇÕES. - FRASCO DE GEL DE CONTATO. - CABO DE ALIMENTAÇÃO E 01 FONTE DE ALIMENTAÇÃO. - CINTAS ELÁSTICAS PARA FIXAÇÃO DOS TRANSDUTORES. - PAPEL TERMO SENSÍVEL.	UND	2	GENERALMEDIT ECHG6B	R\$ 21.400,00	R\$ 42.800,00
5	MONITOR MULTIPARAMETRO COM TELA 15" (ECG / SP02 / RESP / PNI) - TELA TOUCH SCREEN COLOR 15" DE ALTA DEFINIÇÃO, POSSIBILITANDO A VISUALIZAÇÃO DE ATÉ 12 CURVAS, DE DIFERENTES PARÂMETROS, DE FORMA AMPLA; EM SUA CONFIGURAÇÃO APRESENTA PARÂMETROS ECG, RESPIRAÇÃO, SP02, PNI E TEMPERATURA, SENDO QUE O PARÂMETRO DE ECG POSSIBILITA 7 DERIVAÇÕES SIMULTÂNEAS, QUE PODEM SER CONFIGURADAS PELO USUÁRIO; ALÉM DE CARACTERÍSTICAS DE ALTA CONECTIVIDADE, QUE VIABILIZAM A INTEGRAÇÃO COM DIVERSOS SISTEMAS, ATRAVÉS DE SAÍDAS USB, CARTÃO SD, HL7 E W-LFI. MONITOR MULTIPARAMETRO COM TELA 15" (ECG / SP02 / RESP / PNI) - ALTURA APROXIMADAS: 40,00 CENTÍMETROS - LARGURA APROXIMADAS: 40,00 CENTÍMETROS - PROFUNDIDADE APROXIMADAS: 30,00 CENTÍMETROS - PESO APROXIMADAS: 5,00 KILOGRAMAS	UND	2	LEPUK15	R\$ 20.000,00	R\$ 40.000,00
					TOTAL	R\$ 147.860,00



Item 1
PART. 5

[Handwritten signature]

ECG - 12 Canais



CardioCare 2000

Eletrocardiógrafo
12 Canais Interpretativo



BENEFÍCIOS

- Impressão em formato A4 permite fácil visualização
- Função cópia permite várias impressões de um único paciente
- Baixo custo de impressão - Função grade permite o uso de papel fax
- Fácil operação, com apenas uma tecla (modo de impressão e modo monitor)
- Aquisição de 12 canais simultâneos
- Custo-benefício e confiabilidade em um ECG de 12 canais
- Interpretação do ECG baseado no avançado código Minnesota
- Atualização gratuita do software via internet

Especificações Gerais

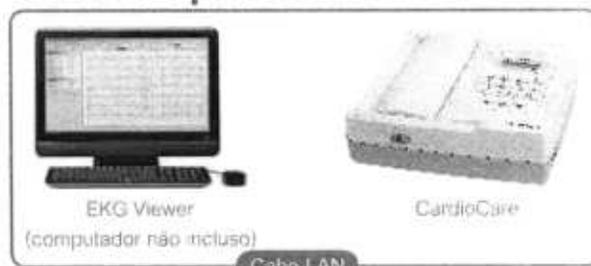
ECG	Aquisição simultânea de 12 derivações
Dimensões	296 X 305,5 X 92,5mm, peso aproximadamente 2,9kg com a bateria
Canal de gravação	Múltiplos formatos de impressão configuráveis: 1, 3, 6 e 12 canais
Sensibilidade	5, 10, 20, automática (I-aVF: 10, v1-V6:5) mm/mV
Velocidade de impressão	12,5mm/s, 25mm/s, 50mm/s
Filtros	AC (50/60Hz, -20dB ou melhor) Muscular (25-35Hz, -3dB ou melhor) Filtro da linha de base (0.1Hz, -3dB ou melhor) Filtro passa baixa (desligado, 40Hz, 100Hz, 150Hz)
Tela	Tela LCD de 2 linhas
Indicador em Tela	Sensibilidade, velocidade, filtro, frequência cardíaca, formato de impressão e derivação de ritmo
Indicador LED	Qualidade de sinal, alimentação elétrica e bateria
Teclado	Membrana sensível ao toque, alfa-numérico e símbolos
Dados do paciente	Identificação, nome, idade, sexo, altura e peso
Medidas básicas	Frequência cardíaca, intervalo PR, duração do QRS, QT/QTc e eixos P-R-T
Impressão	Cabeça de impressão térmica de alta resolução, papel térmico Tamanho do papel A4: Comprimento: 297mm (ou 11,7") Largura: 210mm (ou 8,5") Resolução: Vertical: 6pontos/mm Horizontal: 16pontos/mm
Características técnicas	Ruído interno: 20µV (p-p) max Circuito interno: entrada flutuante Impedância interna: $\geq 10M\Omega$ Variação da tensão de entrada: $\geq \pm 5mV$ Rejeição em modo comum: $> 100dB$ Tensão DC offset: $\pm 300mV$ Constante de tempo: 3.2sec Corrente de fuga ao paciente: $< 10\mu A$ Resposta de Frequência: 0.05-150Hz Isolado e protegido contra desfibrilação
Controle de sinal	Detecção de eletrodo solto, beep da QRS

* As especificações podem variar sem aviso prévio.
* Este produto é distribuído em conformidade com as normas de segurança e saúde elétrica e mecânica.
* Os produtos são distribuídos por meio de canais de distribuição autorizados por Bionet.

Características técnicas	Alimentação: Corrente alternada ou bateria interna recarregável Tensão de alimentação: 100 - 240V 50/60Hz Corrente de entrada: 1.0 - 0.5A Potência de entrada: máximo 60W
Autonomia da bateria	Aproximadamente 100 impressões de exames no modo automático
Comunicação	Conexão com PC através da interface RS-232 e LAN RJ-45 ou adaptador USB
Conformidades	Classe I e energizado internamente, tipo BF à prova de desfibrilação NBR IEC 60601-1 : 1984 e emenda de 1997 NBR IEC 60601-1-2 : 2006 e emenda de 2006 NBR IEC 60601-2-25 : 2001 ANVISA, INMETRO, CE, CSA, FDA, KFDA, SFDA, CCC
Condições ambientais	Umidade relativa: 30 ~ 85% Temperatura de operação: 10° ~ 40°C Pressão atmosférica: 70 ~ 106Kpa
Acessórios padrão	Cabo paciente 10 vias Kit eletrodos de membro tipo clip Kit eletrodos precordiais Gel para eletrodos Cabo de alimentação Papel térmico para impressão Manual de operação
Software interno	Software de análise e interpretação automática de ECG
Acessórios opcionais	Carro de transporte EKGViewer Software Bateria > 2 horas



BMS Plus para CardioCare



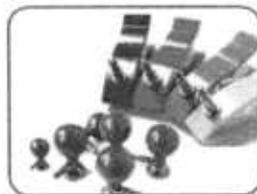
Acessórios para CardioCare



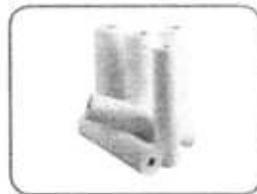
Carro de Transporte (opcional)



Cabo paciente 10 vias



Eletrodos



Papel termo sensível

Brasil: Macrosoft, Ltda.
CNPJ: 06.415.187/0001-11

e-mail: sac@macrosoft.com
www.macrosoft.com

Coreia: Bionet Co., Ltd.

e-mail: sales@bionet.com
www.bionet.com



Bionet

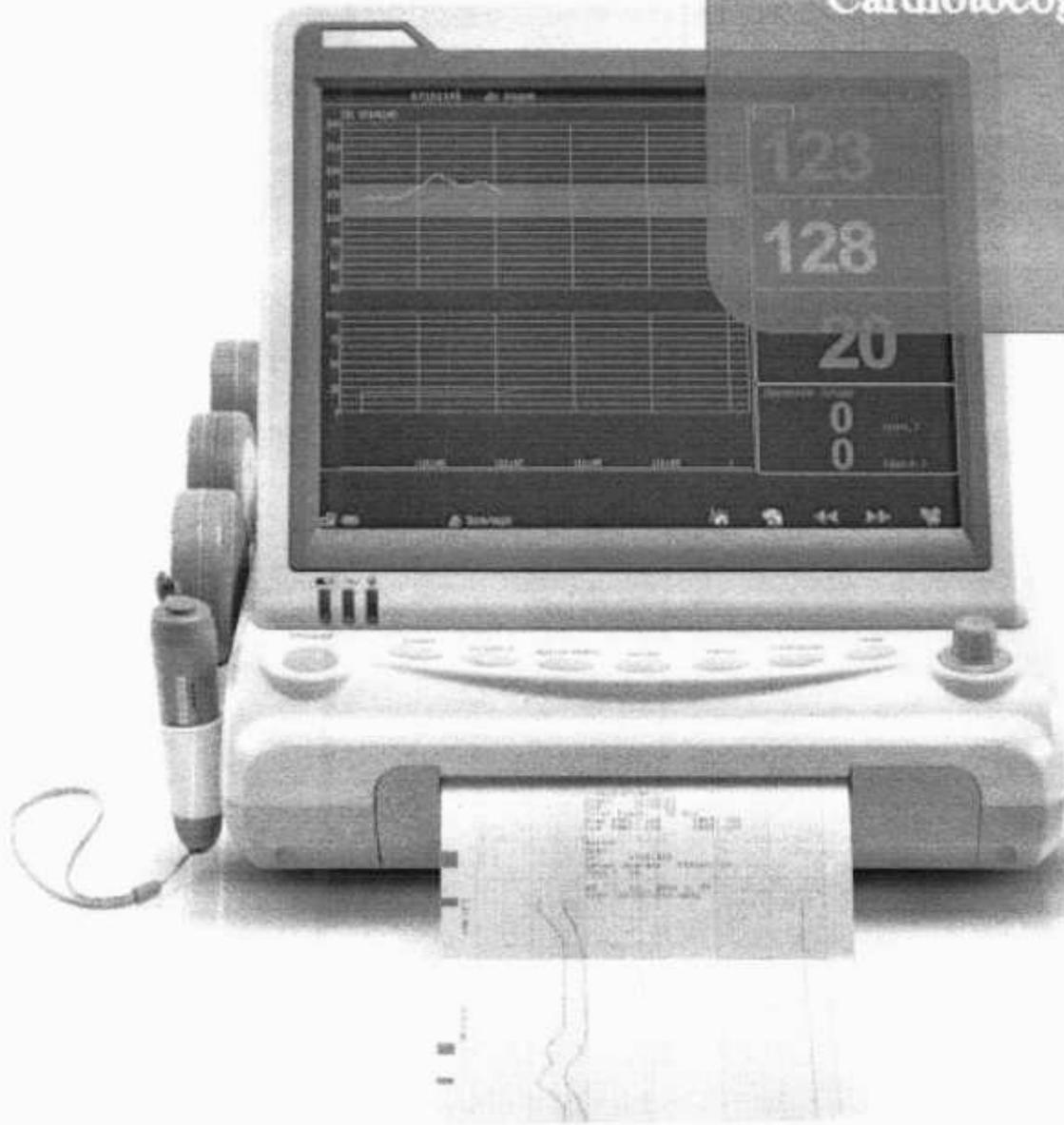


General Meditech, Inc.



G6B

Cardiotocógrafo

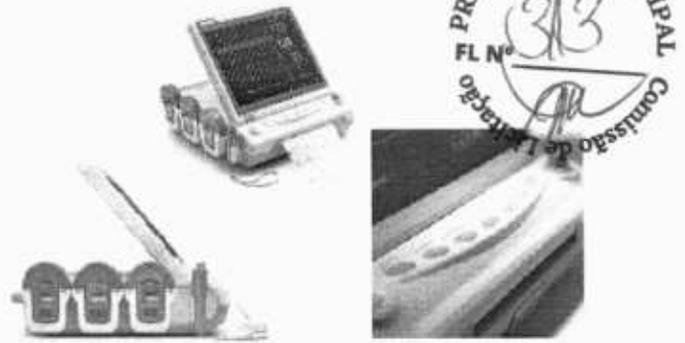


MEDITRÔNICA EQUIPAMENTOS MÉDICOS – REVENDA E DISTRIBUIÇÃO GENERAL MEDITECH
AV: CELSO GARCIA CID, 1539 – VL SIAN – FONE:43 3326-5016 – LONDRINA - PR



G6B Fetal e Maternal Monitor

Cardiotocógrafo



Alça dobradiça(Maca) & 12.1" cor TFT Tela LCD

MODELO G6B

FHR, TOCO, Movimento fetal, 110mm built-in printer. and battery

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

FHR

Frequência de Ultrassom	1MHz±10% onda de impulso Intensidade do input de Ultrassom < 10mW/c m ²
Índice de proteção	IPX1
Alcance	50-240bpm
Precisão	±1bpm
Limite de alarme e tolerância	Max: 70 – 210 bpm, tolerância: ±5%.Min: 60 - 200bpm, Tolerância: ±5%
Cristal FHR	09 Cristais simultâneos com sinal de frequência Doppler no interior Transdutor
Impressora Wide-line	Impressora Térmica programável.
Papel de Impressão	Papel Termo Sensível.

TOCO

Faixa de medição	0~100%
Resolução	1%
Tolerância de pressão	±8%
Modo Zero	Manual
Movimento Fetal Contagem	Manual, automática e movimento fetal "forma de onda" automática.
Varredura	1cm/min∞ 2cm/min∞ 3cm/min∞ 25mm/sec, rápido recall de impressão.
Requisitos de Energia	100~240VAC, 50/60Hz

CARACTERÍSTICAS

- Tipo portátil, monitoramento e registro de sinais Vitais e movimentos corpóreos vitais.
- Monitoração Simultânea de ECG, SPO² e Pressão Não Invasiva materna.
- Monitoração de contrações interina.
- Ajuste de nível de Taque/Bradycardia.
- Registro de Data e Hora de Contração Uterina/movimento Fetal.
- Monitoramento de Gemelares.
- Transdutor de Contração Uterina – **TOCO**
- Transdutor de Cristais com sinal de frequência Doppler – **FHR**
- Marcador manual para registro de movimentos fetais **FM**
- Comunicação com PC ou Central de Monitoramento
- Design de baixo consumo de energia no modo standby, bateria de alta energia embutida;
- Indicar quando 2 canais registram a mesma frequência cardíaca (verificação de canal cruzado).
- Conexão de Saída RS232.

- Registro de movimentos abruptos do corpo fetal.
- Exibição numérica para frequência cardíaca e atividade uterina.
- Suporte 24 horas de monitoração.
- Geração de ID de paciente Auto/manual, fácil gerenciamento de usuários e busca de dados.
- Impressão em tempo Real; Anotações de eventos.
- Única patente G5AR na interface eletrocirúrgica, mesmo em caso de corte ou queimadura o ECG, waveform(forma de onda) e HR (Frequência Cardíaca) não serão influenciados.
- Aritmética Goertzel garante precisão e rapidez NIBP e realiza punção venosa.
- Alarme sonoro e visual ajustáveis: limites/tons. Alarme de Sensor off , alarme anormal, funções de nota e revisão de alarme disponíveis.
- Expansível para novos módulos adicionais (maternal) Saída USB para transmissão de dados.

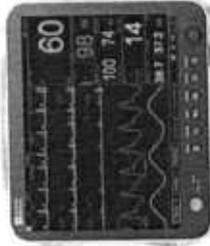
FUNCIONALIDADES

- Armazenamento de dados 24hrs CTG e memória power-off.
- Fundo de tela ajustável; simultaneamente exibe tela "forma de onda" e dados.
- Software de impressão único thermal. Impressão Wide-range; 25mm/s Alta velocidade impressão.
- FHR, TOCO, FM e atividades curva do feto podem ser monitoradas;
- Contador de movimento fetal auto/manual disponíveis.

MEDITRÔNICA EQUIPAMENTOS MÉDICOS – REVENDA E DISTRIBUIÇÃO GENERAL MEDITECH
AV: CELSO GARCIA CID, 1539 – VL SIAN – FONE:43 3326-5016 – LONDRIINA - PR

K15

Monitor Multiparametrico



Características



Tela de 15" de alta resolução
Tela sensível ao toque opcional



Ciclos de medição de NIBP personalizados
pelo usuário até 5 faixas



Cálculos clínicos versáteis para
conveniência do aplicativo



9 traços de formas de onda na tela
e máximo até 13



Exportação de dados e atualização de software



Protocolo HL7, vista cama a cama e
ECG de 12 derivações disponíveis



Sensor de SpO2



Prova de temperatura



Cabo de ECG



Sonda de temperatura

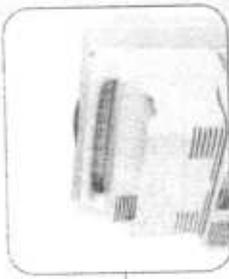
Ecran de 15" com retroiluminação LED
9 formas de onda na tela



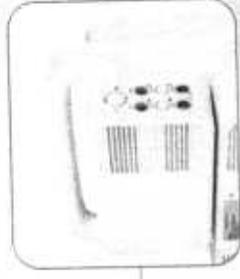
Bateria de lítio de alta até 4 horas
recarga contínua

Indicador visual de 360 graus com
ângulo de 3 níveis

3 canais integrados
regulador térmico



Caso de proteção para configurações padrão



Caso de proteção para configurações opcionais

Cálculos abrangentes para aplicação clínica



- Cálculo hemodinâmico
- Cálculo da respiração
- Cálculo de oxigenação
- Cálculo de concentração de drogas
- Cálculo da função renal



Atualização de software



O protocolo HL7 conecta
ao sistema hospitalar



Vista cama a cama através
da estação de monitor central

MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO

Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência
Bisturi Eletrônico Microprocessado

Modelos:

LC4

LC3

LE4

LE3



Índice

1. MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO	5
2. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO	5
3. PRECAUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA	6
4. DESCRIÇÃO DO BISTURI ELETRÔNICO MICROPROCESSADO	6
5. DESCRITIVO TÉCNICO DOS MODELOS COMERCIAIS	9
6. PRINCÍPIO FÍSICO E FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO PRODUTO MÉDICO APLICADOS PARA SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO	11
6.1 EFEITO CIRÚRGICO MODO COAGULAÇÃO	12
6.1.1 Coagulação - Efeito Fulguração	12
6.1.2 Coagulação - Efeito Dessecação	13
6.1.3 Coagulação – Precisa e Pontual	13
6.2 EFEITO CIRÚRGICO MODO CORTE	14
6.2.1 Efeito Corte Puro	14
6.2.2 Efeito Corte Pulsado	15
6.2.3 Efeito Corte Misto (Blend)	15
6.3 FORMAS DE ONDA E FREQUÊNCIA BÁSICA DO GERADOR	16
7. ATUAÇÃO DOS SISTEMAS	17
7.1 PAINEL DE CONTROLE:	17
7.2 INTERRUPTOR ON/OFF	20
7.3 LEDs DE INDICAÇÃO:	20
7.4 SINAIS SONOROS DE ALARMES:	21
8. CONEXÃO E DESCONEXÃO DE CONECTORES E RECEPTÁCULOS	21
8.1 CABO DE ALIMENTAÇÃO	22
8.2 PEDAL DE COMANDO	22
8.2.1 MONOPOLAR 1 e 2	22
8.2.2 BIPOLAR	22
8.3 PLACA DE PACIENTE	23
8.4 CANETA COMANDO MANUAL OU CANETA COMANDO POR PEDAL	23
8.5 PINÇA BIPOLAR	23
9. TÉCNICA, MODOS E FUNÇÕES	24
10. COMPARAÇÃO ENTRE MODELOS COMERCIAIS	28
11. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS PREDIAIS	29
12. USO CONCOMITANTE COM OUTROS EQUIPAMENTOS	30
13. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)	30
14. BIOCOMPATIBILIDADE	34
15. MODALIDADE DE CONFIGURAÇÕES	34
16. PARTES E PEÇAS / ACESSÓRIOS	34
16.1 ITENS DE FABRICAÇÃO PARA USO EXCLUSIVO NOS PRODUTOS DO FABRICANTE:	34
16.2 PARTES E PEÇAS	35
16.3 ACESSÓRIOS OPCIONAIS	36
16.4 – RELAÇÃO DOS ACESSÓRIOS OPCIONAIS DE USO EXCLUSIVO BISTURI ELETRÔNICO MICROPROCESSADO	37
16.5- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ACESSÓRIOS OPCIONAIS	41
16.6 MATERIAIS DE CONSUMO:	60
16.7 MATERIAL DE APOIO:	60
16.8 ACESSÓRIO ACOMPANHANTE:	60
17. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E ELÉTRICAS	61
17.1 FAIXA DE AJUSTE	63
17.2 CURVAS DE POTÊNCIA	63
17.3 TENSÃO MÁXIMA DE PICO EM CIRCUITO ABERTO	69

18. SIMBOLOGA – MARCAÇÕES EQUIPAMENTO	74
19. PRINCIPAIS NORMAS APLICÁVEIS AO PROJETO & DESENVOLVIMENTO E FABRICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	75
20. MEIO AMBIENTE.....	76
21. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO	76
21.1 MARCAÇÃO NA EMBALAGEM:	76
21.2 ARMAZENAMENTO:.....	77
21.3 TRANSPORTE:.....	77
21.4 INSPEÇÃO DE RECEBIMENTO:.....	78
21.5 INSTALAÇÃO DO PRODUTO:.....	78
21.6 APÓS A INSTALAÇÃO:	79
21.7 ACONDICIONAMENTO:	79
21.8 CONSERVAÇÃO:.....	79
21.9 CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO:	79
22. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO.....	79
22.1 PRIMEIRO USO:	79
22.2 APÓS O PRIMEIRO USO (PROCEDIMENTO DE FINALIZAÇÃO):.....	82
22.3 SEGUNDO USO:	83
23. PRINCIPAIS ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS	84
23.1 ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DURANTE O TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO:.....	84
23.2 ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DURANTE A INSTALAÇÃO:.....	84
23.3 ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DURANTE A UTILIZAÇÃO:.....	85
23.4 ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DURANTE A UTILIZAÇÃO DE CIRURGIAS ENDOSCÓPICAS E LAPAROSCÓPICAS	89
23.5 ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DURANTE A LIMPEZA E INUTILIZAÇÃO/DESCARTE	90
24. DESEMPENHO DO PRODUTO.....	91
24.1 INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO:	91
24.2 EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E CONTRAINDICAÇÕES:	91
24.3 SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO:.....	91
25. INSTALAÇÃO OU CONEXÃO A OUTROS PRODUTOS.....	92
26. VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS.....	93
26.1 AUTOTESTE	96
27. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CONSERVAÇÃO	99
28. MANUTENÇÃO CORRETIVA	101
29. ATENDIMENTO EM GARANTIA	101
30. ATENDIMENTO FORA DO PERÍODO DE GARANTIA	101
31. CANAL DE COMUNICAÇÃO	103
32. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA REUTILIZAÇÃO	103
32.1 LIMPEZA:	103
32.2 DESINFECÇÃO:.....	103
32.3 ESTERILIZAÇÃO	104
33. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO	105
34. PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO PRODUTO	105
35. SENSIBILIDADE ÀS CONDIÇÕES AMBIENTAIS PREVISÍVEIS NAS SITUAÇÕES NORMAIS DE USO	105
36. TERMO DE GARANTIA.....	105
36.1 PRAZO DE GARANTIA.....	105
36.2 GARANTIA	105
36.3 EXCLUSÃO DA GARANTIA	105
36.4 EXTENSÃO DA GARANTIA	106
36.5 EXCLUSÃO DE RESPONSABILIDADE	106
37. SERVIÇO TÉCNICO	106



38. OFERTA.....	107
39. RESPONSABILIDADE DO CLIENTE.....	107
40. RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS.....	107
41. TERMO DE RESPONSABILIDADE.....	107



1. MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO

Você acaba de adquirir um produto médico desenvolvido dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetado para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança.

Este Manual de Instruções de Uso contém as especificações técnicas necessárias para uso do Bisturi Eletrônico Microprocessado e de seus acessórios, pertencentes à Família de Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência.

Tão importante quanto aprender a operar, conservar, manter, reparar, verificar e calibrar corretamente seu Bisturi Eletrônico Microprocessado é conhecer os aspectos que podem comprometer a garantia por má utilização, adaptações não autorizadas ou quaisquer danos que possam afetá-la de algum modo.

Este Manual foi redigido originalmente no idioma português (Brasil), elaborado com base na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 185, de 22 de outubro de 2001 (ANVISA).

A **BARRFAB INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA**, de acordo com a política de contínuo desenvolvimento, reserva-se a si o direito de alterar o conteúdo desta publicação sem aviso prévio e a seu critério, sempre que for necessário. O conteúdo desta publicação é de sua propriedade e encontra-se protegido por direitos autorais. Qualquer reprodução total ou parcial é ilegal. Cópias adicionais desta documentação estão disponíveis na fábrica.

NOTA: Todas as imagens contidas nesta publicação são meramente ilustrativas.

2. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO



Figura 1 - LC4 / LC3

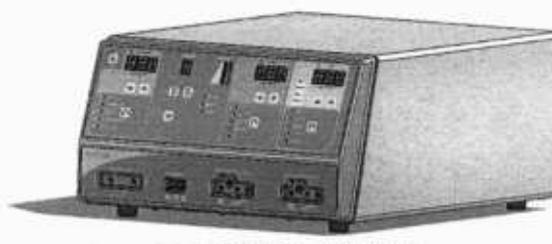


Figura 2 - LE4 / LE3

NOME TÉCNICO: Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência

NOME COMERCIAL: Bisturi Eletrônico Microprocessado

MODELOS COMERCIAIS: LC4, LC3, LE4 e LE3

MARCA: BARRFAB

VERSÃO DO SOFTWARE: 01

REGISTRO ANVISA N° 8000986012 - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N° 8.00.098-6

FABRICANTE: BARRFAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.

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

CNPJ 02.836.248/0001-12 I.E.: 045.008.39.34

Site: www.barrfab.com.br / E-mail: administracao@barrfab.com.br

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Marcelo Almeida da Silva - CREA-RS 172931

3. PRECAUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA



Os textos assinalados com o símbolo ao lado indicam informações importantes, advertências e cuidados que, caso não forem seguidos, podem ocasionar risco de morte ou lesões ao paciente, danos materiais ao Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus acessórios, quanto a outro equipamento Eletromédico em suas proximidades. Portanto, atenção especial deve ser dada aos mesmos.

Leia atentamente este Manual e mantenha-o sempre à mão para esclarecer suas dúvidas, caso não atendidas consulte o fabricante. O Bisturi Eletrônico Microprocessado é um produto médico, classificado na classe de risco III, para o uso pretendido da medicina humana, que deve ser operado exclusivamente por pessoal adequadamente treinado e sob a direção de equipe médica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios atualmente conhecidos da utilização do Bisturi Eletrônico Microprocessado.

Não tente operar o Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus acessórios sem antes conhecer todos os seus comandos e entender o funcionamento de seus principais sistemas.

Tome todas as precauções de segurança indicadas a seguir, pois elas são a sua proteção e de seu paciente durante a operação do Bisturi Eletrônico Microprocessado e de seus acessórios. O fabricante não se responsabiliza pelas consequências do não atendimento a estas advertências por parte do operador e/ou usuário:



Certifique-se de que todas as suas dúvidas estejam esclarecidas no conteúdo deste Manual.

4. DESCRIÇÃO DO BISTURI ELETRÔNICO MICROPROCESSADO

Projetado para ser um produto médico eficiente, seguro, que atende o uso pretendido, apresenta formas de onda e níveis de potência de saída adequados a qualquer tipo de procedimento cirúrgico, inclusive ressecção transuretral, um produto certificado pelo Inmetro, de fácil movimentação, destinado ao uso em centros cirúrgicos, hospitais, clínicas e pronto socorro.

A família de Bisturi Eletrônico Microprocessado LC4, LC3, LE4 e LE3, são equipamentos cirúrgicos de alta frequência, totalmente microprocessados, capazes de realizar corte e coagulação dos tecidos mediante a aplicação de corrente elétrica de alta frequência, que produz um aquecimento local instantâneo e controlado. Esse aquecimento é produzido pela transformação da energia elétrica, que passa através do tecido gerando o calor. Dependendo do grau de intensidade, da potência e a forma de onda selecionada, o Bisturi Eletrônico Microprocessado, pode produzir os seguintes efeitos: Dessecação, Corte Eletrocirúrgico, Fulguração e Corte Misto (Blend).

A dessecação é a secagem do tecido através de um aquecimento relativamente lento, gerado por uma corrente de baixa potência, utilizando-se um eletrodo com grande superfície. No corte eletrocirúrgico as células são aquecidas tão rapidamente que a água em seu interior é vaporizada, explodindo a célula e deixando uma cavidade. Na fulguração, a coagulação é da camada mais superficial do tecido, ou cauterização, é obtida utilizando pulsos de corrente alternada, produzindo um aquecimento intermitente, menos intenso que no modo de corte. O modo de corte misto, ou blend, é uma combinação dos efeitos de corte e fulguração, produzindo uma cavidade com as paredes cauterizadas.

Utiliza-se a tecnologia no projeto do circuito de potência, o qual permite obter alta eficiência de operação com consequente redução do peso do produto, com o objetivo de aumentar sua portabilidade, o que resultou no desenvolvimento do gabinete, fabricado em chapa de alumínio com tratamento superficial, para proteção de seus componentes eletroeletrônicos com fácil manuseio e transporte, seus pés de borracha permitem uma melhor aderência a estruturas planas e possibilita a entrada de ar pelo sistema de respiro em seu gabinete.

No gabinete, o seu painel traseiro foi projetado de forma a ser de simples e possuir completa conexão, aplicando o uso de conectores comerciais, interruptor on/off, e demais conexões para cabo de alimentação e pedais. No outro lado, o seu painel frontal apresenta todas as informações, visualizadas em displays de TFT (thin-film transistor) colorido que permite ajustes através de tela sensível ao toque (Touch Screen) para os modelos LC4 e LC3. Já para os modelos LE4 e LE3 as informações são visualizadas através de Leds coloridos e display de sete segmentos, seus ajustes são realizados através de acionamento de teclas (tact switch), que pode ser executado através da caneta ou pedal.

Os Bisturis Eletrônicos Microprocessados, LC4, LC3, LE4 e LE3, têm disponível as conexões de saída para acionamento das técnicas de eletrocirurgia monopolar 1 e 2 e bipolar.

A técnica monopolar, durante a cirurgia de alta frequência o cirurgião aplica a corrente elétrica aos tecidos através de uma caneta (eletrodo denominado ativo), a energia percorre o corpo do paciente podendo ser usada para corte do tecido e/ou coagulação, retornando dos tecidos biológicos através da placa de paciente (eletrodo dispersivo).

Nesta técnica é possível utilizar até quinze funções, de modos de corte, puro, misto e pulsado que permitem amplo ajuste para o atendimento dos diversos procedimentos eletrocirúrgicos. Conta também com cinco funções do modo de coagulação, que permitem ajustar o efeito e a área de aplicação durante a coagulação do tecido.

A escolha do melhor modo e função a ser aplicado deve ser definida pelo cirurgião responsável, com o objetivo de alcançar o efeito cirúrgico desejado. A eletrocirurgia monopolar é o modo mais utilizado por conta da sua versatilidade e eficácia, entretanto o que traz maior riscos ao paciente, se comparado a técnica bipolar.

Para auxiliar na segurança e zelo do paciente, o produto médico, conta com o sistema *PPQ (Patient Plate Quality)* que reconhece automaticamente o tipo de placa de paciente utilizada, e monitora a resistência de contato entre placa e o paciente. A possibilidade de uso de placas bipartidas adesivas reduz o risco de queimaduras.

Já a Bipolar, trabalha com tensões mais baixas empregando menos energia. Este sistema faz com que o Bisturi Eletrônico Microprocessado, tenha sua capacidade limitada para cortar e coagular grandes áreas de sangramento, excetuando os dispositivos concebidos para funcionar em fluidos. Com a eletrocirurgia bipolar, diminui-se significativamente o risco de queimaduras no paciente. Neste sistema a corrente elétrica irá se mover pelo tecido através das pinças. Isso porque o caminho da corrente elétrica é confinado ao tecido entre os dois eletrodos, suas pontas, eliminando também o risco de desvio de corrente.

Nesta técnica é possível ajustar em cinco modos, o que permite utilizar o produto médico de maneira mais eficiente para cada tipo de situação.

Dentre as vantagens do uso da eletrocirurgia, destaca-se: permitir fazer o corte e a coagulação (hemostasia) simultaneamente. Possibilitar um acesso mais fácil a determinados locais cirúrgicos (como em endocirurgias) e laparoscopias. Minimizar o risco de disseminação de células doentes, já que estas são destruídas através do calor. Ser capaz de estancar hemorragias (efeito hemostático), o que é essencial em intervenções em órgãos muito vascularizados ou com rede capilar intensa (como por exemplo o fígado, baço, pulmões e coração). Permitir controle do sangramento e melhor visualização do campo cirúrgico. Reduzir a perda de sangue.

O ajuste digital de potência pode ser definido através do acionamento das teclas ou tela touch Screen, modo convencional ou ainda por meio dos botões das canetas ou do pedal, opções que proporcionam melhor precisão e rapidez de ajuste pelo operador.

Para facilitar seu uso, apresenta em seu painel frontal a função de memorização digital SAVE e LOAD, que permite salvar na memória do Bisturi Eletrônico Microprocessado os parâmetros escolhidos, e utilizá-lo para um próximo procedimento sem a necessidade de reprogramação, o que permite ao cirurgião repetir procedimentos, utilizando os níveis de potência anteriormente programados.

Os modelos comerciais, contam com o sistema de controle de impedância (curva controlada) que garante que a potência selecionada se mantenha constante em qualquer tecido ou tipo de eletrodo, garantindo máxima eficiência em todos os procedimentos cirúrgicos. Também possuem potência máxima de 400 Watts de corte (LC4 e LE4) e 300 Watts de corte (LC3 e LE3).

Conta ainda com uma completa relação de acessórios opcionais, destaca-se o kit mínimo de acessórios opcionais: 01 unidade de Pedal Monopolar 1, 01 unidade de Pedal Bipolar Simples, 02 unidades de Caneta de Comando Manual – Descartável, 10 unidades de Placa de Paciente Bipartida – adulto, 01 unidade de Cabo de Placa de Paciente, 01 unidade de cabo de Pinça Bipolar, 01 unidade de Pinça Bipolar baioneta - ponta reta - diâmetro 0,5mm - compr. 160mm.



5. DESCRITIVO TÉCNICO DOS MODELOS COMERCIAIS

MODELOS: LC4 / LC3

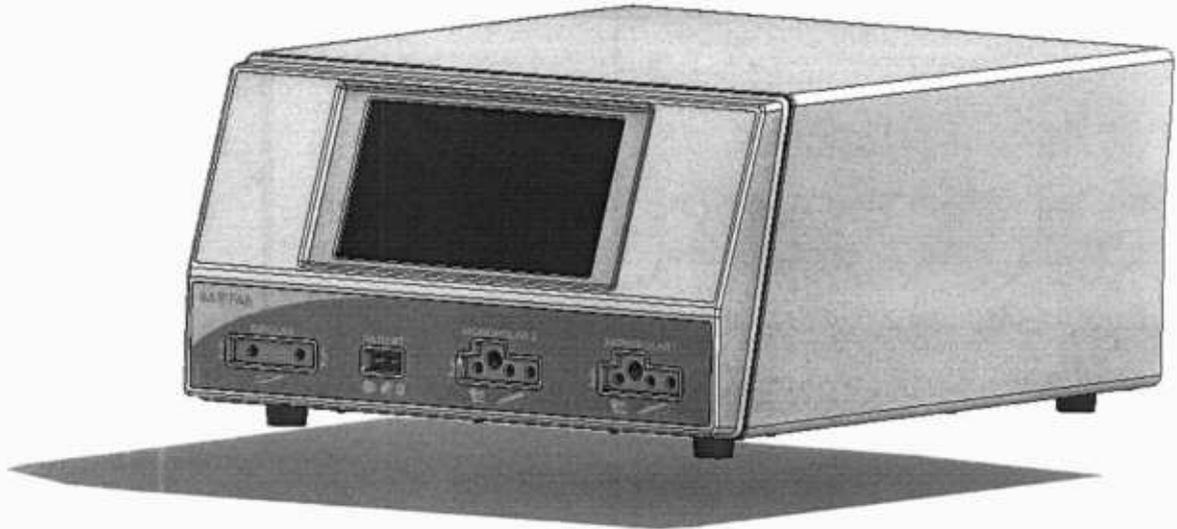


Figura 3 - LC4 / LC3

Este modelo de Bisturi Eletrônico Microprocessado possui como características técnicas **padrões**:

- Display TFT e Tela Touch Screen
- Duas conexões de saída de potência para técnica eletrocirúrgica monopolares 1 e 2.
- Modo Corte – Seleção das funções: Pure, Blend 1, Blend 2, Blend 3, Barfab - Sistema Hi Cut e Pulse.
- Ajuste de potência até 300 watts (LC3) e 400watts (LC4).
- Monitoramento de placa PPQ e PPU.
- Modo Coagulação – Seleção das funções: Spray, Fulgurate high, fulgurate low, desiccate e soft.
- Uma conexão de saída de potência para técnica eletrocirúrgica bipolar.
- Seleção de função: Bipolar, Micro Bipolar, Bipolar Barfab, Macro Bipolar, Bipolar cut.
- Função Save.
- Função Load.
- Ajuste de sinal sonoro.
- Kit mínimo de acessórios opcionais

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

MODELOS: LE4 / LE3



Figura 4 - LE4 / LE3

Este modelo de Bisturi Eletrônico Microprocessado possui como características técnicas **padrões**:

- Display sete segmentos e Tela Led.
- Duas conexões de saída de potência para técnica eletrocirúrgica monopolares 1 e 2.
- Modo Corte – Seleção das funções: Pure, Blend 1, Blend 2, Blend 3, Barrfab - Sistema Hi Cut e Pure Ajuste de potência até 300 watts (LE3) e 400watts (LE4).
- Monitoramento de placa PPQ e PPU.
- Modo Coagulação – Seleção de Função: Spray, Fulgurate high, fulgurate low, desiccate e soft.
- Uma conexão de saída de potência para técnica eletrocirúrgica bipolar.
- Seleção de função: Bipolar, Micro Bipolar, Bipolar Barrfab, Macro Bipolar, Bipolar cut.
- Função Save.
- Função Load.
- Ajuste de sinal sonoro.
- Kit mínimo de acessórios opcionais:

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

6. PRINCÍPIO FÍSICO E FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO PRODUTO MÉDICO APLICADOS PARA SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

O princípio da eletrocirurgia consiste na passagem de corrente elétrica de radiofrequência para cortar ou coagular células dos tecidos-alvo. A corrente elétrica, que é produzida por um gerador e liberada através de um eletrodo ativo, que percorre o corpo do paciente e retorna através de um eletrodo neutro ou dispersivo (placa de paciente) fechando o circuito elétrico.

Os efeitos da passagem da corrente elétrica pelos tecidos vivos são determinados por fatores relacionados tanto ao tecido (impedância, umidade e condutividade térmica), quanto à corrente elétrica utilizada (intensidade, frequência, forma de onda e densidade).

O mais importante conceito na compreensão da eletrocirurgia é o fator de densidade da corrente, definida como a quantidade de eletricidade que flui através de uma área de tecido-alvo, uma vez que o tecido exposto à maior densidade de corrente sofre maiores efeitos.

Outro fator importante é a impedância dos tecidos, pois quanto maior a resistência à corrente elétrica, maior a quantidade de calor produzido. Os corpos que oferecem menor resistência são os condutores, tais como os metais, o solo, as soluções iônicas e algumas partes do corpo humano. Os tecidos adiposo e ósseo apresentam resistência superior à do tecido muscular e à das áreas bem vascularizadas.

Veja abaixo as diferentes alterações causadas no tecido-alvo pelo calor gerado durante a eletrocirurgia:

- ✓ 40°C não causam nenhum dano significativo.
- ✓ Entre 43°C e 45°C ocorre a retração dos tecidos. Existe dano reversível, dependendo do tempo de exposição.
- ✓ Com mais de 50°C as atividades enzimáticas se reduzem (desnaturação dos tecidos).
- ✓ Entre 50°C e 60°C ocorre a coagulação das proteínas.
- ✓ Entre 90°C e 100°C o tecido é completamente desidratado (dessecado).
- ✓ Acima de 100°C acontece a transição para vapor d'água intra e extracelular.
- ✓ Acima de 150°C ocorre a carbonização.
- ✓ Acima de 300°C os tecidos se vaporizam.

A duração da corrente, ou seja, o tempo de exposição a ela é um fator que também influencia nos efeitos da sua passagem pelo corpo humano, pois quanto maior o tempo de exposição, maiores os efeitos e os riscos de lesões. A área exposta à corrente elétrica também interfere nos efeitos sobre os tecidos, pois, para uma mesma quantidade de energia, uma menor área de superfície deve conduzir a corrente com maior densidade, o que leva a maiores efeitos destrutivos.

Os equipamentos LC4, LC3, LE4 e LE3 trabalham em frequências de até 390.000 Hz (390 KHz) que é uma solução de compromisso entre dois extremos, correntes elétricas de baixa frequência abaixo de 200 KHz podem provocar estimulação neuromuscular o que poderia causar a sensação de choque ao paciente por outro lado, frequências muito elevadas de até 4 MHz, devido a ação de capacitâncias e indutâncias parasitas é muito difícil de manter estas correntes elétricas dentro do fio, o que poderia causar fugas de correntes.

Conheça os efeitos cirúrgicos: Modo coagulação e Modo corte.



6.1 EFEITO CIRÚRGICO MODO COAGULAÇÃO

O efeito modo coagulação, com o objetivo de ser melhor compreendido foi dividido em coagulação precisa e pontual, dessecação e fulguração. Veja o diferencial de cada uma delas conforme abaixo: O termo coagulação é utilizado para indicar tanto o efeito de dessecação como fulguração.

6.1.1 Coagulação - Efeito Fulguração

A fulguração é o efeito gerado pelo faiscamento do eletrodo para as células do tecido-alvo, com efeito de corte insignificante e permite a coagulação de grandes sangramentos.

A forma de onda senoidal consiste na aplicação de pacotes de radiofrequência de curta duração que provoca o centelhamento. A característica mais importante da forma de onda de fulguração é a pausa entre cada pacote.

O aquecimento é intermitente, as faíscas são longas para dispersar o calor. A temperatura da água no interior das células não se eleva o suficiente para provocar a explosão pelo vapor gerado. Desse modo, as células são desidratadas lentamente sem produzir o corte. Os elevados picos de tensão da forma de onda de coagulação podem fazer a corrente circular através de resistências muito altas. Por isso é possível fulgurar durante um longo tempo, mesmo após ter sido totalmente eliminada a água do tecido, e este ficar carbonizado. A coagulação é superficial, forma-se uma capa marrom que impede a hemorragia.

O efeito fulguração pode ser alcançado no Bisturi Eletrônico Microprocessado através da técnica monopolar, modo coagulação, **função spray e fulgurate high ou Low**, sem a necessidade do eletrodo do encostar no tecido-alvo.

Para o uso da função fulgurate Low, pode-se utilizar como exemplos de aplicação o procedimento de Mastectomia, seja a simples, dupla ou bilateral, poupadora da pele, poupadora do mamilo, radical modificada e radical, esta função facilita a separação do câncer da musculatura.

Também a cirurgia cardíaca e cirurgias por vídeo laparoscopia podem ser exemplo do uso da função fulgurate Low.

A função fulgurate High e spray apresentam o mesmo objetivo, porém a função spray tem maior eficiência, pode-se utilizar como exemplo de aplicação o procedimento, a cirurgia de câncer de fígado, o qual apresenta uma grande hemorragia durante o procedimento, no qual o Bisturi trabalha em conjunto com o coagulador de plasma de argônio na Hepatectomia parcial ou transplante de fígado. O Bisturi Eletrônico Microprocessado Barfab é compatível com o coagulador de plasma de argônio.

Também podem ser utilizadas na maior parte dos procedimentos cirúrgicos que buscam o efeito de fulguração.

Veja as principais características conforme imagem ilustrada abaixo:

- Eletrodo afastado do tecido
- Faíscas longas produzem primeira coagulação superficial, evoluindo para necrose mais profunda na medida em que a fulguração continua.
- Escara dura e negra
- A fulguração é usada para coagular grandes sangramentos



Figura 5 - Fulguração

6.1.2 Coagulação - Efeito Dessecação

A dessecação é o efeito cirúrgico mais simples se comparado aos demais efeitos. Esse efeito é gerado pela passagem de corrente de alta frequência que percorre as células dos tecidos-alvos, produz o aquecimento e retira lentamente a água nele contida, deixando o tecido seco.

Podem ser usados baixos níveis de energia elétrica e forma de onda senoidal. Este efeito é realizado com eletrodo ativo, por isso é importante manter o eletrodo limpo de tecido, seco ou carbonizado, esta característica interfere diretamente na eficácia do equipamento, já que esta precisa de um bom contato elétrico com as células do tecido-alvo.

O efeito dessecação pode ser alcançado no Bisturi Eletrônico Microprocessado através da técnica monopolar, modo coagulação, **função Desiccate**.

Para o uso da função Desiccate, pode-se utilizar como exemplos de aplicação o procedimento de oncológicos, no qual tem se a necessidade de dissecar um tumor.

Vejas as principais características conforme imagem ilustrada abaixo:

- Eletrodo em bom contato com o tecido
- Coagulação de baixa potência sem faiscamento
- Coagulação profunda que se espalha radialmente
- Escara relativamente macia de cor marrom claro



Figura 6 - Dessecação

6.1.3 Coagulação – Precisa e Pontual

Já o efeito coagulação precisa ou pontual, que o efeito esperado é coagular um vaso específico, sem danos laterais aos tecidos adjacentes pode ser alcançado pela técnica monopolar, modo coagulação, função Soft.

Pode ser utilizar como exemplos de aplicação cirurgias de Cabeça e pescoço onde não se deseja danos laterais.

Vejas as principais características conforme imagem ilustrada abaixo:

- Eletrodo em bom contato com o tecido
- Coagulação de baixa potência sem faiscamento



Figura 7 - Precisa e Pontual

6.2 EFEITO CIRÚRGICO MODO CORTE

O efeito modo corte, com o objetivo de ser melhor compreendido foi dividido em corte puro, função e pulsado. Veja o diferencial de cada um deles conforme abaixo:

6.2.1 Efeito Corte Puro

O corte é o efeito gerado pelo aquecimento das células do tecido-alvo que explodem, devido ao vapor gerado internamente, produzindo o faiscamento pelo tecido e formando uma cavidade. O calor gerado é dissipado pelo vapor, não se propagando para os tecidos próximos. O eletrodo toca o tecido, e o efeito é obtido por centelhamento. São utilizados eletrodos de pequena superfície para aumentar a densidade da corrente e concentrar o calor em um único ponto.

A forma de onda senoidal consiste na aplicação de radiofrequência contínua que provoca o faiscamento e consequente incisão.

O efeito corte puro pode ser alcançado no Bisturi Eletrônico Microprocessado através da técnica monopolar, modo corte, função Pure (LC3, LC4) ou apenas desligando a função Hi Cut (LE3, LE4). Com a função Hi Cut ativada é possível cortar quaisquer tipos de tecidos, totalmente irrigados, com gorduras ou secos e tem como resultado pouco dano lateral. Utilizando somente a função Pure, igualmente corta quaisquer tipos de tecidos, os totalmente irrigados, com gorduras ou secos, com menor dano lateral, porém há necessidade de aplicar potências superiores do que a utilizada com Hi Cut, é recomendado o uso de eletrodos finos, por exemplo, ponta de agulha.

Também o efeito corte puro, pode ser alcançado através da técnica monopolar, modo corte, função Barrfab, a qual permite o corte de quaisquer tipos de tecidos, totalmente irrigados, com gorduras ou secos, tem como resultado o pouco dano lateral e aplica-se menor potência devido as características da curva controlada, a sua faixa de impedância utilizada é maior (Curva controlada até 3K ohms) se comparado a função Pure (Curva controlada até 2k ohms).

Pode se utilizar como exemplos de aplicação a eletrocirurgia de RTU Ressecção transuretral.

Vejas as principais características conforme imagem ilustrada abaixo:

- Eletrodo separado do tecido por fina camada de vapor
- Faíscas curtas e intensas vaporizam as células
- Pequena hemostasia

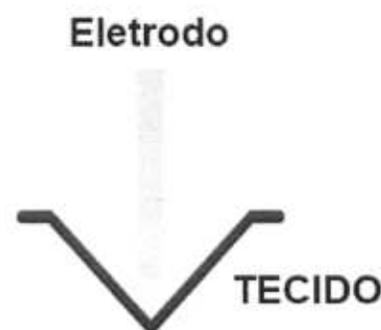


Figura 8 – Corte



6.2.2 Efeito Corte Pulsado

O corte pulsado foi projetado para cortar tecidos irrigados, que propiciam maior risco do calor dissipado pelo vapor se propagar para os tecidos próximos e causar efeitos eletrocirúrgicos não desejados. Indicado para procedimentos eletrocirúrgicos de endoscopia, o qual normalmente aplicam-se potências altas, já que a duração do pulso é muito pequena, da ordem de 50ms.

O efeito corte pulse pode ser alcançado no Bisturi Eletrônico Microprocessado através da técnica monopolar, modo corte, função pulse, esta apresenta cinco efeitos: o primeiro, tem o mesmo efeito da função corte puro. O segundo, terceiro e quarto tem o mesmo efeito da função Blend 1, Blend 2 e Blend 3 respectivamente. E o quinto equivale à função Barrfab.

Pode se utilizar como exemplos aplicações endoscópicas como Polipectomia.

Vejas as principais características abaixo:

- Eletrodo separado do tecido por fina camada de vapor
- Faíscas curtas e intensas vaporizam as células
- Pequena hemostasia

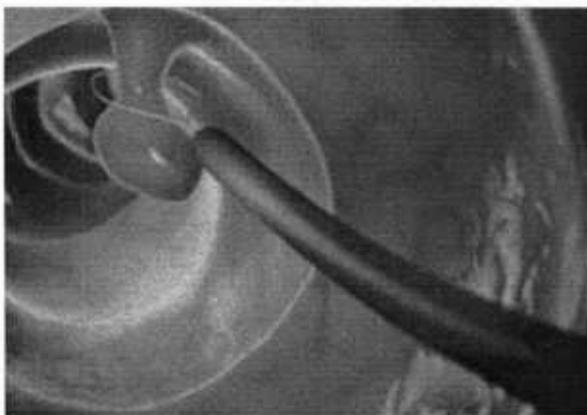


Figura 9 – aplicação do corte pulsado

6.2.3 Efeito Corte Misto (Blend)

O corte misto apresenta um efeito intermediário entre o corte e a fulguração, a sua forma de onda Blend consiste de pacotes de senóide com maior duração.

São usados pacotes de energia menos intensos para produzirem corte e fulguração das células dos tecidos próximos. O efeito anti-hemorrágico é mais moderado. É possível produzir cortes com diferentes níveis de coagulação usando-se um mesmo eletrodo e uma mesma potência.

A forma de onda senóide consiste na aplicação de pacotes de radiofrequência de longa duração que provoca um corte com efeito hemostático, isto é, as paredes das cavidades ficam bem fulguradas, dependem do tamanho e diâmetro do eletrodo, ou seja, quanto mais fino o eletrodo, mais liso é o corte e conseqüentemente menos fulgurado.

O efeito corte misto pode ser alcançado no Bisturi Eletrônico Microprocessado através da técnica monopolar, modo corte, funções Blend apresentado em três níveis de efeito hemostático: Blend 1 tem efeito mínimo, Blend 2 moderado e o Blend 3 máximo, os quais permitem o corte de quaisquer tipos de tecidos, totalmente irrigados, com gorduras ou secos, tem como resultado o maior dano lateral a medida que se aumenta o nível do Blend.

Pode se utilizar como exemplos de aplicação para coleta de material utilizando eletrodo tipo alça, como por exemplo, procedimentos ginecológicos.



Vejas as principais características abaixo:

- Eletrodo separado do tecido por fina camada de vapor
- Faíscas médias e intensas vaporizam as células
- Média hemostasia
- À medida que aumenta o nível de Blend aumenta as Faíscas e a Hemostasia.

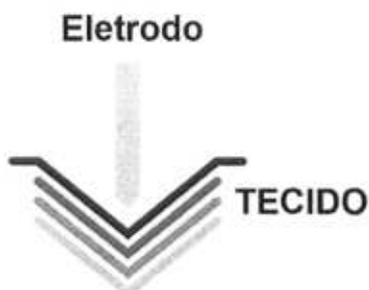


Figura 10 – Blend

6.3 FORMAS DE ONDA E FREQUÊNCIA BÁSICA DO GERADOR

Para os diferentes efeitos relacionados acima são utilizadas diferentes formas de onda da corrente elétrica. Veja:

Uma forma senoidal produz elevação da temperatura e vaporização celular, usada para se obter o efeito de corte puro, para alcançá-lo é necessário se obter uma tensão elétrica suficientemente alta para produzir o centelhamento entre o eletrodo e as células do tecido-alvo. Assim as células explodem e cria uma cavidade que forma a incisão, ou seja, o corte.

No efeito coagulação, a corrente elétrica é composta de curtos pacotes de ondas senoidais intercaladas com períodos para pausa elétrica. Isso induz o aumento gradual da temperatura, permite a evaporação dos fluidos intra e extracelulares e resulta na retração dos tecidos.

Já no efeito de corte misto (blend), a tensão elétrica pode alcançar valores maiores do que o efeito corte puro e os intervalos de pausa são menores que o modo coagulação.

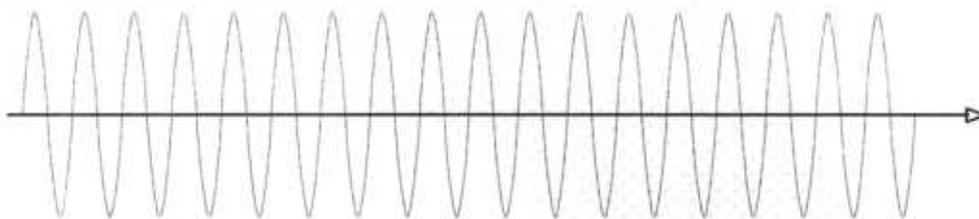


Figura 11 - Forma de onda de Corte = Senóide contínua



Figura 12 - Forma de onda de coagulação = Senóide Intermitente e Amortecida



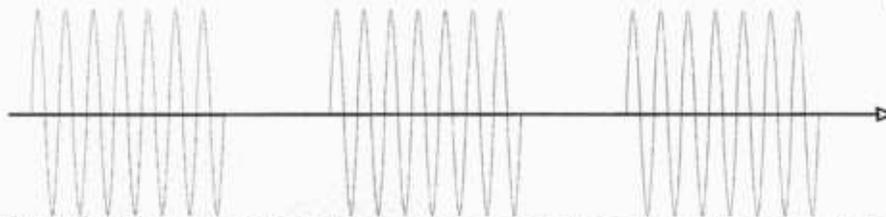


Figura 13 - Forma de onda de Blend = Corte e coagulação alternados e combinados

A tabela abaixo apresenta um resumo das funções do Bisturi Eletrônico Microprocessado e sua respectiva forma de onda:

<p>Função Corte Puro: Senóide de 390 KHz.</p> <p>Função Blend 1: Pacotes de senóide de 390 KHz com ciclo de trabalho de 62,5% e taxa de repetição de 48 KHz.</p> <p>Função Blend 2: Pacotes de senóide de 390 KHz com ciclo de trabalho de 50% e taxa de repetição de 48 KHz.</p> <p>Função Blend 3: Pacotes de senóide de 390 KHz com ciclo de trabalho de 37,5% e taxa de repetição de 48 KHz.</p> <p>Função Corte BARRFAB: Senóide de 390 KHz.</p> <p>Função PULSE: Função utilizada juntamente com as formas de Corte, Blend e Corte BARRFAB. Modo de trabalho definido pela regulação de base, com variação de períodos de acionamento (TON: 50ms) e de espera (TOFF: 10 níveis definidos: 400ms, 560ms, 720ms, 880ms, 1040ms, 1200ms, 1360ms, 1520ms, 1680ms, 1840ms).</p>
<p>Função Spray: Senóide amortecida de 390 KHz com repetição centralizada de 28 KHz. As frequências incluem 21 KHz <math>f < 35</math> KHz. A saída é modulada em um envelope aleatório de 250Hz com ciclo de trabalho variável.</p> <p>Função Fulgurate High: Senóide amortecida de 390 KHz com taxa de repetição de 30 KHz.</p> <p>Função Fulgurate Low: Senóide amortecida de 390 KHz com taxa de repetição de 55 KHz.</p> <p>Função Desiccate: Senóide amortecida de 390 KHz com taxa de repetição de 65 KHz.</p> <p>Função Soft: Senóide amortecida de 390 KHz com taxa de repetição de 65 KHz.</p>
<p>Função Bipolar: Senóide de 390 KHz.</p> <p>Função Micro Bipolar: Senóide de 390 KHz.</p> <p>Função Bipolar BARRFAB: Senóide de 390 KHz.</p> <p>Função Macro Bipolar: Senóide de 390 KHz.</p> <p>Função Bipolar Cut: Senóide de 390 KHz.</p>

Tabela 1 - Funções do Bisturi Eletrônico Microprocessado

7. ATUAÇÃO DOS SISTEMAS

7.1 PAINEL DE CONTROLE:

Para entender a atuação das técnicas eletrocirúrgicas, seus modos e seleção de funções, é necessário se ter um entendimento sobre os painéis dianteiro e traseiro do Bisturi Eletrônico Microprocessado, conforme segue o detalhamento de suas teclas e conexões:



7.1.1 Painel Frontal

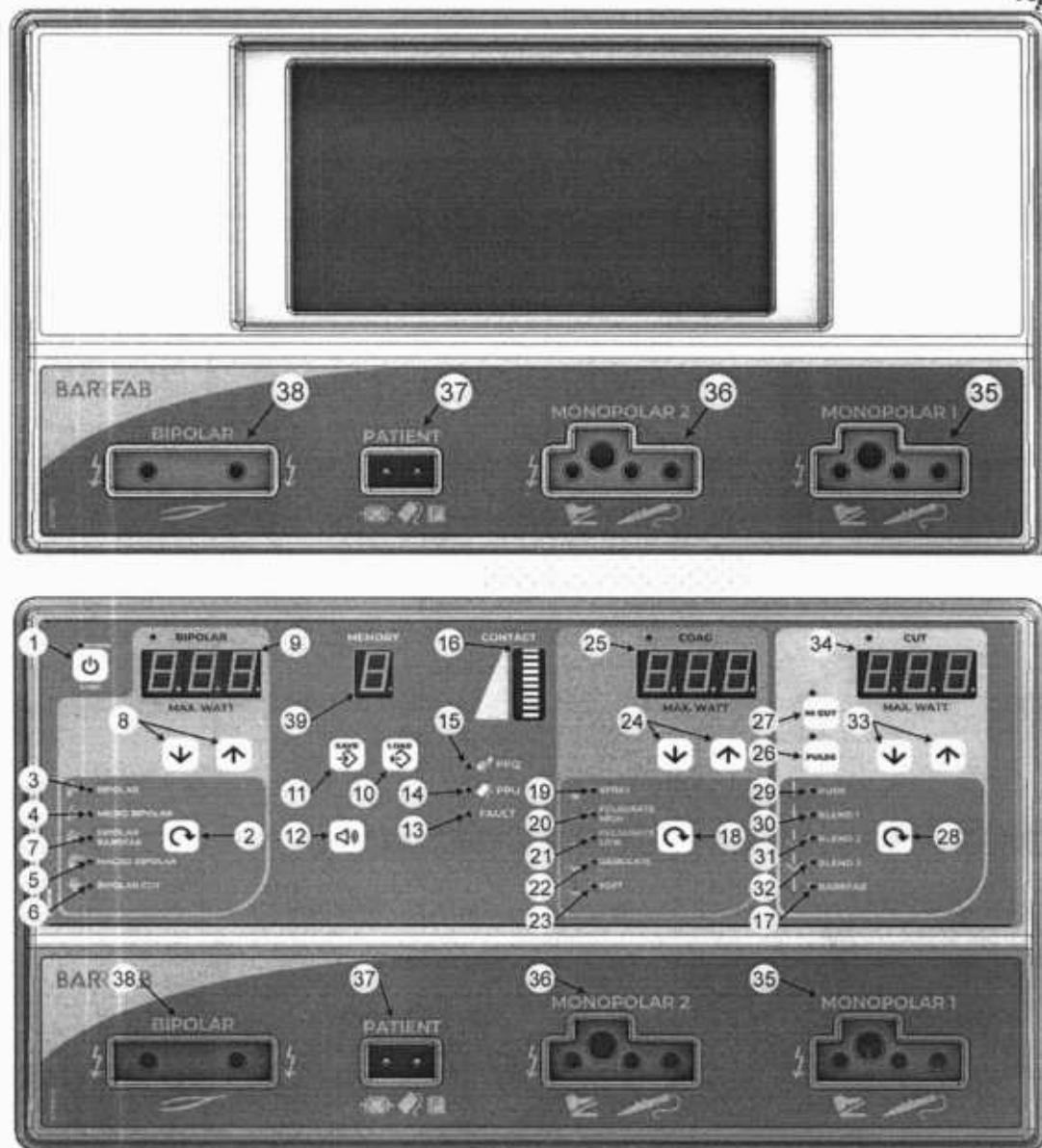


Figura 14 - Painel Dianteiro LC4 e LC3 / LE4 e LE3

- 01 Tecla STANDBY.
- 02 Tecla de seleção de modo BIPOLAR.
- 03 Led azul indicador da função BIPOLAR ativa.
- 04 Led azul indicador da função MICRO BIPOLAR ativa.
- 05 Led azul indicador da função MACRO BIPOLAR ativa.
- 06 Led azul indicador da função BIPOLARCUT ativa.
- 07 Led azul indicador da função BIPOLAR BARRFAB ativa.
- 08 Teclas de ajuste de potência da técnica cirúrgica BIPOLAR.
- 09 Display indicador da potência bipolar, em Watts, entregue na saída do Bisturi Eletrônico Microprocessado referente ao modo selecionado.
- 10 Tecla da função LOAD.
- 11 Tecla da função SAVE.

- 12 Tecla de ajuste de nível sonoro.
- 13 Led vermelho indicador de falha da placa paciente FAULT.
- 14 Led laranja indicador de utilização de placa única (comum) PPU.
- 15 Led laranja indicador de utilização de placa bipartida (dividida) PPQ.
- 16 Barra iluminada indicadora do nível de contato placa-paciente - CONTACT. Utilizado no modo PPQ com a utilização de placa única ou bipartida.
- 17 Led amarelo indicador do modo CORTE função BARRFAB ou modo CORTE função BARRFAB com HIGH CUT (quando a função HIGH CUT habilitada) ou modo CORTE função BARRFAB Pulsado (quando a função pulse habilitada) ativo.
- 18 Tecla de seleção de modo COAGULAÇÃO.
- 19 Led azul indicador do modo COAGULAÇÃO função SPRAY ativado.
- 20 Led azul indicador do modo COAGULAÇÃO função FULGURATE HIGH ativado.
- 21 Led azul indicador do modo COAGULAÇÃO função FULGURATE LOW ativado.
- 22 Led azul indicador do modo COAGULAÇÃO função DESICCATE ativado.
- 23 Led azul indicador da função modo COAGULAÇÃO função SOFT ativado.
- 24 Teclas de ajuste de potência do modo COAGULAÇÃO.
- 25 Display indicador da potência do modo COAGULAÇÃO, em Watts, entregue na saída do Bisturi Eletrônico Microprocessado referente à função selecionada.
- 26 Led amarelo indicador do modo de CORTE função PULSE (corte pulsado) ativado.
- 27 Led amarelo indicador do modo de CORTE função HIGH CUT ativado.
- 28 Tecla de seleção de modo CORTE.
- 29 Led amarelo indicador do modo CORTE função PURE CUT ativado. Ou PURE CUT com HIGH CUT (quando a função HIGH CUT habilitada) ativado. Ou PURE CUT Pulsado (quando a função pulse habilitada) ativado.
- 30 Led amarelo indicador do modo de CORTE função BLEND 1 ativado. Ou BLEND 1 com HIGH CUT (quando a função HIGH CUT habilitada) ativado. Ou BLEND 1 Pulsado (quando a função pulse habilitada) ativado.
- 31 Led amarelo indicador do modo CORTE função BLEND 2 ativada. Ou BLEND 2 com HIGH CUT (quando a função HIGH CUT habilitada) ativada. Ou BLEND 2 Pulsado (quando a função pulse habilitada) ativada.
- 32 Led amarelo indicador do modo CORTE função BLEND 3 ativada. Ou BLEND 3 com HIGH CUT (quando a função HIGH CUT habilitada) ativada. Ou BLEND 3 Pulsado (quando a função pulse habilitada) ativada.
- 33 Teclas de ajuste de potência do modo CORTE.
- 34 Display indicador da potência do modo corte, em Watts, entregue na saída do Bisturi Eletrônico Microprocessado referente a função selecionada.
- 35 Conexão da saída de potência da técnica eletrocirúrgica MONOPOLAR 1.
- 36 Conexão da saída de potência da técnica eletrocirúrgica MONOPOLAR 2.
- 37 Conexão da placa de paciente PATIENT.
- 38 Conexão da saída de potência da técnica eletrocirúrgica BIPOLAR.
- 39 Display indicador da memória utilizada.

NOTA: A ação das teclas pode ser melhor entendida, no item "Técnicas, modos e funções" e os sinais visuais encontram-se detalhados no item "Leds de indicação" deste Manual. Os modelos comerciais compartilham os mesmos nomes e símbolos para a realização das funções.



7.1.2 Painel traseiro

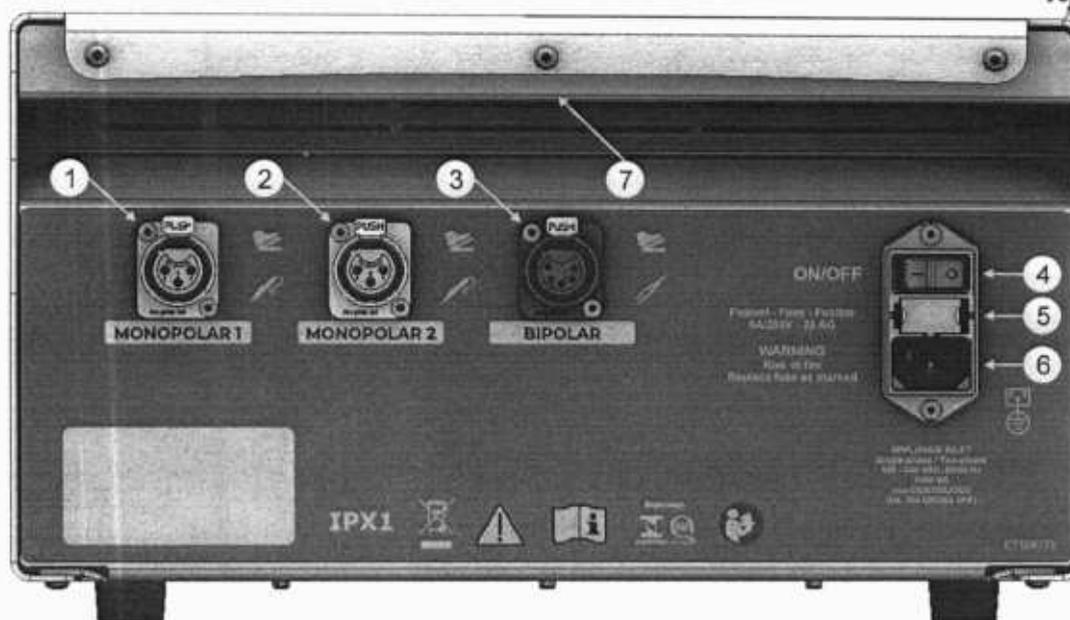


Figura 15 – Painel Traseiro

- 01 Interruptor On/Off
- 02 Porta-fusíveis.
- 03 Conexão para cabo de alimentação.
- 04 Conexão para pedal da técnica eletrocirúrgica MONOPOLAR 1.
- 05 Conexão para pedal da técnica eletrocirúrgica MONOPOLAR 2.
- 06 Conexão para pedal da técnica eletrocirúrgica BIPOLAR.
- 07 Alça de manuseio e transporte.

NOTA¹: A ação das teclas pode ser melhor entendida, no item "Técnicas, modos e funções" e os sinais visuais encontram-se detalhados no item "Leds de indicação" deste Manual. Os modelos comerciais compartilham os mesmos nomes e símbolos para a realização das funções.

 Minimimize o risco de queda do Bisturi Eletrônico Microprocessado, utilize o Carro de Apoio de Bisturi.

7.2 INTERRUPTOR ON/OFF

Na posição ON (LIGA), o equipamento cirúrgico de alta frequência é ligado e permite a escolha da técnica cirúrgica, o acionamento de seus respectivos modos bem como a seleção de funções.

Na posição OFF (DESLIGA), desativa os modos e as funções, paralisando o acionamento das teclas.

 Mantenha desligado o interruptor ON/OFF quando o Bisturi Eletrônico Microprocessado não estiver em uso.

7.3 LEDs DE INDICAÇÃO:

Os sinais visuais coloridos presentes no painel frontal, servem como um meio prático de visualização, com o uso de LEDs de indicação, destacados pelas cores verde, vermelho, laranja, amarelo e azul, os quais apresentam como objetivo a distinção visual pelas cores dos modos ativados, com fácil visualização de sua respectiva função selecionada além de propiciar o monitoramento da função PPQ, PPU, do nível de contato de placa de paciente e *FAULT*.

NOTA²: Leia atentamente o item "Painel de Controle" deste Manual, e entenda a correspondência das teclas, *Leds* e cores.

 Confira se todos os leds da barra CONTACT (16 – Painel Frontal) encontram-se em seu nível completo e ligados, esta condição indica um contato de 100% entre a placa e o paciente. A diminuição da visualização dos leds acesoligaods, da barra CONTACT, indica descolamento da placa do paciente. É importante saber que quanto maior o número de *leds* desligados, maior é o aumento da resistência do contato e conseqüentemente menor é a área de contato entre a placa e o paciente. Ao chegar em um ponto crítico estabelecido, o Bisturi Eletroeletrônico Microprocessado emite um sinal intermitente audiovisual, o que impossibilita seu uso, até que o contato entre o placa e o paciente esteja adequado.

 Atenção se o led PPU (14 – Painel Frontal) estiver aceso, este indica uso de placa única.

 Lembre-se que ao utilizar a placa de paciente bipartida (dividida ou split), somente o led PPQ deve estar aceso. Em caso de indicação diferente desta, interrompa o uso e investigue a causa, pode se tratar de um possível curto entre as partes da placa ou no cabo.

7.4 SINAIS SONOROS DE ALARMES:

Os sinais sonoros de alarme do Bisturi Eletrônico Microprocessado devem funcionar o todo o tempo, por razões de segurança. O nível sonoro de atuação deve ser mantido em nível audível, este pode ser ajustado pela equipe, através do acionamento da tecla (12 – Painel Frontal), para que seja alertado sobre a ativação dos modos de corte, coagulação e bipolar. Ou imediatamente quando acionado os modos de eletrocirurgia inadvertidamente, sem o contato, ou com nível inadequado de contato da placa de paciente. Ou ainda quando este não estiver funcionamento adequadamente.

 Ouça atentamente o efeito do sinal sonoro e confira se os parâmetros escolhidos encontram-se de acordo com o efeito cirúrgico desejado.

 Ouça atentamente o sinal sonoro, em caso de contato inadequado de placa de paciente, pare o procedimento imediatamente. Treine novamente a sua equipe, este é um indício de baixo conhecimento sobre o uso seguro da eletrocirurgia. Lembre-se de alguns exemplos de possível causa para o acionamento do sinal audiovisual intermitente: redução da área de contato de placa com a pele do paciente ou envelhecimento do gel adesivo ou ruptura do fio da placa ou desconexão do cabo em relação à placa ou desconexão do cabo em relação ao painel do aparelho. Para continuar o procedimento de eletrocirurgia retorne o contato ao nível ideal substituindo os itens necessários.

NOTA²: Leia o item "Acessórios Opcionais e Partes – Placa de Paciente" deste Manual.

 Ouça atentamente o sinal sonoro, em caso de funcionamento inadequado, suspenda seu uso e investigue a causa ou entre em contato com o fabricante.

8. CONEXÃO E DESCONEXÃO DE CONECTORES E RECEPTÁCULOS

Os plugues e receptáculos do Bisturi Eletrônico Microprocessado foram projetados de modo a não ser possível para o usuário a sua conexão equivocada. Conheça as principais advertências e as instruções sobre a conexão dos principais acessórios:

 Tome os cuidados necessários, lembre-se quando acionada, há presença de alta tensão nas saídas de conexão dos acessórios.

 Manuseie com cuidado, para retirar o plugue, envolva-o com os dedos polegar e indicador e puxe suavemente. Nunca puxe pelo cabo. Nunca balance o cabo ou o plugue para desencaixar este.

 Evite bater acidentalmente ou intencionalmente (para encaixar ou desencaixar, por exemplo) no plugue e no receptáculo. A destruição dos conectores do Bisturi Eletrônico Microprocessado, caracteriza mau uso, pois isto só acontece se não forem seguidas as orientações acima.

 Respeite a sequência de ligação correta do Bisturi Eletrônico Microprocessado. Risco de Danos ao produto.

8.1 CABO DE ALIMENTAÇÃO

Conecte o cabo de alimentação (41 – Painel traseiro) na rede elétrica, conforme ABNT NBR 5410 e ABNT NBR 13534. Tenha cuidado para que outros equipamentos presentes na sala, não passem sobre esta conexão e no momento de desligá-lo retire o plugue da rede elétrica, não o puxe pelo cabo.

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

 Utilize sempre cabo de alimentação original do fabricante, este garante a segurança elétrica e de aterramento do Bisturi Eletrônico Microprocessado.

 Permita que o cabo de alimentação seja conectado na rede elétrica mais próxima possível do equipamento, e garanta que nenhum outro equipamento passe, por exemplo com seus rodízios sobre ele ou ainda que tenha algum risco na equipe tropeçar no cabo de alimentação.

 Verifique periodicamente as condições de conservação do cabo de alimentação, tais como danos na isolamento ou nos conectores.

NOTA⁴: Leia o item "Especificações e Características Prediais" deste Manual.

Para desconectá-lo basta retirar o cabo de alimentação da rede elétrica.

 Desconecte com cuidado, para retirá-lo, envolva-o com os dedos polegar e indicador e puxe suavemente. Nunca puxe pelo cabo. Nunca balance o cabo ou o plugue para desencaixar este.

8.2 PEDAL DE COMANDO

8.2.1 MONOPOLAR 1 e 2

Encoste e gire o conector até encontrar a posição correta, após conecte o pedal monopolar no conector fêmea MONOPOLAR 1 FOOTSWITCH (42-Painel Traseiro) ou MONOPOLAR 2 FOOTSWITCH (43 – Painel Traseiro) e rosqueie no sentido horário até ficar firme.

Quando o pedal duplo é utilizado, a alavanca amarela realiza acionamento do modo Monopolar Cut e suas funções. Já a alavanca azul realiza o acionamento do modo Coag e suas funções.

8.2.2 BIPOLAR

Encoste e gire o conector até encontrar a posição correta, após conecte o pedal bipolar no conector fêmea BIPOLAR FOOTSWITCH (44 – Painel Traseiro) e rosqueie no sentido horário até ficar firme. Há a possibilidade de ser utilizado pedal simples ou duplo para acionamento da técnica eletrocirúrgica bipolar. Quando o pedal duplo é utilizado, a alavanca amarela realiza acionamento do modo Bipolar Cut (aciona o último modo utilizado). Já a alavanca azul realiza o acionamento dos modos Bipolar, Micro Bipolar, Macro Bipolar e Bipolar BARRFAB (aciona o último modo utilizado).

NOTA⁵: Leia o item "Acessórios Opcionais e Partes – Pedais" deste Manual.





Lembre-se que a qualquer momento o operador pode retirar o pé do pedal que a função imediatamente é inativada.



Atente-se, caso algum dos comandos de pedal ou canetas esteja acionado, o modo operacional não executará, com exceção do acionamento da tecla STDBY.

Para desconectá-lo basta desrosquear o conector até ficar solto e retirá-lo da conexão do equipamento.



Desconecte com cuidado, para retirá-lo, envolva-o com os dedos polegar e indicador e puxe suavemente. Nunca puxe pelo cabo. Nunca balance o cabo ou o plugue para desencaixar este.

8.3 PLACA DE PACIENTE

Conecte o cabo da placa de paciente no Painel Frontal *PATIENT* (37 - Painel dianteiro).

Abra o conector da placa de paciente.

Conecte a placa de paciente no cabo da placa de paciente.

Feche o conector.

Verifique se a placa ficou bem presa ao cabo.



Dê preferência para o uso da placa bipartida, esta garante e monitora o nível de contato entre a placa de paciente e o paciente.

NOTA⁶: Leia o item "Acessórios Opcionais e Partes – Placa de Paciente" deste Manual.

Para desconectá-la basta retirar o conector da conexão de saída do equipamento. Após abrir o conector retirar a placa de paciente e fechar o conector.



Desconecte com cuidado, para retirá-lo, envolva-o com os dedos polegar e indicador e puxe suavemente. Nunca puxe pelo cabo. Nunca balance o cabo ou o plugue para desencaixar este.

8.4 CANETA COMANDO MANUAL OU CANETA COMANDO POR PEDAL

Conecte a caneta com comando manual na conexão da saída de potência MONOPOLAR 1 (36 – painel dianteiro) ou MONOPOLAR 2 (35 – painel dianteiro).

NOTA⁷: Nestas mesmas conexões de saída de potência também pode-se conectar outros acessórios tais como pinça monopolar, acessórios monopolares para cirurgia vídeo-laparoscópica, etc.

NOTA⁸: Leia o item "Acessórios Opcionais e Partes – Caneta de Comando" deste Manual.



Note que o led indicador de função só deve acender se houver potência de radiofrequência na ponta da caneta.

NOTA⁹: Leia o item "Acessórios Opcionais e Partes – Caneta de Comando" deste Manual.

Para desconectá-la basta retirar o conector da conexão de saída do equipamento.



Desconecte com cuidado, para retirá-lo, envolva-o com os dedos polegar e indicador e puxe suavemente. Nunca puxe pelo cabo. Nunca balance o cabo ou o plugue para desencaixar este.

8.5 PINÇA BIPOLAR

Conecte a pinça bipolar no seu cabo.

Conecte o cabo da pinça no Painel Frontal BIPOLAR (38 - Painel dianteiro).

NOTA¹⁰: Leia o item "Acessórios Opcionais e Partes – Pinça Bipolar e cabo" deste Manual.

Para desconectá-la basta retirar o conector da conexão de saída do equipamento e a pinça do seu cabo.

Desconecte com cuidado, para retirá-lo, envolva-o com os dedos polegar e indicador e puxe suavemente. Nunca puxe pelo cabo. Nunca balance o cabo ou o plugue para desencaixar este.

9. TÉCNICA, MODOS E FUNÇÕES

A definição da técnica, modo e função ideal para alcançar o efeito cirúrgico desejado, deve ser decisão do cirurgião responsável esta deve ser realizada com cautela.

Tenha ciência sobre os riscos e benefícios da eletrocirurgia, como qualquer outro produto para saúde, seus benefícios potenciais podem ser anulados, ou seu uso pode levar a desastrosas consequências, caso haja omissão ou desconhecimento com relação ao seu funcionamento, manejo e conservação. A avaliação das circunstâncias que envolvem queimaduras e problemas de interferência no paciente e em outros equipamentos Eletromédicos contribui para maior segurança do paciente na sala de operações.

É aconselhável iniciar a cirurgia com valores mínimos e incrementar o valor de potência gradativamente até se obter o efeito cirúrgico desejado.

TECLA	AÇÃO ESPERADA
	Ao ligá-lo. AUTO TESTE de inicialização: Ao ligar, o aparelho aplica uma sequência de testes automática ao hardware, para verificar preliminarmente se o sistema se encontra em estado de segurança, é inicializado em modo <i>STDBY</i> .
Ajuste de potência	<p>Este equipamento possui curva controlada no modo corte com Hi Cut, desta forma a potência utilizada para atingir o mesmo efeito é menor comparando a outros equipamentos do mercado que não possuem curva controlada.</p> <p>O uso da potência demasiada pode danificar acessórios envolvidos no procedimento cirúrgico, como por exemplo, ótica do endoscópio, o rompimento da alça no caso de RTU ou até mesmo prejudicar a recuperação do paciente.</p> <p>A definição da potência ideal para alcançar o efeito cirúrgico desejado, deve ser decisão do cirurgião responsável. A construção da tabela abaixo foi baseada na média em que os cirurgiões destas especialidades costumam utilizar de potência para os procedimentos relacionados:</p> <p>Baixa potência Monopolar <30 watts Bipolar <20 watts - Dermatologia, Esterilização laparoscópica (bipolar e monopolar, Neurocirurgia (bipolar e monopolar), Cirurgia oftalmológica (bipolar e monopolar), Cirurgia oral, Cirurgia plástica, Vasectomias. Micro Bipolar <10 watts - Neurologia e Oftalmologia.</p> <p>Potência média CORTE e COAGULAÇÃO: 30 – 70 watts - Cirurgia geral, Cirurgia ginecológica, Cirurgia de cabeça e pescoço (<i>ENT</i>) Laparotomia, Cirurgia ortopédica (<i>extensa</i>), Polipectomia, Cirurgia torácica (<i>rotina</i>), Cirurgia vascular (<i>extensa</i>).</p> <p>Alta potência CORTE E COAGULAÇÃO: > 70 watts - Cirurgia oncológica ablativa, mastectomias, etc.</p>

TECLA	AÇÃO ESPERADA
	(corte: 70 - 120 watts; coagulação: 50 - 120 watts) - Toracotomia (fulguração: 70 - 120 watts) - Ressecções transuretrais (corte: 90 - 120 watts; coagulação: 60 - 120 watts, dependendo da espessura da alça de ressecção e da técnica) - Endometriose (corte: 90 - 120 watts; coagulação: 60 - 120 watts)
<p>Técnica Monopolar – nesta técnica o tecido é cortado ou coagulado, por fazer parte de um circuito elétrico onde a corrente elétrica é conduzida ao tecido alvo entre a placa de paciente e ponta da caneta. Alguns exemplos Ex.: Ginecologia, cardíaca, ressecção de próstata, ortopedia, traumatologia entre outros.</p>	
<p>Técnica Monopolar - Modo Corte (CUT) - Função Pure</p>	<p>O corte puro tem como característica um corte limpo e preciso, com mínima hemostasia, forma de onda senóide que corta muito e coagula pouco. Ex: cabeça e pescoço – Mínima lesão tecidual possível, sem cauterizar as laterais, com ponta agulha.</p>
<p>Técnica Monopolar - Modo Corte (CUT)- Função Blend 1</p>	<p>O corte misto, denominado Blend, tem como característica um corte com maior hemostasia. Existem três funções de Blend – Blend 1, Blend 2, Blend 3 que consistem em proporções diferentes de corte e coagulação ampliando as possibilidades de utilização. BLEND 1 tem efeito hemostático mínimo,</p>
<p>Técnica Monopolar Modo Corte (CUT) Função Blend 2</p>	<p>O corte misto, denominado Blend, tem como característica um corte com maior hemostasia. Existem três funções de Blend – Blend 1, Blend 2, Blend 3 que consistem em proporções diferentes de corte e coagulação ampliando as possibilidades de utilização. BLEND 2, efeito hemostático moderado. Corta menos que o blend 1, mas coagula mais que o blend 1.</p>
<p>Técnica Monopolar Modo Corte (CUT) Função Blend 3</p>	<p>- O corte misto, denominado Blend, tem como característica um corte com maior hemostasia. Existem três funções de Blend – Blend 1, Blend 2, Blend 3 que consistem em proporções diferentes de corte e coagulação ampliando as possibilidades de utilização. BLEND 3, efeito hemostático máximo. Corta menos que o blend 2, mas coagula mais que o blend 2.</p>
<p>Técnica Monopolar Modo Corte (CUT) Função Barrfab</p>	<p>- O corte BARRFAB foi especialmente desenvolvido para obter maior eficiência com o mínimo dano tecidual. Corta bem mais do que o corte puro com Hi cut – Esta função, estende a curva de potência em relação a impedância, maior que o normal, corta muito mais que o corte puro.</p>
<p>Técnica Monopolar Modo Corte (CUT) Função Hi Cut</p>	<p>Corta quaisquer tipos de tecidos, desde cirurgias totalmente irrigadas, como por exemplo, a RTU, como tecidos adiposos ou totalmente secos, como o exemplo da pele. A função Hi Cut, possui controle de impedância em toda a faixa de tecido do corpo humano, sendo assim o cirurgião não terá dificuldades de cortar quaisquer tipos de tecidos. Lembre-se que o acionamento desta função é mantido a regulagem constante de corte podendo utilizar o mínimo de potência, e em consequência menor transferência de energia ao paciente resultando em uma melhor eficiência, com maior segurança e redução de tempo de cirurgia, diminuindo custos ao estabelecimento de saúde e proporcionando disponibilidade de sala e profissionais além de aumento da vida útil dos acessórios.</p>
<p>Técnica Monopolar Modo Corte (CUT) Função Pulse</p>	<p>- O corte PULSE apresenta como característica um corte pulsado, desenvolvido especialmente para procedimentos endoscópicos, corta somente um pequeno tamanho do tecido-alvo sem risco de cortar tecidos indesejáveis. A função PULSE é constituída pela forma de onda de Corte Pure ou Blends ou Corte</p>

TECLA	AÇÃO ESPERADA																
	<p>BARRFAB, durante o pulso Ton=50 ms onde o corte é realizado. O tempo desligado (Toff) é o tempo para que o cirurgião tome a decisão se o tecido cortado é o suficiente para o procedimento ou se deseja continuar cortando.</p> <p>Este Toff é configurável para os modelos LC3 e LC4 veja a tabela abaixo, já para os modelos comerciais LE3 e LE4 é utilizado o tempo padrão.</p> <table border="1" data-bbox="710 475 1281 829"> <thead> <tr> <th>Período</th> <th>Velocidade</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1840ms</td> <td rowspan="3">Muito lento</td> </tr> <tr> <td>1680ms</td> </tr> <tr> <td>1520ms</td> </tr> <tr> <td>1360ms</td> <td rowspan="3">Lento</td> </tr> <tr> <td>1200ms</td> </tr> <tr> <td>1040ms</td> </tr> <tr> <td>880ms</td> <td rowspan="2">Rápido</td> </tr> <tr> <td>720ms</td> </tr> <tr> <td>560ms</td> <td rowspan="2">Muito Rápido</td> </tr> <tr> <td>400ms</td> </tr> </tbody> </table>	Período	Velocidade	1840ms	Muito lento	1680ms	1520ms	1360ms	Lento	1200ms	1040ms	880ms	Rápido	720ms	560ms	Muito Rápido	400ms
Período	Velocidade																
1840ms	Muito lento																
1680ms																	
1520ms																	
1360ms	Lento																
1200ms																	
1040ms																	
880ms	Rápido																
720ms																	
560ms	Muito Rápido																
400ms																	
<p>Técnica Monopolar Modo Coagulação (COAG)</p>																	
<p>Técnica Monopolar Modo Coagulação Função Spray</p>	<p>O modo Spray produz coagulação por centelhamento a partir do eletrodo ativo, sem tocar no tecido. Devido ao nível de centelhamento, não é aconselhável a utilização em tecidos mais delicados. Antes de tocar no tecido já começa a coagular</p> <p>Apresenta forma de onda randômica, que não é periódica, por isso se consegue aumentar a Crest Factor, porém faz um barulho na ponta e vibra.</p>																
<p>Técnica Monopolar Modo Coagulação Função Fulgurate High</p>	<p>O modo Fulgurate produz coagulação por centelhamento a partir do eletrodo ativo, porém o efeito de hemostasia é menor que o efeito em coagulação Spray, o que permite a coagulação de áreas mais delicadas.</p>																
<p>Técnica Monopolar Modo Coagulação Função Fulgurate Low</p>	<p>O modo Fulgurate produz coagulação por centelhamento a partir do eletrodo ativo, porém o efeito de hemostasia é menor que o efeito em coagulação Spray, o que permite a coagulação de áreas mais delicadas.</p> <p>Low, Crest Factor mais baixa, ela é específica para dessecção de mama, consegue separar a musculatura do tecido adiposo, com grande facilidade.</p> <p>Não são por contato, antes de tocar no tecido já começa a coagular</p>																
<p>Técnica Monopolar Modo Coagulação Função Desiccate</p>	<p>O modo Desiccate coagula o tecido através do contato direto do eletrodo ativo com o tecido sem haver corte e centelhamento.</p> <p>Tirar a água do tecido.</p> <p>Por exemplo, para secar o tumor.</p>																
<p>Técnica Monopolar Modo Coagulação Função Soft</p>	<p>O modo Soft coagula o tecido através do contato direto do eletrodo ativo com o tecido sem a ocorrência de centelhamento.</p> <p>Soft, coagulação muito fraca, para coagulações pontuais.</p>																
<p>PPQ</p>	<p>Sistema que auxilia no monitoramento do deslocamento da placa de paciente.</p> <p>O sistema PPQ (<i>Patient Plate Quality</i>) é um sistema seguro de monitoração do circuito de placa sendo capaz de reconhecer automaticamente o tipo de placa utilizada (comum ou bipartida). Além disso, monitora a continuidade do fio e a conexão placa-cabo, desligando o bloco de potência e emitindo sinalização audiovisual intermitente. Quando utilizado com placas bipartidas, o sistema monitora a resistência de contato entre placa e paciente, garantindo maior segurança contra queimaduras de placa. Na ocorrência de qualquer uma dessas falhas, o display indicará a mensagem FAULT ao mesmo tempo em que se ouve um sinal sonoro intermitente e o funcionamento do equipamento é bloqueado. Relacionamos a seguir as condições de falha que determinam a ativação do sistema PPQ.</p>																

TECLA	AÇÃO ESPERADA
<p>Técnica Bipolar – corrente elétrica circula entre as pontas da pinça, e só onde a pinça tiver contato com o tecido. Ex.: Principais procedimentos Neurocirurgia, Oftalmologia e coluna.</p>	
<p>Técnica Bipolar Função Bipolar</p>	<p>Utilizada na maior parte dos procedimentos cirúrgicos bipolares, como por exemplo em procedimentos ginecológicos.</p>
<p>Técnica Bipolar Função Micro Bipolar</p>	<p>São específicos para eletrocirurgias oftalmológicas e neurocirurgias, são utilizadas potências baixas para esta finalidade.</p>
<p>Técnica Bipolar Função Bipolar Barrfab</p>	<p>Função desenvolvida pela Barrfab onde se requer precisão como por exemplo procedimentos oftalmológicos e neurocirurgias.</p>
<p>Técnica Bipolar Função Macro Bipolar</p>	<p>Coagula muito rápido, quando o sangramento é intenso.</p>
<p>Técnica Bipolar Função Bipolar Cut</p>	<p>Corta com segurança pois a corrente elétrica circula somente entre o tecido e as pontas da pinça.</p>
<p>SAVE</p>	<p>Nesta é possível salvar a técnica, modo, função e potência utilizada naquele momento, basta acionar a tecla SAVE, desta forma esta memória será capaz de recuperar as informações salvas na tela naquele momento. LE4 e LE3(até 10 memórias), LC4 e LC3(até 100 memórias).</p>
<p>LOAD</p>	<p>Função que recupera uma memória para os modelos LE4 e LE3(até 10 memórias), LC4 e LC3(até 100 memórias). Pressione consecutivamente a tecla LOAD até que o display exiba a posição desejada.</p>
<p>Remote</p>	<p>A função Remote permite que a potência de saída dos modos monopolar e bipolar sejam ajustadas através da caneta com comando manual (para modo monopolar) ou do pedal bipolar (para modo bipolar), permitindo controle do cirurgião sem que o equipamento seja tocado.</p> <p>Para utilizar a função Remote deve-se seguir os seguintes passos:</p> <p>Modo Monopolar Para ajustar a potência de corte, pressione três vezes consecutivas o botão Cut (amarelo) da caneta;</p> <p>Nota: caso seja ajustado a potência de coagulação, pressione três vezes consecutivas o botão Coag (azul) da caneta;</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Em ambos os casos será possível ouvir 3 bips indicando que o equipamento se encontra no modo remote. 2- Pressione o botão cut (amarelo) da caneta para incrementar a potência e o botão coag. (azul) para decrementar. <p>Modo Bipolar</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Para ajustar a potência bipolar, pressione três vezes consecutivas o pedal bipolar; 2- Em ambos os casos será possível ouvir 3 bips indicando que o equipamento se encontra no modo remote. 3- Pressione o botão cut (amarelo) da caneta de comando manual (na saída MONOPOLAR 1 ou MONOPOLAR 2) para incrementar a potência e o botão coag. (azul) para decrementar. <p>O ajuste também pode ser feito através do pedal monopolar duplo (MONOPOLAR 1 ou MONOPOLAR 2), através da alavanca</p>

Tabela 2 - Técnica, modo e funções



10. COMPARAÇÃO ENTRE MODELOS COMERCIAIS

Os modelos comerciais LC4, LC3, LE4 e LE3 foram denominados desta forma, em formato de siglas, com o intuito de melhorar a identificação de seu "diferencial". As tabelas abaixo comparam as características técnicas dos Equipamentos de Alta Frequência Barrfab:

Técnica	Função	Fator de aquecimento (A ² s)	Carga (Ohms)	Tensão Máx. Saída (V)	LC4 E LE4 (400W)			LC3 E LE3 (300W)		
					Potência Máx. (Watts)	Corrente máxima de saída (A)	Crest Factor (±20%)	Potência Máx. (Watts)	Corrente máxima de saída (A)	Crest Factor (±20%)
Técnica Monopolar Modo Corte	Pure Hi Cut	5,28	500	1200	400	1,36	1,8 @ 200W	300	1,25	1,8 @ 200W
	Blend 1 Hi Cut	4,37	500	1600	250	1,14	2,5 @ 125W	250	1,14	2,5 @ 125W
	Blend 2 Hi Cut	3,86	500	1600	200	1,07	2,8 @ 100W	200	1,07	2,8 @ 100W
	Blend 3 Hi Cut	2,49	500	1600	150	0,86	3,5 @ 75W	150	0,86	3,5 @ 75W
	Barrfab Hi Cut	1,78	500	800	100	0,73	1,8 @ 100W	100	0,73	1,8 @ 100W
	Pure	5,28	500	1500	400	1,36	1,9 @ 200W	300	1,25	1,9 @ 200W
	Blend 1	4,37	500	1600	250	1,14	2,8 @ 125W	250	1,14	2,8 @ 125W
	Blend 2	3,86	500	1400	200	1,07	3,2 @ 100W	200	1,07	3,2 @ 100W
	Blend 3	2,49	500	1600	150	0,86	3,9 @ 75W	150	0,86	3,9 @ 75W
	Barrfab	1,78	500	800	100	0,73	1,8 @ 100W	100	0,73	1,8 @ 100W
	Pulse	7,16	300	900	400	1,46	1,9 @ 200W	300	1,33	1,9 @ 200W
	Pulse EFEITO 1	7,16	300	900	400	1,46	---	300	1,33	---
	Pulse EFEITO 2	4,37	300	1300	400	1,14	---	300	1,04	---
	Pulse EFEITO 3	4,17	300	1000	400	1,11	---	300	1,02	---
	Pulse EFEITO 4	3,39	300	1000	400	1	---	300	0,92	---
Pulse EFEITO 5	7,16	300	900	400	1,46	---	300	1,33	---	
Técnica Monopolar Modo Coagulação	Spray	2,07	500	1450	120	0,78	7,4@60W	120	0,78	7,9@60W
	Fulgurate High	2,05	500	1350	120	0,78	7,0 @ 60W	120	0,78	7,3 @ 60W
	Fulgurate Low	2,05	500	800	120	0,78	5,0 @ 60W	120	0,78	5,4 @ 60W
	Desiccate	3,56	500	1700	180	1,03	4 @ 90W	180	1,03	6,7 @ 90W
	Soft	2,25	300	800	120	0,82	2,5 @ 100W	120	0,82	2,8 @ 60W
Técnica Bipolar	Bipolar	11,89	100	220	200	1,88	2,0 @ 100W	200	1,88	2,0 @ 100W
	Micro Bipolar	11,12	50	220	100	1,82	1,7 @ 50W	100	1,82	1,7 @ 50W
	Bipolar Barrfab	11,12	50	240	100	1,82	1,8 @ 50W	100	1,82	1,8 @ 50W
	Macro Bipolar	8,06	200	250	250	1,55	1,7 @ 125W	250	1,55	1,7 @ 125W
	Bipolar Cut	8,1	200	240	250	1,55	2,0 @ 125W	250	1,55	2,0 @ 125W

Tabela 3 - Tabela Comparativa – Fator de aquecimento, Tensão, Potência, Corrente Máxima, Carga, Crest Factor

Itens	Características	LC4 e LC3	
Display	TFT	x	
	Sete segmentos		x
Tela	Touch Screen	x	
	Led		x
Características Técnicas	Faixa de Alimentação de tensão elétrica: 100 a 240 VAC com seleção automática de tensão	x	x
	Frequência da rede de Alimentação: 50/60Hz	x	x
	Corrente de Consumo: 8A (rede 127 VAC) 4,6A (rede 220 VAC)	x	x
	Tipo de Corrente: AC (alternada)	x	x
	Número de Fases: Bifásico	x	x
	Seletor de Tensão: Seleção bivolt automática	x	x
	Modo de Operação Operação Intermitente (10 segundos ativado e 30 segundos desativado)	x	x
	Proteção contra choque elétrico Equipamento de parte aplicada Tipo CF Classe I	x	x
	Grau de proteção de líquidos: Equipamento comum - IPX1 (Equipamento Fechado protegido contra pingos de água)	x	x
	Refrigeração: Ventilação natural por convecção.	x	x
	Potência Máxima: 1.000 VA	x	x
	Regulação da Base (função Pulse): TON: 50ms e período (entre 400ms e 1840ms)	x	x
	Fusíveis Externos: 8A/ 250 V Tipo Cerâmica (modelo F8), 20mm, rápido.	x	x
	Volume do tom: Ajustável de 45dbA a ≥65dbA. Obs.: medição realizada a 1 metro a partir da lateral esquerda do equipamento.	x	x
	Vida útil estimada: Equipamento – 3 anos. Eletrodo – Ciclo de uso 50 vezes Pinças – Ciclo de uso 50 vezes Caneta de comando no Pedal – Ciclo de uso 50 vezes Caneta de comando manual – Ciclo de uso 40 vezes Cabos de Silicone – Ciclo de uso 40 vezes	x	x

Tabela 4 - Tabela Comparativa – Principais Características Técnicas

11. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS PREDIAIS

O Bisturi Eletrônico Microprocessado seleciona automaticamente a voltagem de acordo com a rede elétrica (127/220VAC) sendo assim, pode ser ligado em qualquer rede elétrica, cuja voltagem da rede elétrica esteja entre 100 e 240VAC, nas frequências de 50/60 Hz, capaz de fornecer 1.000 VA e dotada de conexão para aterramento de proteção, conforme as normas técnicas ABNT NBR 5410 e ABNT NBR 13534.

NOTA¹¹: Leia "8.1 – Cabo de Alimentação" deste Manual.



12. USO CONCOMITANTE COM OUTROS EQUIPAMENTOS

A Família de Bisturi Eletrônico Microprocessado é compatível e pode ser usada em conjunto com os seguintes equipamentos Eletromédicos, geralmente presentes em centros cirúrgicos:

- ✓ Estativa.
- ✓ Mesa Cirúrgica.
- ✓ Gerador de Raios-X portátil.
- ✓ Arco cirúrgico.
- ✓ Equipamento de videocirurgia.
- ✓ Gerador de radiofrequência (RF) para fins eletromédicos.
- ✓ Aparelho de anestesia.
- ✓ Desfibrilador cardíaco.
- ✓ Monitor multiparamétrico.
- ✓ Aspirador cirúrgico.
- ✓ Foco Cirúrgico.
- ✓ Bomba e controladores de Infusão.
- ✓ Torre de vídeo cirurgia.
- ✓ Sistema de Endoscopia.



A compatibilidade com outros equipamentos, não descritos acima, deve ser consultada junto ao fabricante. Os equipamentos eletromédicos que compõem o centro cirúrgico devem estar de acordo com as normas técnicas ABNT NBR IEC 60601-1 e ABNT NBR IEC 60601-1-2.

13. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

Apresentamos diretrizes e declarações que se referem à Compatibilidade Eletromagnética do Bisturi Eletrocirúrgico Microprocessado BARRFAB, sendo de responsabilidade do usuário, garantir que o equipamento seja utilizado em condições de ambiente, conforme orientações, detalhadas na tabela a seguir:

Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Bisturi Eletrônico Microprocessado modelo LC4, LC3, LE4 ou LE3 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - guia
Emissões de RF IEC/CISPR 11 Ed. 5.0 (2009) + A1 (2010)	Grupo 1	O Bisturi Eletrônico modelo LC4, LC3, LE4 ou LE3 utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF IEC/CISPR 11 Ed. 5.0 (2009) + A1 (2010)	Classe A	O Bisturi Eletrônico modelo LC4, LC3, LE4 ou LE3 é adequado para utilização em todos estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimmente edificações para utilização doméstica.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2008) + A2 (2009)	Classe A	
Flutuação de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3 Ed. 3.0 (2013)	Conforme	
<p>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 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.</p>		

Tabela 5 - Tabela Emissões Eletromagnéticas



É proibido usar, próximos ao Bisturi Eletrônico Microprocessado, equipamentos elétricos que possam comprometer o funcionamento dele. Observe os dados na descrição técnica relativos à compatibilidade eletromagnética (emissão de radiação e resistência a interferências). Durante a utilização de equipamentos elétricos, respeite os valores indicados neste Manual e tome as diligências necessárias em caso de serem verificados efeitos no equipamento ou no produto.

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O Bisturi Eletrônico modelo LC4, LC3, LE4 ou LE3 é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientações
Descarga Eletrostática (DES) IEC 61000-4-2 Ed. 2.0 (2008)	±8kV contato ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV ar	±8kV contato ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos de 30%
Transitórios elétricos rápidos/salva (trem de pulsos - burst) IEC 61000-4-4 Ed. 3.0 (2012)	±2 kV nas linhas de alimentação elétrica 100 kHz Frequência de repetição	±2 kV nas linhas de alimentação elétrica	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surto IEC 61000-4-5 Ed. 2.0 (2005)	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV nas linhas a terra ±0,5 kV, ±1 kV na linha a linha	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo comum ±0,5 kV, ±1 kV na linha a linha	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11 Ed. 2.0 (2004)	0 %Ut, por 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% Ut, por 1 ciclo 70%Ut, 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% Ut, por 250/300 ciclos	0 %Ut, por 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% Ut, por 1 ciclo 70%Ut, 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% Ut, por 250/300 ciclos	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do equipamento exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência da rede de alimentação declarada IEC 61000-4-8 Ed. 2.0 (2009)	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Campos magnéticos na frequência da alimentação devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar.

NOTA: Ut é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível do ensaio.

Tabela 6 - Tabela Imunidade Eletromagnética



Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Bisturi Eletrônico modelo LC4, LC3, LE4 ou LE3 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretriz
RF conduzida IEC 61000-4-6 Ed. 4.0 (2013)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM entre 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms 80% AM	Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação a qualquer parte do equipamento, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d=1,17\sqrt{P}$ $d=1,17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,33\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo ^a , seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3 Ed. 3.0 (2006) + A1 (2007) + A2 (2010)	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM – 1 kHz	3 V/m 80% AM	
<p> NOTA 1: Em 80MHz e 800MHz, 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> <p>^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o equipamento é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o equipamento deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do equipamento.</p> <p>^b Acima da faixa de frequência de 150KHz até 80MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3V/m.</p>			

Tabela 7 - Tabela Imunidade Eletromagnética 1



Diretrizes e Declaração do Fabricante - IMUNIDADE RADIADA A CAMPO PRÓXIMO							
O equipamento é destinado ao uso em ambiente específico abaixo. Convém que o comprador ou o usuário garanta que esta seja utilizada em tal ambiente.							
Frequência de ensaio [MHz]	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência Máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)	NÍVEL DE CONFORMIDADE (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810							
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, BANDA LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28	28
930							
1720							
1845	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28	28
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

Tabela 8 - Tabela Imunidade radiada a campo próximo

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Bisturi Eletrônico modelo LC4, LC3, LE4 ou LE3			
O equipamento é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O usuário do equipamento pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o equipamento como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz	80 MHz até 800 MHz	800 MHz até 2,5 GHz
	d=1,17VP	d=1,17VP	d=2,33VP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,40
Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watt (W), de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.			
NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
NOTA 3 Um fator adicional de 10/3 foi incorporado às fórmulas utilizadas no cálculo da distância de separação recomendada para os transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz com o objetivo de reduzir a possibilidade de equipamentos de comunicação por RF móveis/portáteis causarem interferência se forem inadvertidamente trazidos para as áreas destinadas aos pacientes.			
NOTA 4 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Tabela 9 - Tabela Comunicação de Radiofrequência



Atente-se! Os equipamentos móveis de radiocomunicação podem provocar interferências desfavoráveis a este produto Eletromédico.

14. BIOCOMPATIBILIDADE

O Bisturi Eletrônico Microprocessado, possui seus acessórios tais como eletrodos, alças, pinças e placa de paciente, que apresenta contato direto com o corpo do paciente e sua biocompatibilidade foi ensaiada, de acordo com a norma técnica ABNT NBR ISO 10993-1 – Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco.

15. MODALIDADE DE CONFIGURAÇÕES

O Bisturi Eletrônico Microprocessado, pode ser adquirido separadamente, com seu kit mínimo ou em quantidade de acessórios opcionais desejado pelo cliente. Veja o detalhamento dos modelos comerciais e seus acessórios opcionais, apresentados nas tabelas abaixo:

Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência		
Modelos	Código	Descrição Comercial
LC4	4000	Bisturi Eletrônico Microprocessado LC4
LC3	4001	Bisturi Eletrônico Microprocessado LC3
LE4	4002	Bisturi Eletrônico Microprocessado LE4
LE3	4003	Bisturi Eletrônico Microprocessado LE3

Tabela 10 - Modelos Comerciais – Bisturi Eletrônico Microprocessado

16. PARTES E PEÇAS / ACESSÓRIOS

16.1 ITENS DE FABRICAÇÃO PARA USO EXCLUSIVO NOS PRODUTOS DO FABRICANTE:

Todos os acessórios opcionais e acompanhantes descritos neste Manual, assim como partes e peças não descritas, mas pertencentes ao equipamento são de uso exclusivo e original para a Família de Bisturi Eletrônico Microprocessado Barfab.

Estes acessórios opcionais ou acompanhantes podem ser adquiridos junto com o produto, no ato da venda do mesmo, ou separadamente no pós-venda para fins de reposição dos acessórios descartáveis, reposição de estoque ou ainda para substituição dos acessórios reutilizáveis ao final de sua vida útil, desde que sejam utilizados exclusivamente para a família de Bisturis Eletrônico Microprocessado Barfab.



Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto neste Manual de Utilização é de inteira responsabilidade do usuário.

16.2 PARTES E PEÇAS

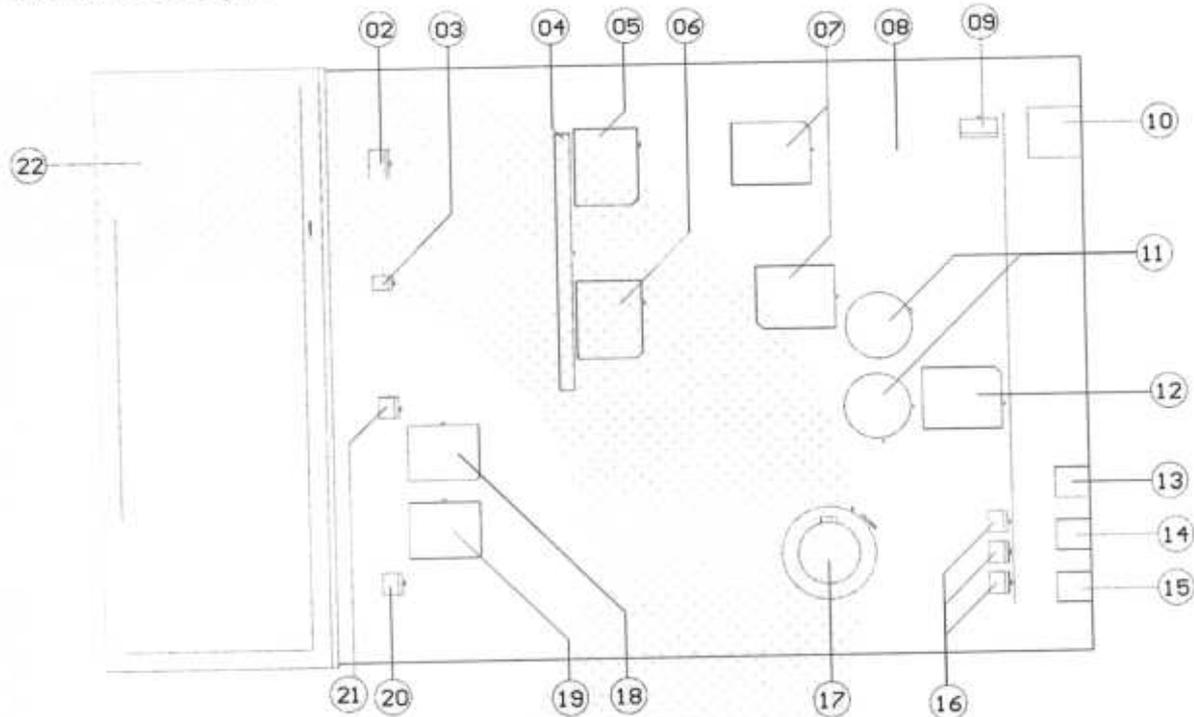


Figura 15 - Diagrama Interno do LC4 e LC3

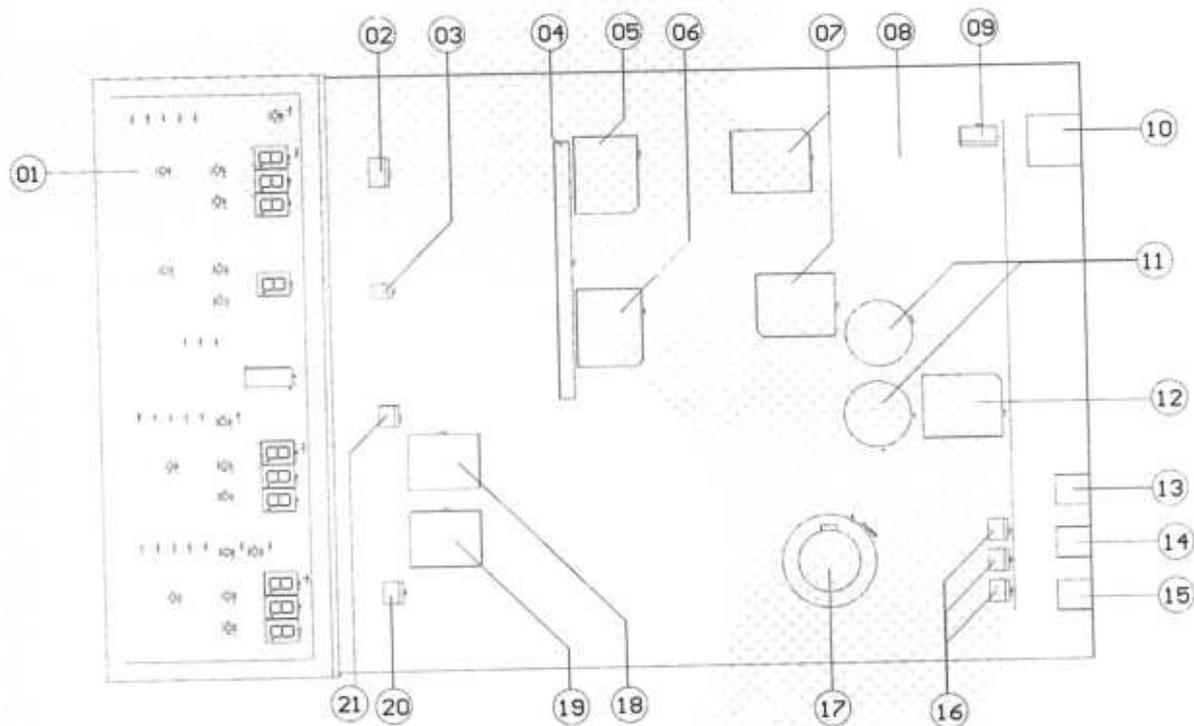


Figura 16 - Diagrama Interno do LE4 e LE3

- 01 Painel frontal (placa de circuito impresso CPU) modelos LE4 e LE3.
- 02 Conector Bipolar.

- 03 Conector da Placa de Paciente.
- 04 Placa sensora.
- 05 Transformador de saída de RF de Bipolar.
- 06 Transformador de saída de RF de Monopolar (Corte/ Coag).
- 07 Bloco de potência da fonte chaveada.
- 08 Placa de circuito impresso motherboard (MB).
- 09 Conector da entrada Ac na placa MB.
- 10 Chave liga/desliga, porta-fusíveis e conector de entrada Ac.
- 11 Capacitores de filtragem de entrada da fonte chaveada.
- 12 Transformador da fonte chaveada da CPU.
- 13 Conector do pedal bipolar.
- 14 Conector do pedal monopolar 2.
- 15 Conector do pedal monopolar 1.
- 16 Conectores de entrada dos pedais na placa MB.
- 17 Alto-falante.
- 18 Transformador da caneta monopolar 1.
- 19 Transformador da caneta monopolar 2.
- 20 Conector monopolar 1.
- 21 Conector monopolar 2.
- 22 Painel frontal (placa de circuito impresso CPU) modelos LEC4 e LC3.



Itens de fabricação para uso exclusivo nos produtos da empresa:

16.3 ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Os acessórios opcionais podem ser utilizados em qualquer modelo comercial de Bisturi Eletrônico Microprocessado BARRFAB proporcionando ao usuário um melhor aproveitamento dos acessórios.

NOTA¹⁷: A instrução de uso dos acessórios opcionais foi baseada em rotinas, técnicas e tecnologias usualmente conhecidas, podendo ser incorporadas novas técnicas médicas, se aplicáveis.



Prevína complicações decorrentes de queimaduras, dê preferência o uso de placas bipartidas. Com a função PPQ, você monitora constantemente o nível de contato da placa de paciente com a pele do paciente. (Item repetido na tabela de opcionais – placa paciente)



Use acessórios originais.



Atenção há presença de alta tensão nas saídas de conexão e pontas dos acessórios com o equipamento acionado.



Leia atentamente os detalhes descritos nas tabelas apresentadas a seguir, estas informações são de extrema importância para o uso adequado dos acessórios opcionais. Aja preventivamente, conheça os riscos associados ao uso dos acessórios durante um procedimento eletrocirúrgico. Fique atento as principais advertências.



Proceda com as verificações periódicas dos acessórios antes de cada uso: Inspeccione regularmente as condições de conservação dos acessórios opcionais.

Dê atenção especial para os cabos, observe a sua isolação (ressecamento, trincas, falhas), se há presença de algum rompimento, conector danificado. Para o caso de identificação de não conformidades, substitua-os. Evite riscos desnecessários ao paciente e a sua equipe.



Oriente sua equipe, para deixar esticados, não enrolados, os cabos de placa de paciente ou de acessórios em torno de objetos metálicos. Este procedimento pode induzir correntes potencialmente perigosas nesses objetos que podem causar choques e queimaduras no paciente ou na equipe cirúrgica.

- Fique atento para acessórios molhados ou com a umidade interna ao gerador, estes devem ser secos. Risco de choque elétrico.
- Tome cuidado em manter os acessórios que não estão sendo utilizados em local seguro, por exemplo um saco plástico de caneta sobressalente que pode ser preso ao campo cirúrgico, zeze pela segurança do paciente, evite queimaduras indesejáveis.
- Tome cuidado em manter os acessórios que não estão sendo utilizados em local seguro, por exemplo um saco plástico de caneta sobressalente que pode ser preso ao campo cirúrgico, zeze pela segurança do paciente, evite queimaduras indesejáveis.
- Saiba que, como medida de segurança, ao se utilizar saída bipolar o circuito do eletrodo de retorno fica automaticamente desativado para eliminar a possibilidade de dispersão da corrente.
- Fique atento, uma potência aparentemente baixa em relação ao valor do display pode indicar uma aplicação defeituosa do eletrodo neutro ou um mau contato nas suas conexões.
- Assegure que os acessórios conectados ao equipamento sejam os descritos neste Manual ou recomendados pelo fabricante, pois estes suportam a tensão máxima de pico de saída, no modo de operação e ajuste de potência utilizado.

16.4 – RELAÇÃO DOS ACESSÓRIOS OPCIONAIS DE USO EXCLUSIVO BISTURI ELETRÔNICO MICROPROCESSADO BARRFAB

Acessórios Opcionais					
Modelo Barrfab	Código Barrfab	Descrição	Esterilização	Modelo Importado	Código Importado
CB-001	600000	Carro apoio do Bisturi	N/A	N/A	N/A
FSW – 001	600065	Pedal Bipolar Simples – IPX7	N/A	N/A	N/A
FSW – 002	600066	Pedal Monopolar 1 – IPX7	N/A	N/A	N/A
FSW – 003	600067	Pedal Monopolar 2 – IPX7	N/A	N/A	N/A
FSW – 004	600068	Pedal Bipolar Duplo – IPX7	N/A	N/A	N/A
HS-001	600004	Descartável - Caneta comando manual	N/A	OBS-Db (Disposable Electrosurgical Pencil)	#0039
HS-002	600005	Descartável - Caneta comando por pedal	N/A	OBS-Df (Disposable foot control)	#0048
HS-003	600006	Reutilizável - Caneta comando manual	Nota 18	OBS-Rb Reusable button control	#0049
PP-001	600007	Descartável - Placa de paciente única - adulto	N/A	Patient Plate Adult, Solid	#1030a
PP-002	600008	Descartável - Placa de paciente bipartida - adulto	N/A	Patient Plate Adult, Split	#1031a
PP-003	600009	Descartável - Placa de paciente única - infantil	N/A	Patient Plate Child, Solid	#1030b

Acessórios Opcionais					
Modelo Barrfab	Código Barrfab	Descrição	Esterilização	Modelo Importado	Código Importado
PP-004	600010	Descartável - Placa de paciente bipartida - infantil	N/A	Patient Plate Child, Split	#1031b
PP-005	600011	Descartável - Placa de paciente única - adulto com cabo	N/A	Patient Plate Adult, Solid with cable	#1030ac
PP-006	600012	Descartável - Placa de paciente bipartida - adulto com cabo	N/A	Patient Plate Adult, Split with cable	#1031ac
PP-007	600013	Reutilizável - Placa de paciente única - adulto	Nota 18	Reusable Silicon Electrosurgical Pad, Adult, Solid	#R1030a (0806)
PP-008	600131	Reutilizável - Placa de paciente única - adulto Inox	Nota 18	N/A	N/A
CB - 001	600014	Reutilizável - Cabo de Placa de Paciente	Nota 18	Cable for PAD	#6090
CB - 002	600015	Reutilizável - Cabo de Placa de Paciente	Nota 18	Cable for PAD	#6070
CB - 003	600016	Reutilizável - Cabo para pinça bipolar	Nota 18	Cable for bipolar forceps	#0581
AL - 001	600017	Descartável - Alça de tungstênio redonda 10x8 130mm	N/A	Disposable - Loop shape 10x8 130mm	#0341
AL - 002	600018	Descartável - Alça de tungstênio redonda 10x10 130mm	N/A	Disposable - Loop shape 10x10 130mm	#0342
AL - 003	600019	Descartável - Alça de tungstênio redonda 15x15 130mm	N/A	Disposable - Loop shape 15x15 130mm	#0343
AL - 004	600020	Descartável - Alça de tungstênio redonda 20x20 130mm	N/A	Disposable - Loop shape 20x20 130mm	#0344
AL - 005	600021	Descartável - Alça de tungstênio redonda 20x12 130mm	N/A	Disposable - Loop shape 20x12 130mm	#0353
AL - 006	600022	Descartável - Alça de tungstênio redonda 20x15 130mm	N/A	Disposable - Loop shape 20x15 130mm	#0354
AL - 007	600023	Descartável - Alça de tungstênio retangular 10x5 130mm	N/A	Disposable - Square shape 10x5 130mm	#0345
AL - 008	600024	Descartável - Alça de tungstênio retangular 10x10 130mm	N/A	Disposable - Square shape 10x10 130mm	#0346
AL - 009	600025	Descartável - Alça de tungstênio retangular 15x10 130mm	N/A	Disposable - Square shape 15x10 130mm	#0347
AL - 010	600026	Descartável - Alça de tungstênio retangular 20x10 130mm	N/A	Disposable - Square shape 20x10 130mm	#0348
AL - 011	600027	Descartável - Alça de tungstênio triangular 10x10 130mm	N/A	Disposable - Triangle flag shape 10x10 130mm	#0349
AL - 012	600028	Descartável - Alça de tungstênio triangular 17x12 130mm	N/A	Disposable - Triangle flag shape 17x12 130mm	#0350

Acessórios Opcionais					
Modelo Barrfab	Código Barrfab	Descrição	Esterilização	Modelo Importado	Código Importado
AL - 013	600029	Descartável - Alça de tungstênio triangular 20x15 130mm	N/A	Disposable - Triangle flag shape 20x15 130mm	#0351
EL - 002	600031	Reutilizável - Eletrodo ponta reta tipo faca, compr. 70 mm	Nota 18	Reusable - Blade electrode 70mm	#0312(R)
EL - 003	600032	Descartável - Eletrodo ponta reta tipo bola Ø3mm, compr. 88 mm	N/A	Disposable - Ø3mm Ball electrode 88mm	#0324
EL - 004	600033	Descartável - Eletrodo ponta reta tipo faca, compr. 100 mm	N/A	Disposable - Blade electrode 100mm	#0326
EL - 005	600034	Descartável - Eletrodo ponta reta tipo agulha, compr. 100 mm	N/A	Disposable - Needle electrode 100mm	#0327
EL - 006	600035	Descartável - Eletrodo ponta reta tipo bola Ø5mm, compr. 89 mm	N/A	Disposable - Ø5mm Ball electrode 89mm	#0323
EL - 007	600036	Reutilizável - Eletrodo ponta reta tipo bola Ø4mm, compr. 40 mm	Nota 18	Reusable - Ø4mm Ball electrode 40mm	#0317(R)
EL - 008	600037	Reutilizável - Eletrodo ponta reta tipo agulha, compr. 69 mm	Nota 18	Reusable - Needle electrode 69mm	#0319(R)
EL - 009	600038	Reutilizável - Eletrodo ponta curva tipo agulha, compr. 60 mm	Nota 18	Reusable - Curved needle electrode 60mm	#0310(R)
EL - 010	600039	Reutilizável - Eletrodo ponta reta tipo agulha, compr. 70 mm	Nota 18	Reusable - Needle electrode 70mm	#0313(R)
EL - 011	600040	Reutilizável - Eletrodo ponta curva tipo agulha, compr. 68 mm	Nota 18	Reusable - Curved needle electrode 68mm	#0315(R)
EL - 012	600041	Reutilizável - Eletrodo ponta curva tipo bola Ø3mm, compr. 61 mm	Nota 18	Reusable - Ø3mm Curved ball electrode 61mm	#0321(R)
EL - 013	600042	Reutilizável - Eletrodo ponta reta tipo bola Ø3mm, compr. 70 mm	Nota 18	Reusable - Ø3mm Ball electrode 70mm	#0301(R)
EL - 014	600043	Reutilizável - Eletrodo ponta reta tipo agulha, compr. 57 mm	Nota 18	Reusable - Needle electrode 57mm	#0318(R)
EL - 015	600044	Reutilizável - Eletrodo ponta reta tipo bola Ø5mm, compr. 70 mm	Nota 18	Reusable - Ø5mm Ball electrode	#0302(R)

Acessórios Opcionais					
Modelo Barrfab	Código Barrfab	Descrição	Esterilização	Modelo Importado	Código Importado
				70mm	
EL - 016	600045	Descartável - Eletrodo ponta reta tipo bola Ø3mm, compr. 150 mm	N/A	Disposable - Ø3mm Ball electrode 150mm	#0303
EL - 017	600046	Descartável - Eletrodo ponta reta tipo bola Ø5mm, compr. 150 mm	N/A	Disposable - Ø5mm Ball electrode 150mm	#0305
EL - 018	600047	Descartável - Eletrodo ponta reta tipo agulha, compr. 150 mm	N/A	Disposable - Extended needle electrode 150mm	#0316
EL - 019	600048	Descartável - Eletrodo ponta reta tipo faca, compr. 150 mm	N/A	Disposable - Extended blade electrode 150mm	#0314
PB - 001	600049	Reutilizável - Pinça bipolar reta, ponta reta, Ø 0,5mm, compr. 100 mm	Nota 18	Overall Length: 100mm Tip size: 0.5mm	#0550-01
PB - 002	600050	Reutilizável - Pinça bipolar reta, ponta reta, Ø 0,5 mm, compr. 120 mm	Nota 18	Overall Length: 120mm Tip size: 0.5mm	#0550-02
PB - 003	600051	Reutilizável - Pinça bipolar reta, ponta reta, Ø 0,5 mm, compr. 110 mm	Nota 18	Overall Length: 110mm Tip size: 0.5mm	#0550-03
PB - 004	600052	Reutilizável - Pinça bipolar reta, ponta curva, Ø 0,5 mm, compr. 120 mm	Nota 18	Overall Length: 120mm Tip size: 0.5mm	#0550-04
PB - 005	600053	Reutilizável - Pinça bipolar reta, ponta curva, Ø 0,5 mm, compr. 110 mm	Nota 18	Overall Length: 110mm Tip size: 0.5mm	#0550-05
PB - 006	600054	Reutilizável - Pinça bipolar reta, ponta reta, Ø 0,5 mm, compr. 115 mm	Nota 18	Overall Length: 115mm Tip size: 0.5mm	#0550-06
PB - 007	600055	Reutilizável - Pinça bipolar reta, ponta curva, Ø 0,5 mm, compr. 170 mm	Nota 18	Overall Length: 170mm Tip size: 0.5mm	#0550-07
PB - 008	600056	Reutilizável - Pinça bipolar reta, ponta reta, Ø 1,0mm, compr. 170 mm	Nota 18	Overall Length: 170mm Tip size: 1.0mm	#0550-08
PB - 010	600058	Reutilizável - Pinça bipolar baioneta, ponta curva, Ø 0,5mm, compr. 160 mm	Nota 18	Overall Length: 160mm Tip size: 0.5mm	#0551-02
PB - 011	600059	Reutilizável - Pinça bipolar baioneta, ponta reta, Ø 1,0mm, compr. 180 mm	Nota 18	Overall Length: 180mm Tip size: 1.0mm	#0551-03

Acessórios Opcionais					
Modelo Barrfab	Código Barrfab	Descrição	Esterilização	Modelo Importado	Código Importado
PB - 014	600062	Reutilizável - Pinça bipolar baioneta, ponta reta, Ø 1,0mm, compr. 200 mm	Nota 18	Overall Length: 200mm Tip size: 1.0mm	#0551-06

Tabela 11 - Acessórios Opcionais

Nota¹⁸: Saiba mais sobre o processo de "Procedimentos Adicionais para Reutilização - Esterilização"



Atenção os acessórios acima listados foram ensaiados em conjunto com a família de Bisturi Eletrônico Microprocessado, validando sua compatibilidade e garantindo o atendimento das especificações técnicas declaradas neste Manual de Uso bem como atendendo as normas de referência.



Fique atento aos riscos associados ao uso de acessórios não certificados em conjunto com os modelos comerciais, LC4, LC3, LE4 e LE3, o uso de cabos de placa de paciente, por exemplo, pode resultar em aumento de emissão ou decréscimo de imunidade do equipamento.



Saiba que todos os acessórios BARRFAB possuem tensão máxima nominal superior às tensões de saída máximas da linha de Bisturi Eletrônico Microprocessado BARRFAB e, assim, são totalmente compatíveis.

16.5- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Nome Comercial:	ACESSÓRIO OPCIONAL
Modelo Comercial	CARRO APOIO DE BISTURI
Indicação, finalidade ou uso a que se destina o Acessório:	Acessório que auxilia no posicionamento do Bisturi Eletroeletrônico Microprocessado, que facilita o seu deslocamento, garantindo maior segurança em relação a tombamento e além de melhor preservação de seu cabeamento. Possibilita também o armazenamento de seus acessórios opcionais em suas prateleiras inferiores.
Partes e Acessórios Acompanhantes:	Carro completo. Chapas, puxador e rodízios.
Imagens:	



Nome Comercial:	ACESSÓRIO OPCIONAL
Modelo Comercial	CARRO APOIO DE BISTURI
 <p>Figura 17 - Acessório Opcional Carro de Apoio de Bisturi</p>	
Especificações e Características Técnicas:	Movimento(s): Rodízios para transporte. Dimensões (mm): (500 x 960 x 500). Tipo de embalagem: Papelão reciclável. Capacidade de carga total: 20 kg. Ensaiado conforme normas de referência.
Princípio Físico e Tecnologia do Acessório, aplicado para seu funcionamento e sua ação:	Estrutura mecânica que apresenta como principal composição em sua estrutura, aço carbono com tratamento superficial. Para seu perfeito funcionamento, o usuário deve de forma manual, movimentar, estacionar e travar o acessório de acordo com a necessidade.
Instruções para Uso do Acessório:	Para melhor manuseio dos acessórios opcionais, siga as instruções abaixo: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Encaixe o gabinete do Bisturi Eletrônico Microprocessado sobre a parte superior do carro apoio de acessórios, com seu painel frontal voltado para o lado da alça frontal. Seu projeto permite que ele fique firmemente encaixado, sem haver a necessidade de fixação mecânica por meio de parafusos por exemplo. ✓ Movimente o Carro Apoio de Bisturi sempre puxando pela alça frontal. ✓ Posicione o carro até o local desejado. ✓ Estacione o carro, trave os dois rodízios frontais para que eles não se movimentem. Evite a desconexão dos cabos dos acessórios e do cabo de força. ✓ Lembre-se que para removê-lo do local, sempre utilize a própria alça do equipamento. ✓ Fique atento as advertências abaixo descritas elas podem lhe auxiliar para agir preventivamente. ✓ Inspeção e teste cada dispositivo antes de usar em relação a sua validade e/ou conformidade. Visualize e examine os

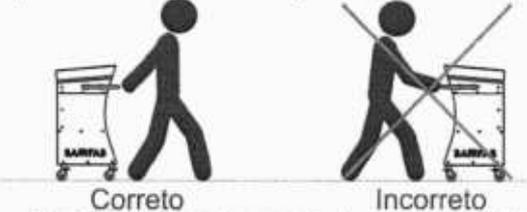
Nome Comercial:	ACESSÓRIO OPCIONAL
Modelo Comercial	CARRO APOIO DE BISTURI
	<p>dispositivos para danos físicos como: verificar o perfeito funcionamento do sistema de rodízios, alinhamento do carro e danos em sua estrutura física.</p> <p>✓ Tire suas dúvidas caso estas surjam durante o processo. Contate o fabricante.</p>
<p> Advertências e Precauções durante a utilização do Acessório:</p>	<p> Movimente o carro apoio de Bisturi de forma segura, puxe-o pela alça de costas para este. Conforme imagem ilustrativa abaixo:</p> <div style="text-align: center;">  <p>Correto Incorreto</p> </div> <p>Figura 18 - Movimentação correta do carro apoio bisturi</p> <p> Fique atento para manter o equipamento livre de tombamento! Risco de dano físico.</p> <p> Atente-se o equipamento está livre de tombamento, quando posicionado sobre um plano inclinado de até 5°. Já posicionado quando sobre o Carro de Apoio de Bisturi, está livre do risco de tombamento, quando inclinado com um ângulo de até 10°.</p> <p> Apoie uma das mãos sobre o Bisturi Eletrônico Microprocessado, quando este estiver sendo movimentado em pisos que apresentem saliências ou desníveis, para garantir maior segurança e proteção ao equipamento.</p> <p> Saiba que este carro foi projetado para armazenar apenas uma unidade de Bisturi Eletrônico Microprocessado, não exceda a carga. Não há ensaios sobre as interferências que pode causar o armazenamento de um gabinete sobre o outro.</p>

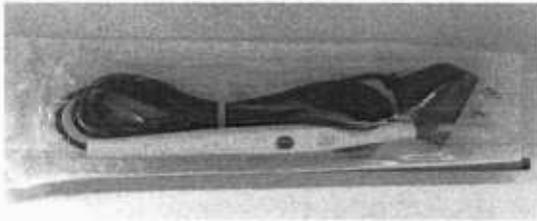
Tabela 12 - Acessórios Opcionais – Carro Apoio de Bisturi.



Nome Comercial:	ACESSÓRIO OPCIONAL
Modelo Comercial:	PEDAL MONOPOLAR 1 e 2. PEDAL BIPOLAR SIMPLES E DUPLO.
Indicação, finalidade ou uso a que se destina o Acessório:	Acionamento das funções do Bisturi Eletrônico Microprocessado.
Partes e Acessórios acompanhantes:	Pedal completo, com pedaleiras, cabo e conector.
Imagens:	 <p style="text-align: center;">Figura 19 - Acessório Opcional Pedal Duplo/Pedal simples</p>
Especificações e Características Técnicas:	<p>IPX7 – Pedal Duplo: Dimensões (mm): 190 x 65 x 360 mm (comprimento x altura x largura)</p> <p>IPX7 - Pedal Simples: Dimensões (mm): 100 x 30 x 70 mm (comprimento x altura x largura)</p> <p>Tipo de embalagem: Papelão reciclável.</p>
Princípio Físico e Tecnologia do produto, aplicado para seu funcionamento e sua ação:	Acionamento de contatos para realização das funções.
Instruções para Uso do Acessório:	Conectar o pedal ao Bisturi eletrônico Microprocessado e pressionar a pedaleira para acionar a função desejada.
 Advertências e Precauções durante a utilização do Acessório:	<i>Pode ser utilizado pedal simples ou duplo para acionamento bipolar. Quando o pedal duplo é utilizado, a alavanca amarela realiza acionamento do modo BipolarCut (aciona o último modo utilizado) e a alavanca azul realiza o acionamento dos modos Bipolar, Microbipolar, Macrobipolar e bipolar BARRFAB (aciona o último modo utilizado).</i>

Tabela 13 - Acessórios Opcionais – Pedal Monopolar 1 e 2 / Bipolar Simples e Duplo



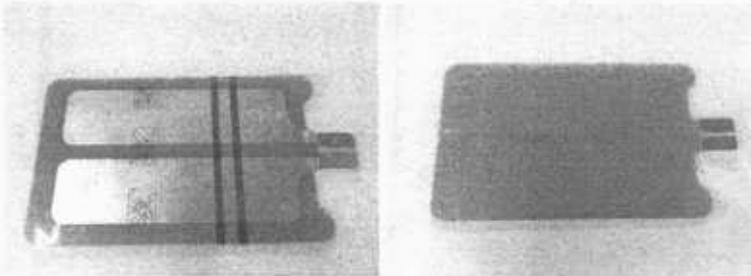
Nome Comercial:	ACESSÓRIO OPCIONAL
Modelo Comercial:	CANETA DE COMANDO
Indicação, finalidade ou uso a que se destina o Acessório:	<p>Acessório que é indicado para ser utilizado em procedimentos de eletrocirurgia, como meio de acionamento digital e contato direto com tecido-alvo, que possibilita ao cirurgião maior controle para iniciar ou parar a liberação de potência e acionar os modos CUT ou COAG, de modo a alcançar o efeito desejado;</p> <p>Seu acionamento pode ser manual pela própria caneta, por meio de seus acionadores ou ainda por pedal.</p>
Partes e Acessórios acompanhantes:	<p>1- Caneta e seu cabo com conector de entrada.</p> <p>2- Eletrodo ou Pinça.</p>
Imagens:	 <p style="text-align: center;">Figura 20 - Acessório Opcional Caneta de Comando Manual</p>
Especificações e Características Técnicas:	<p>Dimensões (mm): 20 x 15 x 15 mm (comprimento x altura x largura)</p> <p>Peso Total: 65g</p> <p>Tipo de embalagem: Plástica. Atenção para acessórios estéreis este deve se mantido em sua embalagem original até o seu uso. Confira a validade.</p> <p>Acessório opcional Biocompatível de acordo com a norma técnica ABNT NBR ISO 10993-1 – Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco.</p>
Princípio Físico e Tecnologia do produto, aplicado para seu funcionamento e sua ação:	<p>A caneta comando manual, é responsável por realizar o acionamento dos modos e suas respectivas funções selecionadas. O botão azul corresponde ao acionamento do modo COAG e o amarelo do modo CUT.</p>
Instruções para Uso do Acessório:	<p>Para melhor manuseio dos acessórios opcionais, siga as instruções abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Conecte a entrada da caneta na saída de potência Monopolar 1 ou 2. ✓ Separe os acessórios. ✓ Confira a integridade da embalagem e validade dos acessórios estéreis. ✓ Conecte o eletrodo ou a alça. ✓ Confira se esta ficou adequadamente encaixada. <p>Confira se os parâmetros selecionados se encontram adequados para o uso, lembre-se use a potência mais baixa possível na unidade</p>

Nome Comercial:	ACESSÓRIO OPCIONAL
Modelo Comercial:	CANETA DE COMANDO
	<p>de eletrocirurgia capaz de obter o efeito cirúrgico desejado.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Confirme o uso adequado da placa de paciente. ✓ Acione na caneta ou o pedal. ✓ Lembre-se amarela corresponde ao modo corte e azul ou modo coagulação. ✓ Observe atentamente os leds de indicação e sinas sonoros. ✓ Monitore o paciente. ✓ Retire da caneta o eletrodo ou alça e encaminhe para o processo de descarte, se descartáveis ou esterilização caso sejam reutilizáveis. ✓ Proceda com a limpeza e desinfecção da caneta. ✓ Guarde sempre os acessórios eletrocirúrgicos em num local seguro como um estojo, quando não estiverem sendo utilizados. ✓ Fique atento as advertências abaixo descritas elas podem lhe auxiliar para agir preventivamente. ✓ Inspeção e teste cada dispositivo antes de usar em relação a sua validade e/ou conformidade. Visualize e examine os dispositivos para danos físicos como: Peças plásticas rachadas, quebradas ou torcidas. Contatos do conector quebrados ou dobrados significativamente, além de verificar o perfeito funcionamento dos botões de acionamento. Danos que incluem perfurações, cortes, abrasões, protuberâncias incomuns e descoloração significativa. ✓ Tire suas dúvidas caso estas surjam durante o processo. Contate o fabricante.
<p> Advertências e Precauções durante a utilização do Acessório:</p>	<p> Suspenda seu uso quando:</p> <p>Falha na fase de inspeção. Houver evidência visível de dano exterior como embalagem partida ou danificada. Dano no conector. Presença de gases inflamáveis, soluções inflamáveis. Oxidação em sua alça ou eletrodo. Gases como o dióxido de azoto ou dióxido de nitrogênio [N02]. Uso em ambientes ricos em oxigênio.</p> <p> Fique atento, não utilize a técnica monopolar em pequenos locais como circuncisão ou cirurgias aos dedos.</p> <p> Tome cuidado, a ativação de um dispositivo eletrocirúrgico quando não está em contato com o tecido alvo ou em posição de descarga de energia (fulguração) pode causar acoplamento</p>

Nome Comercial:	ACESSÓRIO OPCIONAL
Modelo Comercial:	CANETA DE COMANDO
	<p>capacitivo.</p> <p> Verifique se o eletrodo está encaixado total e firmemente antes do uso, risco de danos, corrosão ou desalinhamento.</p> <p> Use a configuração de potência mais baixa possível na unidade de eletrocirurgia capaz de obter o efeito cirúrgico desejado. O tempo de ativação deve ser o mais curto possível.</p> <p> Seja zeloso, durante as ativações eletrocirúrgicas, nunca permita que os cabos conectados a estes dispositivos entrem em contato com a pele do paciente ou operador.</p> <p> Fique acutelado, nunca permita que os cabos conectados a estes dispositivos estejam paralelos e muito próximos dos cabos dos outros dispositivos elétricos, este cuidado minimiza o risco de interferência eletromagnética.</p>

Tabela 14 - Acessórios Opcionais – Caneta de Comando



Nome Comercial:	ACESSÓRIO OPCIONAL
Modelo Comercial:	PLACA DE PACIENTE
Indicação, finalidade ou uso a que se destina o Acessório:	<p>Acessório utilizado em eletrocirurgia, para dispersar a corrente de radiofrequência.</p> <p>Este deve ser fixado em contato com a pele do paciente em local adequado para melhor condutibilidade da eletricidade, de modo a manter a qualidade do contato e impedir elevações de temperatura que podem provocar queimaduras no paciente.</p> <p>Saiba mais, o ideal seria que 100% da corrente retornassem pela placa de paciente, o que praticamente ocorre quando se utiliza a técnica bipolar. Na aplicação da técnica monopolar a corrente nem sempre retorna totalmente para a placa de paciente devido aos efeitos reativos da radiofrequência. No entanto é possível minimizar os riscos de queimaduras provocados por essas correntes de fuga obedecendo às instruções de uso descritas a seguir.</p> <p>Para maior segurança do paciente, recomenda-se o uso de placa bipartida uma vez que o Bisturi Eletrônico Microprocessado possui a função PPQ, a qual detecta e monitora automaticamente a qualidade do contato, alertando o cirurgião por meio de sinais audiovisuais, no caso de falhas durante processo.</p> <p>No caso de não haver disponibilidade da placa bipartida, a placa única pode ser utilizada.</p> <p>Ou ainda a placa de inox. Nesse caso, recomenda-se verificar as condições de contato da placa com o paciente com maior frequência, pois o equipamento não emite nenhum tipo de sinal sonoro-visual em caso de falhas de contato da placa.</p> <p>Para esses dois tipos de placas, o equipamento somente emite o alarme sonoro caso ocorra o rompimento do cabo da placa paciente ativada pela função PPU.</p> <p>As placas de contato de paciente podem ser adquiridas para tamanho adulto ou infantil.</p>
Partes e Acessórios acompanhantes:	<ol style="list-style-type: none"> 1- Placa de Paciente (Bipartida, única ou de inox) 2- Cabo de Placa de Paciente. (Dependendo do modelo escolhido).
<p>Imagens</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  </div> <p style="text-align: center;">Figura 21 - Acessório Opcional Placa de Paciente</p>	

Nome Comercial:	ACESSÓRIO OPCIONAL
Modelo Comercial:	PLACA DE PACIENTE
Especificações e Características Técnicas:	<p>Dimensões/Peso Total/Dimensões da embalagem/Quantidade por embalagem: De acordo com o modelo escolhido.</p> <p>Tipo de embalagem: Plástica. Atenção para acessórios estéreis este deve se mantido em sua embalagem original até o seu uso. Confira a validade.</p> <p>Acessório opcional Biocompatível de acordo com a norma técnica ABNT NBR ISO 10993-1 – Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco.</p>
Princípio Físico e Tecnologia do produto, aplicado para seu funcionamento e sua ação:	<p>A placa de paciente é utilizada para dispersar a corrente de radiofrequência que sai da caneta, passa pelo corpo do paciente e retorna para o gerador, fechando o circuito.</p>
Instruções para Uso do Acessório:	<p>Para melhor manuseio dos acessórios opcionais, siga as instruções abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Separe a placa de paciente, dê preferência para o uso de placas de paciente bipartidas, devido à segurança do paciente. ✓ Avalie o procedimento que será executado e escolha o melhor local no paciente para fixar a placa em sua pele. ✓ Posicione a placa de paciente o mais próximo possível do campo cirúrgico. Algumas áreas sugeridas para a aplicação da placa podem ser observadas na figura a seguir: <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">Figura 22 - Áreas para fixação da placa de paciente</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Conecte a placa de paciente no cabo de placa de paciente. ✓ Conecte o cabo de placa de paciente no Bisturi. ✓ Certifique-se de que a placa se encontra com bom nível de contato à pele do paciente. ✓ Visualize no painel frontal se todos os leds da barra CONTACT encontram-se acesos, este indica contato 100% entre placa e paciente. ✓ Visualize se o led PPQ encontra-se aceso, este somente vai acender se estiver fazendo o uso da placa bipartida, este indica que o contato entre a placa e a pele do paciente encontra-se adequado. ✓ Visualize se o led PPU encontra-se aceso, este somente vai acender se estiver fazendo o uso da placa de inox ou a placa

Nome Comercial:	ACESSÓRIO OPCIONAL
Modelo Comercial:	PLACA DE PACIENTE
	<p>única, este indica que o cabo da placa se encontra ativado.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Monitore o paciente durante o procedimento, em relação às condições do cabo de placa, a aderência em relação a sua pele, especialmente em alteração de posicionamento. ✓ Tenha atenção especial durante procedimentos cirúrgicos de longa duração e longa utilização da unidade eletrocirúrgica. ✓ Encaminhe a placa para processo de descarte, se descartáveis ou esterilização caso seja reutilizável. ✓ Inspeção e teste cada dispositivo antes de usar em relação a sua validade e/ou conformidade. ✓ Tire suas dúvidas caso estas surjam durante o processo. Contate o fabricante.
<p> Advertências e Precauções durante a utilização do Acessório:</p>	<p> Escolha o local mais próximo ao campo operatório para colocar a placa de paciente, de modo a perder menor energia no circuito e assim densidades de correntes menores são necessárias para se alcançar os efeitos desejados no tecido. Risco de lesões ao paciente.</p> <p> Lembre-se a pele deve estar limpa e seca, fique atento para a presença de cremes, este deve ser removido. Avalie, nunca fixe à placa em locais suscetíveis a infiltração de fluidos.</p> <p> Cuidado, a placa de paciente deve ter tamanho suficiente para manter ampla área de dispersão da corrente elétrica, de forma a preservar os tecidos. Além disso, para placas de inox deve ser usado gel ou pastas, que aumentem o contato com a pele de forma a reduzir a resistência oferecida por ela. Se a placa não estiver totalmente aderida ou não for suficiente o fluido de irrigação entre a placa e a pele, a superfície se torna menor, o que aumenta os riscos.</p> <p> Dê preferência para posicionar a placa de paciente, a áreas de tecido altamente vascularizada e de maior musculatura, evite áreas de maior concentração de gordura e proeminências ósseas, já que os tecidos ósseo e adiposo apresentam impedância superior à do tecido muscular e à das áreas bem vascularizadas. Fique atento crianças e idosos são pacientes de maior risco de lesões devido à baixa massa muscular.</p> <p> Retire todos os materiais condutores, ou seja, de baixa resistência elétrica, como por exemplo, joias, brincos, "piercings", botões e quaisquer outros adornos metálicos, que podem oferecer um caminho alternativo para a saída de corrente elétrica do corpo do paciente. Risco de queimadura e perda da eficácia do processo eletrocirúrgico.</p>

Nome Comercial:	ACESSÓRIO OPCIONAL
Modelo Comercial:	PLACA DE PACIENTE
	<p> Fique atento, a literatura relata a ocorrência de queimadura nos locais com adornos metálicos, com eletrodos de eletrocardiograma e de eletroencefalograma, com sondas de temperatura retal ou da pele, e com equipamentos de monitoramento internos que faça uso de agulhas.</p> <p> Ajuste a menor potência possível, quanto menor o tempo de exposição da duração da corrente elétrica no corpo humano, menores os efeitos de sua passagem e conseqüentemente menores os riscos de lesões.</p> <p> Dê preferência ao uso de placas de contato ao paciente bipartidas, faça o uso do sistema PPQ (Patient Plate Quality) que reconhece automaticamente o tipo de placa e monitora a resistência de contato entre a placa e o paciente, colaborando com a segurança este emite sinais audiovisual intermitente e impossibilita o acionamento do Bisturi Eletrônico Microprocessado até que a falha seja resolvida.</p> <p> Posicione adequadamente o paciente sobre a Mesa Cirúrgica, não permita o contato entre o paciente e a superfície metálica ou de seus acessórios, o uso de isolantes nos apoios de braços e portacoxas, evita a fuga da corrente através de áreas metálicas. Para casos onde é impossível evitar este contato a orientação é o uso de invólucros antiestáticos.</p> <p> Evite que o paciente tenha contato com panos molhados ou colchonetes condutores. Minimize o efeito com a aplicação de compressas secas entre braços, tronco ou pernas. Perigo de queimadura!</p> <p> Preste atenção nos sinais sonoros e visuais e investigue e compreenda o motivo de sua ativação.</p> <p> Estabeleça um procedimento de supervisão e monitoramento à aplicabilidade da eletrocirurgia, zele pela integridade física do paciente.</p> <p> Fique prevenido para os principais agentes causadores de danos ao paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Queimaduras resultantes de trauma térmico indesejável na região da placa de paciente, também chamado de dano tecidual de retorno, este tem maior potencial de ocorrer nas seguintes situações: <p>Longo período de ativação do Bisturi Eletrônico Microprocessado, em alta potência, o que aqueceria a placa de paciente de maneira excessiva.</p>

Nome Comercial:	ACESSÓRIO OPCIONAL
Modelo Comercial:	PLACA DE PACIENTE
	<p>Diminuição na área de contato da placa e paciente, o que resulta em uma grande aglomeração de corrente somente nos pontos de contato, gerando aquecimento excessivo com potencial de queimadura.</p> <p>Fixar a placa em local inadequado.</p> <p>Uso da eletrocirurgia com altas correntes por um longo período sem que haja interrupções, realizado com intuito de reduzir o sangramento, onde o anestesista não estava conseguindo hipotensão necessária para o processo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Queimaduras resultantes de trauma térmico, ocasionado por eletrodos molhados ou por uso inapropriado do eletrodo ativo. • Queimaduras que ocorrem fora do campo operatório, quando a corrente elétrica assume um caminho indesejável através do corpo do paciente que não o eletrodo de dispersão (placa). Materiais e adornos metálicos podem funcionar como um "fio-terra", ou seja, são criadas vias alternativas para a passagem da corrente elétrica, e aumenta o risco de lesão nesses locais.

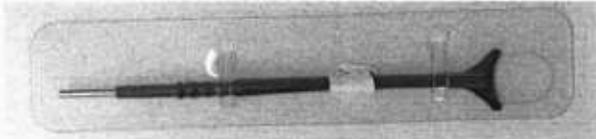
Tabela 15 - Acessórios Opcionais – Placa de Paciente

Nome Comercial:	ACESSÓRIO OPCIONAL
Modelo Comercial:	CABO DE PLACA DE PACIENTE
Indicação, finalidade ou uso a que se destina o Acessório:	Acessórios projetados para uso concomitante com a placa de paciente durante o procedimento de eletrocirurgia.
Partes e Acessórios acompanhantes:	1- 01 unidade de Cabo de placa de paciente.
Imagens	
	
Figura 23 - Acessório Opcional Cabo de Placa de Paciente	
Especificações e Características Técnicas:	<p>Dimensões: 3 metros (comprimento)</p> <p>Peso Total: 100 g</p> <p>Dimensões da embalagem: 200 x 70 x 50 mm</p> <p>Tipo de embalagem: Plástica. Atenção para acessórios estéreis este deve se mantido em sua embalagem original até o seu uso. Confira a validade.</p>
Princípio Físico e Tecnologia do produto, aplicado para seu funcionamento e sua ação:	Conectores para interligação com o equipamento de alta frequência e a placa de paciente, com a presença do cabo condutor elétrico capaz de suportar correntes de baixa e alta frequência.
Instruções para Uso do Acessório:	<p>Para melhor manuseio dos acessórios opcionais, siga as instruções abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Retire o produto da embalagem. ✓ Conecte o plugue no Pannel Frontal <i>PATIENT</i> e a outra ponta conecte na Placa de paciente. ✓ Encaminhe-o para processo de descarte, se descartáveis ou esterilização caso seja reutilizável. ✓ Inspeccione e teste cada dispositivo antes de usar em relação a sua validade e/ou conformidade. ✓ Tire suas dúvidas caso estas surjam durante o processo. Contate o fabricante.
Advertências e Precauções durante a utilização do Acessório:	<p>⚠ Verifique se o Bisturi Eletrônico Microprocessado, encontra-se com seu interrupto na posição OFF antes de desconectar o cabo da placa.</p> <p>⚠ Manuseie-o com cuidado, para retirar o conector, envolva-o</p>

Nome Comercial:	ACESSÓRIO OPCIONAL
Modelo Comercial:	CABO DE PLACA DE PACIENTE
	com os dedos polegar e indicador e puxe suavemente. Nunca puxe pelo cabo. Nunca balance o cabo ou o plugue para desencaixar este.

Tabela 16 - Acessórios Opcionais – Cabo Placa de Paciente



Nome Comercial:	ACESSÓRIO OPCIONAL
Modelo Comercial:	ALÇA DE TUNGSTÊNIO
Indicação, finalidade ou uso a que se destina o Acessório:	Acessórios projetados para uso concomitante com a caneta de paciente durante o procedimento de eletrocirurgia, o qual proporciona a transferência de corrente elétrica entre o meio em que a alça está inserida e a placa de paciente
Partes e Acessórios acompanhantes:	1- Alça de Tungstênio.
Imagens	 <p>Figura 24 - Acessório Opcional Alça de Tungstênio.</p>
Especificações e Características Técnicas:	<p>Dimensões /Peso Total/Dimensões da embalagem/Quantidade por embalagem: De acordo com o modelo escolhido.</p> <p>Tipo de embalagem: Plástica. Atenção para acessórios estéreis este deve se mantido em sua embalagem original até o seu uso. Confira a validade. Acessório opcional Biocompatível de acordo com a norma técnica ABNT NBR ISO 10993-1 – Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco.</p>
Princípio Físico e Tecnologia do produto, aplicado para seu funcionamento e sua ação:	Transferência de elétrons que se encontram entre o meio em que o eletrodo está inserido através do acionamento da corrente elétrica executada pelo operador através da caneta.
Instruções para Uso do Acessório:	<p>Para melhor manuseio dos acessórios opcionais, siga as instruções abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Insira a alça completamente na caneta. ✓ Observe para que base esteja firmemente fixa. ✓ Ajuste a potência adequada. ✓ Segure a ponta da alça tocando levemente no tecido, não aplique força mecânica nele. ✓ Mantenha a alça limpa. Use dispositivo adequado para limpeza se necessário. ✓ Verifique visualmente a alça para garantir que não esteja danificada antes do uso. ✓ Encaminhe-o para processo de descarte, se descartável ou esterilização caso seja reutilizável. ✓ Inspeção e teste cada dispositivo antes de usar em relação a sua validade e/ou conformidade. <p>Tire suas dúvidas caso estas surjam durante o processo. Contate o fabricante.</p>
 Advertências e	 Deve-se evitar a colocação do eletrodo dispersivo sobre

Nome Comercial:	ACESSÓRIO OPCIONAL
Modelo Comercial:	ALÇA DE TUNGSTÊNIO
Precauções durante a utilização do Acessório:	<p>tatuagens, já que muitas apresentam em dentre suas composições corantes metálicos.</p> <p> Substitui-a por um novo em caso de vícios.</p> <p> Cuidado, não use líquidos inflamáveis durante a eletrocirurgia.</p>

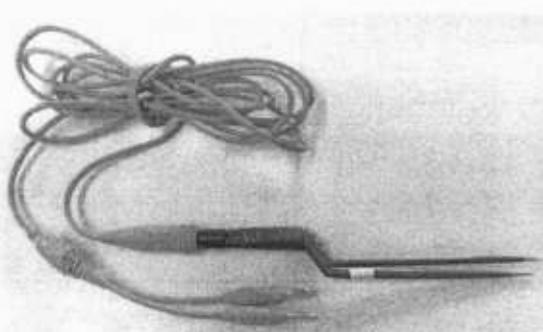
Tabela 17 - Acessórios Opcionais – Alça de Tungstênio

Nome Comercial:	ACESSÓRIO OPCIONAL
Modelo Comercial:	ELETRODO
Indicação, finalidade ou uso a que se destina o Acessório:	Acessórios projetados para uso concomitante com a caneta de paciente durante o procedimento de eletrocirurgia, o qual proporciona a transferência de corrente elétrica entre o meio em que o eletrodo está inserido e a placa de paciente.
Partes e Acessórios acompanhantes:	01 - Eletrodo
Imagens	 <p>Figura 25 - Acessório Opcional Eletrodo</p>
Especificações e Características Técnicas:	<p>Dimensões/Peso Total/Dimensões da embalagem/Quantidade por embalagem: De acordo com o modelo escolhido.</p> <p>Tipo de embalagem: Plástica. Atenção para acessórios estéreis este deve se mantido em sua embalagem original até o seu uso. Confira a validade.</p> <p>Acessório opcional Biocompatível de acordo com a norma técnica ABNT NBR ISO 10993-1 – Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco.</p>
Princípio Físico e Tecnologia do produto, aplicado para seu funcionamento e sua ação:	Transferência de elétrons que se encontram entre o meio em que o eletrodo está inserido através do acionamento da corrente elétrica executada pelo operador através da caneta.
Instruções para Uso do Acessório:	<p>Para melhor manuseio dos acessórios opcionais, siga as instruções abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Insira o eletrodo completamente na caneta. ✓ Observe para que base esteja firmemente fixa. ✓ Ajuste a potência adequada. ✓ Segure a ponta do eletrodo tocando levemente no tecido, não aplique força mecânica nele. ✓ Mantenha a ponta do eletrodo limpo. Use dispositivo adequado para limpeza. ✓ Verifique visualmente a ponta e o tubo para garantir que não esteja danificado antes do uso. ✓ Encaminhe-o para processo de descarte, se descartável ou esterilização caso seja reutilizável. ✓ Inspecione e teste cada dispositivo antes de usar em relação a sua validade e/ou conformidade. ✓ Tire suas dúvidas caso estas surjam durante o processo. Contate o fabricante.
 Advertências e Precauções durante a	 Deve-se evitar a colocação do eletrodo dispersivo sobre tatuagens, já que muitas apresentam em dentre suas composições

Nome Comercial:	ACESSÓRIO OPCIONAL
Modelo Comercial:	ELETRODO
utilização do Acessório:	corantes metálicos.  Substituí-a por um novo em caso de vícios.  Cuidado, não use líquidos inflamáveis durante a eletrocirurgia.

Tabela 18 - Acessórios Opcionais – Eletrodo



Nome Comercial:	ACESSÓRIO OPCIONAL
Modelo Comercial:	PINÇA BIPOLAR E CABO
Indicação, finalidade ou uso a que se destina o Acessório:	<p>Acessórios projetados para serem usados em conjunto com o Bisturi Eletrônico Microprocessado durante o procedimento de eletrocirurgia para cortar, controlar e parar o sangramento, de acordo com a função acionada.</p> <p>O dispositivo permite que o operador conduza uma corrente elétrica remotamente de um gerador de eletrocirurgia, através de pinças para o local da operação com o objetivo de alcançar o efeito cirúrgico desejado.</p>
Partes e Acessórios acompanhantes:	<ol style="list-style-type: none"> 1- 01 unidade de Pinça Bipolar (pode ser adquirido separadamente) 2- 01 unidade de Cabo para Pinça Bipolar (pode ser adquirido separadamente)
Imagens	 <p style="text-align: center;">Figura 26 - Acessório Opcional Pinça Bipolar e Cabo.</p>
Especificações e Características Técnicas:	<p>Pinça: Dimensões/Peso Total/ Dimensões da embalagem: de acordo com o modelo escolhido.</p> <p>Cabo: Dimensões: 3 metros (comprimento)</p> <p>Tipo de embalagem: Plástica/Papelão reciclável.</p> <p>Acessório opcional Biocompatível de acordo com a norma técnica ABNT NBR ISO 10993-1 – Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco.</p>
Princípio Físico e Tecnologia do produto, aplicado para seu funcionamento e sua ação:	<p>Transferência de elétrons entre as suas duas pontas, que se encontram entre o meio em que a pinça está inserida através do acionamento da corrente elétrica, executada pelo operador, com o objetivo de alcançar o efeito cirúrgico desejado.</p>
Instruções para Uso do Acessório:	<p>Para melhor manuseio dos acessórios opcionais, siga as instruções abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Conecte a pinça bipolar, em seu cabo. ✓ Conecte o cabo a conexão de saída de potência BIPOLAR. ✓ Encaminhe-o para processo de descarte, se descartável ou esterilização caso seja reutilizável. ✓ Inspeção e teste cada dispositivo antes de usar em relação a sua validade e/ou conformidade quanto a danos físicos

Nome Comercial:	ACESSÓRIO OPCIONAL
Modelo Comercial:	PINÇA BIPOLAR E CABO
	<p>óbvios, incluindo: Peças plásticas rachadas, quebradas ou distorcidas. Contatos do conector quebrados ou significativamente dobrados. Danos, incluindo cortes, perfurações, cortes, abrasões, protuberâncias incomuns, descoloração significativa.</p> <p>✓ Tire suas dúvidas caso estas surjam durante o processo. Contate o fabricante.</p>
<p> Advertências e Precauções durante a utilização do Acessório:</p>	<p> Mantenha as pontas da pinça sempre limpas removendo os resíduos de tecido carbonizado.</p> <p> Acione o gerador apenas quando a pinça tiver em contato com o paciente.</p> <p> Determine o nível de potência suficiente para o procedimento cirúrgico em questão. Os níveis de potência a serem utilizados estão relacionados com os seguintes fatores: tempo de coagulação, tamanho da ponta da pinça, volume do tecido pinçado.</p> <p> Recorde-se que quanto maior o nível de potência, menor o tempo de coagulação. Pinças de pontas finas exigem níveis de potência mais baixos. Quanto maior o volume de tecido pinçado, maior a potência necessária para coagulação.</p>

Tabela 19 - Acessórios Opcionais – Pinça Bipolar e Cabo

16.6 MATERIAIS DE CONSUMO:

Encontram-se classificados como descartáveis os grupos de acessórios opcionais, Caneta de comando Manual, Placa de Paciente (bipartida e única – adulto e criança – com cabo), Alça de Tungstênio (redonda, triangular e retangular), Eletrodo (ponta reta e curva – tipo faca, bola ou agulha), vide a lista completa de acessórios definidos como descartáveis.

16.7 MATERIAL DE APOIO:

Manual de Instruções de Uso.
Manual de Instruções Técnico de Serviço.

16.8 ACESSÓRIO ACOMPANHANTE:

Cabo de alimentação