

À

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES – SUPEL

PROCESSO ADMINISTRATIVO (NUP) Nº: 0036.037283/2019-90

PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 188/2020/SIGMA/SUPEL/RO

PROPOSTA COMERCIAL

ITEM	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	QTDE	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
02	<p>BISTURI ELETRÔNICO - Bisturi eletrônico microcontrolado totalmente digital, simples, versátil e seguro, com saídas isoladas monopolar e bipolar para uso em procedimentos cirúrgicos de pequeno, médio e grande porte, para cirurgias de alta, média e baixa complexidade incluindo tecido delicado e aplicação em neurocirurgia. Possui 2 saídas monopolares que permitem o trabalho simultâneo de dois cirurgiões. Fornece corte preciso privilegiando seu uso em tecidos delicados, com pouca fulguração resultando em uma melhor cicatrização ao paciente. Com sistema para manter automaticamente a curva de potência constante, independentemente do tipo de tecido proporcionando corte/coagulação de alta eficiência, com resposta instantânea que compensa a potência de saída em função da variação da impedância tecidual e garante uma taxa de eficiência de potência superior a 90%. Memória para 200 programações de ajuste de potência e possibilidade de recuperação dos parâmetros ajustados em caso de queda de energia. Equipamento dotado de modo standby e com sistema de ventilação por convecção natural (sem ventilador). - Modos de Corte/Função HIGH CUT: PURE, BLEND MIN, BLEND MID e BLEND MAX. Modos de Corte/Função CUT: PURE, BLEND MIN, BLEND MID e BLEND MAX. Modos de Coagulação/Função COAG: DESICCATE, FULGURATE e SPRAY. Modos Bipolares/Função Bipolar: MACRO/CUT, STANDARD e PRECISE. Modo de Corte Pulsado/Função I-CUT: Usado em modo monopolar para corte com potência saída ajustada pelo usuário entre 0W e 300W para corte puro e opção para corte de alta impedância e pelo menos mais 3 níveis de blend. Usado no modo coagulação potência saída ajustada pelo usuário entre 0W e 200W e com 3 níveis de operação; dessecação, fulguração e spray. Em modulo bipolar, potência de saída pode ser ajustada entre 0W e 120W, e em 3 níveis de operação: macrobipolar, standard e precise. Com a função i-CUT que gera cortes pulsados com 05 intervalos de tempo pré-determinados para procedimentos endoscópicos; esta função atua em todos os modos da função CUT (PURE, BLEND MIN., BLEND MID e BLEND MAX. Acionamento do modo monopolar através de pedal de duplo comando (corte e coagulação) e/ou através de caneta de comando manual. Modo bipolar acionado através de pedal. O equipamento possui três displays individuais para ajuste de potência, um para cada função (corte, coagulação ou bipolar) com incrementos unitários de 1 em 1 watt para as funções monopolares e de 0,1 em 0,1 watt para os modos bipolares. Botão que desliga as funções de corte e coagulação para uso somente em modo bipolar. Com tecnologia que faz a detecção automática do tipo de placa de paciente (dupla ou simples), com indicador visual da qualidade do contato com o paciente, garantindo total segurança para usuários e pacientes. Sistema de monitoração da integridade cabo-placa de retorno, ativando alarme audiovisual e bloqueando o acionamento de RF em caso de falha, mal contato ou desconexão do cabo da placa. Proteção contra temperatura excessiva. Grau de Proteção Contra Penetração Nociva de Água no Gabinete: IPX1 (Protegido contra gotejamento). Grau de Proteção Contra Penetração Nociva de Água nos Pedais: IPX7 (Protegido contra imersão). Grau de Proteção Contra Choque Elétrico: CLASSE I, possui aterramento para a proteção. Frequência: 400 kHz. Alimentação: 127/220VCA – seleção automática. Cabo de alimentação padrão ABNT. Dimensões (AxLxP): 14,5cm x 38cm x 48cm. Peso: 6 kg. Sistema PowerSure™, que mantém a potência constante mesmo em tecidos de alta impedância. Sistema CCQ™ de controle da qualidade de contato entre o eletrodo neutro (placa) e o paciente. Processadores de alta capacidade que realizem mais de 1000 correções por segundo. Função remote para ajuste dos modos de corte, coagulação e bipolar através das canetas e pedais. Conexões para pedal duplo, pedal simples, caneta com comando manual e caneta com comando</p>	01 unidade	R\$ 30.006,00	R\$ 30.006,00

	<p>via pedal, pinças monopolares, conexão para placas de retorno para pacientes adultos, pediátricos ou neonatais (adesiva bipartida, adesiva simples ou aço inox), conexão para pinça bipolar e instrumentos para videocirurgia. Através das conexões do modo monopolar o equipamento pode ser acoplado a Coaguladores de Plasma de Argônio. Modo Pure Cut 300 watts, Hi Pure Cut B 300 watts, Blend Min. 250 watts, Hi Blend Min. 250 watts, Blend Mid. 200 watts, Hi Blend Mid. 200 watts Blend Max. 150 watts, Hi Blend Max. 150 watts, Desiccate 180 watts, Fulgurate 120 watts, Spray 120 watts, Soft 120 watts, Forced 120 watts, Fulgurate LCF 120 watts, Bipolar Macro 100 watts, Bipolar Standard 100 watts, Bipolar Precise 100 watts, Bipolar Cut 100 watts. Acessórios: carro de transporte com rodízios e prateleira para acessórios; 01 pedal de acionamento duplo comando a prova d'água e explosão para uso em modo unipolar; 01 pedal de acionamento simples comando; 30 placas/eletrodo de retorno descartáveis adesivas sem cabo; 10 cabos para conexão de placas/eletrodos descartáveis; 04 pinça monopolar reta autoclavável; 04 cabos autoclavável para conexão da pinça monopolar; 04 canetas monopolar de comando manual, reusável e autoclavável; 04 canetas monopolares reusáveis e autoclaváveis; 04 pinças bipolares reusáveis e autoclaváveis; 20 eletrodos revestidos descartáveis tipo lâmina ou similar; 20 eletrodos revestidos descartáveis tipo agulha ou similar.</p> <p>MARCA: MEDCIR MODELO: POWERCUT 300 LED FABRIC. MEDICAL CIRURGICA PROC. NACIONAL REG. MS: 10232100042</p>			
--	---	--	--	--

Prazo de validade da proposta será de 60 (sessenta) dias contados de sua abertura.

Prazo de entrega em até 30 (trinta) dias após recebimento do Empenho.

O prazo de garantia deverá ser de no mínimo 12 (doze) meses, contados a partir do recebimento definitivo de todos os equipamentos.

Prazo de pagamento de 30 (trinta) dias contados da entrega do material.

Declaramos que estamos de acordo com todos os prazos e exigências mencionados no edital.

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

BISTURI ELETRÔNICO

POWERCUT



 **MEDCIR**
EST. 1942

REV. 08

MAIO/2018

Este manual foi elaborado para fornecer as informações necessárias ao usuário sobre a operação, manutenção, conservação, transporte, características técnicas, cuidados em geral, e outras informações necessárias para o uso correto do **BISTURI ELETRÔNICO POWERCUT**.

Este manual e o equipamento aqui descrito devem somente ser utilizados por profissionais médicos qualificados e treinados na técnica do procedimento cirúrgico em particular a ser realizado.

O Modelo PowerCut™ é apresentado em 2 versões: 400 e 300 onde a diferença essencial entre estas versões é o valor máximo de potência aplicada na saída.

FABRICADO NO BRASIL

FABRICANTE:

Medical Cirúrgica Ltda
Rua Itacuruçá, 325 - VI Santa Catarina
04367-030 - São Paulo - SP
Telefone: (011) 5562-1100
Fax: (011) 5562-7604
site: www.medcir.com.br
e-mail: sac@medcir.com.br
CNPJ: 60.683.786/0001-10

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Paulo Henrique Duarte Camilo
Engenheiro Eletricista – CREA: 5062090910/SP

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE:

Nome Técnico: Bisturi Elétrico
Nome Comercial: Bisturi Eletrônico POWERCUT
Número de Registro ANVISA: 10232100042

VERSÃO DE SOFTWARE:

1.1

“A Medical Cirúrgica Ltda-EPP se reserva o direito de efetuar qualquer alteração nos dados fornecidos neste manual bem como nas características do equipamento, sem prévio aviso”.

Índice

1.	IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	5
1.1	Apresentação do Produto	5
1.2	Desempenho essencial	5
1.3	Princípio de funcionamento.....	5
1.4	O que faz a eletrocirurgia.....	5
1.5	Modos de operação disponíveis no PowerCut™	6
2.	PARTES E PEÇAS.....	7
2.1	Imagem ilustrativa do bisturi	7
2.2	Descrição do painel frontal.....	7
2.3	Descrição do painel traseiro.....	8
2.4	Relação de partes e acessórios que acompanham o aparelho	9
2.5	Relação de itens opcionais.....	9
3.	CUIDADOS ANTES DE UTILIZAR ESTE EQUIPAMENTO.....	9
3.1	Providências em casos de funcionamento anormal do equipamento	9
3.2	Escolha do local de instalação.....	9
4.	SIMBOLOGIAS UTILIZADAS	10
5.	CONTRA INDICAÇÕES E AVISOS IMPORTANTES	10
5.1	Contraindicações.....	10
5.2	Avisos importantes.....	11
6.	INSTALANDO O EQUIPAMENTO.....	12
7.	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	12
7.1	Preparando para o uso.....	12
7.2	Compatibilidades elétricas dos acessórios	12
7.3	Controles e sinalização do painel relativo à operação do aparelho.....	12
7.4	Utilizando Stand by (modo de espera)	13
7.5	Funções do Equipamento	13
7.5.1	Função CUT.....	13
7.5.2	Função COAG	13
7.5.3	Função Bipolar	14
7.5.4	Função i-CUT.....	14
7.6	Ajuste das Potências.....	14
7.7	Armazenamento das configurações	14
7.8	Armazenamento	14
7.9	Recuperação automática em caso de falha de energia	15
7.10	Carregamento.....	15
7.11	Controle Remoto	15
7.12	Deteção automática do tipo de placa (eletrodo neutro)	15
7.13	Uso adequado da placa (eletrodo neutro).....	15
7.14	Recomendações importantes para eletrocirurgia monopolar	15
7.15	Uso da pinça monopolar	16
7.16	Observações importantes.....	16
7.17	Uso da pinça bipolar.....	16
7.18	Alarme da Placa Neutra (FAIL).....	16
7.19	Pedal de Comando.....	17
7.20	Sinalização sonora e visual da ativação	17
7.21	Estimulação Neuromuscular	17
7.22	Sistema de proteção térmica	17
7.23	Auto teste de inicialização	17
8.	MANUTENÇÃO	17
8.1	Manutenção Preventiva.....	17
8.2	Manutenção Corretiva	17
8.3	Tabela com principais problemas e soluções	18

8.4	Vida útil média do Equipamento	18
8.5	Acessórios.....	18
8.6	Treinamento de Técnico em Manutenção	19
8.7	Limpeza, reutilização e conservação dos acessórios	19
9.	GARANTIA	19
10.	NORMAS TÉCNICAS.....	20
11.	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	20
	Curvas Características do PowerCut™	23
12.	ADVERTÊNCIAS.....	51
13.	CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO.....	52
14.	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	52
	ANEXO I - CHECK-LIST DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	57
	ANEXO II – LISTA E IMAGENS ILUSTRATIVAS DE ACESSÓRIOS E ITENS CONSUMÍVEIS ...	59

NOTA DE PROPRIEDADE

As informações contidas neste documento são de propriedade da Medical Cirúrgica Ltda-EPP e não podem ser duplicadas em parte ou em sua totalidade sem autorização pela mesma.

Até a data desta publicação, todos os esforços foram feitos para que as informações contidas neste manual sejam as mais precisas possíveis.

A Medical Cirúrgica se reserva ao direito de realizar alterações que julgar necessárias nos documentos deste produto ou no próprio produto sem qualquer aviso prévio, visando sempre à melhoria do mesmo.

1. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1.1 Apresentação do Produto

O novo Bisturi Digital PowerCut™ utiliza as mais avançadas tecnologias tais como o PowerSure™, que controla e regula automaticamente a potência independente do tipo de tecido para proporcionar um corte/coagulação de alta eficiência com uma taxa de utilização de potência superior a 90%. Conta ainda com a tecnologia CCQ™ que faz a detecção automática do tipo de placa de paciente (eletrodo neutro simples ou bipartido), com indicação da qualidade de contato, garantindo total segurança para usuários e pacientes. Indicado para uso em consultórios, clínicas e hospitais, o novo PowerCut™ é um equipamento totalmente digital, simples, versátil, e seguro. Possui 200 memórias de programa para armazenar diferentes configurações de cirurgias.

O Bisturi Digital PowerCut™, de uso exclusivamente médico-hospitalar, é um equipamento microprocessado. Representa uma ferramenta valiosa em intervenções onde se requer corte puro e corte com grau de hemostasia selecionáveis e coagulação. As potências para cada modalidade de operação são selecionadas digitalmente facilitando a repetibilidade dos procedimentos. O equipamento possui 2 saídas monopolares que permitem o trabalho simultâneo de dois cirurgiões. O acionamento para ativação do circuito é feito com o pedal de comando duplo ou caneta de comando manual. Dispõe também de circuito de monitoramento da conexão, e acoplamento de placa neutra.

Está pronto para receber placas autoadesivas descartáveis e placas de aço através da conexão de um único cabo em sua utilização. Seus eletrodos diversos permitem adequar o tipo para cada uso, otimizando assim os resultados. Opcionalmente, pode ser utilizado com outros tipos de eletrodos, pinças monopolares e pinças bipolares. Para uso de pinças bipolares dispõe de saída exclusiva bipolar acionada também através do pedal de comando.

Estudos indicam que os gases produzidos em procedimentos de eletrocirurgia podem ser potencialmente prejudiciais aos pacientes e à equipe cirúrgica. Recomenda-se utilizar o Aspirador SmartVac™ que foi especialmente projetado para ser utilizado com a linha de bisturis eletrocirúrgicos para extração de fumaça-vapores gerados durante o procedimento cirúrgico.

Antes de colocar o aparelho em operação, leia cuidadosamente todo o manual e certifique-se de que todos os procedimentos foram efetuados corretamente. O equipamento possui abas laterais salientes para auxiliar no transporte. Segure-o pelas abas laterais para realizar o posicionamento no carrinho/suporte e sempre que for necessário carregá-lo.

1.2 Desempenho essencial

O Bisturi Eletrônico PowerCut™ gera correntes de alta-frequência com o intuito de produzir efeitos terapêuticos de corte e/ou coagulação em tecidos de acordo com o pretendido, de forma segura e controlada.

1.3 Princípio de funcionamento

O Bisturi Eletrônico PowerCut™ é composto de um gerador de alta-frequência (400 kHz) para evitar o efeito de estimulação neuromuscular. A corrente em alta-frequência, quando acionada percorrendo adequadamente o que se denomina o circuito do paciente, produz efeitos físicos nos tecidos humanos que consiste basicamente na concentração de calor através da alta densidade de corrente devido à pequena área de contato do eletrodo ativo produzindo efeitos variados dependendo da técnica utilizada, da quantidade de potência empregada e mesmo do modo selecionado.

1.4 O que faz a eletrocirurgia

Corte eletrocirúrgico

Também conhecido como vaporização celular, consiste no rápido aquecimento das células do tecido em contato com o eletrodo ativo de forma tal que as células explodem devido ao vapor produzido no interior desta. Este vapor resultante também é o responsável pela dissipação de calor no tecido de forma tal que os tecidos

adjacentes praticamente não são afetados. O deslocamento do eletrodo em contato com o tecido produz a incisão.

É importante notar que, executado com velocidades moderadas este tipo de corte praticamente não produz tração nos tecidos o que permite tipos de corte impossíveis de se obterem com bisturis tradicionais de lâmina.

Do ponto de vista elétrico, o que produz o calor para efetuar o corte é a alta densidade de corrente de alta-frequência no ponto de contato entre o eletrodo e o tecido.

Dessecação ou Cauterização

É um procedimento que se caracteriza pela ausência de centelhamento entre o eletrodo ativo utilizado e o tecido em contato. É extremamente importante que o eletrodo ativo utilizado esteja absolutamente limpo e em bom contato com o tecido. Neste caso, a corrente de alta-frequência produz um aquecimento que faz com que a água contida no tecido seja retirada lentamente. Seu efeito é de uma coagulação em profundidade a qual se efetua radialmente ao ponto de contato. A potência exata varia em função da área de contato e do tempo de execução. Normalmente produz uma escara de cor marrom claro com uma consistência relativamente macia.

Pode-se dessecar uma pequena área continuamente deslocando o eletrodo vagorosamente, desde que o mesmo esteja sempre em bom contato com o tecido e a velocidade de deslocamento adequada para evitar um excesso no grau de dessecação o que eventualmente poderia causar centelhamento indesejado.

Esta operação pode ser efetuada tanto com a saída monopolar ou bipolar, sendo que nesta última a saída especial BIPOLAR permite um resultado mais positivo uma vez que está mais adequada ao procedimento.

Fulguração

Centelhamento entre o eletrodo ativo e o tecido. Neste caso, o efeito é obtido com o eletrodo em semicontato ou ligeiramente afastado do tecido. Permite uma coagulação de sangramentos maiores. Sua utilização produz primeiramente coagulação superficial progredindo para uma necrose mais profunda à medida que se continua o processo. Produz uma escara dura de cor escura. É necessário mencionar que o acionamento do eletrodo sobre o tecido ao se utilizar esta técnica pode provocar efeito de corte indesejado.

Spray

O modo de coagulação Spray assim como o de Fulguração também é destinado para procedimentos de coagulação superficial de não contato, porém cobrindo uma área maior. Este efeito deve-se à adição de uma variação aleatória da frequência de repetição dos pulsos que produz uma abertura maior do centelhamento entre o eletrodo e o tecido.

Bipolar

Os modos bipolares se caracterizam por não haver a necessidade de utilizar um eletrodo neutro. Neste tipo de procedimento a energia é transmitida entre os eletrodos do instrumento utilizado. Desta forma a potência e o circuito de paciente são menores neste tipo de cirurgia. Por este motivo os modos bipolares são tipicamente considerados modos de coagulação utilizados principalmente para o selamento de vasos.

O corte bipolar pode ser obtido quando é utilizado em conjunto um acessório que possui uma lâmina mecânica acoplada.

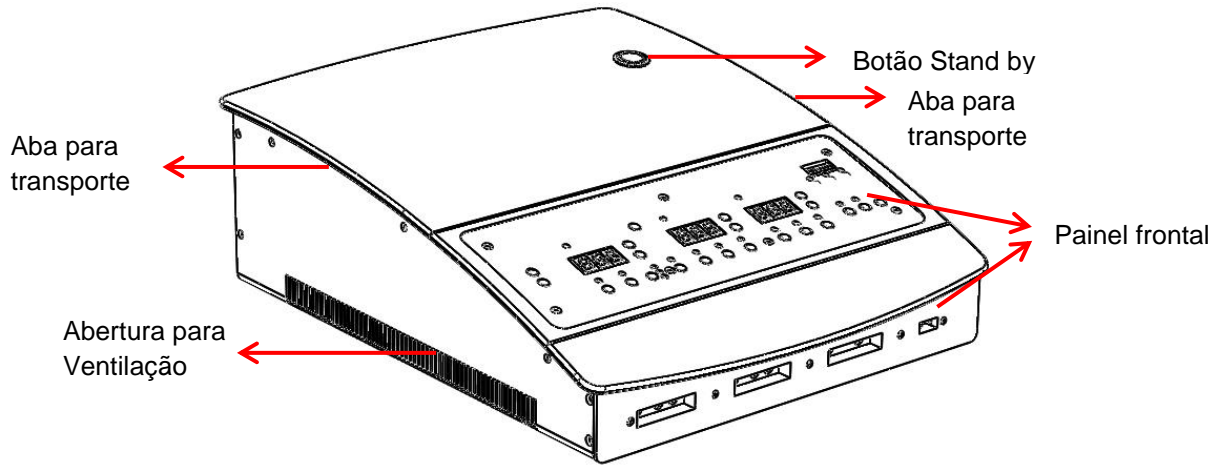
1.5 Modos de operação disponíveis no PowerCut™

Os modos de operação disponíveis no Bisturi Eletrônico PowerCut™ são:

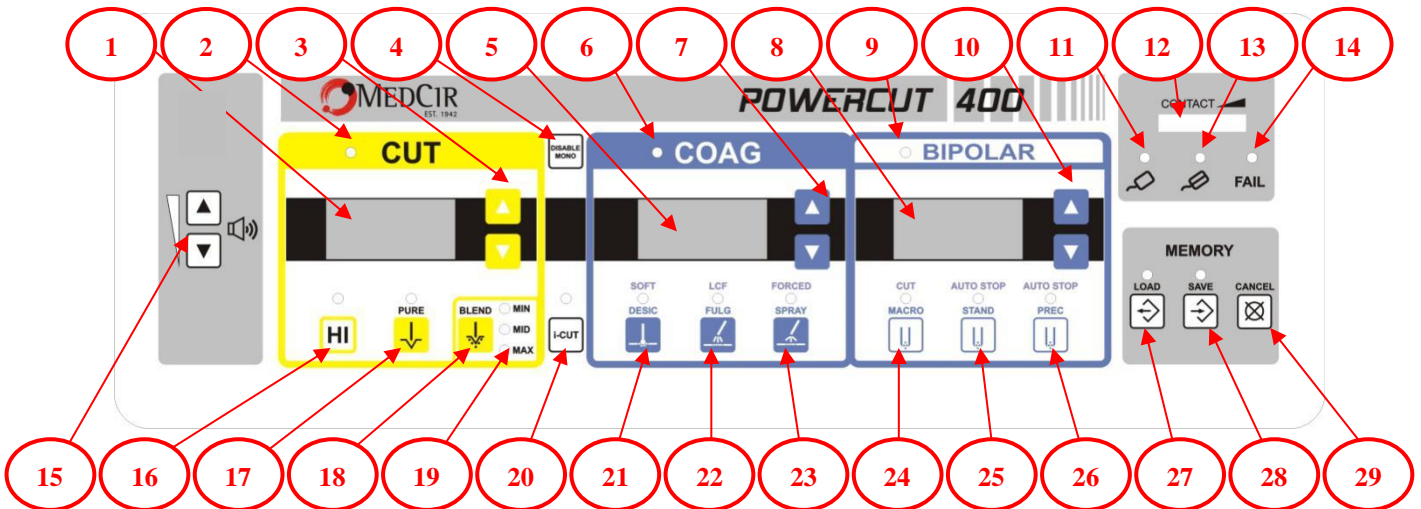
- Modos de Corte / Função: HIGH CUT (PURE, BLEND MIN, BLEND MID e BLEND MAX) e CUT (PURE, BLEND MIN, BLEND MID e BLEND MAX).
- Modos de Coagulação / Função COAG: DESICCATE, FULGURATE, FULGURATE LCF, SPRAY, SOFT, FORCED.
- Modos Bipolares / Função Bipolar: MACRO, STANDARD, PRECISE e BIPOCUT.
- Modo de Corte Pulsado / Função I-CUT: modula todos os modos da função I-CUT.

2. PARTES E PEÇAS

2.1 Imagem ilustrativa do bisturi

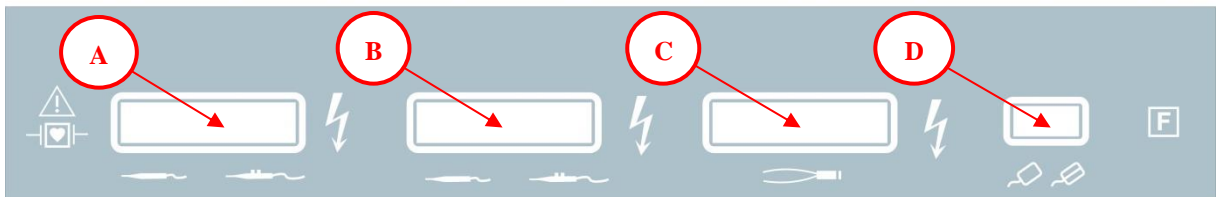


2.2 Descrição do painel frontal



- 1 CUT - Display que indica a potência selecionada em Watts para as saídas monopolares de corte ou blends, dependendo de qual modo estiver selecionado.
- 2/6/9 RF - Sinaliza circuito ativo em sua respectiva saída (CUT, COAG ou BIPOLAR), luz amarela para corte e luz azul para indicar que a saída foi acionada.
- 3/7/10 POWER - Aumenta ou diminui potência das respectivas saídas.
- 4 DISABLE MONO - Desabilita displays monopolares para uso exclusivo do modo bipolar.
- 5 COAG - Display que indica a potência selecionada em Watts para as saídas monopolares de coagulação.
- 8 BIPOLAR - Display que indica a potência selecionada em Watts para a saída bipolar.
- 11 SINGLE PLATE – Indicador de que a placa simples foi conectada.
- 12 CONTACT LEVEL CCQ™ – Indicador da qualidade de contato da placa bipartida.
- 13 DOUBLE PLATE – Indicador de que a placa bipartida foi conectada
- 14 FAIL - Falha de conexão da placa neutra, luz vermelha acesa.
- 15 UP/DOWN - Ajustes de volume de sinalização sonora.
- 16 HIGH MODE - Habilita o modo high para todos os modos com função de corte permitindo o efeito em tecidos com maior impedância.
- 17 PURE - Seleciona modo de corte puro, luz azul acima indica que o modo foi selecionado.
- 18 BLEND - Seleciona um dos 3 modos de corte combinados, cada toque na tecla alterna entre os modos para diferentes graus de hemostasia (MIN, MID e MAX).
- 19 BLEND - indicadores que acendem indicando qual o modo de blend está selecionado: BLEND I (MIN), BLEND II (MID), ou BLEND III (MAX).

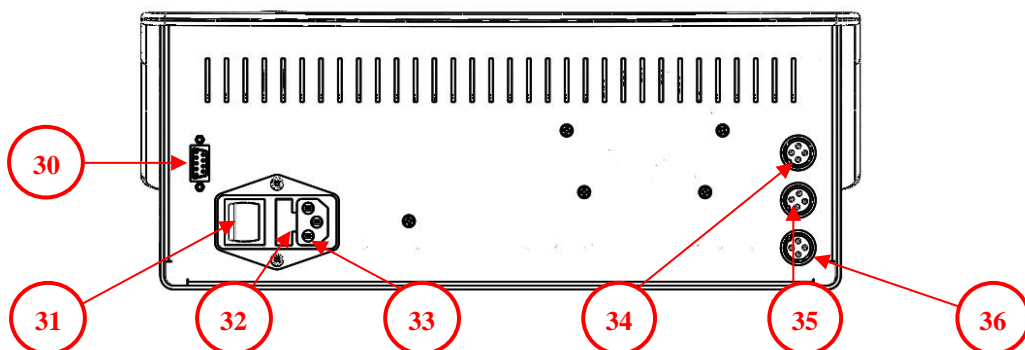
- 20 I-CUT - Habilita o modo I-CUT que configura as saídas monopolares para função principalmente utilizada em procedimentos endoscópicos.
- 21 DESICCATE/SOFT - seleção dos modos de coagulação Desiccate e Soft. O led azul aceso continuamente indica que o modo Desiccate está habilitado, quando o led estiver piscando indica que o modo Soft está habilitado.
- 22 FULGURATE/LCF – seleção dos modos de coagulação Fulgurate e Fulgurate LCF. O led azul aceso continuamente indica que o modo Fulgurate está habilitado, quando o led estiver piscando indica que o modo Fulgurate LCF está habilitado.
- 23 SPRAY/FORCED - seleção dos modos de coagulação Spray e Forced. O led azul aceso continuamente indica que o modo Spray está habilitado, quando o led estiver piscando indica que o modo Forced está habilitado.
- 24 BIPOLAR MACRO/CUT – seleção dos modos Bipolar Macro e Bipolar CUT. O led azul aceso continuamente indica que o modo Bipolar Macro está habilitado, quando o led estiver piscando indica que o modo Bipolar CUT está habilitado.
- 25 BIPOLAR STANDARD/AUTOSTOP - seleção do modo Bipolar Standard e ativação da função Autostop neste modo. O led azul aceso continuamente indica que o modo Bipolar Standard está habilitado, quando o led estiver piscando indica que o modo Bipolar Standard com função Autostop está ativado.
- 26 BIPOLAR PRECISE/AUTOSTOP - seleção do modo Bipolar Precise e ativação da função Autostop neste modo. O led azul aceso continuamente indica que o modo Bipolar Precise está habilitado, quando o led estiver piscando indica que o modo Bipolar Precise com função Autostop está ativado.
- 27 MEMORY LOAD - Permite recuperar a configuração de preferência - luz azul acima piscando indica que esta função foi selecionada.
- 28 MEMORY SAVE - Permite armazenar a configuração de preferência - luz azul acima piscando indica que esta função foi selecionada.
- 29 CANCEL – Cancela a seleção de memória (aborta o armazenamento ou recuperação em processo).



- A MONOPOLAR 1 – “Active 1” Conector para o cabo de pinça monopolar, caneta comando manual ou pedal.
- B MONOPOLAR 2 – “Active 2” Conector para o cabo de pinça monopolar, caneta comando manual ou pedal.
- C BIPOLAR - Conector para o cabo de pinça BIPOLAR.
- D PLACA – Conector para cabo de placa neutra.

NOTA: O PowerCut™ permite utilizar nas saídas MONOPOLAR 1 ou MONOPOLAR 2 diversos acessórios monopolares, tais como pinça monopolar ou acessórios monopolares para cirurgia vídeo-laparoscópica, dentre outros.

2.3 Descrição do painel traseiro



- 30 Porta serial
- 31 Chave LIGA-DESLIGA.
- 32 Fusíveis externos de proteção.
- 33 Conector para o cabo de força.
- 34 FOOTSWITCH 1 - Conector para o pedal simples de comando da saída BIPOLAR.
- 35 FOOTSWITCH 2 - Conector para o pedal duplo de comando da saída MONOPOLAR 1.
- 36 FOOTSWITCH 3 - Conector para o pedal duplo de comando da saída MONOPOLAR 2.

NOTA: O PowerCut™ possui 3 portas de comunicação serial por onde é possível obter informações sobre o equipamento, realizar ajuste remoto, verificar log de erros e eventos, verificar o auto teste do equipamento, etc.

2.4 Relação de partes e acessórios que acompanham o aparelho

- 1 Cabo de alimentação
- 1 Manual de operação

2.5 Relação de itens opcionais

- Pedal de comando duplo.....Ref. M-103
- Pedal Bipolar (Monocomando).....Ref. M-104
- Cabo para pinça monopolarRef. M-440
- Cabo de ligação para pinça bipolarRef. M-420
- Cabo de ligação para eletrodo neutro – conector pino bananaRef. M-032
- Cabo de ligação para eletrodo neutro – conector de pressãoRef. M-026
- Carrinho de transporte

Observação: Consulte em anexo a esse manual a relação de itens descartáveis e/ou reutilizáveis e as figuras ilustrativas dos acessórios.

3. CUIDADOS ANTES DE UTILIZAR ESTE EQUIPAMENTO

Antes de utilizar este equipamento, mesmo que seja pela primeira vez, faça uma limpeza na parte externa do gabinete e dos seus acessórios.

Para iniciar a limpeza, certifique-se que o equipamento esteja desligado e o cabo de energia desconectado da rede elétrica. Use um pano macio e umedecido com solução de água e sabão neutro ou álcool isopropílico 70% (isopropanol) e em seguida aplique um pano seco.

Não utilize limpador abrasivo ou compostos desinfetantes, solventes ou outros materiais que possam danificar o equipamento. Nunca permita que líquidos penetrem no gabinete do equipamento evitando o uso de aerossóis, borrifadores, etc. sob o risco de danificar o equipamento ou comprometer a segurança do operador/paciente.

3.1 Providências em casos de funcionamento anormal do equipamento

Observado ruídos ou odores estranhos, comportamento anormal de funcionamento, vide a tabela descrita no item “8.3 – Tabela com os principais problemas e soluções”.

No caso de haver uma aparente falta de potência ao efetuar uma função eletrocirúrgica, verifique imediatamente as conexões da placa e o acoplamento da placa com o paciente. O mau contato da placa pode levar à “falta” de potência e conseqüente risco de queimadura potencializada pelo aumento da intensidade.

Como todo equipamento eletrônico, o Bisturi Eletrônico PowerCut™ está sujeito a eventuais falhas. Em se tratando de uma intervenção importante, mantenha outro aparelho de reserva para emergências.

Caso não for possível solucionar o problema, solicite a Assistência Técnica Autorizada, desligando o equipamento e desconecte da tomada. Afixe no equipamento em reparo, um aviso com os dizeres “EM MANUTENÇÃO”.

Para solicitar os serviços de Assistência Técnica Autorizada através do Departamento de Atendimento ao Consumidor da Medical Cirúrgica Ltda-EPP, ligue para o telefone (011) 5562-1100, pelo fax (011) 5562-7604 ou pelo e-mail sac@medcir.com.br.

3.2 Escolha do local de instalação

A escolha ideal de um local para instalar e utilizar este equipamento contribui diretamente no bom funcionamento do mesmo. Recomendamos a utilização deste equipamento em um local com as seguintes características:

- Longe de fontes de calor;
- Sem incidência de luz solar direta;
- Local onde os cabos de conexão equipamento-paciente não atrapalhem a circulação de pessoas;
- Local sem incidência de umidade;
- Certifique-se de que a instalação da tomada de energia elétrica esteja de acordo com a Norma brasileira NBR 5410 - Instalações elétricas de baixa tensão.

4. SIMBOLOGIAS UTILIZADAS

	Atenção: consultar documentos acompanhantes.	SAVE, comando que salva dados em uma memória.	
	Tensão elétrica perigosa.	LOAD, comando que recupera dados de uma memória.	
	Manter este lado para cima.	Conector de Caneta para eletrodo ATIVO.	
	Empilhamento máximo: Três caixas.	Conector de Caneta para eletrodo ATIVO com comando manual duplo.	
	Equipamento Frágil.	Conector de pinça BIPOLAR.	
	Manter o equipamento e sua embalagem secos.	Placa Simples.	
	Manter a temperatura ambiente entre -10°C e +70°C e a umidade relativa do ambiente entre 15% e 90% sem condensação.	Placa Dupla.	
	Proteger o equipamento e sua embalagem contra a exposição solar.	Modo de espera, Stand-by	
IPX1	Protegido contra gotejamento de água.	Instruções para operação	
IPX7	Protegido contra imersão em água até 1 metro.	Terra	
SN	Número de série.	Não reutilizar	
	Equipamento tipo CF, à prova de desfibrilador.	Identificação do modo de cirurgia bipolar.	
	Interruptor a pedal.	Identificação do modo de corte puro.	
	Alto-Falante.	Identificação do modo de corte com um grau de hemostasia.	
	ELETRODO NEUTRO isolado da terra para alta frequência.	Identificação do modo de coagulação por contato/dessecação.	
	Terminal de aterramento para proteção.	Identificação do modo de coagulação por fulguração/spray.	

5. CONTRA INDICAÇÕES E AVISOS IMPORTANTES

5.1 Contraindicações

Embora este equipamento não possua nenhuma contraindicação ou efeitos colaterais indesejáveis, alertamos para as situações abaixo:

- Precauções especiais devem ser tomadas levando-se em consideração: o estado do paciente e o uso de monitores simultaneamente à eletrocirurgia. Neste último caso, deve-se consultar o fabricante do equipamento de monitoração no tocante ao uso de equipamentos eletrocirúrgicos.
- A eletrocirurgia nos pacientes portadores de **marca-passo** (interno ou externo) deve ser realizada com cautela. Consulte previamente um cardiologista ou o fabricante do marca-passo.
- Este equipamento não é indicado a ser usado na presença de líquidos ou gases anestésicos inflamáveis.

5.2 Avisos importantes

- Queimaduras podem ser provocadas ao cirurgião se, inadvertidamente, tocar com algum objeto metálico guiado pela mão no eletrodo ativo quando o aparelho estiver acionado.
- Eletrocirurgia está relacionada diretamente com faiscamento elétrico. Portanto, é insegura sua aplicação perante a presença de gases inflamáveis ou fluidos da mesma natureza.
- Aparelhos eletrocirúrgicos geram e usam para seu funcionamento tensões elevadas em alta-frequência. Além dos cuidados a serem tomados, significa que existe um potencial elevado para interferência em equipamentos eletrônicos próximos, notadamente monitores.
- O contato pele-pele (por exemplo, entre braços e o corpo do paciente) deve ser evitado, por exemplo, por inserção de compressas secas.
- O paciente não deve entrar em contato com as partes metálicas ligadas ao terra ou apresentar uma capacitância apreciável em relação ao terra (por exemplo, mesa de operação, suportes, etc). O uso de gabinetes antiestáticos é recomendado nesse caso.
- Equipamento projetado para operação não contínua; não se deve ativar continuamente o circuito sob o risco de danos permanentes. Relação de ativação/repouso: 10s/30s.
- Utilize somente cabos, acessórios, eletrodos ativos e neutros apropriados e recomendados pelo fabricante deste equipamento para evitar incompatibilidade e falta de segurança na operação.
- É conveniente o uso do bisturi sempre na potência mínima necessária para a cirurgia. Potência em excesso pode causar queimaduras acidentais.
- Equipamentos destinados à comunicação por radio frequência, portáteis e móveis, podem afetar os equipamentos eletromédicos.
- Utilize apenas instrumentos que suportem a tensão máxima de saída para cada modo de operação deste bisturi, assim como informado no item 11 - Especificações técnicas. Os instrumentos fornecidos pela Medcir suportam os níveis de tensão máxima exigidos.
- Há o risco de acúmulo de calor sob a placa de retorno, suficiente para ferir o paciente, em situações de alta corrente monopolar. Este risco aumenta à taxas de utilização superiores a 25% (10s ativado/30s repouso). A ativação contínua por mais de um minuto é fortemente desaconselhada.
- Para elevar o nível de segurança o uso de placas de paciente bipartidas é fortemente recomendado.

ATENÇÃO

- 1) A área inteira do ELETRODO NEUTRO deve estar confiavelmente acoplada a uma área do corpo do paciente que seja apropriada e esteja devidamente preparada, da forma definida pela MedCir.
- 2) O PACIENTE não pode entrar em contato com as partes metálicas que estejam aterradas ou que tenham uma capacitância apreciável ao terra (por exemplo, suportes da mesa de operações etc.).
- 3) O contato pele com pele (por exemplo, entre os braços e o corpo de um PACIENTE) deve ser evitado, por exemplo, pela inserção de uma gaze seca.
- 4) Quando o EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE AF e um equipamento de monitoramento fisiológico estiverem sendo utilizados simultaneamente no mesmo PACIENTE, quaisquer eletrodos de monitoramento devem ser colocados o mais longe possível dos eletrodos cirúrgicos. Eletrodos de monitoramento em forma de agulhas não são recomendados. Em todos os casos, sistemas de monitoramento que incorporam dispositivos de limitação de corrente de ALTA FREQUÊNCIA são recomendados.
- 5) Os eletrodos do PACIENTE devem ser posicionados de tal forma que o contato com o PACIENTE ou outros eletrodos seja evitado. ELETRODOS ATIVOS temporariamente fora de uso devem ser guardados em um local que seja isolado do PACIENTE.
- 6) Para procedimentos cirúrgicos nos quais a corrente de AF pode fluir até partes do corpo que tenham uma área de seção transversal relativamente pequena, a utilização de técnicas BIPOLARES pode ser desejável para evitar danos indesejáveis ao tecido.
- 7) Convém que a potência de saída selecionada seja a mais baixa possível para o propósito destinado. Certos dispositivos ou ACESSÓRIOS podem representar um risco inaceitável para os ajustes de baixa potência. Por exemplo, com a COAGULAÇÃO por feixe de argônio, o risco de embolia gasosa aumenta se não houver potência de AF suficiente para produzir uma escara rápida e impermeável no tecido-alvo.
- 8) Saídas aparentemente baixas ou falhas no funcionamento correto do EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE AF com os ajustes normais de operação podem indicar uma aplicação errada do ELETRODO NEUTRO ou um contato ruim de suas conexões. Neste caso, a aplicação do ELETRODO NEUTRO e das suas conexões deve ser verificada antes que uma potência de saída mais alta seja selecionada.
- 9) A utilização de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, como óxido nitroso (N₂O) e oxigênio, deve ser evitada se um procedimento cirúrgico for conduzido na região do tórax ou da cabeça, a não ser que estes agentes sejam succionados. Agentes não inflamáveis devem ser utilizados para limpeza e desinfecção sempre que possível. Agentes inflamáveis utilizados na limpeza ou desinfecção, ou como solventes de adesivos, devem

ter tempo para evaporar antes da aplicação da cirurgia de AF. Há um risco de acumulação de soluções inflamáveis sob o PACIENTE ou nas depressões do corpo, como o umbigo, e em cavidades do corpo, como a vagina. Qualquer fluido acumulado nestas áreas deve ser enxugado antes que o EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE AF seja utilizado. Deve-se prestar atenção ao perigo de ignição de gases endógenos. Alguns materiais, como, por exemplo, algodão e gaze, quando saturados com oxigênio, podem pegar fogo por causa das faíscas produzidas durante a UTILIZAÇÃO NORMAL DO EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE AF.

10) Para PACIENTES com marca-passo cardíaco ou outros implantes ativos, há um possível perigo gerado pela interferência com a ação do marca-passo, ou pela danificação do marca-passo.

11) A saída de potência de uma caneta eletrocirúrgica com dois botões (seleções CUT (CORTE) e COAG (COAGULAÇÃO)) pode mudar durante o uso quando outro pedal é pressionado.

Nota: A interferência produzida pela operação do EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE AF pode afetar adversamente a operação de outros equipamentos eletrônicos.

6. INSTALANDO O EQUIPAMENTO

- Escolha um local longe de fontes de calor e de umidade.
- Evite incidência de luz solar direta.
- Certifique-se de que a instalação de energia esteja dentro do exigido pela Norma brasileira NBR5410 – Instalações elétricas de baixa tensão.
- Faça sempre a conexão terra utilizando-se para isto da conexão que o aparelho oferece.
- Posicione o aparelho no local de uso de forma que tenha que ser movimentado o mínimo possível, facilitando a utilização do mesmo.
- Use uma base fixa ou móvel para servir de apoio ao aparelho facilitando a sua utilização.
- O equipamento utiliza ventilação por convecção natural, portanto coloque-o em local que não obstrua as aberturas de ventilação.
- Quando equipamentos de monitoração fisiológica forem utilizados simultaneamente com este equipamento, no mesmo paciente, convém que quaisquer eletrodos de monitoração sejam colocados tão longe possível dos eletrodos de cirurgia. Não são recomendados eletrodos de monitoração do tipo agulha.
- Convém que os cabos condutores dos eletrodos de cirurgia sejam posicionados de modo a evitar contato com o PACIENTE ou com outros condutores.

7. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

7.1 Preparando para o uso

Em caso de dúvidas com relação aos acessórios e partes, vide as figuras do item “2 – “Partes e Peças”.

- a) Conecte o cabo de alimentação a uma tomada 127 Volts ou 220 Volts, com entrada para o conector do terra.
- b) Esterilize seus acessórios, canetas porta-eletrodos e os eletrodos em si de acordo com os métodos sugeridos no item “8.7 – Limpeza e reutilização dos acessórios e conservação”, com a antecipação necessária ao ato eletrocirúrgico.
- c) Conecte o pedal de comando ao conector *FOOTSWITCH* situado no painel traseiro.
- d) Conecte o cabo da placa à saída *PATIENT PLATE* no painel frontal.
- e) Conecte a outra extremidade do cabo à placa de aterramento selecionada (aço inox reutilizável, autoadesivas descartáveis dupla ou bipartida).
- f) Ligue o plug da caneta (porta-eletrodo ou de comando manual duplo) em uma das saídas *ACTIVE*, e/ou ligue o cabo da pinça bipolar à saída com simbologia da pinça *BIPOLAR*.
- g) Selecione um eletrodo e insira na caneta porta-eletrodo. Gire a “tampa” da caneta mantendo seu corpo firme para apertar o eletrodo no orifício. Na caneta de comando manual a inserção é feita sob pressão não sendo necessária nenhuma outra operação.

Nota: Os acessórios que acompanham este equipamento não são fornecidos esterilizados.

7.2 Compatibilidades elétricas dos acessórios

Utilize somente cabos, acessórios, eletrodos ativos e eletrodos neutros que tenham uma isolamento elétrica de no mínimo 3,0 kVolts de pico em alta-frequência, para evitar incompatibilidade e falta de segurança na operação.

7.3 Controles e sinalização do painel relativo à operação do aparelho

Ao ligar o equipamento através da tecla no painel traseiro, são apresentados os seguintes indicadores selecionados como padrão, após sequência inicial onde todos os indicadores visuais são acesos:

ON: luz azul acesa indicando aparelho energizado.

PURE: luz azul acesa, indicando corte puro selecionado.

FULGURATE: luz azul acesa, indicando coagulação de dessecação selecionada.

Os displays digitais de potência em CUT e COAG/BIPOLAR apresentarão zero Watts.

Nesta situação, caso o cabo da placa paciente não esteja adequadamente conectado ao aparelho, o indicador *FAIL* apresentará a luz vermelha acesa indicando necessária correção, o alarme sonoro (bip intermitente) se fará ouvir, indicando que o aparelho não poderá ser ativado, por segurança. Uma vez corrigida, ela se apagará.

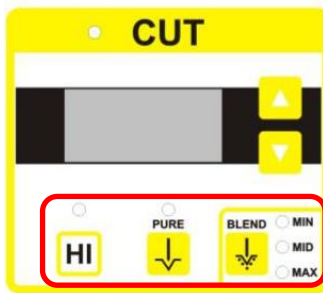
7.4 Utilizando Stand by (modo de espera)

- Neste Modo, o display irá exibir de forma intermitente a palavra “Std by”. O indicador “Power On” também permanecerá piscando.
- Não permite o acionamento do aparelho, mas é útil para fazer os preparativos iniciais sem o risco de entregar potência inadvertidamente e evita o disparo sonoro do alarme *FAIL*.
- A qualquer momento, o cirurgião pode colocar o aparelho em espera simplesmente apertando esta tecla na parte superior do equipamento.
- Para tirar o aparelho do modo de espera, aperte a tecla novamente, alternando para o modo pronto para uso (indicador continuamente aceso).

Nota: Ao sair do modo “Std by”, caso nenhuma placa neutra esteja conectada ao equipamento, haverá o disparo sonoro e visual do alarme *FAIL*.

7.5 Funções do Equipamento

7.5.1 Função CUT



Área do painel que abrange o controle de potência do modo corte, a sinalização de circuito de corte ativo e, a seleção do grau de hemostasia desejado conforme abaixo:

- HIGH: Habilita função high para todos os modos que possibilita o corte em tecidos com alta impedância.
- PURE: Corte puro.
- BLEND MIN: Corte com pequeno grau de hemostasia.
- BLEND MID: Corte com médio grau de hemostasia.
- BLEND MAX: Corte com alto grau de hemostasia.

7.5.2 Função COAG

Área do painel que abrange o controle de potência dos modos de coagulação, a sinalização de circuito de coagulação ativo e, a seleção do modo de coagulação conforme abaixo:



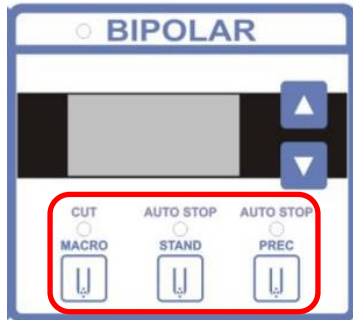
- DESICCATE¹: Modo de coagulação de contato, neste modo a ação é em profundidade.
- FULGURATE¹: Modo de coagulação por centelhamento superficial, neste modo a ação é mais na superfície do tecido sendo coagulado.
- SPRAY¹: Modo de coagulação por centelhamento superficial ampla, ou seja, a área sendo coagulada é maior a cada disparo da centelha.
- SOFT²: Modo de coagulação de contato com maior profundidade e menor centelhamento que o DESICCATE.
- FORCED²: Modo de coagulação de contato com menor centelhamento que o FULGURATE.
- FULGURATE LCF²: Modo de coagulação por fulguração de baixo fator de crista (menos hemostasia).

Nota:

1. Para acessar os modos DESICCATE, FULGURATE e SPRAY, a tecla associada ao modo deverá ser pressionada uma vez até que o indicador luminoso (led azul) fique acesso continuamente indicando que a função está habilitada.
2. Para acessar os modos SOFT, FULGURATE LCF e FORCED, a tecla associada ao modo deverá ser mantida pressionada até que o indicador luminoso (led azul) comece a piscar indicando que a segunda função está habilitada.

7.5.3 Função Bipolar

Área do painel que abrange o controle de potência do modo bipolar, a sinalização de circuito bipolar ativo e, a seleção do modo bipolar conforme abaixo:

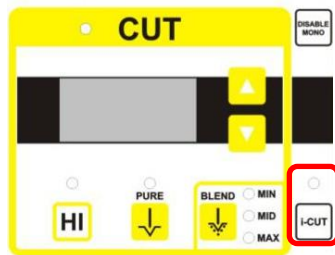


- MACRO¹: Modo de cirurgia bipolar para vasos de maior calibre.
- STANDARD¹: Modo de cirurgia bipolar padrão.
- PRECISE¹: Modo de cirurgia bipolar indicado para microcirurgias.
- CUT²: Modo bipolar utilizado para corte. Este modo permite o uso de pinças bipolares com uma lâmina de corte embutida para a ação de corte para a separação de vasos coagulados.
- Função Autostop²: está presente nos modos Bipolares Standard e Precise. Nesta função o equipamento verifica a impedância do tecido submetido ao procedimento. No instante em que a impedância atinge um valor predeterminado, o equipamento interrompe automaticamente a saída de potência.

Nota:

1. Para acessar os modos MACRO, STANDARD e PRECISE, a tecla associada ao modo deverá ser pressionada uma vez até que o indicador luminoso (led azul) fique acesso continuamente indicando que a função está habilitada.
2. Para acessar os modos CUT, STANDARD com AUTOSTOP, e PRECISE com AUTOSTOP, a tecla associada ao modo deverá ser mantida pressionada até que o indicador luminoso (led azul) comece a piscar indicando que a segunda função está habilitada.

7.5.4 Função i-CUT



A Função i-CUT é principalmente aplicada em procedimentos endoscópicos, esta função atua em todos os modos da função CUT (PURE, BLEND MIN., BLEND MID., BLEND MAX.).

Uma vez selecionada, a função i-CUT irá modular os modos da função CUT deixando todos eles com intervalos de tempo alternados em que uma onda de corte é aplicada na saída e em seguida uma onda de coagulação. A intensidade de potência na saída será alternada de acordo com o que foi ajustado no display assim como os intervalos de tempo.

Quando selecionada a função, o indicador i-CUT permanecerá aceso junto com o modo de corte e coagulação desejado.

7.6 Ajuste das Potências

O equipamento possui três ajustes individuais de potência, um para cada função (corte, coagulação, ou bipolar) com incrementos unitários de 1 em 1 watt para as funções monopolares e de 0,1 em 0,1 watt para os modos bipolares. As potências ajustadas permanecem retidas e são associadas às suas respectivas funções.

Ao comutar entre os modos de uma mesma função, as potências não serão alteradas. Entretanto serão respeitados os limites máximos de potência relativos a cada modo.

7.7 Armazenamento das configurações

O equipamento possui três teclas para controlar o armazenamento das configurações do usuário, são elas: LOAD, SAVE e CANCEL.

Estão disponíveis 200 posições de memória não volátil que serão mantidas mesmo após o desligamento do aparelho.

Em cada posição é possível armazenar a seleção do modo de operação bem como o ajuste da potência, proporcionando desta forma rapidez e repetibilidade nos procedimentos.

7.8 Armazenamento

Para armazenar as configurações do usuário, basta pressionar a tecla SAVE. O display irá piscar indicando a mensagem "Pro 000", que representa a posição de memória selecionada para a gravação (de 000 a 199).

Ao pressionar as teclas up/down da coagulação, é possível selecionar a posição de memória desejada. É recomendado que se utilize a partir da posição "001" da memória pois a posição "000" é utilizada sempre que houver falha de energia (vide item 7.9).

Para confirmar o armazenamento, basta pressionar a tecla SAVE novamente.

Para cancelar o processo de armazenamento, basta pressionar a qualquer momento a tecla CANCEL.

7.9 Recuperação automática em caso de falha de energia

O PowerCut™ possui um sistema de recuperação automática dos valores ajustados após uma queda de energia ou desligamento. O valor ajustado pode ser recuperado carregando a posição de memória "000". Esta operação é facilmente realizada pressionando duas vezes a tecla LOAD.

7.10 Carregamento

Para recuperar os ajustes salvos anteriormente em uma posição de memória, basta pressionar a tecla LOAD. O display passará a indicar de maneira intermitente três informações:

- A posição de memória atualmente selecionada "Pro 000";
- As configurações armazenadas nesta posição, para as funções de corte e coagulação monopolar (potências ajustadas e modos selecionados);
- As configurações armazenadas nesta posição, para a função de coagulação bipolar (potência ajustada e modo selecionado).

Quando a posição de memória estiver sendo exibida, basta pressionar as teclas up/down da coagulação para selecionar a posição a ser carregada.

Uma vez selecionada a posição de memória desejada, basta pressionar a tecla LOAD novamente para efetuar o carregamento das configurações salvas anteriormente.

Para cancelar o processo de carregamento, basta pressionar a qualquer momento a tecla CANCEL.

7.11 Controle Remoto

O PowerCut™ possui um sistema que permite o ajuste da potência das saídas monopolares e bipolar através dos acessórios de comando manual (pedal ou caneta).

Para acessar este modo de configuração basta manter pressionados simultaneamente os dois botões de corte e coagulação por 1 segundo. No painel irá piscar o valor de potência da última função utilizada (CUT, COAG ou bipolar) indicando que este pode ser alterado. Para incrementar o valor, pressione o botão de corte (botão amarelo) e para decrementar o valor pressione o botão de coagulação (botão azul).

Para confirmar o valor ajustado mantenha os dois botões pressionados novamente para sair do modo de ajuste e retornar ao modo de operação.

7.12 Detecção automática do tipo de placa (eletrodo neutro)

O PowerCut™ possui um sistema que detecta automaticamente qual o tipo de placa que foi conectado ao aparelho, se simples ou dupla (bipartida). No caso da placa dupla, é necessário que a mesma esteja acoplada ao paciente para que seja feita a detecção correta e liberação de uso do equipamento.

7.13 Uso adequado da placa (eletrodo neutro)

A placa do paciente (eletrodo neutro), de uso obrigatório para eletrocirurgia monopolar, é o eletrodo dispersivo de corrente que fica acoplado na pele do paciente.

A corrente de alta-frequência que passa pelo corpo do paciente, proveniente do eletrodo ativo da caneta porta-eletrodo, é coletada através da placa e retorna ao aparelho via cabo da placa.

A placa, por possuir grande área de contato, diminui a densidade da corrente não produzindo assim efeito apreciável.

É importante frisar que a placa (eletrodo neutro) somente cumpre sua função de eletrodo dispersivo se for eficientemente acoplada ao corpo do paciente e conectada através do cabo à saída *PATIENT PLATE* do aparelho. O contato pobre da placa (eletrodo neutro) com o paciente pode causar queimaduras.

A corrente de alta frequência que passa pelo circuito do paciente quando o aparelho é ativado, nem sempre flui exclusivamente entre o eletrodo ativo e a placa. Por exemplo, o contato do paciente com objetos metálicos e o uso de eletrodos de monitoramento podem causar caminhos alternativos de fuga para o fluxo da corrente de alta frequência, que eventualmente se traduzem em queimaduras no ponto de contato. Estes riscos podem ser minimizados fazendo uso das recomendações a seguir:

7.14 Recomendações importantes para eletrocirurgia monopolar

- Posicione a placa (eletrodo neutro) em região muscular bem vascularizada. Não coloque sobre saliências ósseas, próteses metálicas, eletrodos de monitoramento, cabos, escaras e cicatrizes. O local deve estar limpo e seco.
- Posicione a placa (eletrodo neutro) o mais próximo possível da área da cirurgia. Isto reduz a resistência de carga, permitindo que se utilize uma potência menor, minimizando risco de queimaduras.

- A placa (eletrodo neutro) deve estar na maior extensão possível, firmemente em contato com a pele do paciente. Para melhorar o acoplamento da placa de aço inoxidável, deve-se usar gel condutor. Neste caso, convém também fixá-la através de fitas adesivas ou amarras.
- Remover previamente os pelos do local a ser aplicada a placa (eletrodo neutro).
- A utilização de placas (eletrodo neutro) autoadesivas é altamente recomendada.
- Posicione os eletrodos de monitoramento, se houver, em locais distantes do caminho entre o local da cirurgia e a placa.
- Remover pequenas áreas de contato entre o paciente e objetos condutores que podem resultar em correntes de alta densidade e, conseqüentemente, queimaduras.
- Evite o contato de pele com pele, isto é, separe pernas, braços e, se necessário, use compressas secas como separadores.
- Utilizar a mínima potência adequada ao procedimento eletrocirúrgico a ser efetuado. No caso de dúvida quanto à potência em questão, comece de um ajuste baixo e aumente gradativamente até atingir um mínimo adequado.
- Especialmente em relação às estruturas ósseas e às articulações cujas resistências são relativamente elevadas, uma técnica bipolar pode evitar danos involuntários ao tecido.
- Do início ao fim dos procedimentos eletrocirúrgicos, verifique frequentemente a boa colocação da placa e sua conexão com o aparelho. No caso do paciente ser mudado de posição, verificar imediatamente!
- Embora o PowerCut™ tenha sido projetado conforme as normas vigentes, por tratar-se de um aparelho eletrônico, uma eventual falha pode resultar em aumento indesejado da potência de saída.

7.15 Uso da pinça monopolar

- Conecte a placa do paciente como recomendado anteriormente.
- Use somente pinça monopolar isolada.
- Conecte a pinça monopolar através de seu cabo de ligação na saída *ACTIVE* (primeira conexão), no lugar da caneta porta-eletrodo.
- Selecione o modo de operação monopolar desejado.
- Ajuste uma potência adequada.
- Acione o pedal de comando somente após ter pinçado o tecido. Se caso houver centelamento, reduza a potência aplicada. Após observar um esbranquiçamento do tecido pinçado, desative o pedal de comando.

7.16 Observações importantes

- Observe que a potência é requerida em função do volume de tecido pinçado como também da área de contato da pinça com o tecido. Quanto menor a área de contato, menor a potência que deve ser utilizada.
- Mantenha as pontas de contato das pinças sempre limpas. No caso de haver aderências, remova-as.

7.17 Uso da pinça bipolar

- É a única aplicação eletrocirúrgica que não requer o uso de placa do paciente.
- Use somente pinça bipolar isolada.
- Conecte cada pino do cabo da pinça bipolar nas saídas *BIPOLAR*.
- Conecte o pedal de comando na saída *FOOTSWITCH BIPOLAR* do painel traseiro.
- Selecione o modo bipolar *MACRO*, *CUT*, *STANDARD* ou *PRECISE*.
- Ajuste uma potência adequada.

7.18 Alarme da Placa Neutra (*FAIL*)

Ao ligar o aparelho, se o cabo da placa (eletrodo neutro) estiver desconectado, interrompido ou ainda se a conexão com a placa estiver aberta, a luz vermelha do visor *FAIL* acenderá indicando a falha. Uma vez corrigidas as falhas, a luz vermelha do alarme se apagará.

Quando estiver selecionada a placa bipartida a barra gráfica irá acender indicando que o sistema CCQ™ está monitorando a qualidade do contato da placa adesiva, quanto melhor for o contato maior será o número de luzes acesas na barra gráfica, porém o alarme irá acionar caso um dos lados da placa entre em contato com o outro.

Durante a intervenção cirúrgica, qualquer falha, relativa ao tipo da placa (eletrodo neutro) selecionada, acionará o alarme sonoro e visual bloqueando a utilização do aparelho por segurança.

No modo Bipolar, entretanto, esta consideração não se aplica, uma vez que neste modo de funcionamento não é necessário placa neutra (eletrodo neutro).

Por motivos de segurança, o volume do sinal sonoro do alarme de placa (eletrodo neutro) não pode ser ajustado.

7.19 Pedal de Comando

Somente quando tudo foi preparado adequadamente e revisto pode-se iniciar a eletrocirurgia. Para isto, o aparelho possui os pedais de comando que quando pressionados ativam o circuito de saída do aparelho e acende o indicador luminoso associado ao Modo selecionado.

- Ative o aparelho somente nos instantes em que é realizada a função eletrocirúrgica selecionada.
- Ao alterar seleções de painel ou ajustar a potência, mantenha o aparelho desativado.
- A comutação entre o acionamento das saídas monopolares e bipolar ocorre de forma automática, bastando acionar seu respectivo comando, seja através do pedal ou da caneta de comando manual.

7.20 Sinalização sonora e visual da ativação

O acionamento do aparelho é evidenciado por um sinal sonoro e visual. Dentro de certos limites, o volume deste sinal sonoro pode ser ajustado através do controle situado no painel frontal.

A sinalização visual se dará através de indicadores presentes nas respectivas áreas de cada função eletrocirúrgica.

7.21 Estimulação Neuromuscular

- Caso existam indícios de estimulação neuromuscular, desative imediatamente a saída do aparelho e:
 1. Verifique todas as conexões do aparelho com o paciente. Em particular verifique se não está havendo centelhamento entre partes metálicas nos condutores e suas conexões (mau-contato).
 2. Se as conexões estiverem corretas, suspenda a utilização do aparelho e providencie seu reparo junto ao fabricante ou serviço autorizado.

7.22 Sistema de proteção térmica

O PowerCut™ possui sistemas que monitoram a temperatura, para evitar danos aos componentes internos, em caso de utilização fora das recomendações do fabricante.

7.23 Auto teste de inicialização

Cada vez que o PowerCut™ é inicializado há uma verificação geral do sistema contemplando diversos componentes de hardware como memórias, portas de entrada e saída, circuitos de comunicação, fonte de potência, circuitos amplificadores de RF, integridade de sensores de placa de retorno e controle de realimentação. No caso de alguma irregularidade o equipamento fica inoperante para a segurança do operador e do paciente. O equipamento também verifica a integridade dos seus comandos de teclado e display. Na inicialização todos os indicadores são mantidos acessos por 2 segundos para que o usuário possa identificar alguma possível falha.

8. MANUTENÇÃO

8.1 Manutenção Preventiva

Para garantir o correto funcionamento do equipamento PowerCut™ efetue a cada 6 meses a manutenção preventiva para verificação da calibração e dos ensaios de segurança elétrica, enviando o equipamento para a MEDCIR ou em uma de nossas Assistências Técnicas Autorizadas. Periodicamente e sempre antes de utilizar o aparelho, inspecione todos os seus acessórios, verificando se não apresentam desgastes, trincas ou deformações.

Substitua os acessórios sempre que necessário. Em particular, verifique o isolamento de todos os cabos se não há desgastes ou rachaduras. As próprias pinças e porta-eletrodos (canetas) também devem ser inspecionadas no tocante à integridade de sua isolação.

8.2 Manutenção Corretiva

O aparelho não tem nenhuma parte que possa ser consertada ou calibrada pelo usuário. Em caso de pane ou mau funcionamento entre em contato com a fábrica ou assistência técnica autorizada pela mesma.

Fusíveis Externos

Havendo a necessidade de troca dos fusíveis externos, esta deverá ser feita com o tipo T 10A L 250V de (5x20mm). Para substituí-lo, basta remover a tampa dos portas-fusíveis localizada no painel traseiro com o auxílio de uma chave de fenda, utilizando o sobressalente que está alojado na parte removível do mesmo.

Utilize somente fusíveis que atendam a norma IEC 127-2/3, EN 60127-2/3 identificados pelo código T 10A L 250V. Os demais fusíveis só poderão ser trocados com a abertura do gabinete do equipamento, o que implica na necessidade de manutenção por técnico especializado devidamente treinado pela MedCir®.

Para se evitar o choque elétrico, desligue antecipadamente o aparelho e retire-o da tomada.

8.3 Tabela com principais problemas e soluções

PROBLEMA	SOLUÇÃO
O equipamento não liga	<ul style="list-style-type: none"> - Verifique se o aparelho está conectado na tomada - Verifique a integridade dos fusíveis externos e Desligue o aparelho antes de trocar os fusíveis
Não há presença de RF	<ul style="list-style-type: none"> - Verifique se os acessórios estão corretamente conectados - Verifique se o eletrodo está encaixado corretamente - Verifique se o sistema de proteção térmica não está atuando - Verifique se não está no modo Standby - Verifique se a potência não está ajustada em zero
Queima fusível	<ul style="list-style-type: none"> - Verifique se a corrente elétrica do fusível é adequada - Verifique se não há conexão em curto-circuito
Alarme de falha de Placa	<ul style="list-style-type: none"> - Verifique as conexões para a Placa Neutra - Verifique se a Placa Bipartida está corretamente fixada
Estimulação neuromuscular	<ul style="list-style-type: none"> - Verifique as conexões para Placa Neutra - Reduza o nível de Potência utilizada - Reaperte o eletrodo na caneta
O pedal não ativa RF	<ul style="list-style-type: none"> - Verifique a conexão do pedal - Verifique se está acionando o modo correto (MONO/BIPOL) - Verifique se o sistema de proteção térmica não está atuando - O aparelho está em Standby
Interfere no monitor cardíaco	<ul style="list-style-type: none"> - Verifique o sistema de aterramento da sala cirúrgica - Verifique o posicionamento da placa paciente - Verifique se não há mau contato centelhando - Tente reposicionar os cabos do monitor a 90° dos cabos do bisturi - No modo Coag, tende a produzir mais interferências
Interfere em Marca-passo (utilizar com muita cautela, consulte Cardiologista ou o fabricante do marca-passo)	<ul style="list-style-type: none"> - Verifique se não há faiscamento decorrente de mau contato - No modo Monopolar, fixe a placa de modo que a corrente se distancie o máximo possível do músculo cardíaco - Procure utilizar preferencialmente o modo Bipolar

8.4 Vida útil média do Equipamento

O Equipamento PowerCut™ tem uma vida útil média de 5 anos, que entretanto poderá variar de acordo com o uso e os cuidados.

8.5 Acessórios

Itens descartáveis

São acessórios descartáveis: Placa descartável (eletrodo neutro); Caneta descartável e Eletrodos descartáveis.

Itens reutilizáveis

São acessórios reutilizáveis: Eletrodos; Placa de aço inox e Pinças, canetas e cabos.

Vide o item 8.7 –“Limpeza, reutilização e conservação dos acessórios”.

Vida útil média dos eletrodos e acessórios reutilizáveis

- Eletrodos: 50 utilizações
- Pinças: 50 utilizações
- Canetas de comando no pedal: 50 utilizações

- Canetas de comando manual: 40 utilizações
- Cabos de silicone: 40 utilizações
- Placa de Paciente inox reutilizável: 40 utilizações

Esterilização de acessórios

As canetas porta eletrodos reutilizáveis, os eletrodos, a pinça e o cabo da pinça podem ser esterilizados em autoclave até a temperatura de 130° C.

Todos os acessórios descartáveis não estão sujeitos a esterilização por autoclave.

Nota: A vida útil média é estabelecida para um número máximo de reutilizações, desde que adotados procedimentos de proteção aos materiais. Esta vida útil poderá variar de acordo com o nível e modo de utilização. Recomendado checar a integridade dos materiais antes do uso.

8.6 Treinamento de Técnico em Manutenção

A Medical Cirúrgica Ltda-EPP fornecerá o treinamento para habilitar Técnico em Manutenção Corretiva deste equipamento mediante solicitação e aprovação prévia do pré-requisito do candidato.

O fornecimento de qualquer informação ou do documento relativo à manutenção técnica deste equipamento fica condicionado à conclusão do curso de treinamento realizado em nossa fábrica.

8.7 Limpeza, reutilização e conservação dos acessórios

Reutilização dos acessórios:

Os acessórios não descartáveis podem ser submetidos aos métodos de limpeza e de esterilização abaixo:

Métodos:

- 1) Lavagem em água corrente e sabão neutro;
 - 2) Lavagem e desinfecção em solução germicida;
 - 3) Esterilização por óxido de etileno;
 - 4) Esterilização por autoclave.
- Caneta com comando por pedal – Métodos: 1, 2, 3 e 4
 - Eletrodos – Métodos: 1, 2, 3 e 4
 - Pinças Monopolar – Métodos: 1, 2, 3 e 4
 - Pinça Bipolar – Métodos: 1, 2, 3 e 4
 - Placa de Paciente reutilizável em inox – Métodos: 1, 2, 3 e 4
 - Cabo para placa neutra – Métodos: 1 e 2
 - Pedais – Métodos: 1 e 2
 - Cabos de silicone para pinça monopolar/bipolar – Métodos: 1, 2, 3 e 4
 - Cabos de energia – Métodos: 1 e 2

Descarte dos componentes eletrônicos

A manutenção do equipamento PowerCut™ deve ser realizada somente por um Serviço Técnico autorizado pela Medical Cirúrgica Ltda-EPP ou por empresa indicada por ela. No caso de descarte, estas adotarão os procedimentos apropriados.

Descartes de acessórios

Os acessórios tais como eletrodos, canetas, placa de paciente, sejam descartáveis ou não, deverão ser tratados como resíduos hospitalares e, descartados de acordo com a legislação local.

9. GARANTIA

De acordo com certificado de garantia, para aparelho dentro das condições normais de utilização, a garantia é dada pelo prazo de 1 (um) ano a partir da data original de aquisição, contra defeitos de fabricação.

Os aparelhos são vendidos tendo como base as especificações aplicáveis por ocasião da fabricação. A Medical Cirúrgica Ltda-EPP não se obriga a modificar ou atualizar os seus aparelhos depois que estes são vendidos. A Medical Cirúrgica Ltda-EPP executará a mão de obra e a substituição de peça(s) com defeito(s) de fabricação, em uso normal do aparelho. Serão gratuitas dentro do período de garantia.

A Medical Cirúrgica Ltda-EPP declara a garantia nula e sem efeito, se este equipamento sofrer qualquer dano provocado por acidentes, agentes da natureza (raios, inundações, desabamento, quedas, etc), mau uso, uso em desacordo com o Manual de Operação, por ter sido ligado à rede elétrica imprópria ou sujeita a

flutuações excessivas ou ainda no caso de apresentar sinais de violação, conserto ou modificação por pessoas não autorizadas pelo fabricante.

10. NORMAS TÉCNICAS

Principais normas que se aplicam a este Projeto ou ao seu desenvolvimento:

- ABNT NBR IEC 60601-1 – Equipamento Eletromédico – Parte1 – Prescrições gerais de segurança.
- ABNT NBR IEC 60601-1-2 – Equipamento Eletromédico – Parte 1: Prescrições gerais para a segurança – 2-Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Prescrições e ensaios.
- ABNT NBR IEC 60601-2-2 - Equipamento Eletromédico – Parte2-2 – Prescrições particulares para segurança de equipamento cirúrgico de alta-frequência.

Principais normas que se aplicam ao processo de fabricação deste equipamento:

- ABNT NBR ISO 13485 – Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares.
- RDC 16/2013 (ANVISA) – Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.
- Portaria 350 de 2010 do INMETRO - Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária.

11. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Formas de sinal de R.F. de saída

PURE:	400 kHz Senoidal
BLEND MIN.:	400 kHz Senoidal com 80% de ciclo de operação a 25 kHz
BLEND MID.:	400 kHz Senoidal com 50% de ciclo de operação a 25 kHz
BLEND MAX.:	400 kHz Senoidal com 30% de ciclo de operação a 25 kHz
DESICCATE:	Senóide amortecida taxa de repetição de 58 kHz
FULGURATE:	Senóide amortecida taxa de repetição de 44 kHz
SPRAY:	Senóide amortecida taxa de repetição aleatória centrada em 40 kHz
SOFT:	400 kHz Senoidal
FORCED:	Senóide amortecida taxa de repetição de 48 kHz
FULGURATE LCF:	Senóide amortecida taxa de repetição de 44 kHz
BIPOLAR MACRO:	400 kHz Senoidal
BIPOLAR STANDARD:	400 kHz Senoidal
BIPOLAR PRECISE:	400 kHz Senoidal
BIPOLAR CUT:	400 kHz Senoidal

Características de saída R.F para as versões 400

Modo	Vp máxima	Carga	Potência máxima	Fator de Crista
	(circuito aberto)	ohm	watts	Tolerância de ± 10%
Pure Cut	1.000	500	400	2,0 @ 200 W
Hi Pure Cut	1.000	500	400	2,0 @ 200 W
Blend Min.	1.000	500	300	3,0 @ 150 W
Hi Blend Min.	1.000	500	300	3,0 @ 150 W
Blend Mid.	1.250	500	250	3,5 @ 125 W
Hi Blend Mid.	1.250	500	250	3,5 @ 125 W
Blend Max.	1.500	500	200	4,5 @ 100 W
Hi Blend Max.	1.500	500	200	4,5 @ 100 W
Desiccate	2.000	500	200	6,0 @ 100 W
Fulgurate	2.000	500	150	7,0 @ 90 W
Spray	2.000	500	150	8,0 @ 60 W
Soft	600	500	150	2,0 @ 100 W
Forced	2.000	500	150	6,5 @ 100 W

Fulgurate LCF	2.000	500	150	6,5 @ 100 W
Bipolar Macro	800	200	250	2,0 @ 60 W
Bipolar Standard	700	200	200	2,0 @ 60 W
Bipolar Precise	300	100	130	2,0 @ 60 W
Bipolar Cut	800	200	250	2,0 @ 60 W

Taxa de eficiência de 99% @ 40W em carga nominal

Características de saída R.F para a versão 300

Modo	Vp máxima	Carga	Potência máxima	Fator de Crista
	(circuito aberto)	ohm	watts	Tolerância de $\pm 10\%$
Pure Cut	1.000	500	300	2,0 @ 200 W
Hi Pure Cut	1.000	500	300	2,0 @ 200 W
Blend Min.	1.000	500	250	3,0 @ 150 W
Hi Blend Min.	1.000	500	250	3,0 @ 150 W
Blend Mid.	1.250	500	200	3,5 @ 125 W
Hi Blend Mid.	1.250	500	200	3,5 @ 125 W
Blend Max.	1.500	500	150	4,5 @ 100 W
Hi Blend Max.	1.500	500	150	4,5 @ 100 W
Desiccate	2.000	500	180	6,0 @ 100 W
Fulgurate	2.000	500	120	7,0 @ 90 W
Spray	2.000	500	120	8,0 @ 60 W
Soft	600	500	120	2,0 @ 100 W
Forced	2.000	500	120	6,5 @ 100 W
Fulgurate LCF	2.000	500	120	6,5 @ 100 W
Bipolar Macro	800	100	100	2,0 @ 60 W
Bipolar Standard	700	100	100	2,0 @ 60 W
Bipolar Precise	300	100	100	2,0 @ 60 W
Bipolar Cut	800	100	100	2,0 @ 60 W

Taxa de eficiência de 99% @ 40W em carga nominal

Parâmetros de Alta Frequência

- Corrente de fuga em Alta-Frequência: abaixo de 150 mA (monopolar)
- Corrente de fuga em Alta-Frequência: abaixo de 60 mA (bipolar)

Parâmetros do Monitoramento da Placa Neutra (eletrodo neutro)

- Frequência de oscilação:
(100 \pm 15) kHz
- Faixa de impedância aceitável para placa;
Acima de 10 Ω e abaixo de 130 Ω para placa bipartida (*)
Acima de 5 Ω para placa simples.

- Se a impedância variar acima da faixa especificada, a saída de RF será desativada e o alarme sinalizará.

- Quando ocorre o disparo do alarme (FAIL), para que o mesmo cesse é necessário rebaixar o valor da impedância a um nível inicial inferior ao do disparo.

(*): Valores considerados nas extremidades do cabo de fixação da Placa Neutra fornecido pelo fabricante deste aparelho.

Conexão com Plasma de Argônio

- O equipamento PowerCut™ é compatível para conexão com Plasma de Argônio.

Configuração de Saída

- Saída isolada (flutuante).

Características de Entrada

- Tensão Nominal:..... (127/220) V_{AC}
- Frequência da rede:..... (50-60) Hz

Corrente de Entrada em 127V~

- Em repouso 0,24 A máxima
- Em modo PURE (500Ω) 7,9 A máxima
- Em modo BLEND MIN. (500Ω) 6,7 A máxima
- Em modo BLEND MID. (500Ω) 5,5 A máxima
- Em modo BLEND MAX. (500Ω) 4,7 A máxima
- Em modo COAG (500Ω) 4,7 A máxima
- Em modo BIPOLAR (100Ω) 3,8 A máxima

Corrente de Entrada em 220V~

- Em repouso 0,14 A máxima
- Em modo PURE (500Ω) 4,5 A máxima
- Em modo BLEND MIN. (500Ω) 3,9 A máxima
- Em modo BLEND MID. (500Ω) 3,2 A máxima
- Em modo BLEND MAX. (500Ω) 2,7 A máxima
- Em modo COAG (500Ω) 2,7 A máxima
- Em modo BIPOLAR (100Ω) 2,2 A máxima

Potência de Entrada

- Em repouso 30 VA máxima
- Em modo PURE (500Ω) 1000 VA máxima
- Em modo BLEND MIN. (500Ω) 850 VA máxima
- Em modo BLEND MID. (500Ω) 700 VA máxima
- Em modo BLEND MAX. (500Ω) 650 VA máxima
- Em modo COAG (500Ω) 650 VA máxima
- Em modo BIPOLAR (100Ω) 480 VA máxima

Classificação

- **Grau de Proteção Contra Choque Elétrico:**
CLASSE I. Possui aterramento para a proteção.
- **Tipo de Proteção Contra Choque Elétrico**
CF – Possui saídas protegidas contra descargas de desfibrilador. É destinado à aplicação cardíaca direta.
- **Grau de Proteção Contra Penetração Nociva de Água no Gabinete:**
IPX1 (Protegido contra gotejamento).
- **Grau de Proteção Contra Penetração Nociva de Água nos Pedais:**
IPX7 (Protegido contra imersão).
- **Modo de Operação:**
Operação Intermitente 10 seg operação/30 seg descanso.
- **Grau de Segurança:**
Não é adequado para uso em presença de mistura anestésica inflamável com Ar, Oxigênio ou Óxido Nitroso.
- **Classe de Enquadramento (ANVISA):**
Classe III regra 9

Peso Máximo

- 6 kg (somente o aparelho)
- 8,5 kg (completo e embalado)

Dimensões Aproximadas

- Altura: 14,5 cm
- Largura: 38 cm
- Profundidade: 48 cm

Fusíveis Externos

- T 10A L 250V – (5x20) mm

Seleção de Tensão de Operação

- Automática

Biocompatibilidade

Este equipamento possui todos os acessórios que entram em contato com o tecido biológico do paciente fabricados com materiais biocompatíveis, conforme a norma ISO 10993-1 quanto à citotoxicidade, sensibilização

(reação alérgica) e irritação (reatividade intracutânea) potencial causada na pele pela exposição às partes aplicadas considerando a duração do contato como sendo limitada a até 24h.

Segurança

Não utilize este equipamento na presença de mistura anestésica inflamável, há risco de explosão.

Risco de Choque Elétrico

Quando este equipamento está acionado, há presença de alta tensão nas saídas dos conectores e nas pontas dos acessórios. Portanto, só deve ser utilizado por pessoal devidamente qualificado.

Aterramento

Este equipamento possui o pino de aterramento no cabo de força, que deve ser convenientemente aterrado, para garantir a segurança do paciente e do cirurgião.

Plugue de Força

O cabo de alimentação fornecido com o equipamento está de acordo com a norma NBR 13534. Jamais puxe pelo cabo para desconectá-lo!

Alta Tensão

Há presença de Alta tensão nos bornes de saídas quando o PowerCut™ estiver ativado, portanto, os acessórios como os eletrodos, pinças e placas neutras que estiverem conectados, deverão ser manipulados com cuidado.

Este equipamento só deve ser manipulado por pessoal qualificado.

Proteção Contra Potência de Saída Incorreta

O PowerCut™ possui um sistema de intertravamento que previne o aumento significativo da potência de saída em relação ao ajuste dessa potência.

Instalação do Equipamento

Os detalhes da instalação deverão ser rigorosamente observados. Vide as informações contidas no item “6 – Instalando o Equipamento”.

Operação do Equipamento

Conforme descrito no item “7 – Instruções de Utilização”, atente para o uso correto e seguro deste equipamento.

Substituição de Acessórios descartáveis

Os acessórios descartáveis (eletrodos, placas e canetas descartáveis), após o seu uso ou expirado a sua vida útil, deverão ser inutilizados, segregando-os em local apropriado.

Em caso de reposição, utilize sempre peças, acessórios e partes originais ou recomendados para não comprometer o desempenho do equipamento, a segurança do paciente ou do operador e a validade da garantia.

Estabilidade Mecânica

O equipamento PowerCut™ está livre de tombamento, mesmo posicionado sobre um plano inclinado de 5°.

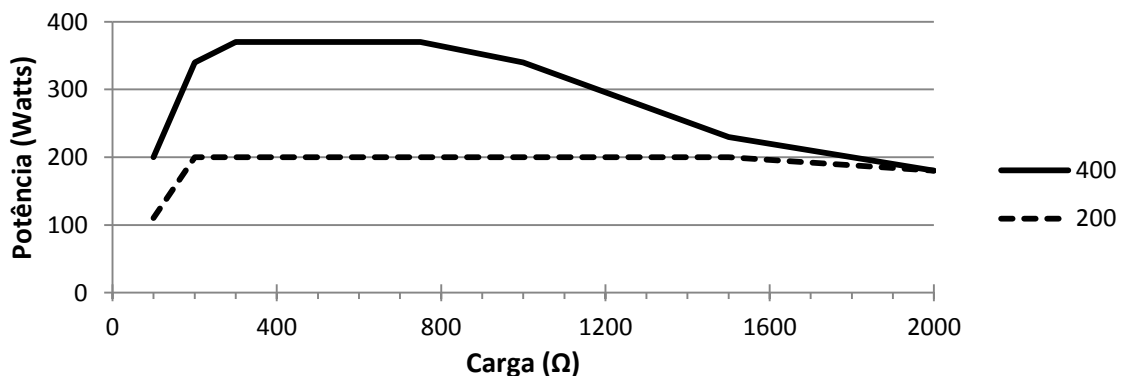
Diagrama Eletrônico, Lista de Componentes

As informações técnicas e diagramas eletrônicos poderão ser fornecidos pelo fabricante Medical Cirúrgica Ltda-EPP mediante a uma solicitação por escrito, respeitado as condições previstas no item “8.6 – Treinamento de Técnico em Manutenção”.

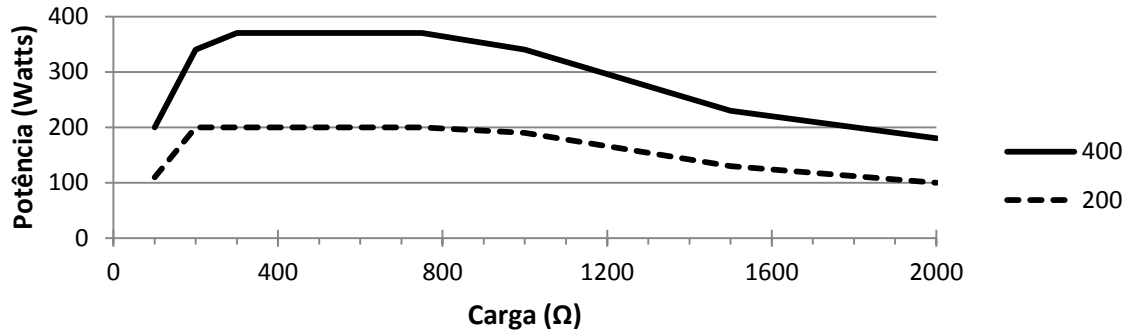
Curvas Características do PowerCut™

Curvas de Potências versus variação de carga para a versão 400:

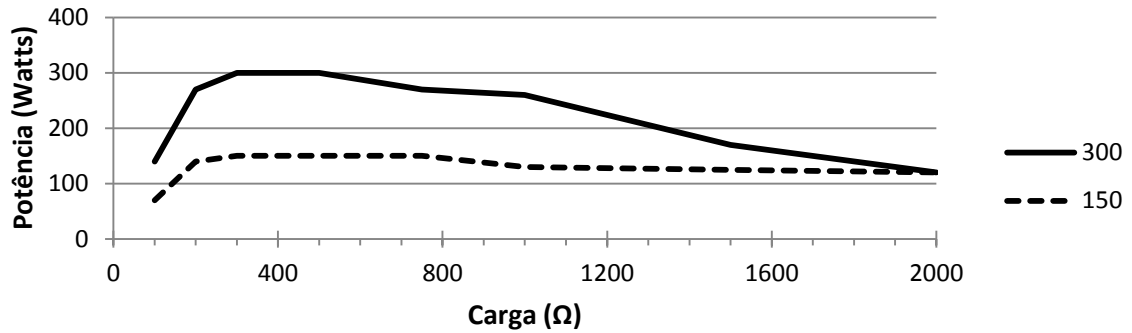
HIGH PURE:



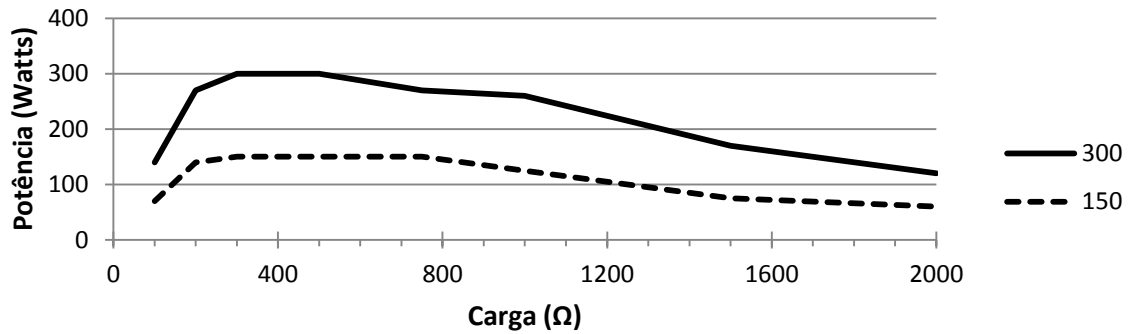
PURE:



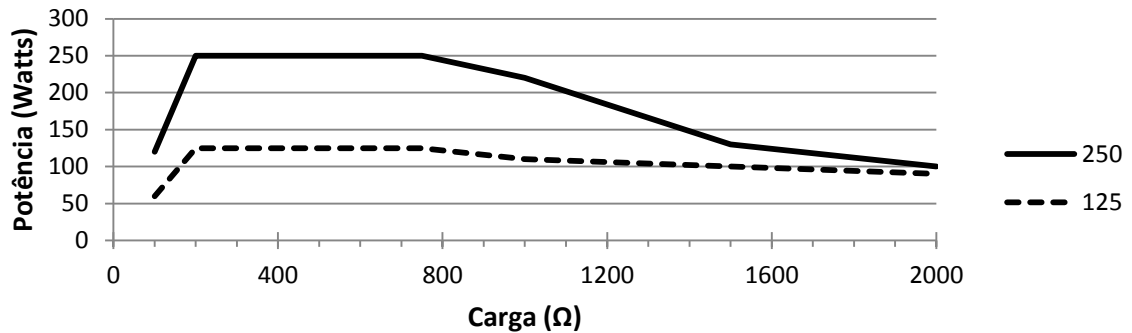
HIGH BLEND MIN:



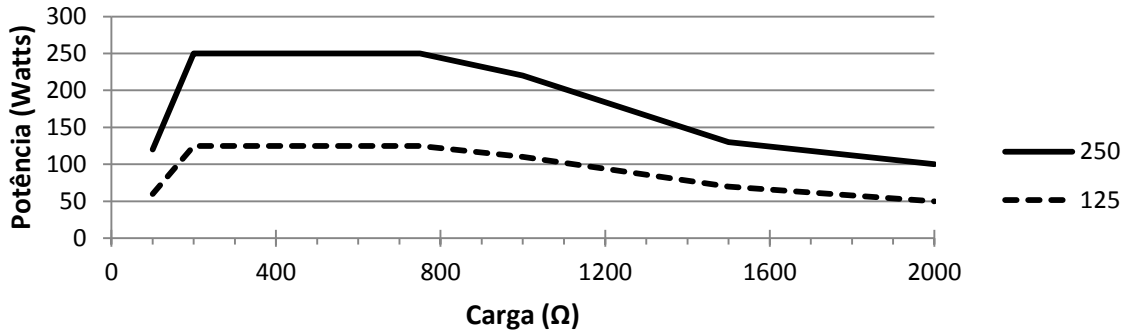
BLEND MIN:



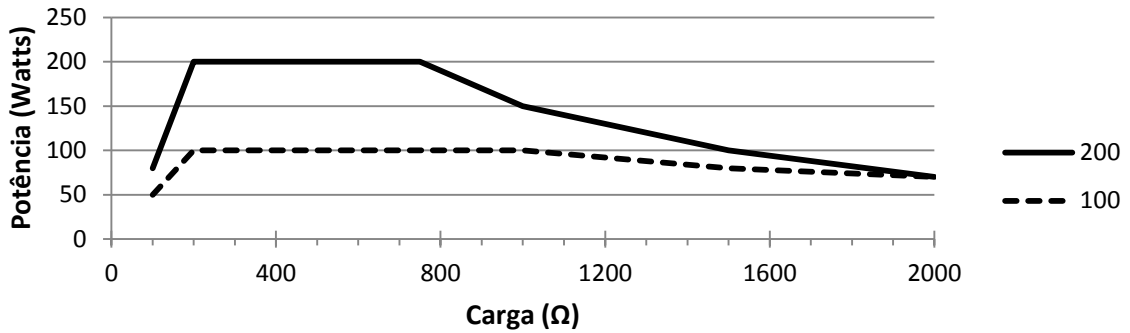
HIGH BLEND MID:



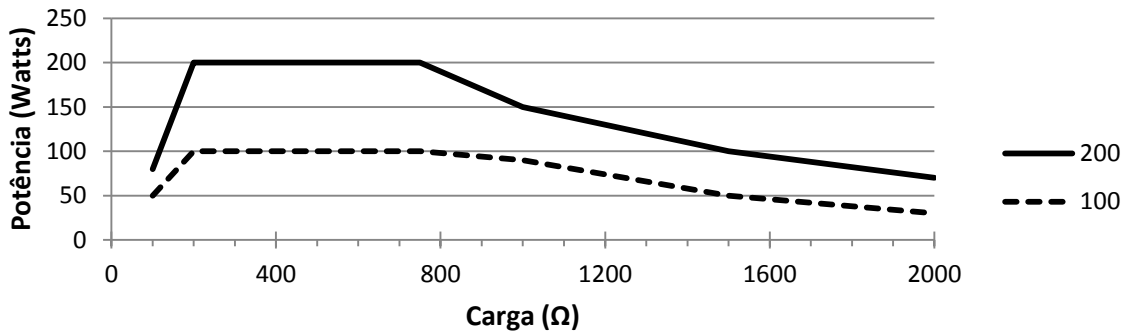
BLEND MID:



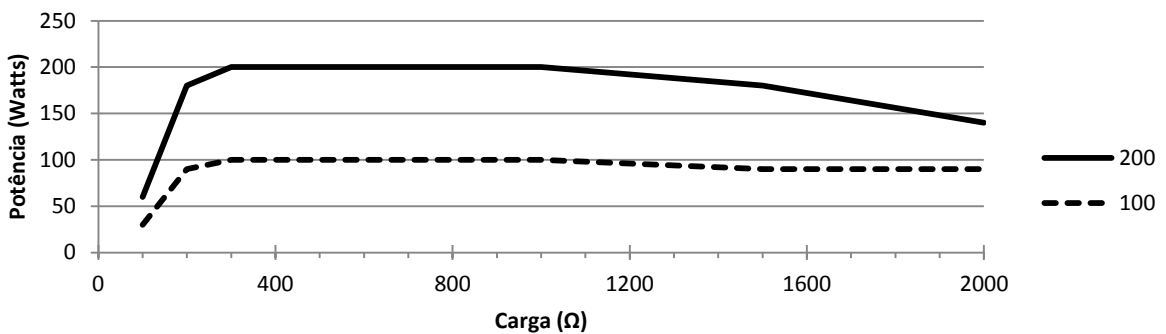
HIGH BLEND MAX:



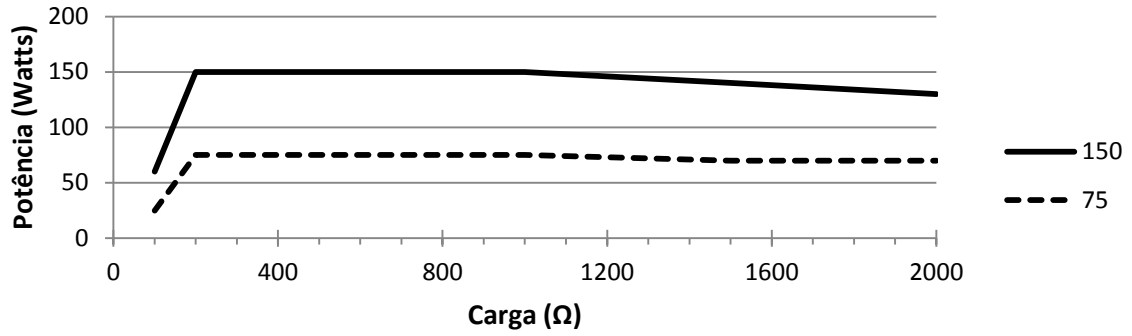
BLEND MAX:



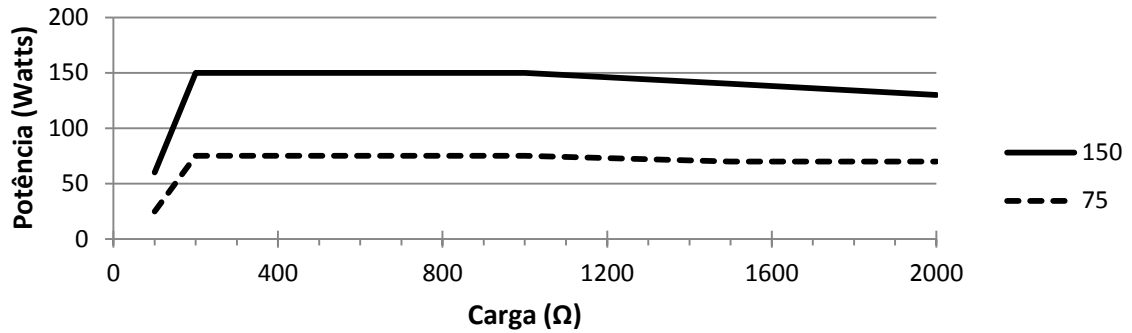
DESICCATE:



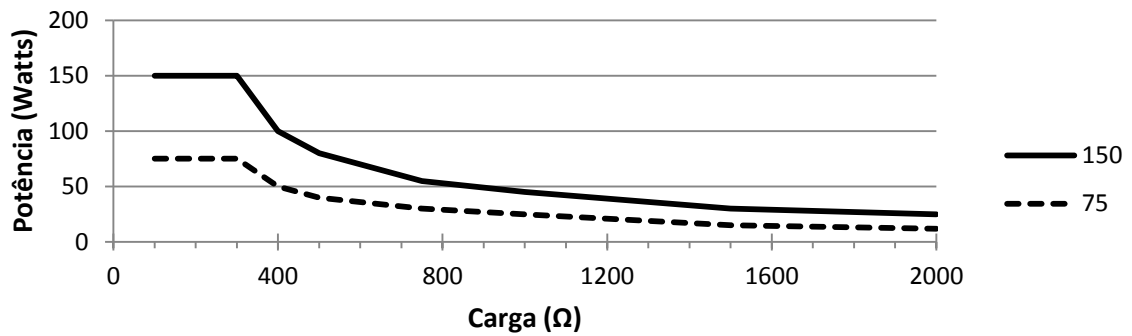
FULGURATE:



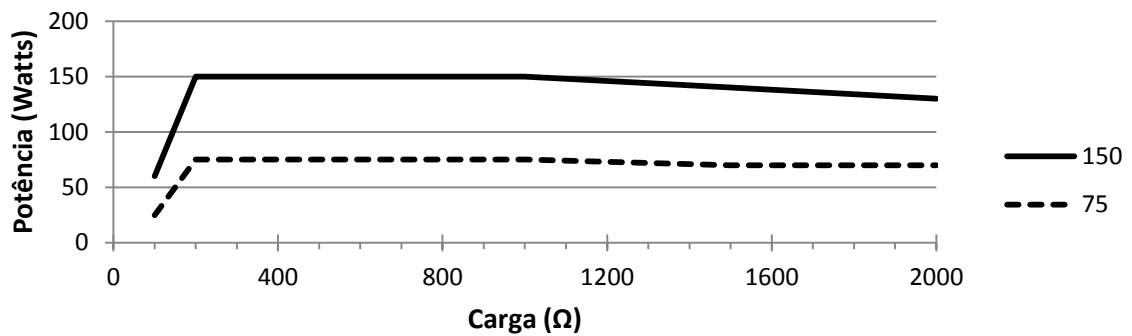
SPRAY:



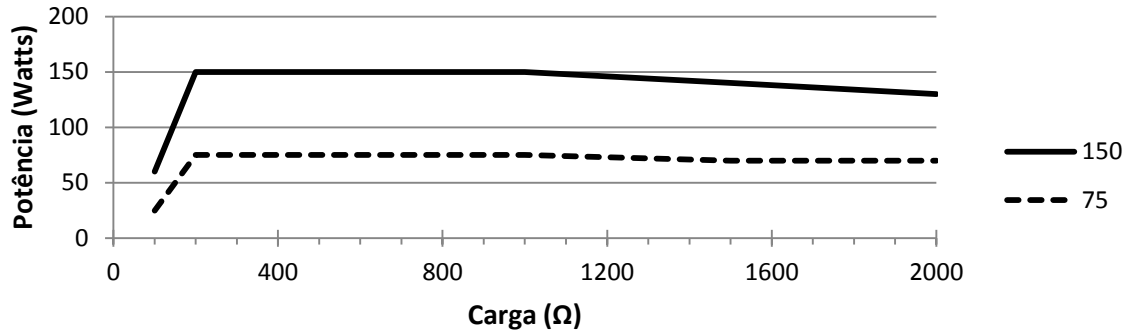
SOFT:



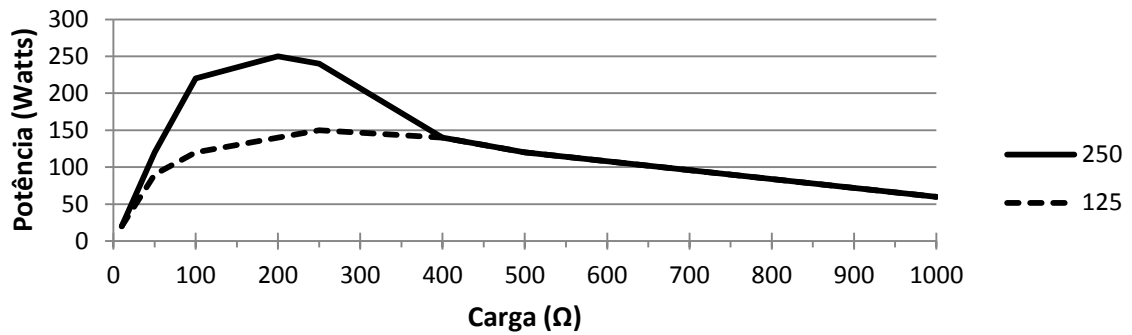
FORCED:



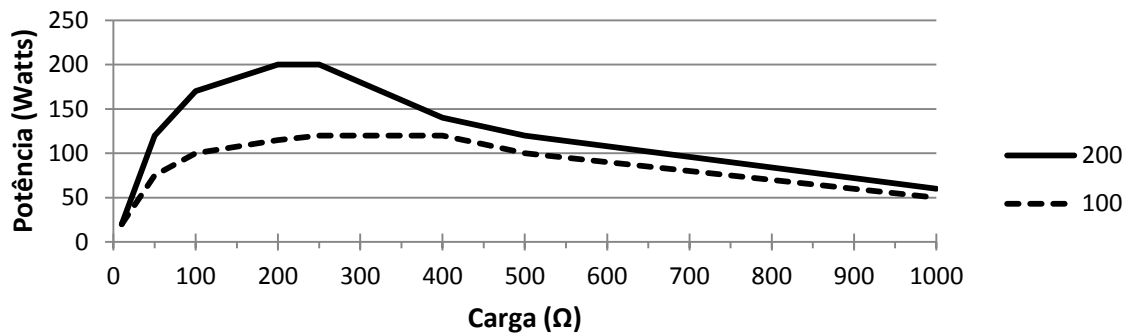
FULGURATE LCF:



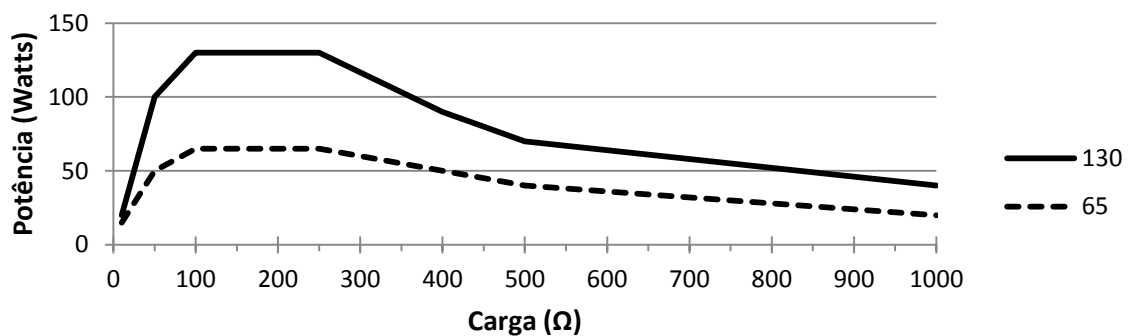
BIPOLAR MACRO:



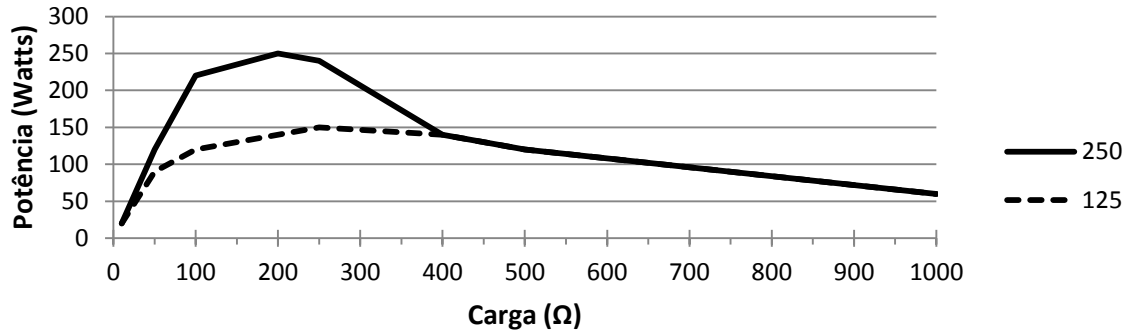
BIPOLAR STANDARD:



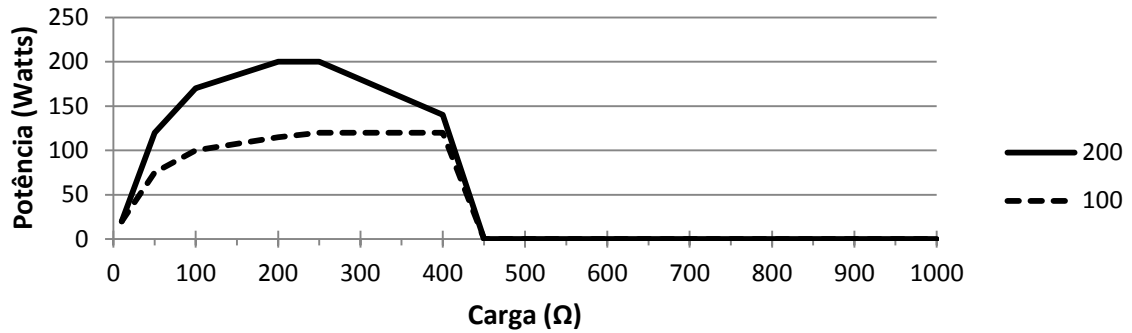
BIPOLAR PRECISE:



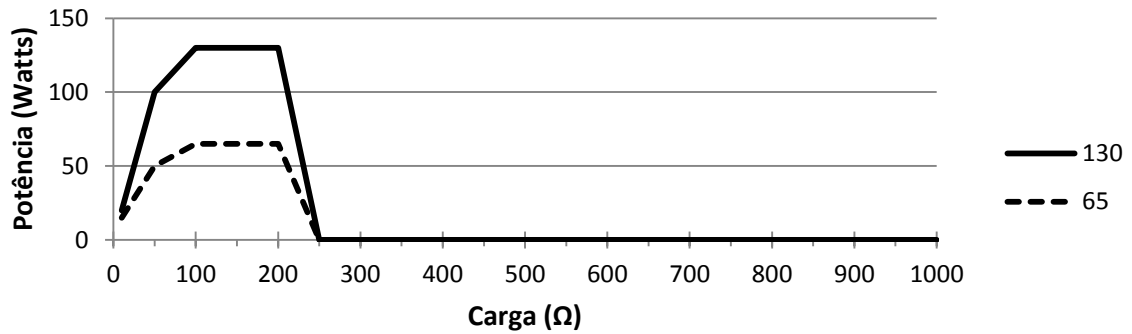
BIPOLAR CUT:



BIPOLAR STANDARD AUTOSTOP:

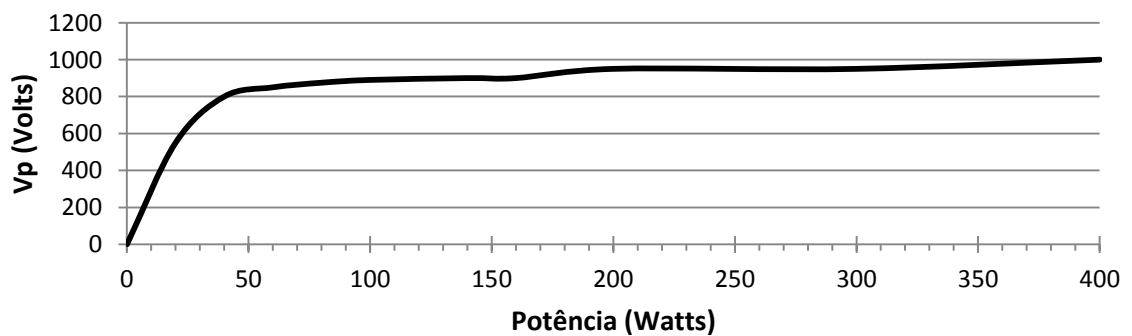


BIPOLAR PRECISE AUTOSTOP:

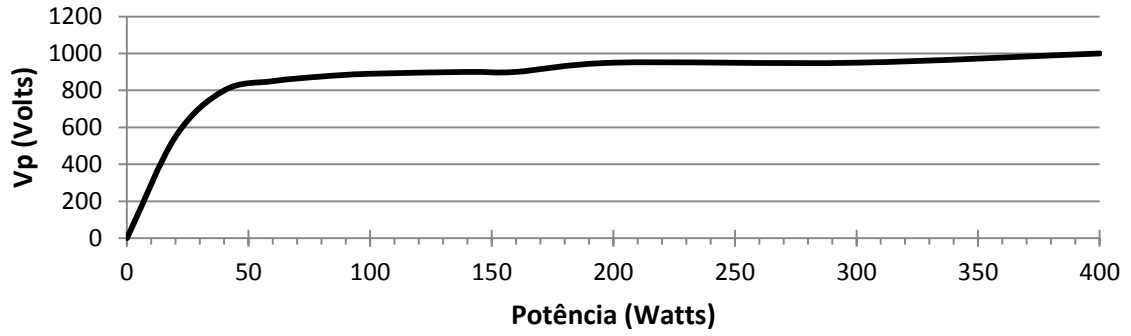


Tensão Máxima de Pico na saída em Circuito Aberto para a versão 400:

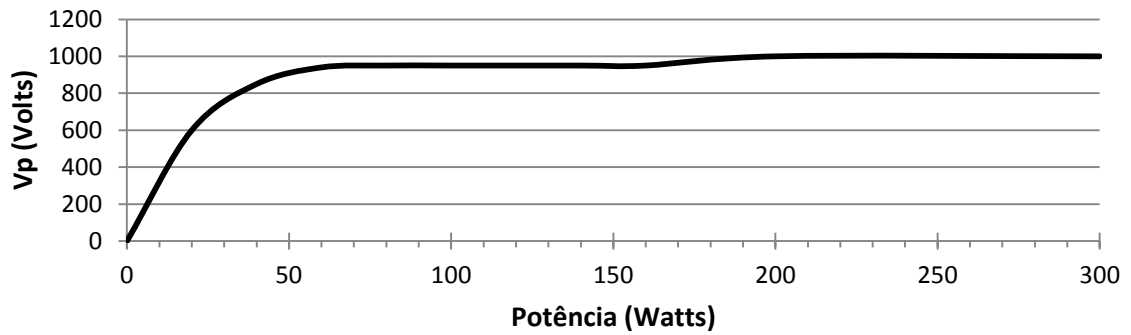
HIGH PURE:



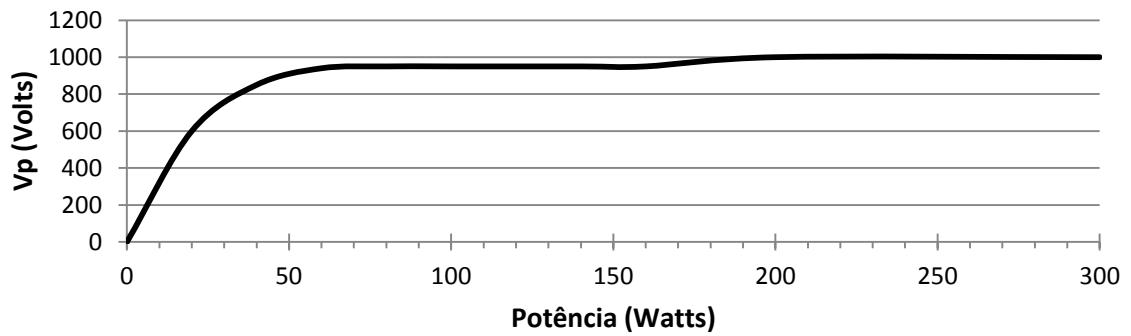
PURE:



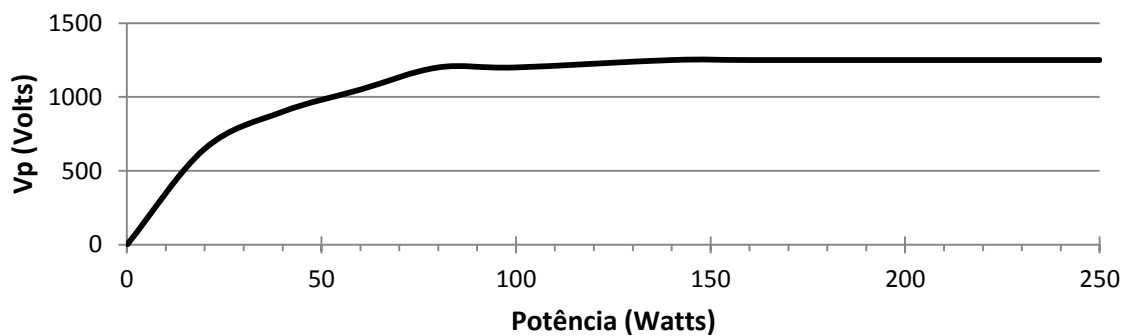
HIGH BLEND MIN:



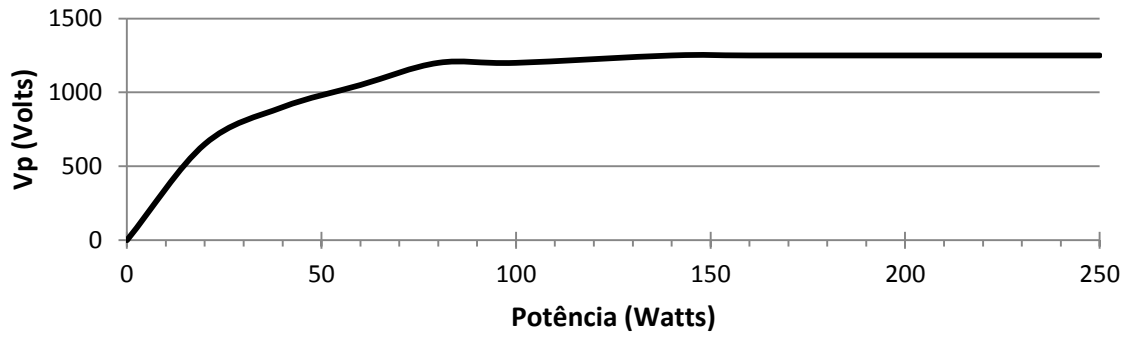
BLEND MIN:



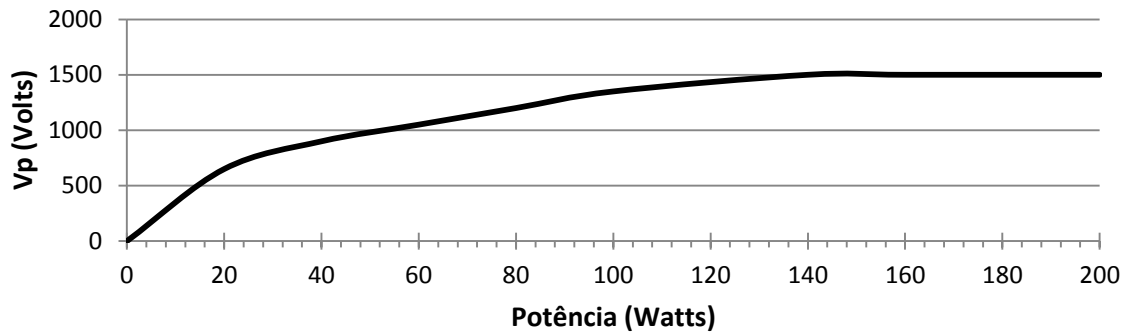
HIGH BLEND MID:



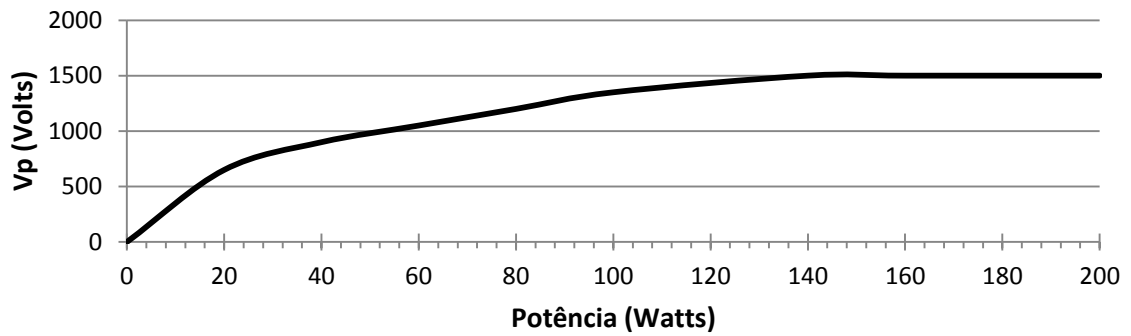
BLEND MID:



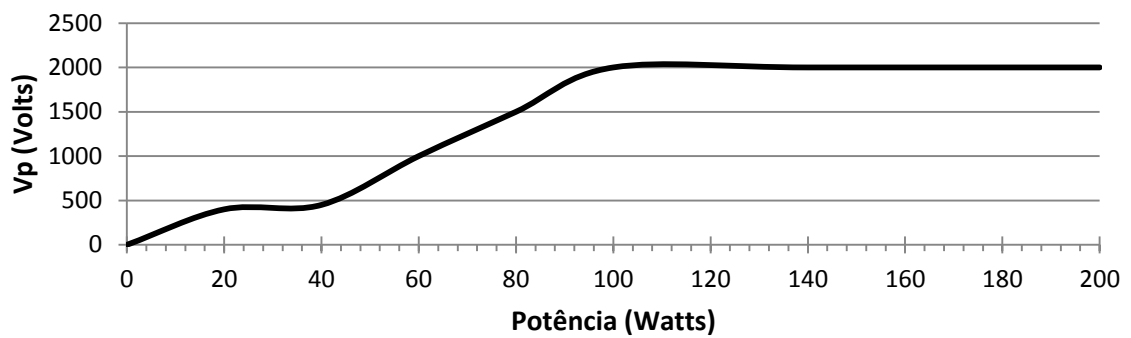
HIGH BLEND MAX:



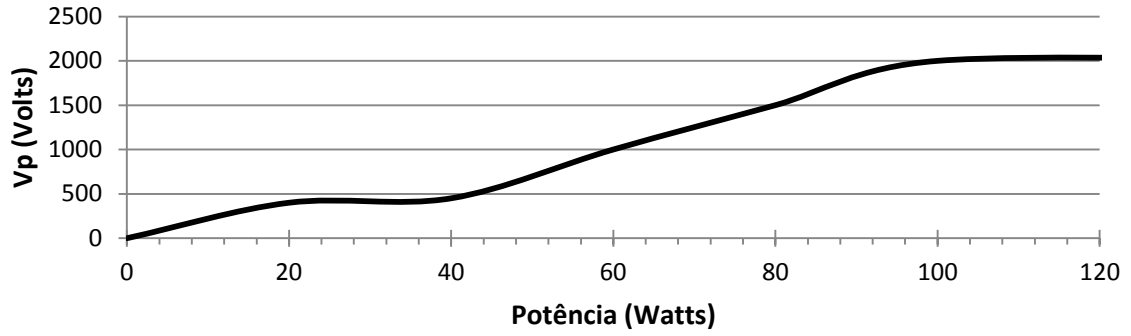
BLEND MAX:



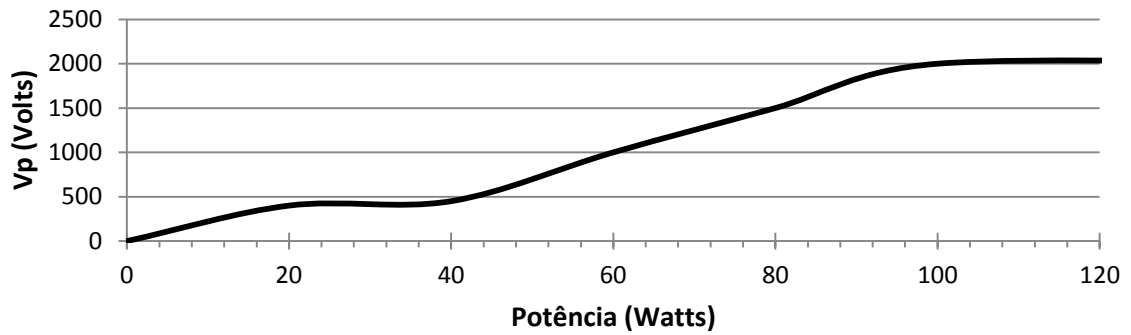
DESICCATE:



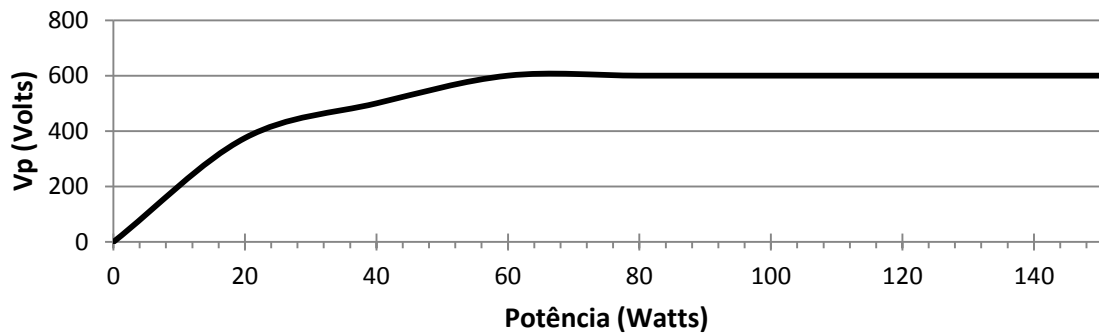
FULGURATE:



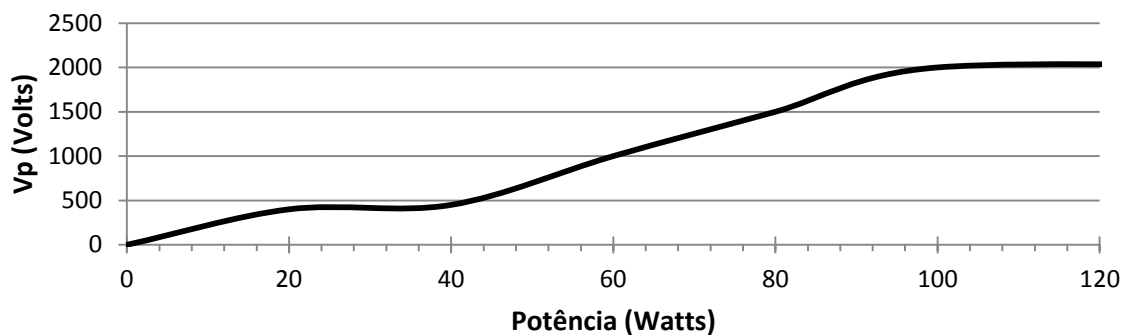
SPRAY:



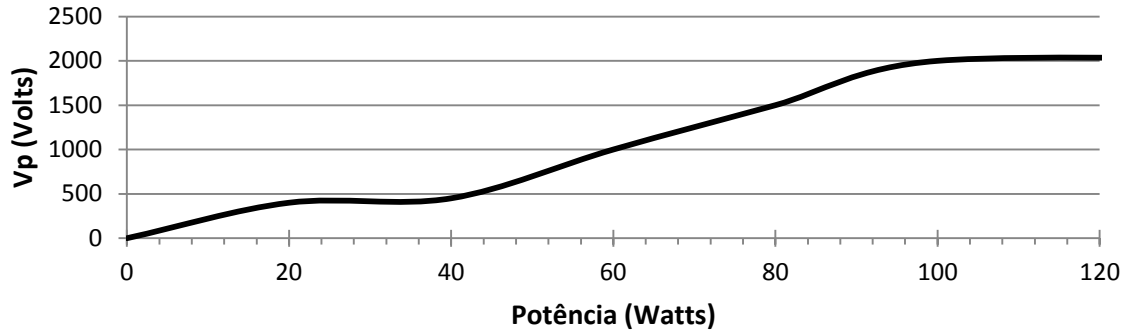
SOFT:



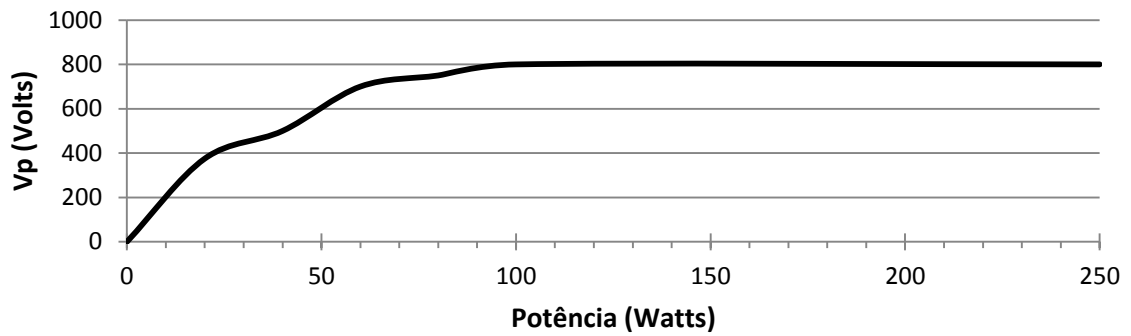
FORCED:



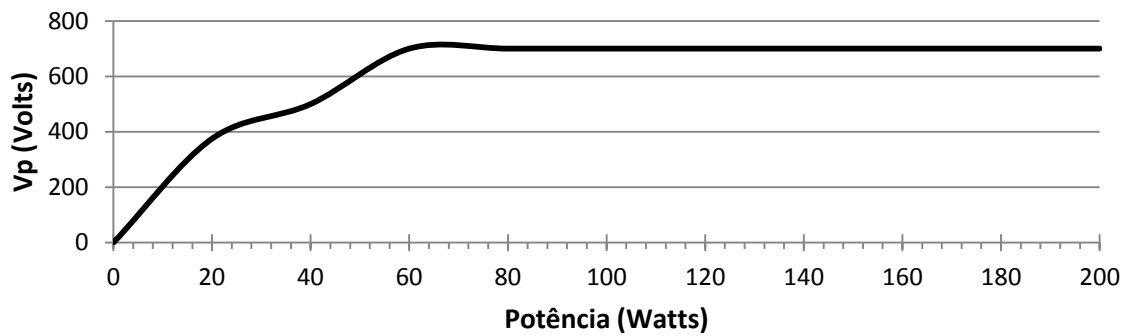
FULGURATE LCF:



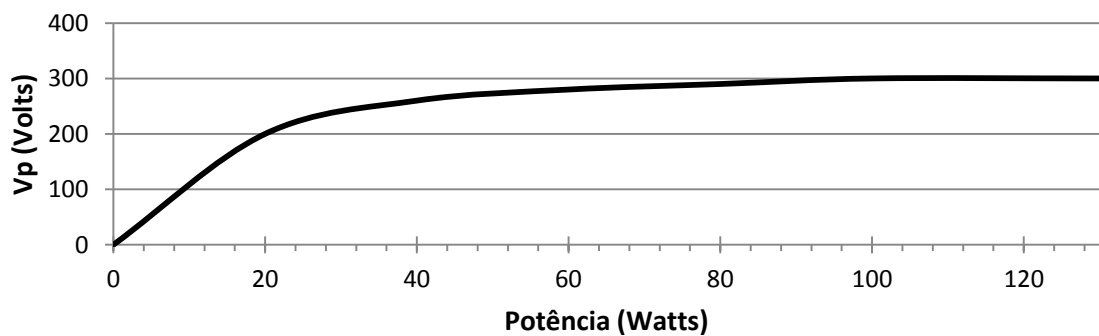
BIPOLAR MACRO:



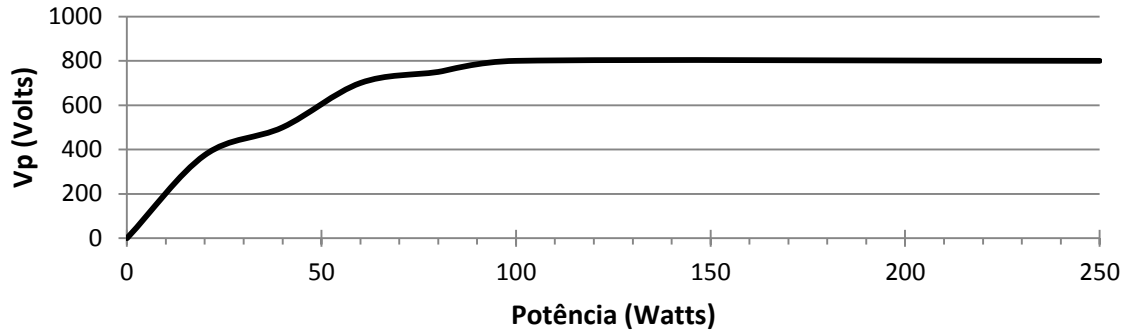
BIPOLAR STANDARD / STANDARD AUTOSTOP:



BIPOLAR PRECISE / PRECISE AUTOSTOP:



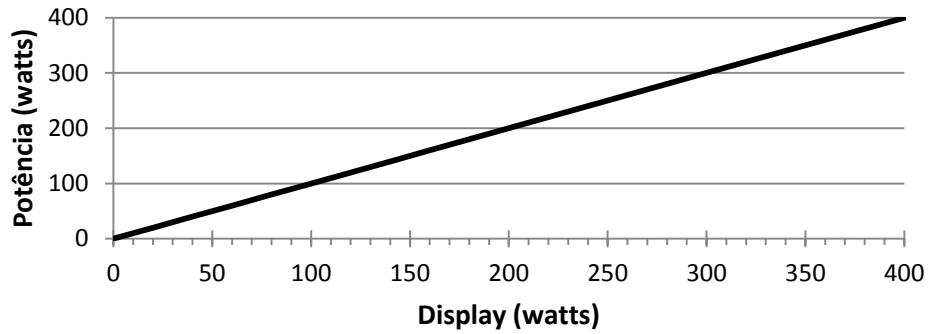
BIPOLAR CUT:



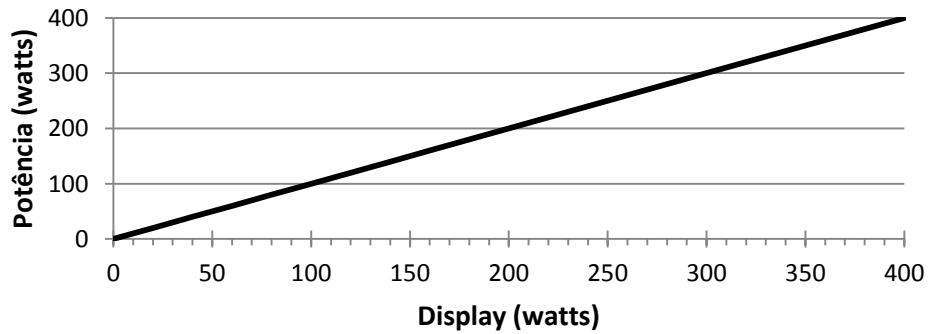
Curvas de Calibração da versão 400:

Potências de saídas do equipamento em relação aos valores dos displays (em watts):

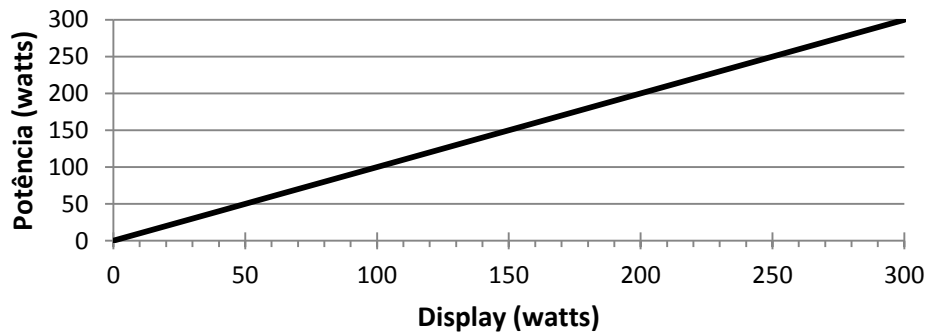
HIGH PURE:



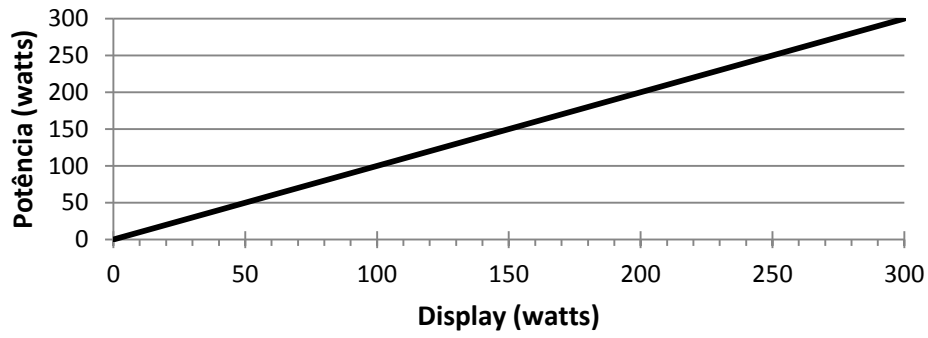
PURE:



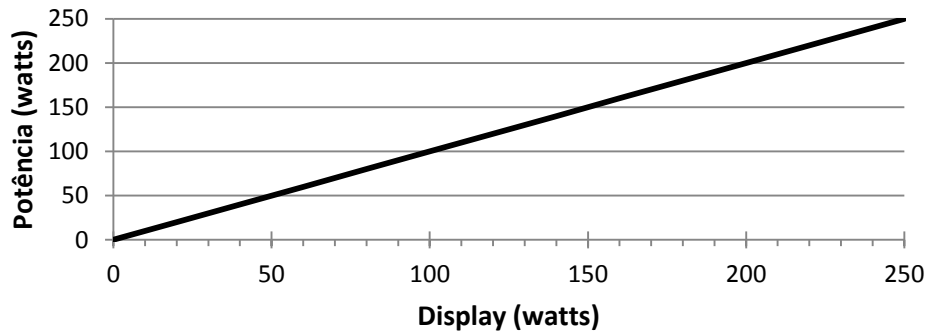
HIGH BLEND MIN:



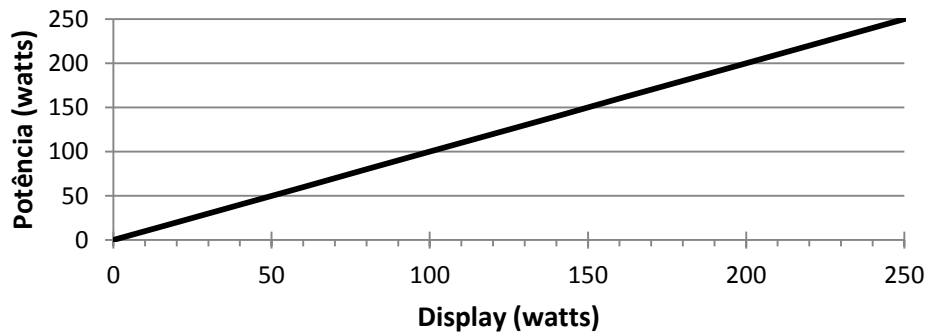
BLEND MIN:



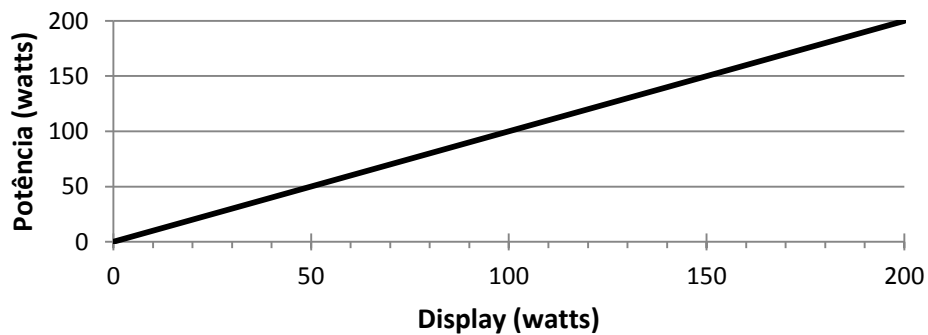
HIGH BLEND MID:



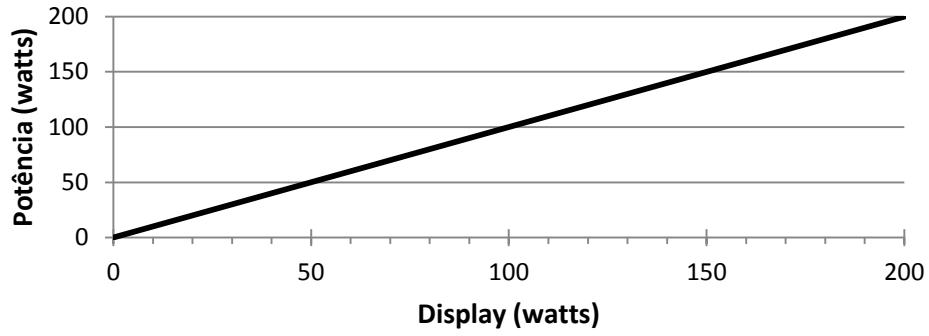
BLEND MID:



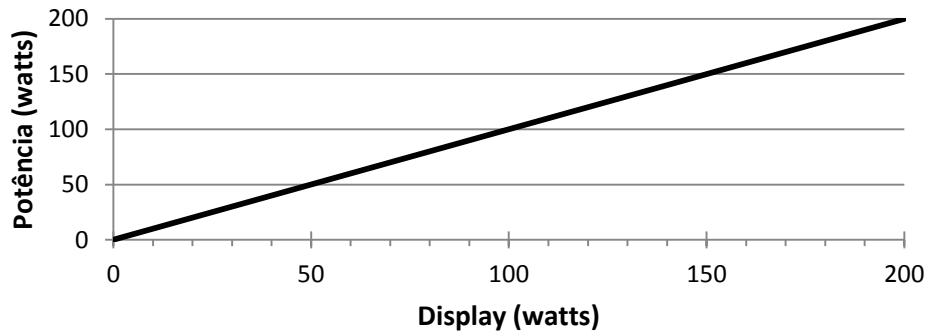
HIGH BLEND MAX:



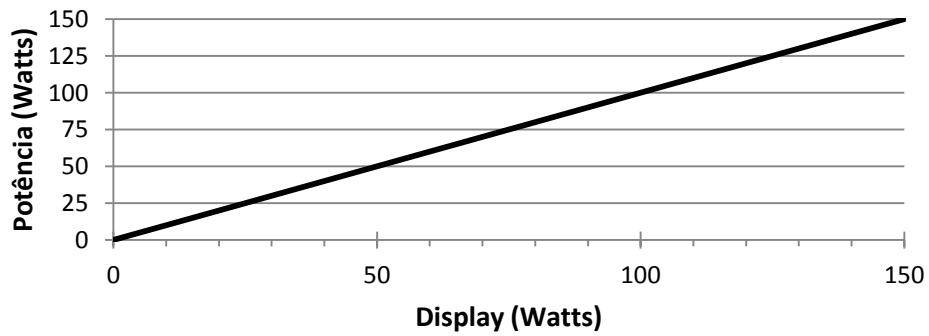
BLEND MAX:



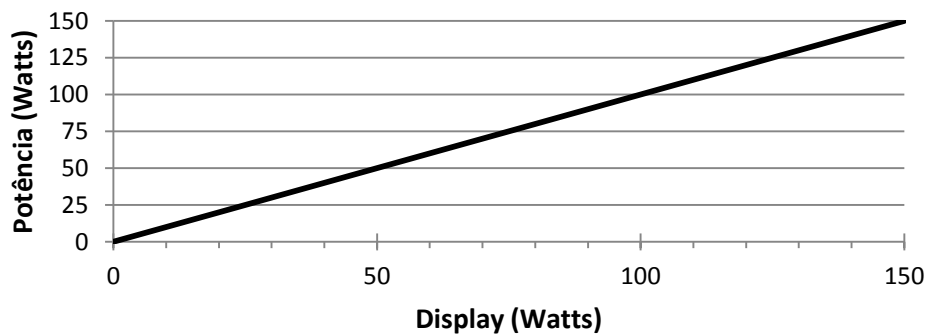
DESICCATE:



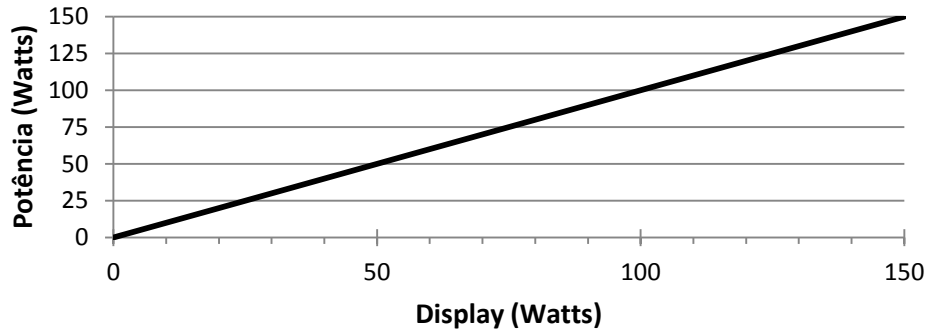
FULGURATE:



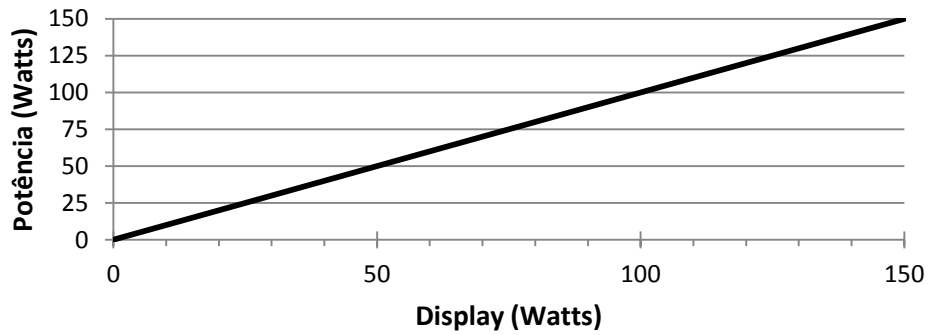
SPRAY:



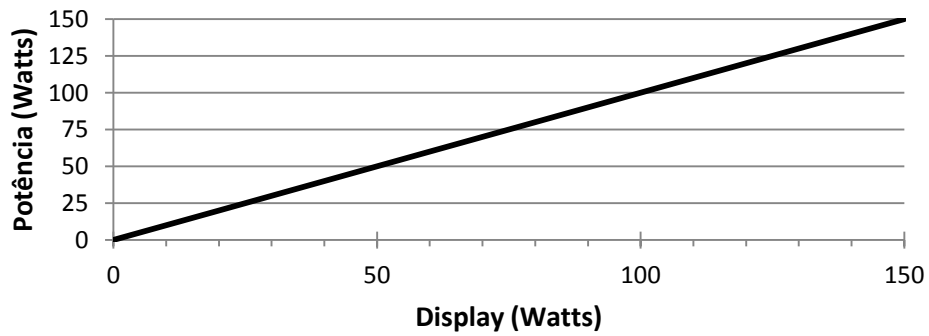
SOFT:



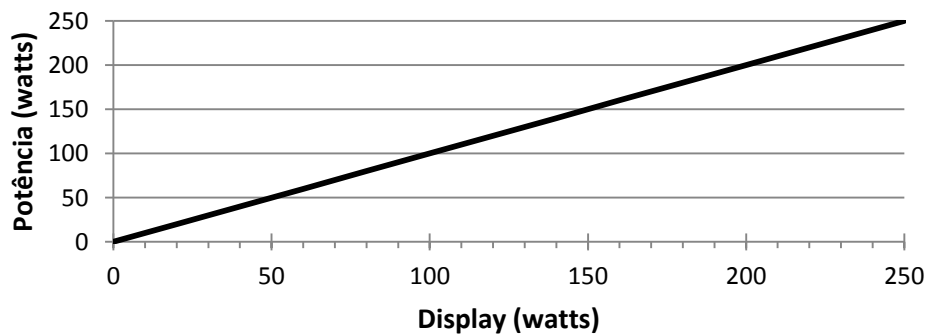
FORCED:



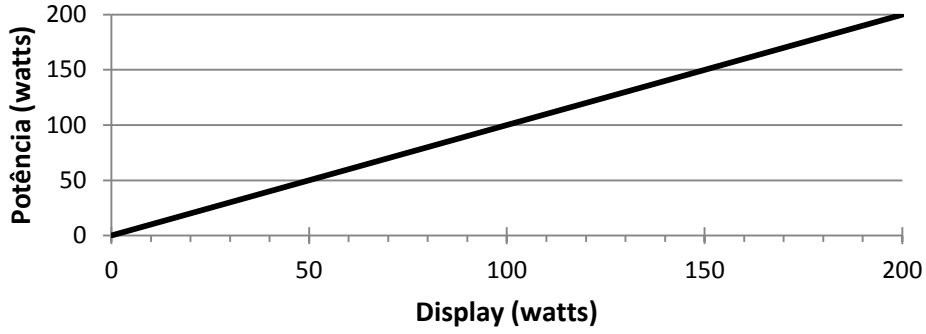
FULGURATE LCF:



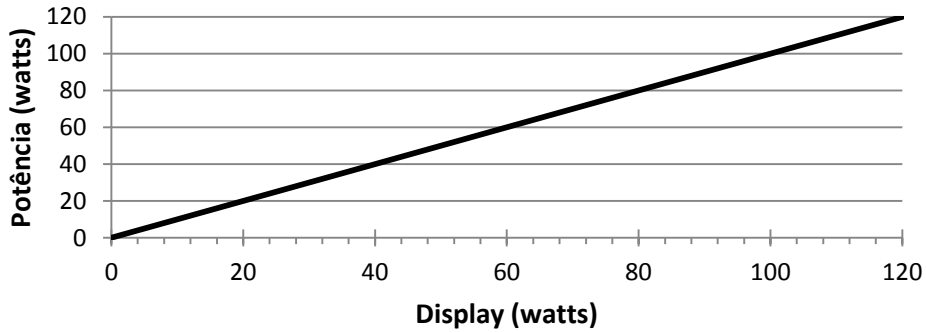
BIPOLAR MACRO:



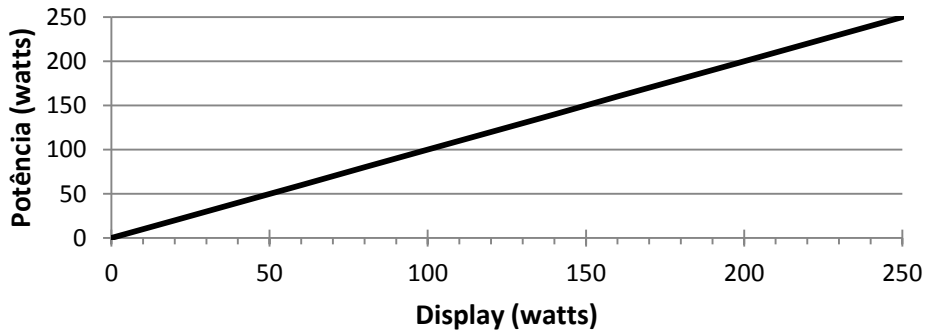
BIPOLAR STANDARD / STANDARD AUTOSTOP:



BIPOLAR PRECISE / PRECISE AUTOSTOP:

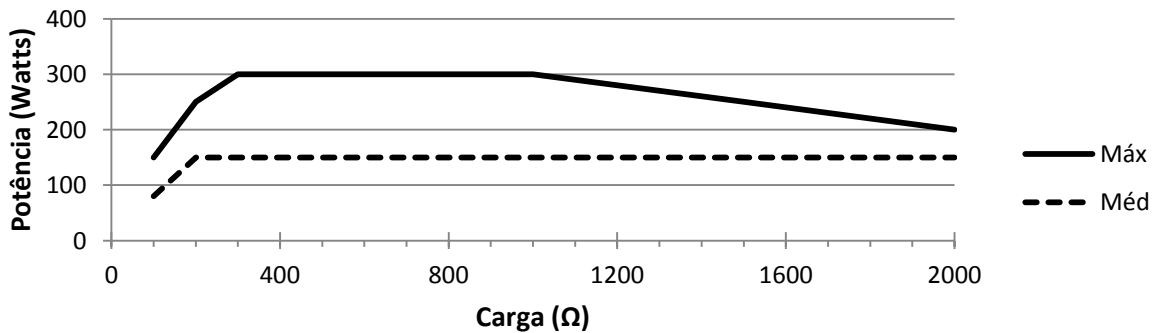


BIPOLAR CUT:

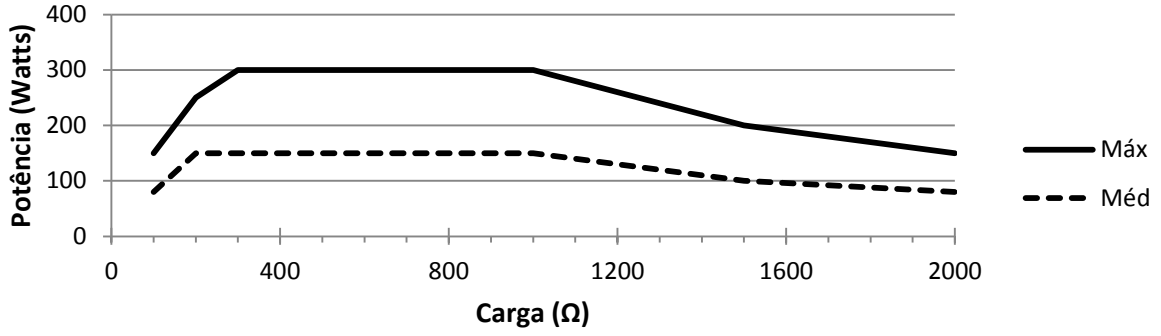


Curvas de Potências versus variação de carga para a versão 300:

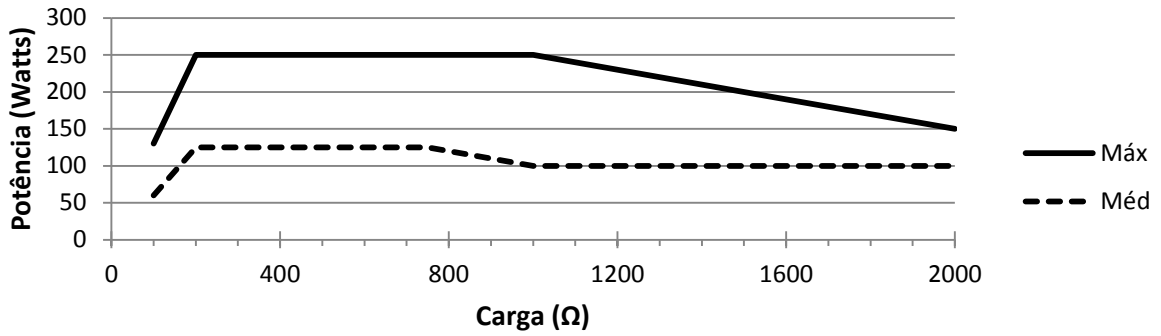
HIGH PURE:



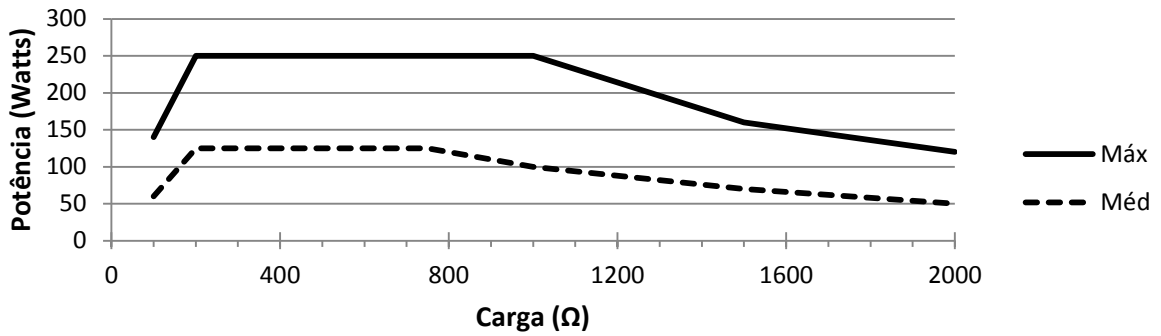
PURE:



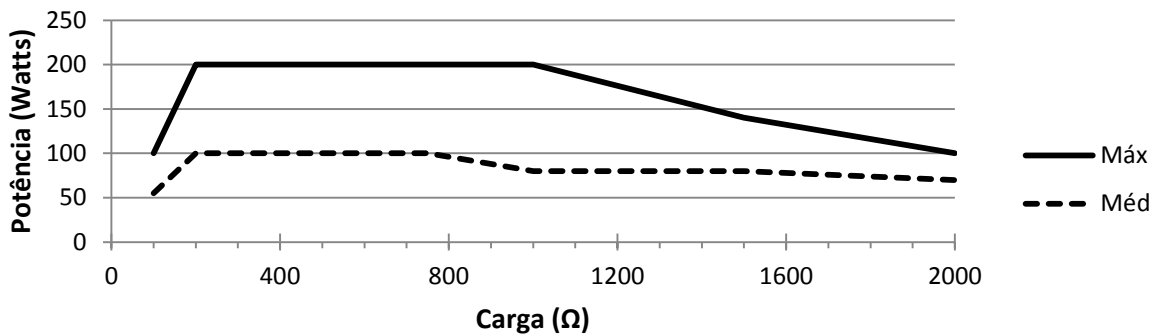
HIGH BLEND MIN:



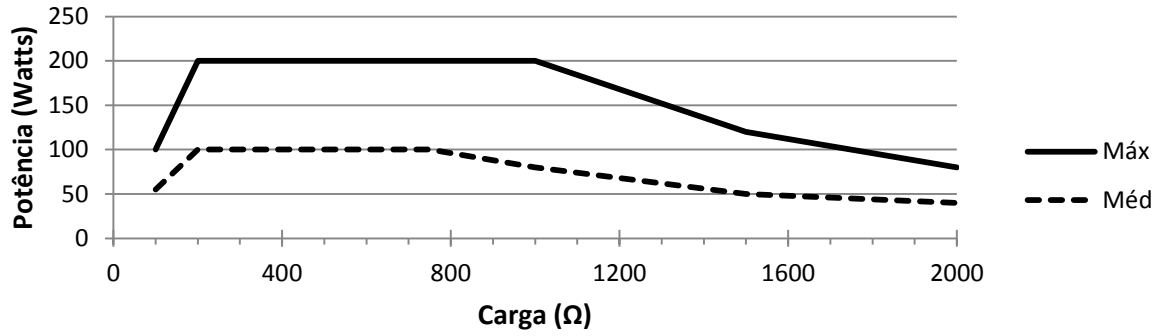
BLEND MIN:



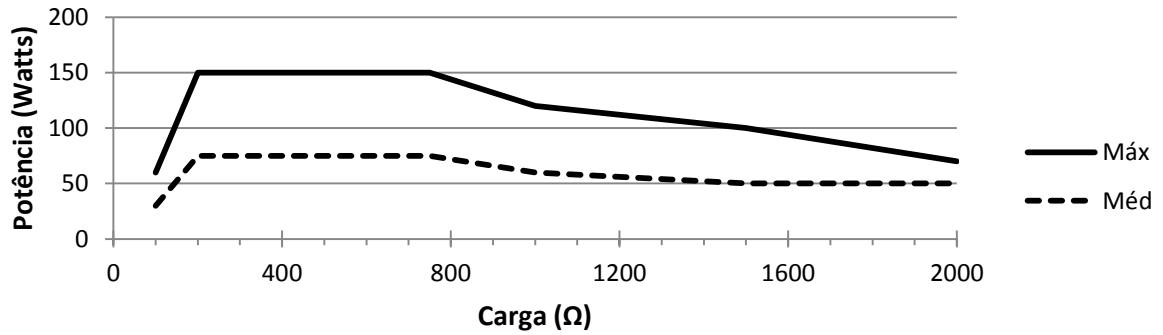
HIGH BLEND MID:



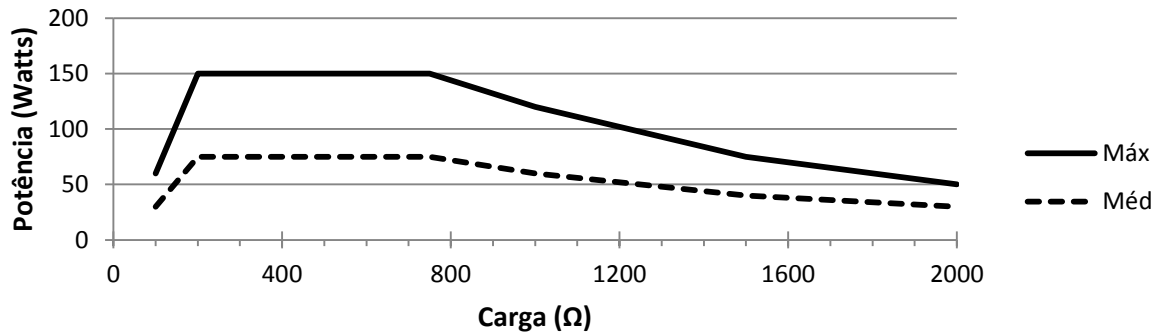
BLEND MID:



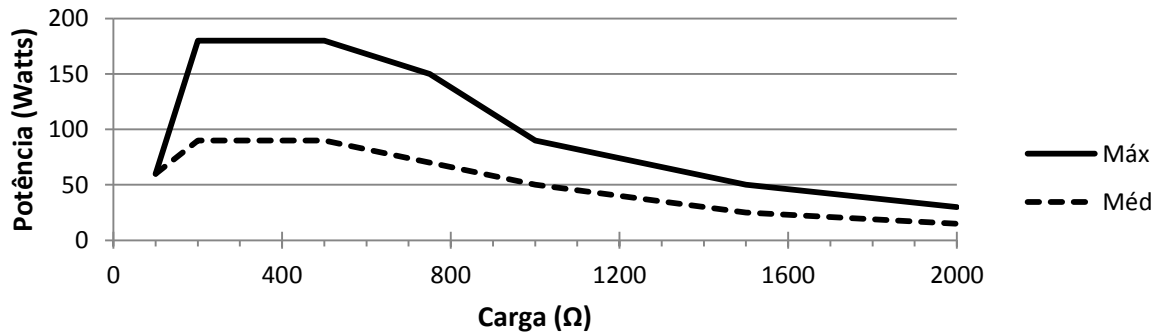
HIGH BLEND MAX:



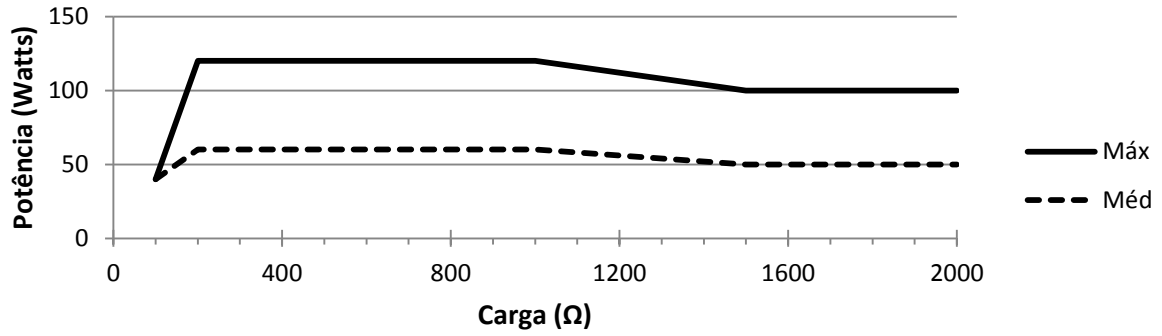
BLEND MAX:



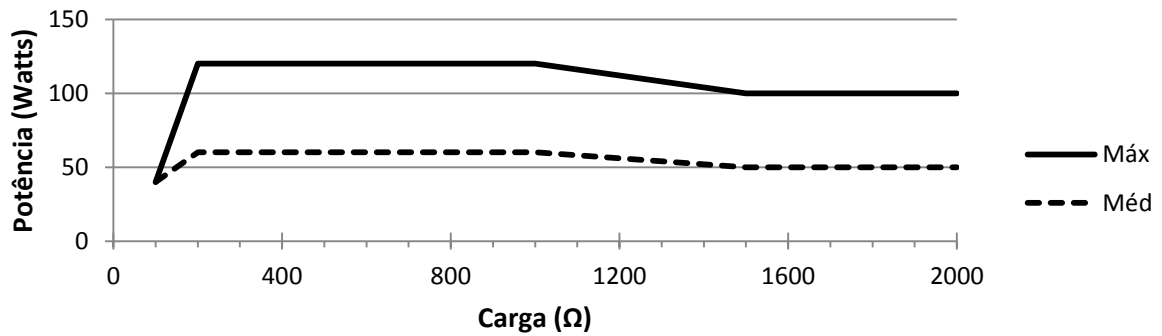
DESICCATE:



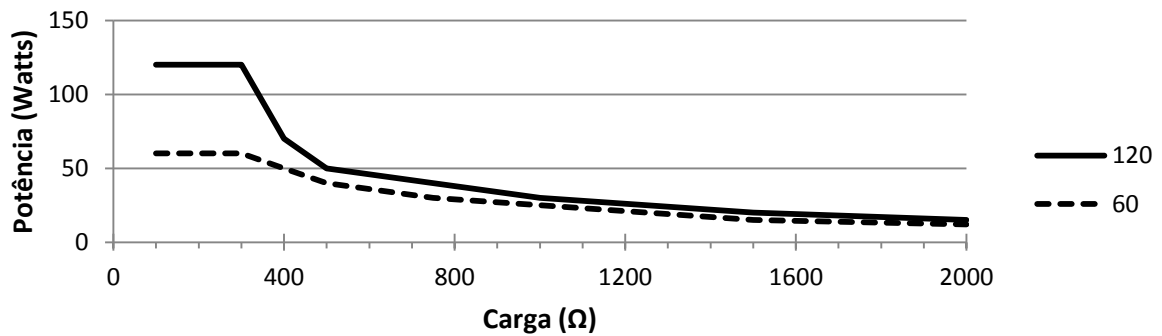
FULGURATE:



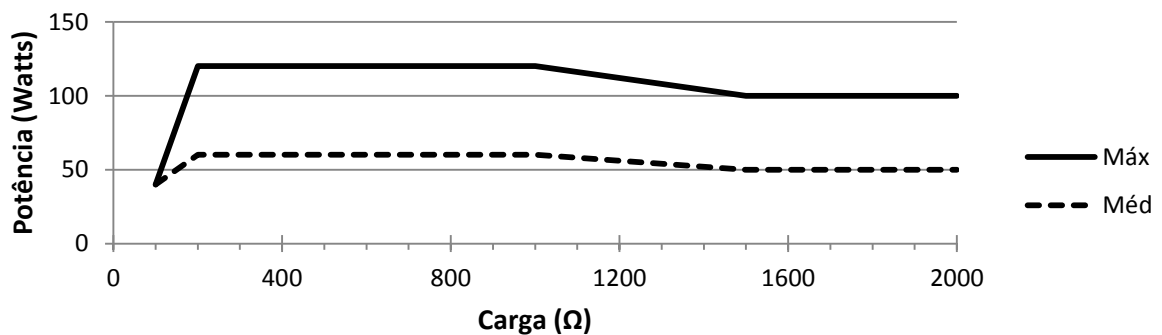
SPRAY:



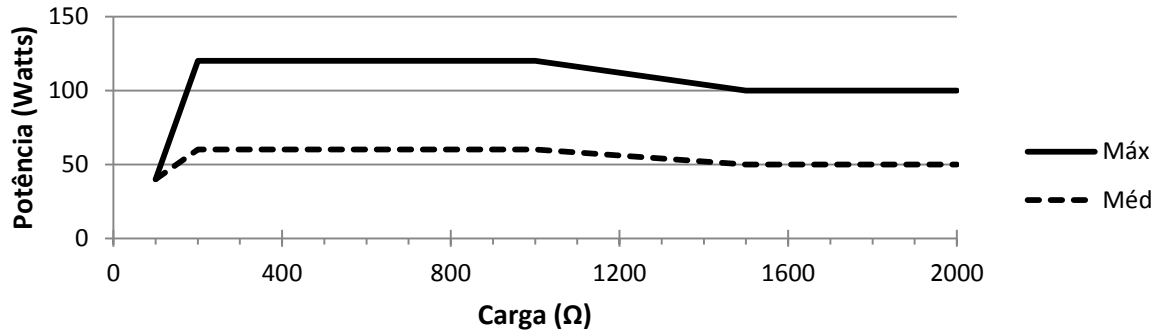
SOFT:



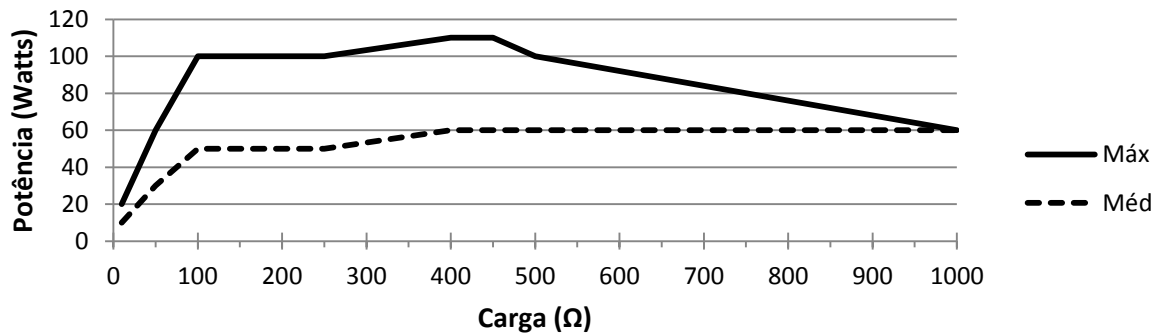
FORCED:



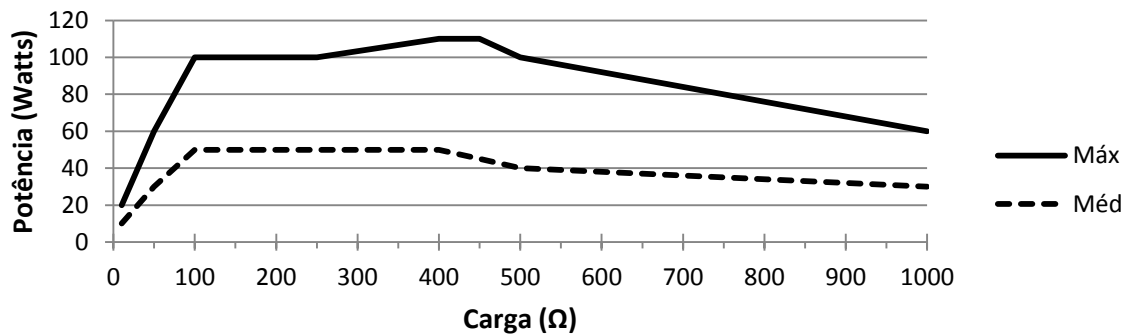
FULGURATE LCF:



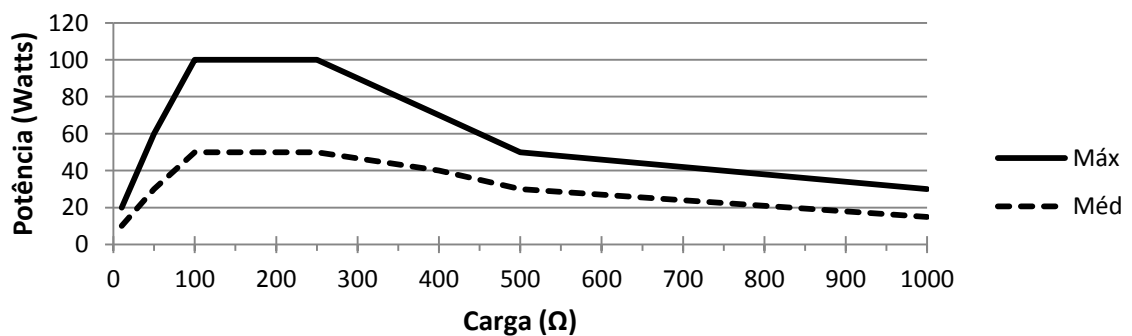
BIPOLAR MACRO:



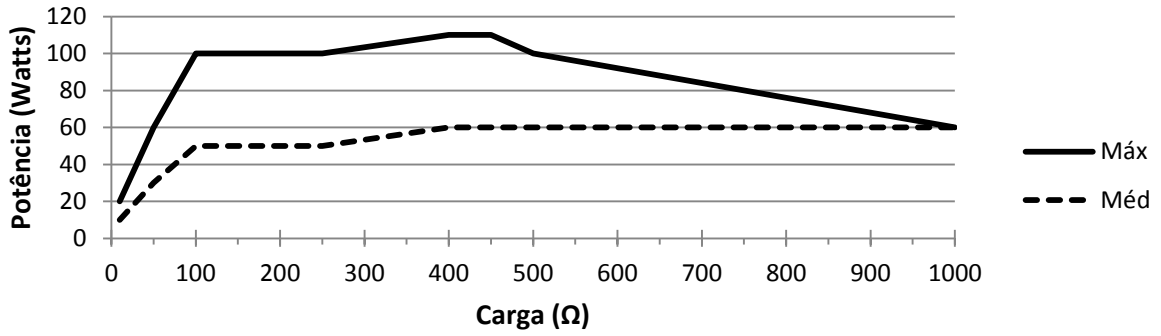
BIPOLAR STANDARD:



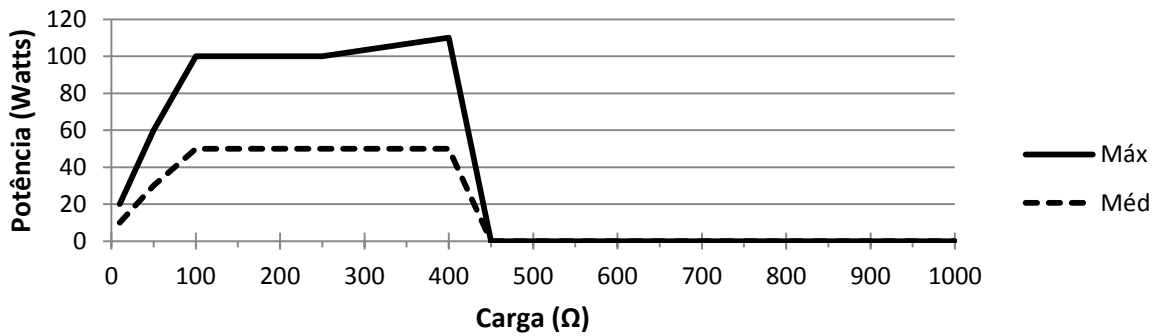
BIPOLAR PRECISE:



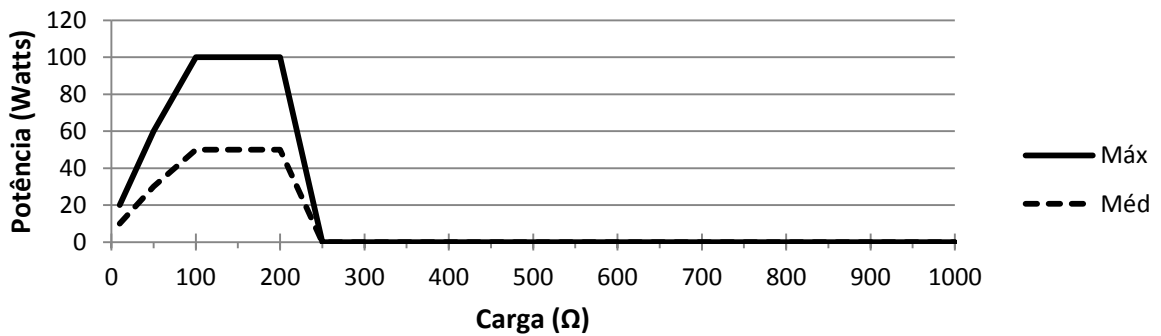
BIPOLAR CUT:



BIPOLAR STANDARD AUTOSTOP:

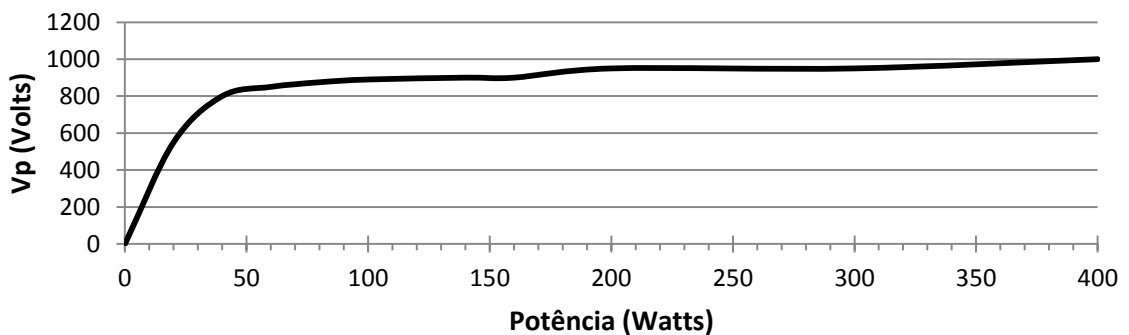


BIPOLAR PRECISE AUTOSTOP:

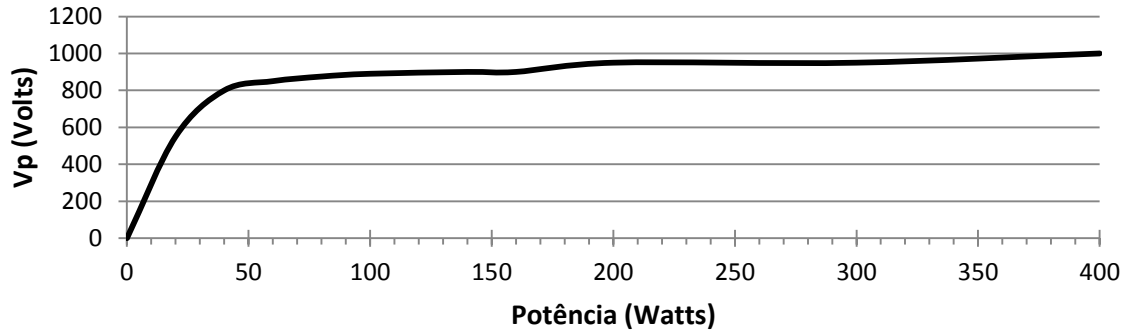


Tensão Máxima de Pico na saída em Circuito Aberto para a versão 300:

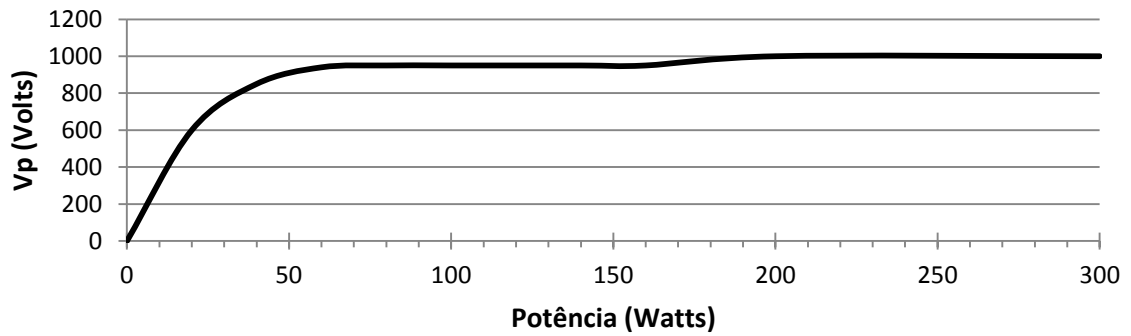
HIGH PURE:



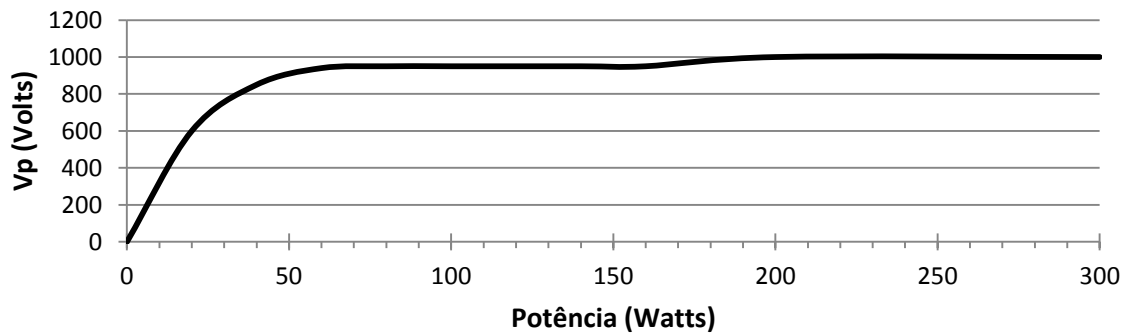
PURE:



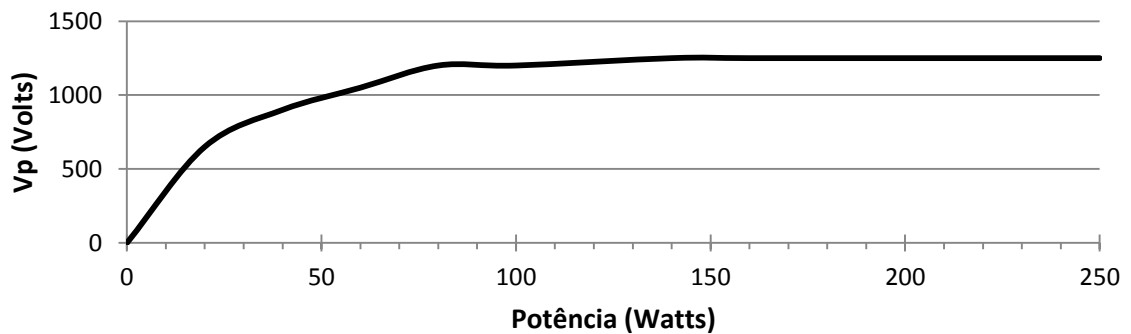
HIGH BLEND MIN:



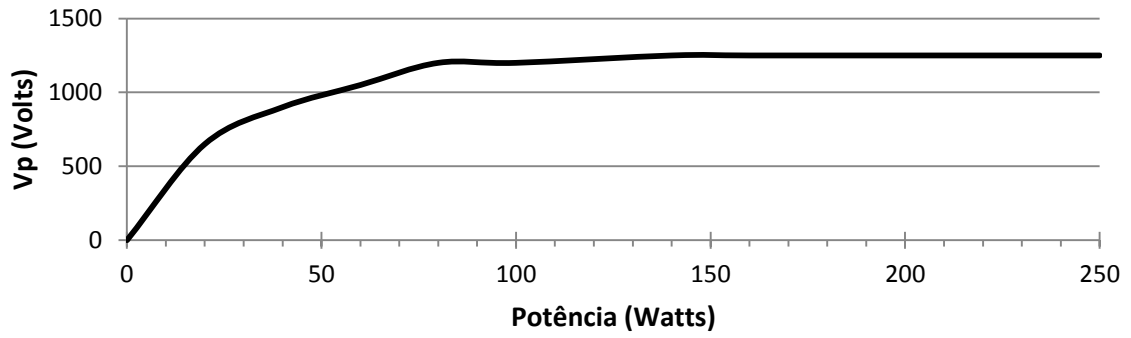
BLEND MIN:



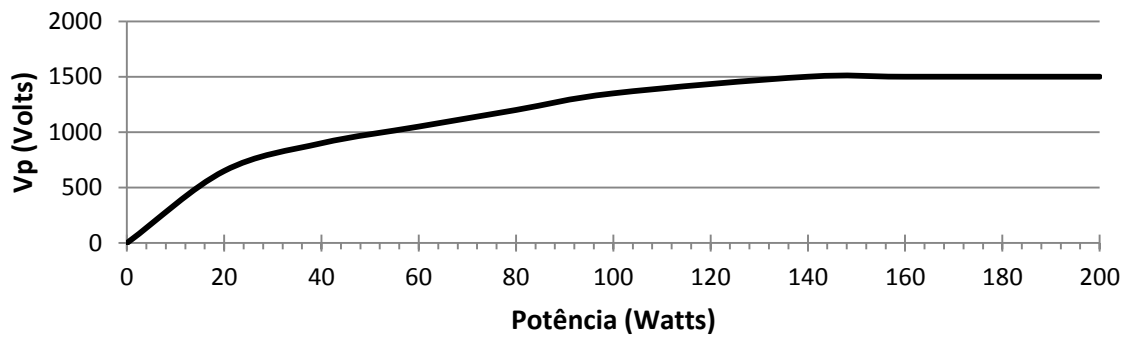
HIGH BLEND MID:



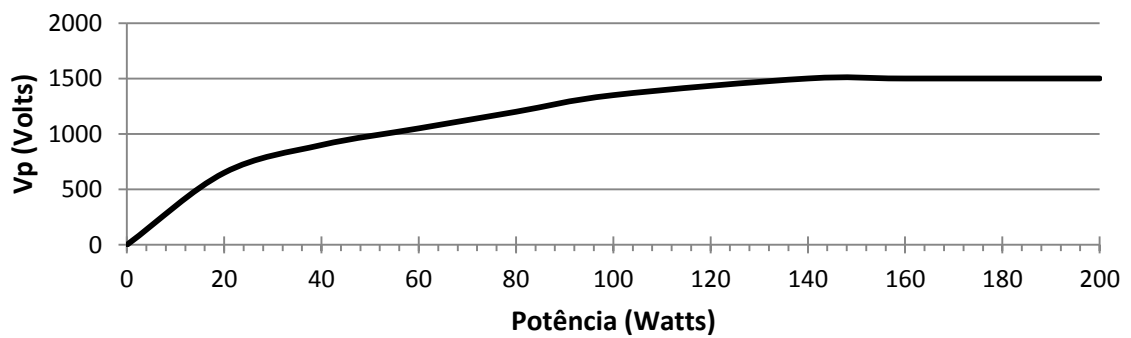
BLEND MID:



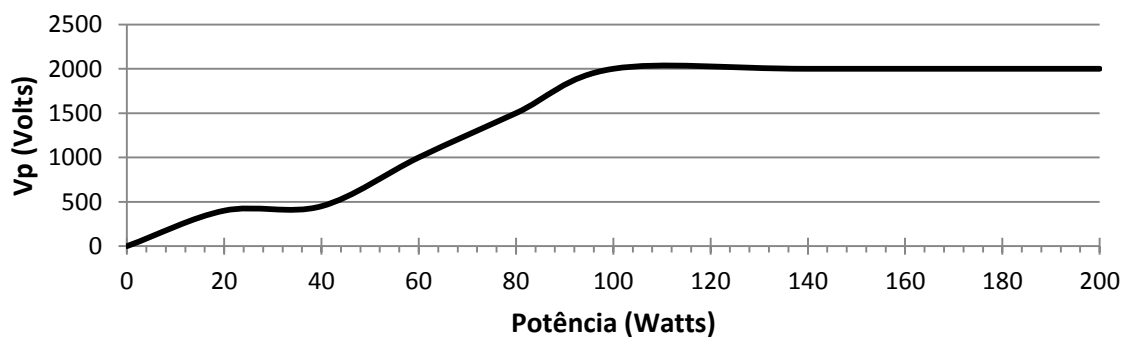
HIGH BLEND MAX:



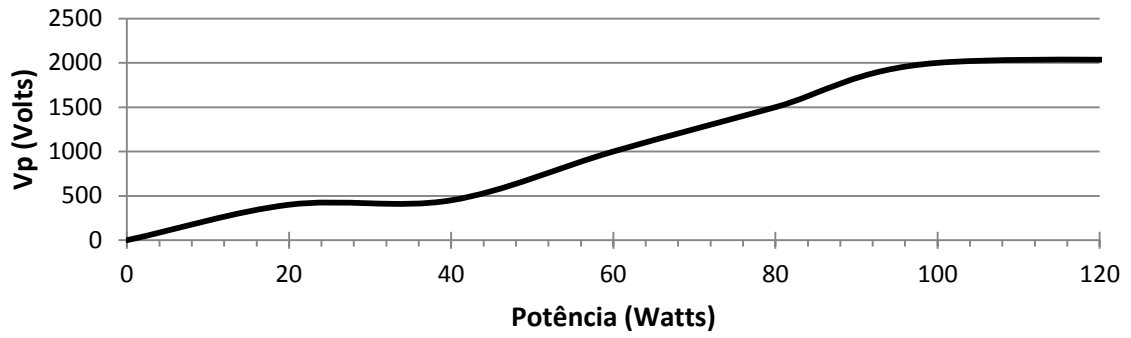
BLEND MAX:



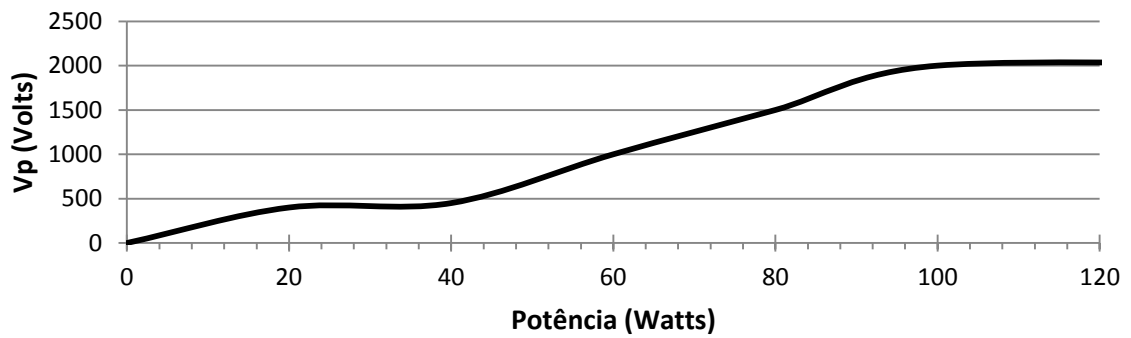
DESICCATE:



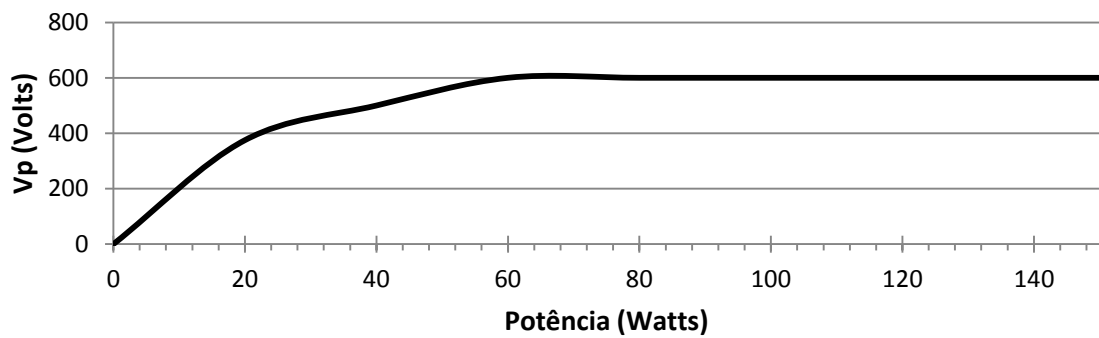
FULGURATE:



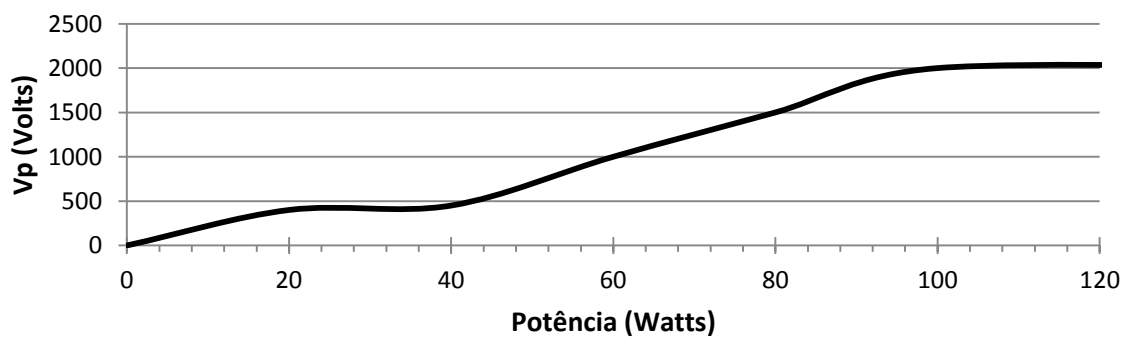
SPRAY:



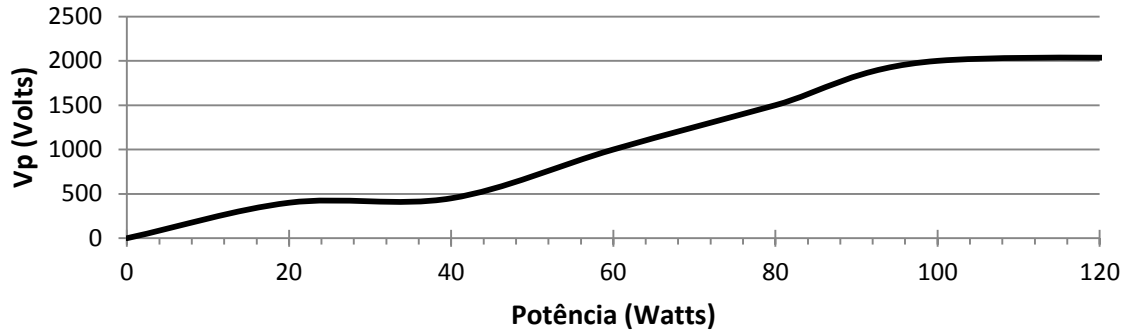
SOFT:



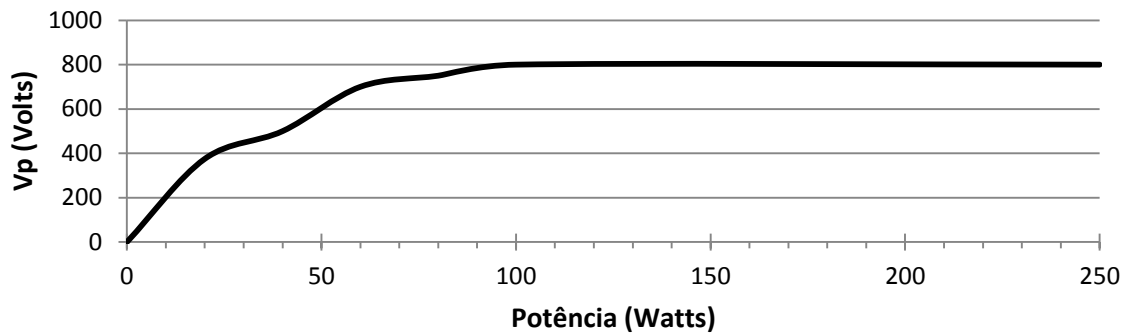
FORCED:



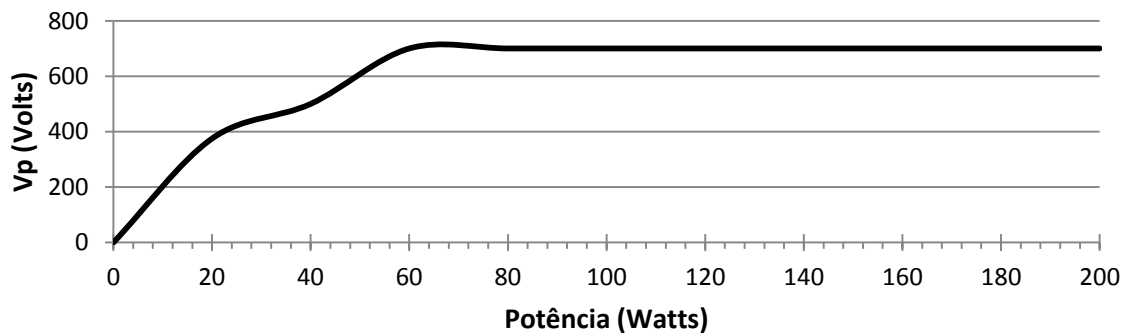
FULGURATE LCF:



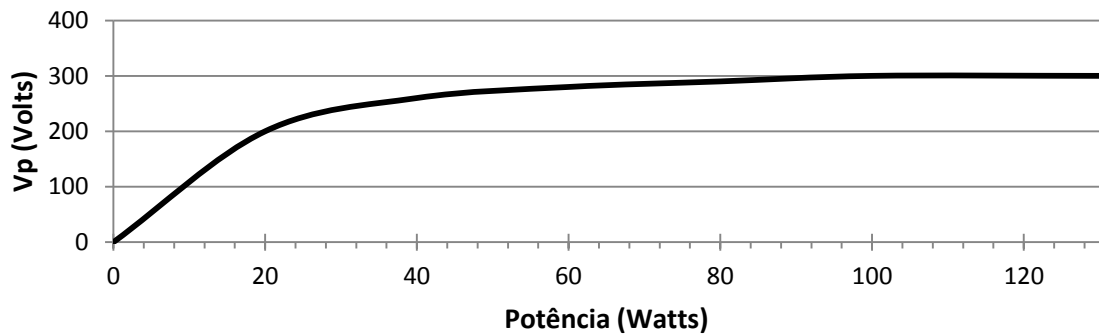
BIPOLAR MACRO:



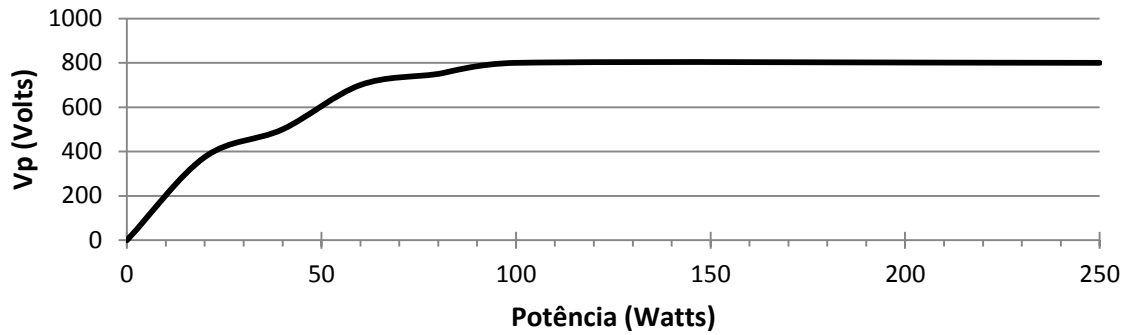
BIPOLAR STANDARD / STANDARD AUTOSTOP:



BIPOLAR PRECISE / PRECISE AUTOSTOP:



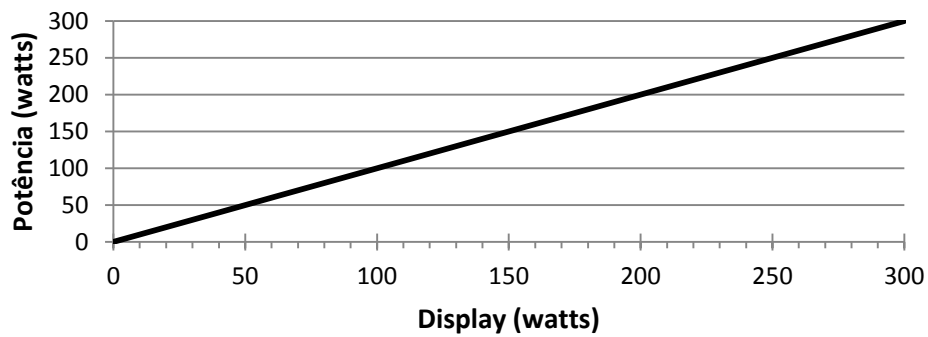
BIPOLAR CUT:



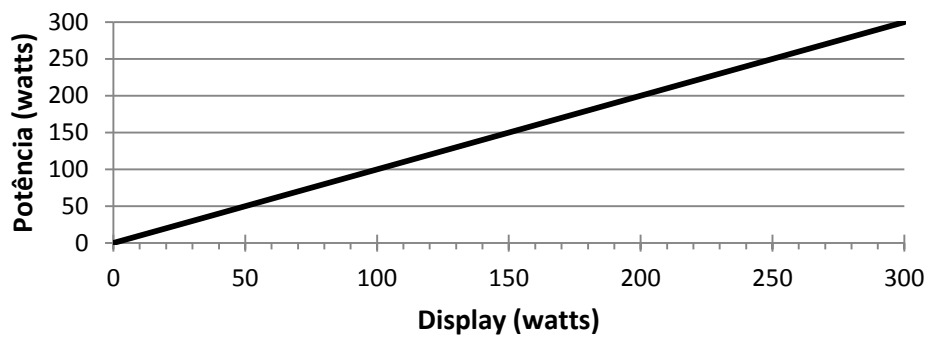
Curvas de Calibração da versão 300:

Potências de saídas do equipamento em relação aos valores dos displays (em watts):

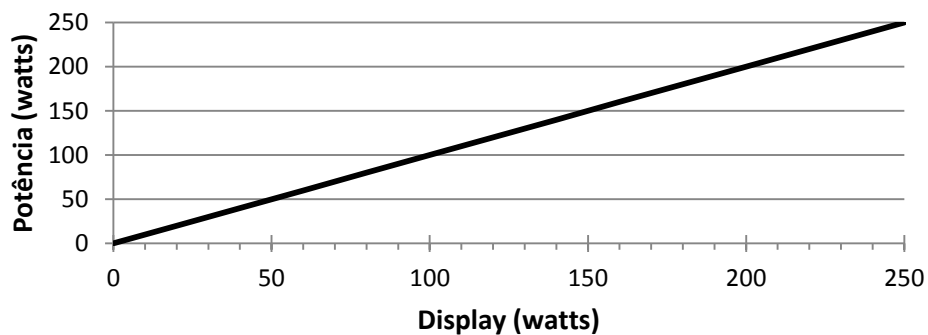
HIGH PURE:



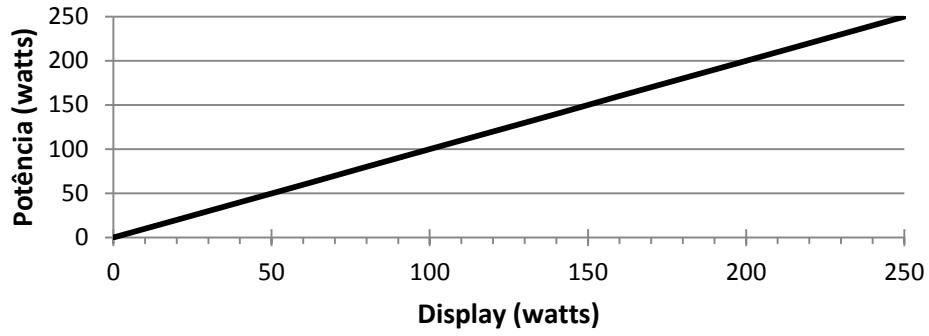
PURE:



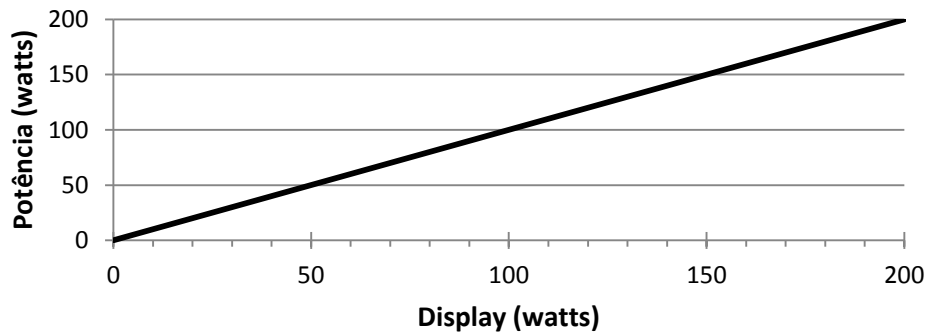
HIGH BLEND MIN:



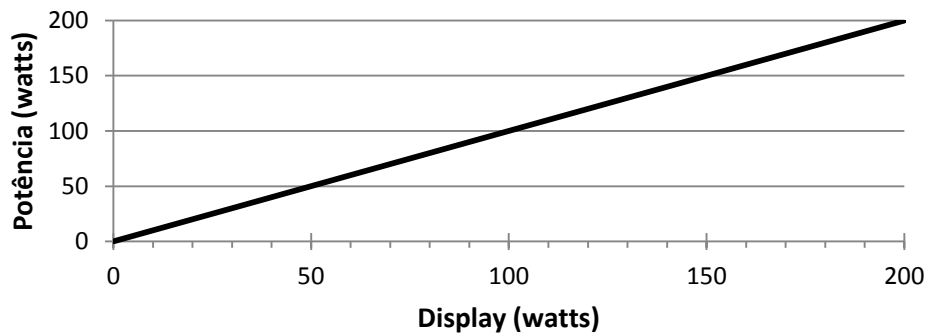
BLEND MIN:



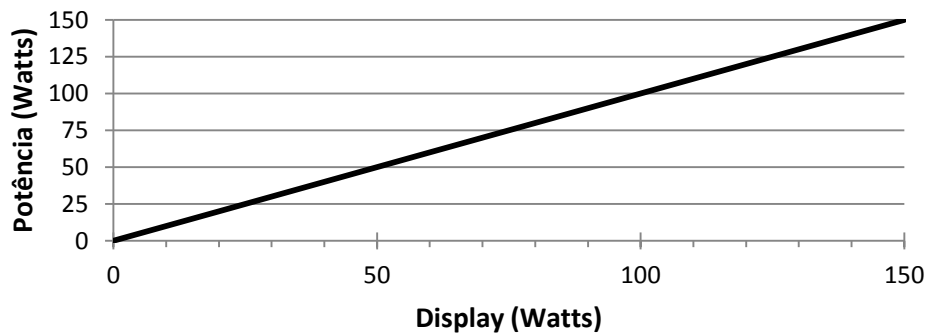
HIGH BLEND MID:



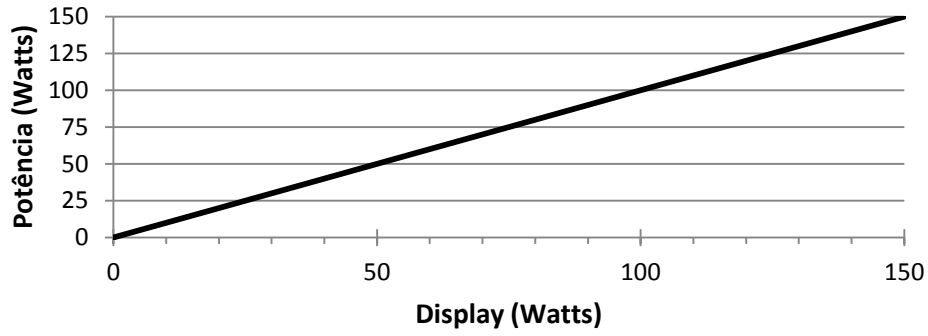
BLEND MID:



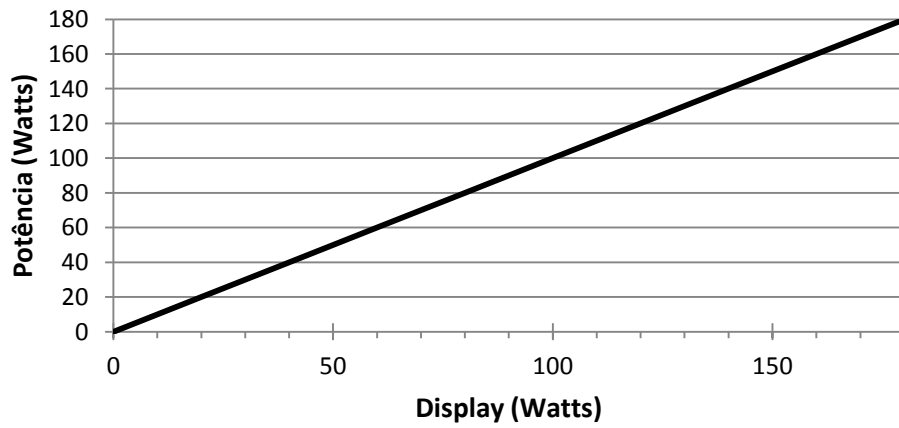
HIGH BLEND MAX:



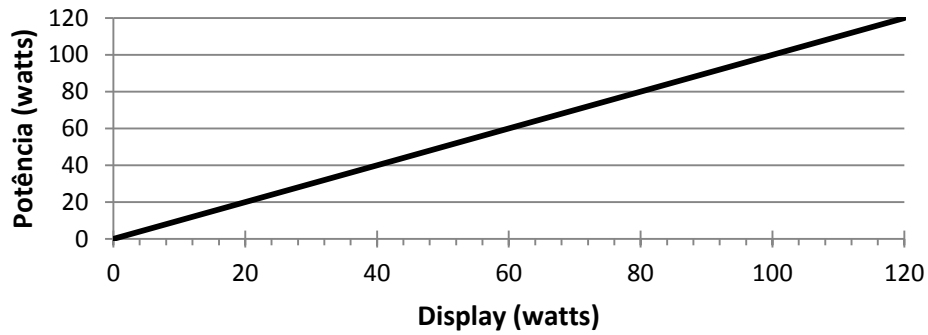
BLEND MAX:



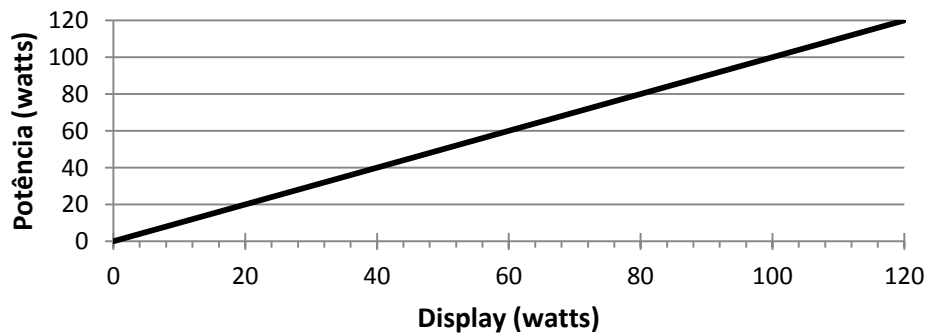
DESICCATE:



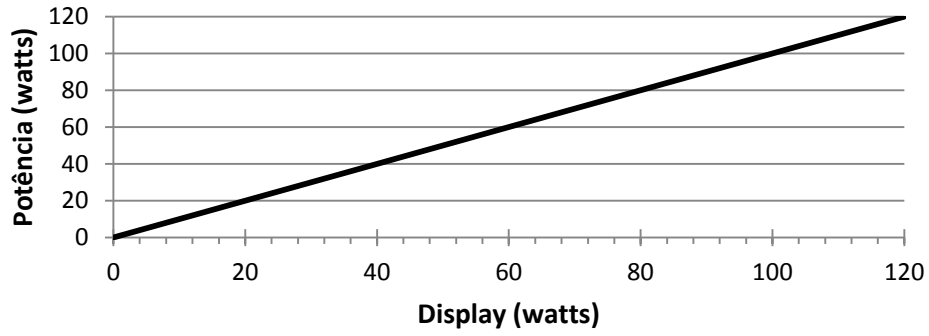
FULGURATE:



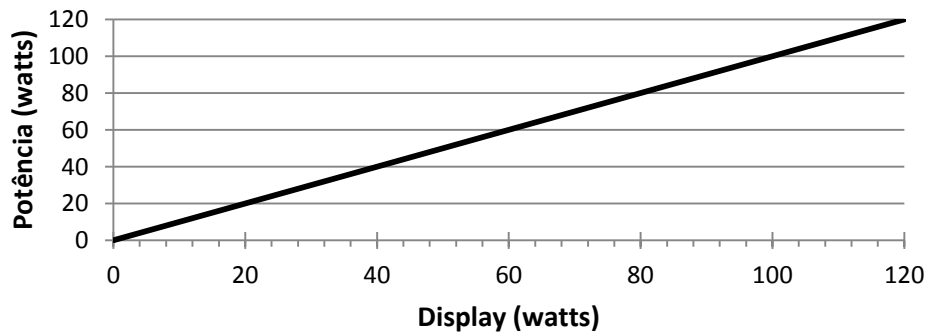
SPRAY:



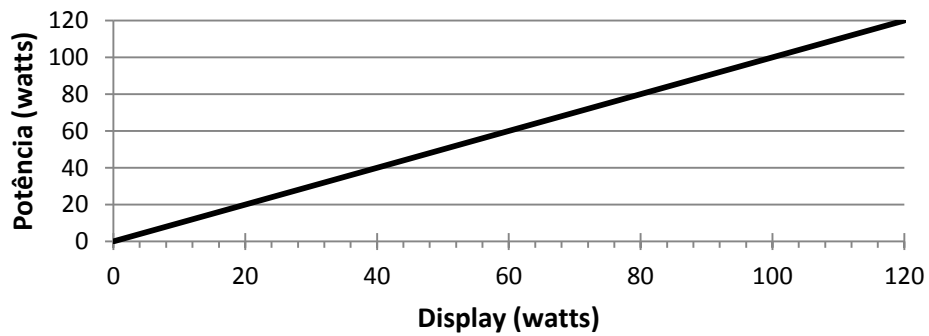
SOFT:



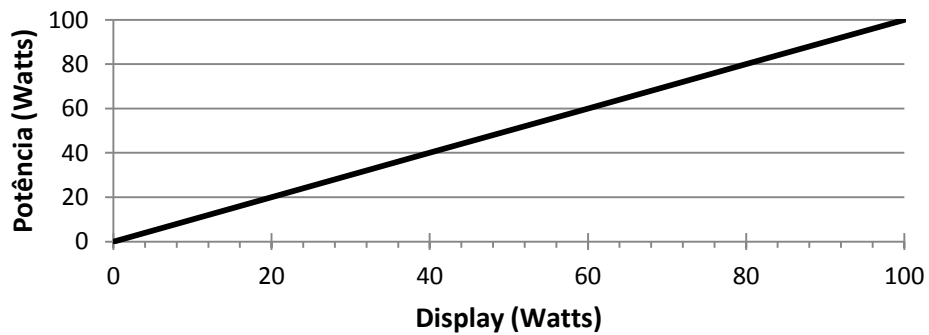
FORCED:



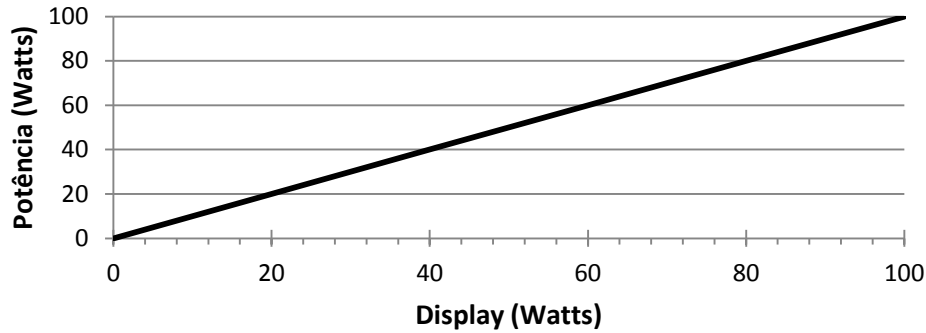
FULGURATE LCF:



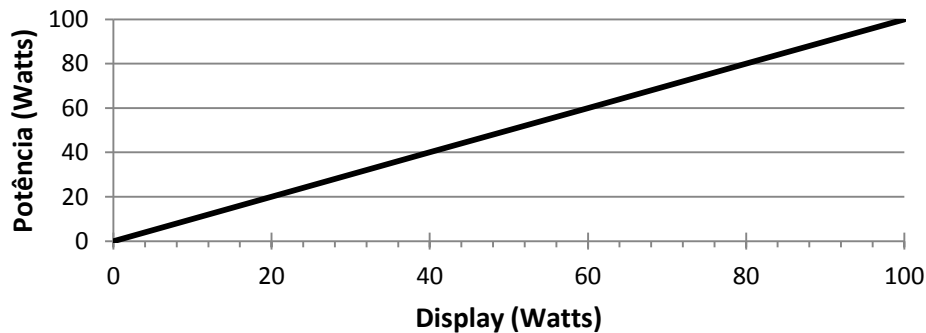
BIPOLAR MACRO:



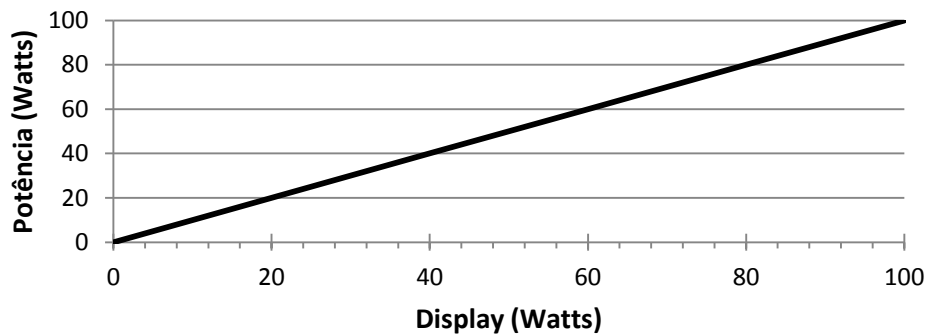
BIPOLAR STANDARD / STANDARD AUTOSTOP:



BIPOLAR PRECISE / PRECISE AUTOSTOP:



BIPOLAR CUT:



12. ADVERTÊNCIAS

- a) Este equipamento é destinado para utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. Pode causar radiointerferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação, realocação do PowerCut™ ou blindagem do local.
- b) Não utilize este equipamento muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isto seja necessário, recomenda-se que o equipamento ou sistema seja observado para verificar a operação normal na configuração na qual será utilizado.
- c) A utilização de acessórios e cabos que não sejam os especificados pelo fabricante para o equipamento ou sistema como peças de reposição para componentes internos, pode resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do equipamento ou sistema.
- d) O PowerCut™ não possui fonte de alimentação elétrica interna. Por isso, em casos de afundamento de tensão ou interrupções de energia o equipamento pode desligar sendo necessário ajustar a potência e acionar o pedal/botão novamente para retornar o funcionamento.

13.CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Dados Gerais

- Temperatura ambiente: de -10° C a 70°C;
- Umidade relativa: 15% a 90% (não condensado);
- Pressão atmosférica: de 500hPa a 1060hPa (375mmHg a 795 mmHg);
- Manter seco;
- Não há necessidade de proteção antiestática;
- Empilhamento máximo: 3 caixas;
- Transportar e armazenar com cuidado, evitando quedas e choques mecânicos.

Embalagem de Proteção:

Observar as recomendações descritas na parte externa da embalagem e transportar o equipamento PowerCut™ somente no seu interior.


14.COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Este equipamento foi projetado para não apresentar sensibilidade às interferências de campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, conforme resultados do ensaio de compatibilidade eletromagnética realizados em laboratórios capacitados e acreditados pela SBAC – Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade.

Estes ensaios também resultaram que o equipamento não emite ondas eletromagnéticas em potência e frequência tais que interferem no funcionamento de outros dispositivos eletrônicos.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O PowerCut é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do PowerCut deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O PowerCut utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT IEC CISPR11	Classe A	O PowerCut é adequado para utilização em todos os estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão / cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas			
O PowerCut é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do PowerCut deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos (“Burst”) IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada / saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada / saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do PowerCut exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o PowerCut seja alimentado por fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico
Nota Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas			
O PowerCut é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do PowerCut deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 V Conforme	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do PowerCut, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada</p> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz até 800MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz até 2,5 GHz}$ <p>onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (w), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distância de separação recomendada em metros (m)</p> <p>É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local,^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m Conforme	
<p>Nota 1 Em 80 MHz e 800 MHz aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>Nota 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o PowerCut é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o PowerCut deveria ser observado para verificar se a operação esta Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do PowerCut.</p> <p>^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.</p>			

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o PowerCut			
O PowerCut é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do PowerCut pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o PowerCut como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída 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 $d = 1,16 \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,16 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,68	3,68	7,38
100	11,66	11,66	23,33
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada <i>d em metros (m)</i> pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde <i>P</i> é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz aplicasse a distância de separação para a faixa de frequência mais alta. NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Medical Cirúrgica Ltda
04367-030 Rua de Itacuruçá, 325
São Paulo – SP

Vila Santa Catarina
Brasil

Telefone : (11) 5562-1100
Fax : (11) 5562-7604

www.medcir.com.br
sac@medcir.com.br

CNPJ : 60.683.786/0001-10

Nº de Registro no Ministério da Saúde: 10232100042

Responsável Técnico: Engº Paulo Henrique Duarte Camilo
CREA: 5062090910/SP

ANEXO I - CHECK-LIST DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A seguir é fornecido um procedimento de Check -List e recomendamos que seja feito antes de cada ciclo de uso do equipamento ou a critério da instituição. O mesmo deverá ser realizado somente por pessoal técnico qualificado e devidamente protegido (EPIs), uma vez que alguns testes envolvem altas tensões e risco de choque elétrico.

Coloque o número de série no campo superior e a data em que a manutenção foi realizada nos campos correspondentes a cada item. Caso preferir, faça uma cópia desse anexo para manter o registro de suas manutenções preventivas.

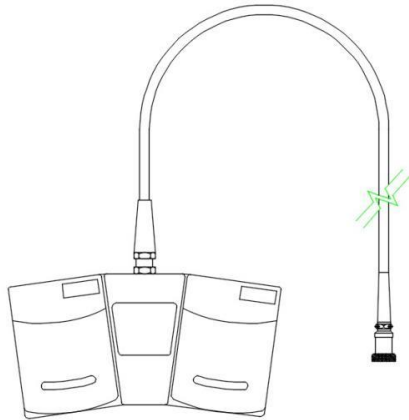
PROCEDIMENTO	Resposta esperada do PowerCut	Data de utilização do equipamento				
1. Inspeção Visual Realize uma inspeção visual do produto e seus acessórios, verificando a ocorrência de danos, fissuras nos cabos ou desgaste dos materiais. Substitua as partes defeituosas ou segregue para reparo.	O equipamento e seus acessórios estão íntegros.					
2. Inspeção do Cabo de Força Instale o cabo de força na tomada apropriada (certificando-se que a mesma encontra-se energizada) e instale-o no equipamento. Ligue a chave de alimentação.	O equipamento liga acionando todos os displays do painel frontal e soa o alarme de placa neutra desconectada.					
3. Inspeção de Comandos Conecte o dispositivo simulador de placa simples - 0Ω ao conector de saída de placa para silenciar o equipamento. Religue o equipamento e acione todos os comandos do teclado, verificando visualmente e sonoramente a resposta aos comandos.	Todos os comandos devem responder adequadamente. Note que alguns comandos tem apenas retorno sonoro. Ex. teclas de volume.					
4. Inspeção do Sistema de Detecção de Placa Neutra e CCQ Conecte os dispositivos simuladores de placa (simples - 0Ω, dupla com média impedância - 100Ω e dupla com alta impedância - 150Ω) ao conector de saída de placa, religando o equipamento a cada conexão.	Simulador de Placa Simples: Indicação de Placa Simples Conectada (led) sem soar o alarme. Simulador de Placa Dupla com média impedância: Indicação de placa dupla conectada (led), bargraph aproximadamente em meia escala, sem soar alarme. Simulador de Placa Dupla com alta impedância: Indicação de falha (led) e alarme sonoro soando.					
5. Inspeção da Caneta de Comando Manual Desligue o equipamento e conecte o dispositivo simulador de placa simples - 0Ω ao conector de saída de placa e a caneta de comando manual ao conector de saída monopolar apropriado. Religue o equipamento e ajuste uma potência de 1W de Corte e Coag em qualquer dos modos de operação. Acione os botões amarelo e azul da caneta. Repita o procedimento para a outra saída monopolar se disponível.	Os leds de CUT e COAG e seus respectivos sinais sonoros deverão ser acionados respectivamente, indicando a operacionalidade do dispositivo/acessório.					
6. Inspeção do(s) Pedal(is) Duplo (Monopolar)	Os leds de CUT e COAG e seus					

<p>Repita o procedimento anterior conectando o pedal duplo ao conector apropriado no painel traseiro ao invés da caneta e acione os pedais amarelo e azul. Repita o procedimento para o outro conector de pedal duplo se disponível.</p>	<p>respectivos sinais sonoros deverão ser acionados respectivamente, indicando a operacionalidade do dispositivo/acessório.</p>					
<p>7. Inspeção do Pedal Simples (Bipolar) Desligue o equipamento e remova os acessórios monopolares. Conecte o pedal simples ao conector apropriado no painel traseiro. Religue o equipamento e ajuste 1W de bipolar em qualquer dos modos de operação. Acione o pedal.</p>	<p>O led BIPOLAR e seu respectivo sinal sonoro deverão ser acionados, indicando a operacionalidade do dispositivo/acessório.</p>					
<p>8. Verificação de Potência Monopolar <i>Para a realização deste item recomenda-se o uso de um Analisador de Gerador Eletrocirúrgico (Bisturi Elétrico) devidamente calibrado ou minimamente um dispositivo testador constituído duas lâmpadas incandescentes de 100W – 220VAC interligadas em série com terminais banana com pinos de Ø4mm devidamente isolado. Neste último caso, somente o acionamento será verificado não sendo possível a determinação da calibração de potência.</i> Desligue o equipamento, remova todos os acessórios e instale o pedal duplo, conforme item 6. Interligue os dois terminais do dispositivo testador ao conector de saída de placa e ao primeiro terminal do ao conector de saída monopolar apropriado. Ajuste-o para uma carga de 500Ω. Religue o equipamento e ajuste uma potência de 40W de Corte e Coag (ou as máximas utilizadas no procedimento*) e selecione o modo de operação a ser testado. Acione cada pedal (amarelo e azul) por 5 segundos.</p>	<p>Após estabilização da leitura o Analisador deverá apresentar uma potência muito próxima da ajustada no equipamento (dentro da faixa de ±10% de tolerância) ou, no caso do dispositivo, as lâmpadas deverão acender-se proporcionalmente a potência ajustada. <i>* OBS: No caso do dispositivo não ultrapasse 200W evitando a queima das lâmpadas.</i></p>					
<p>9. Verificação de Potência Bipolar <i>Aqui também se recomenda o uso do Analisador como no item anterior</i> Desligue o equipamento, remova todos os acessórios e instale o pedal simples, conforme item 7. Interligue os dois terminais do dispositivo testador ao conector de saída bipolar. Ajuste-o para uma carga de 100Ω. Religue o equipamento e ajuste uma potência de 30W (ou a máxima utilizada no procedimento) e selecione o modo de operação a ser testado.</p>	<p>Após estabilização da leitura o Analisador deverá apresentar uma potência muito próxima da ajustada no equipamento (dentro da faixa de ±10% de tolerância) ou, no caso do dispositivo, as lâmpadas deverão acender-se proporcionalmente a potência ajustada.</p>					
<p>10. Assinatura ou visto do responsável pelo ensaio</p>	<p>N/A</p>					

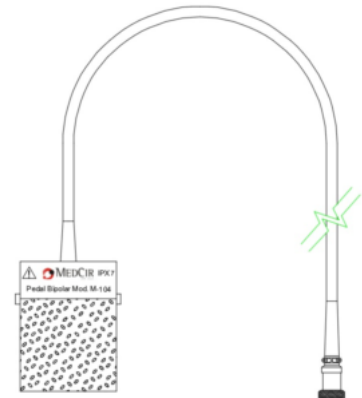
ANEXO II – LISTA E IMAGENS ILUSTRATIVAS DE ACESSÓRIOS E ITENS CONSUMÍVEIS

1. ACESSÓRIOS OPCIONAIS

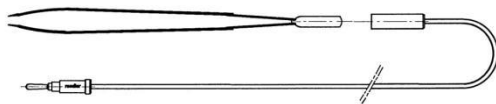
Pedal de comando duplo Ref. M-103



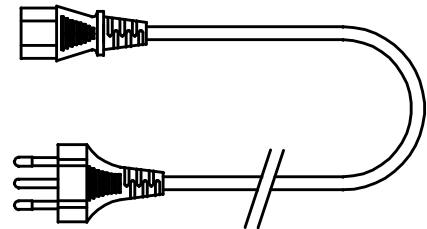
Pedal Bipolar (Monocomando) Ref. M-104



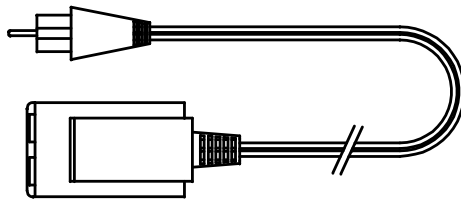
Pinça monopolar reta com ponta curvada Ref. M-430 e Cabo Ref. M-440



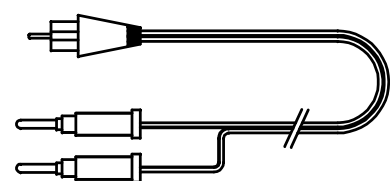
Cabo de alimentação



Cabo de ligação para eletrodo neutro – conector de pressão Ref. M-026



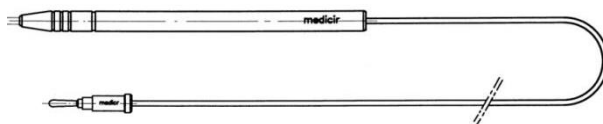
Cabo de ligação para eletrodo neutro – conector pino banana Ref. M-032



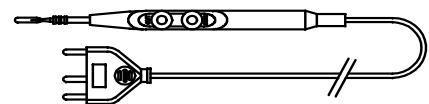
* Os cabos M-026 e M-032 são compatíveis com placas descartáveis e reutilizáveis.

2. ITENS DE CONSUMO DESCARTÁVEIS E/OU REUTILIZÁVEIS

Caneta Porta-eletrodo Ref. M-73

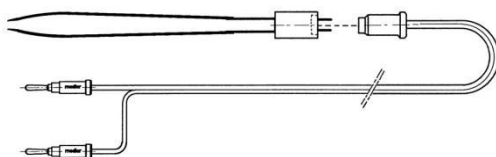


Caneta com comando CUT/COAG:



Caneta com comando manual reutilizável Ref. M-130
Caneta com comando manual descartável Ref. M-131

Pinça bipolar reta Ref. M-400 e Cabo Ref. M-420



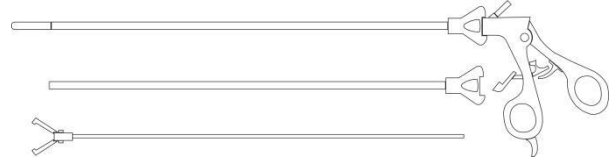
Pinça bipolar baioneta Ref. M-410



Tesoura Monopolar Laparoscópica Ref. M-507



Pinça Monopolar Laparoscópica Ref. M-508



Caneta Laparoscópica de irrigação para eletrodo Gancho Ref. M-509



Caneta Laparoscópica de irrigação para eletrodo Bola Ref. M-510



Caneta porta eletrodo Laparoscópica com cabo Ref. M-511



Caneta porta eletrodo Laparoscópica sem cabo Ref. M-512



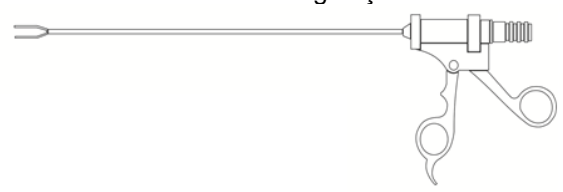
Caneta Laparoscópica com Comando Manual Ref. M-513



Pinça Bipolar Laparoscópica de Dessecação Ref. M-514



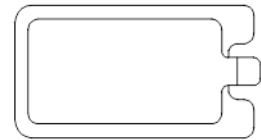
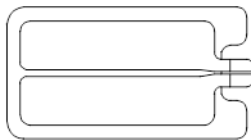
Pinça Bipolar Laparoscópica de Coagulação Ref. M-515



Pinça Bipolar Laparoscópica sem Gatilho Ref. M-516



Placa autoadesiva simples e bipartida descartável



Placa autoadesiva bipartida descartável adulto Ref. M-113

Placa autoadesiva simples descartável adulto Ref. M-111

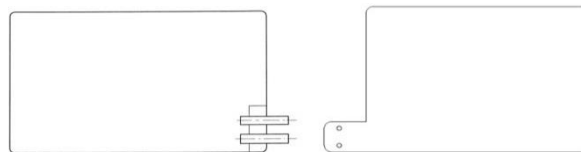
Placa autoadesiva bipartida descartável infantil Ref. M-114

Placa autoadesiva simples descartável infantil Ref. M-112

Placa autoadesiva bipartida descartável neonatal Ref. M-117

Placa autoadesiva simples descartável neonatal Ref. M-118

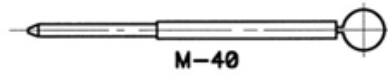
Placas de aço inoxidável reutilizável



- Placa de aço inox 110 mm x 150 mmRef. M-15
- Placa de aço inox 180 mm x 250 mmRef. M-13
- Placa de aço inox com conector de pressão 110mm x 150mmRef. M-18
- Placa de aço inox com conector de pressão 85mm x 180mmRef. M-17
- Placa de aço inox com conector de pressão 180mm x 250mmRef. M-19

Eletrodos

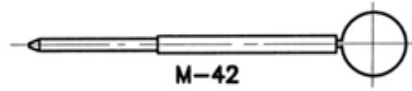
Eletrodo alça de 5 mm Ref. M-40



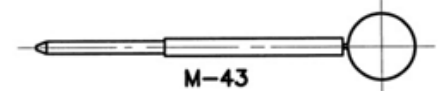
Eletrodo alça de 8 mm Ref. M-41



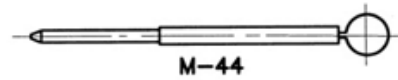
Eletrodo alça de 9,5 mm Ref. M-42



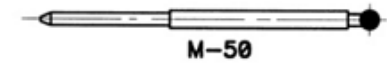
Eletrodo alça de 13 mm Ref. M-43



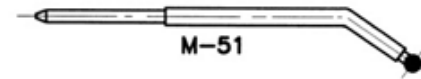
Eletrodo alça de 6 mm Ref. M-44



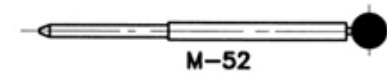
Eletrodo curvo tipo esfera 2,5 mm Ref. M-50



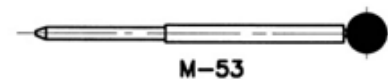
Eletrodo curvo tipo esfera haste curva 2,5 mm Ref. M-51



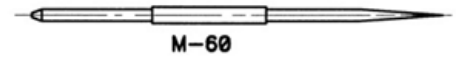
Eletrodo curvo tipo esfera 4,5 mm Ref. M-52



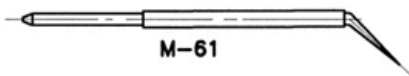
Eletrodo curvo tipo esfera 6 mm Ref. M-53



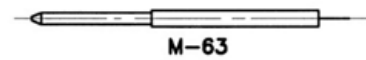
Eletrodo tipo agulha para fulguração Ref. M-60



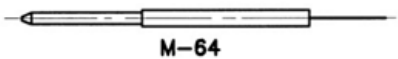
Eletrodo tipo ponta angulada para fulguração Ref. M-61



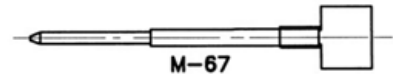
Eletrodo tipo agulha para depilação Ref. M-63



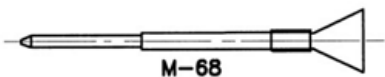
Eletrodo tipo agulha para depilação 10 mm Ref. M-64



Eletrodo tipo alça quadrada Ref. M-67



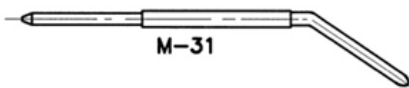
Eletrodo tipo alça triangular Ref. M-68



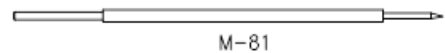
Eletrodo tipo faca lâmina reta Ref. M-30



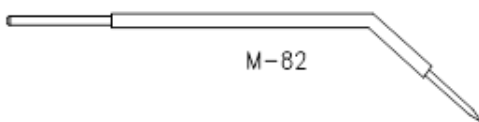
Eletrodo tipo lâmina curva Ref. M-31



Eletrodo tipo agulha reta para odontologia Ref. M-81



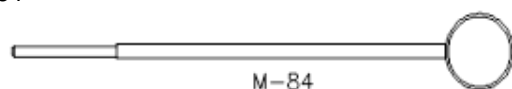
Eletrodo tipo agulha curva para odontologia Ref. M-82



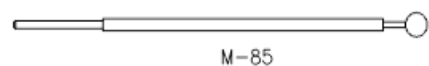
Eletrodo tipo agulha reversa para odontologia Ref. M-83



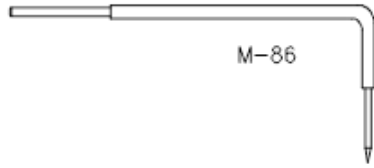
Eletrodo tipo alça 5 mm para odontologia Ref. M-84



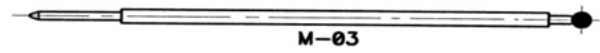
Eletrodo tipo esfera de 2 mm para odontologia Ref. M-85



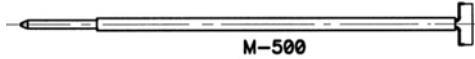
Eletrodo 90° ponta isolada para odontologia Ref. M-86



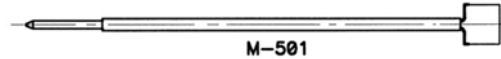
Eletrodo bola reto com esfera de 4,5 mm Ref. M-03



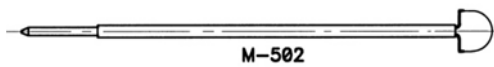
Eletrodo haste longa tipo alça retangular Ref. M-500



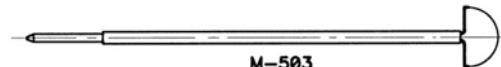
Eletrodo haste longa tipo alça retangular 8 mm Ref. M-501



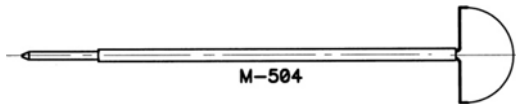
Eletrodo haste longa tipo alça semi circulo Ref. M-502



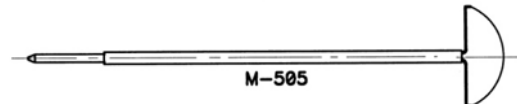
Eletrodo haste longa tipo alça semi circulo 10 mm Ref. M-503



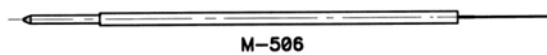
Eletrodo haste longa tipo alça semi circulo 20 mmx15 mm Ref. M-504



Eletrodo haste longa tipo alça semi circulo 25 mmx10mm Ref. M-505



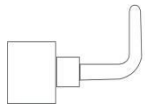
Eletrodo haste longa tipo agulha Ref. M-506



Eletrodo bola 4mm, haste angulada e isolada 120 mm Ref. M-04



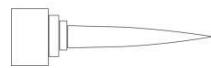
Eletrodos Gancho para Endoscopia



Eletrodo Gancho para Endoscopia em "L" Ref. M-517



Eletrodo Gancho para Endoscopia em "J" Ref. M-518



Eletrodo Gancho para Endoscopia Agulha Ref. M-519



Eletrodo Gancho para Endoscopia em "L" Deitado Ref. M-520



Eletrodo Gancho para Endoscopia Espátula Ref. M-521

TERMO DE GARANTIA

GARANTIA LIMITADA DE UM ANO

O que está coberto

1. Medical Cirúrgica Ltda-EPP garante este produto contra defeitos de material e pelo prazo de um ano a partir da data de emissão da Nota Fiscal de Compra.
2. Medical Cirúrgica Ltda-EPP reparará, ou a seu critério substituirá sem quaisquer ônus, o produto comprovadamente defeituoso. A substituição poderá ser feita por um modelo mais recente ou de funcionalidade equivalente, ou melhor. Em nenhuma hipótese o prazo de garantia será estendido em função do reparo ou substituição.
3. Este termo de garantia terá validade quando devidamente acompanhado da Nota Fiscal de compra com a clara descrição do aparelho.

O que não está coberto

1. Peças e acessórios que possuem vida útil limitada, consumindo-se proporcionalmente ao tempo e intensidade de uso.
2. Danos causados ao produto por acidente, mau uso, uso fora das condições especificadas ou resultado de conserto ou modificação executada por terceiros, que não a Medical Cirúrgica Ltda-EPP, ou seu agente autorizado, não estão cobertos por este termo.
3. A Medical Cirúrgica Ltda-EPP, não se obriga a modificar ou atualizar seus produtos após a venda.
4. As despesas de transporte para reparo são da responsabilidade do cliente proprietário do aparelho. Medical Cirúrgica Ltda-EPP não se responsabiliza por produtos danificados por manipulação ou armazenamento inadequados, assim como por danos ocasionados por embalagem inadequada para transporte ou remessa.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Necessitando de assistência técnica, estando ou não em garantia, entre em contato com a Assistência Técnica da fábrica no endereço abaixo, ou um dos nossos agentes autorizados (vide a lista no nosso site www.medcir.com.br - Assistência Técnica).

Medical Cirúrgica Ltda-EPP
Rua Itacuruçá, 325
V. Sta. Catarina, São Paulo - SP
Cep 04367-030
- Tel.: (11) 5562-1100 - Fax: (11) 5562-7604
www.medcir.com.br/sac@medcir.com.br

Tabela comparativa dos modelos:

	Bisturi Digital PowerCut 300W	Bisturi Digital PowerCut 400W
Potência	300W	400W
Display	3	3
Modos de operação	20	20
Pure Cut	300W	400W
Hi Pure Cut	300W	400W
Blend Min.	250W	300W
Hi Blend Min.	250W	300W
Blend Mid.	200W	250W
Hi Blend Mid.	200W	250W
Blend Max.	150W	200W
Hi Blend Max.	150W	200W
Desiccate	180W	200W
Fulgurate	120W	150W
Spray	120W	150W
Soft	120W	150W
Forced	120W	150W
Fulgurate LCF	120W	150W
Bipolar Macro	100W	250W
Bipolar Standard	100W	200W
Bipolar Precise	100W	130W
Bipolar Cut	100W	250W
Bipolar Standard Autostop	100W	200W
Bipolar Precise Autostop	100W	130W
Seleção Automática de Tensão	✓	✓
Proteção para temp. excessiva	✓	✓
Auto Detecção da Placa	✓	✓
Unidade de transporte	Opcional	Opcional
Memórias	200	200



Smart Vac

O **SmartVac** é um aspirador criado para retirar e filtrar os vapores orgânicos que são produzidos pela queima de material celular em procedimentos com bisturis eletrônicos ou laser. Estes vapores são tóxicos e podem trazer complicações aos profissionais expostos a eles.

O **SmartVac** oferece a mais eficiente e descomplicada forma de exaustão dos vapores eletrocirúrgicos, tornando mais fácil para os profissionais de saúde atender as **mais exigentes orientações** publicadas sobre a correta gestão de fumaça cirúrgicas.



Características

- Poder de aspiração de 33 ml/s com visualização digital;
- Baixo nível de ruído (35 dB a um metro);
- Contador automático de utilizações dos filtros e mensagem de aviso para correto momento de substituição;
- Memoriza o último valor de potência de aspiração utilizado mesmo que desconectado da tomada, ficando pronto para nova utilização;
- Dupla filtragem para eliminação de odores e micro partículas que podem causar contaminação;
- Função de rápida desobstrução do campo onde ocorre o procedimento;
- Funções de aspiração contínua e intermitente, com 02 (dois) níveis de retardo, para que vapores contidos nas mangueiras sejam completamente aspirados e não retornem ao campo de procedimento.

Smartvac pode ser utilizado com qualquer bisturi eletrônico e operar de forma automática. Registro Anvisa: 10232109001

LINHA
POWERCUT
300w | 400w

Tel.: 11 5562 1100

Rua de Itacuruçá, 325 | Vila Santa Catarina | São Paulo-SP
www.medcir.com.br | vendas@medcir.com.br



Diferenciais - Linha PowerCut

Controlador de última geração elimina grande número de componentes, reduz o consumo e aumenta a confiabilidade.

- Sistema PowerSure™, realiza mais de 1000 correções por segundo, garantindo resposta instantânea às variações de impedância tecidual, mantendo a potência constante.
- Taxa de eficiência de potência superior a 90%
- Corte preciso, com pouca fulguração, que reduz danos aos tecidos
- Placa única: Reduz o número de contatos elétricos e aumenta a confiabilidade, reduzindo manutenção

Tecnologia CCQ™

Sistema de monitoramento da qualidade de contato da placa de retorno, com indicação em bargraph e identificação automática do tipo de placa em uso - adesiva dupla ou simples (adesiva ou de aço).

- Elimina o risco de queimaduras acidentais;
- Maior segurança para o usuário.

O Power Cut LED possui um design inovador e abriga uma plataforma operacional de alta performance que alia robustez e manuseio intuitivo.

Versátil e moderno é a solução definitiva para as intervenções eletrocirúrgicas de alta complexidade. Possui recursos que permitem atender a todas as demandas do centro cirúrgico, incluindo tecido delicado, neurocirurgia e RTU.

Especificações Técnicas

• Modos de operação:

Corte: Pure Cut e High Pure Cut

Blend: Min, Hi Min, Mid, Hi Mid, Max e Hi Max

Coagulação: Desiccate, Fulgurate, Spray, Soft, Forced e Fulgurate LCF

Bipolar: Macro, Standard, Precise, Cut, Standard Autostop e Precise Autostop

• Saídas: Monopolar e Bipolar;

- 3 displays independentes para corte, coagulação e bipolar;
- Botão que desabilita as funções monopolares permitindo somente o uso do modo bipolar;
- Acionamento por pedal ou caneta;
- Ajuste remoto das funções de corte e coagulação pela caneta eletrocirúrgica;
- Bargraph para indicação de qualidade de contato da placa de retorno (paciente);
- Placas simples ou dupla com detecção automática e indicação em display;
- Função Standby;
- 200 memórias configuráveis;
- Ventilação por convecção natural;
- Frequência: 400kHz;
- Seletor Automático de tensão: 127/220VCA;
- Dimensões (AxLxP): 14,5 x 38 x 48cm;
- Peso: 6 kg (somente o aparelho).



BLEND

Modo Blend permite realizar um corte suave e preciso acompanhado de suave coagulação nas bordas do corte, obtendo cicatrização sem necrose profunda ao tecido.

São três níveis de ajuste:

- CORTE
- COAGULAÇÃO

BLEND MIN.



80% Corte + 20% Coagulação

BLEND MID.



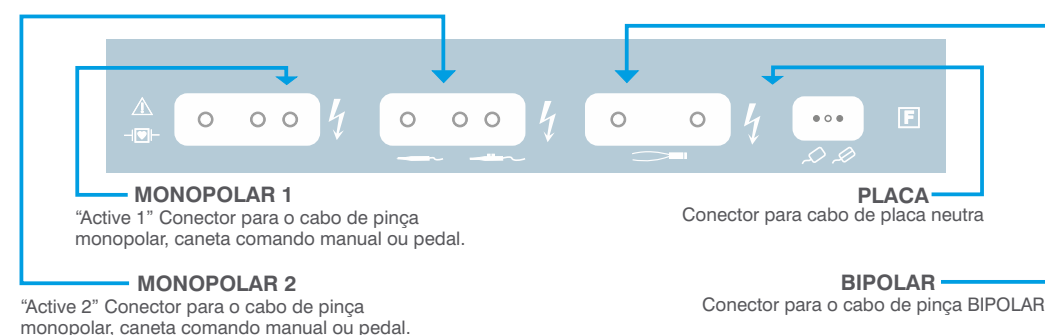
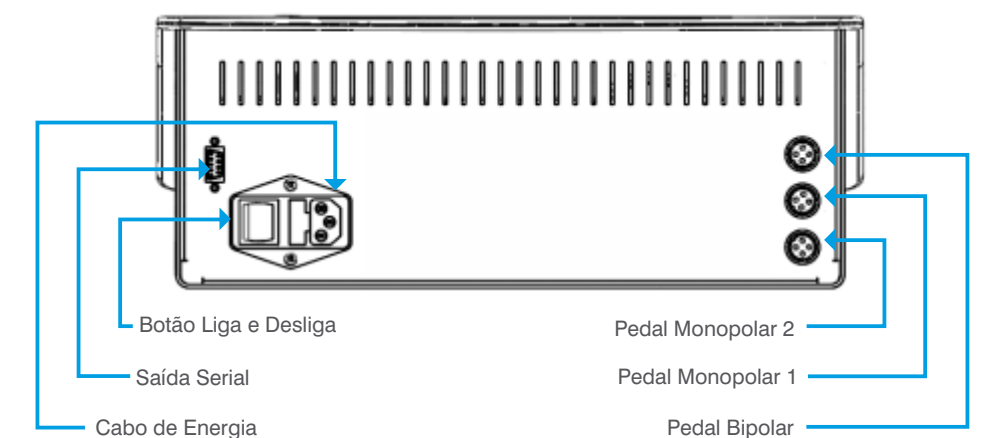
50% Corte + 50% Coagulação

BLEND MAX.



30% Corte + 70% Coagulação

Conexões



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDICAL CIRURGICA LTDA		
CNPJ	60.683.786/0001-10	Autorização	1.02.321-0
Produto	BISTURI ELETRÔNICO POWERCUT LED		

Modelo Produto Médico

300LED

400LED

Nome Técnico	Bisturi Eletrico
Registro	10232100042
Processo	25351.330416/2014-03
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MEDICAL CIRURGICA LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	23/03/2025

[Voltar](#)



Tubofix; 02.63.22.05802 - Caixa Nº 01 em Alumínio para Sistema de Fixação Ligamentar; 02.63.22.05803 - Caixa Nº 02 em Alumínio para Sistema de Fixação Ligamentar; 02.63.22.05804 - Caixa Nº 03 em Alumínio para Sistema de Fixação Ligamentar; 02.63.22.05805 - Caixa Nº 04 em Alumínio para Sistema de Fixação Ligamentar; 02.90.01.00020 - Tampa em Alumínio para Caixa Sistema de Fixação Ligamentar; 02.63.22.05702 - Caixa Nº 01 em Alumínio para Joelho Modular III P/L; 02.90.01.00021 - Tampa em Alumínio para Joelho Modular III P/L; 02.63.22.09703 - Caixa Nº 01 em Alumínio para Joelho Modular III Revisão; 02.63.22.09704 - Caixa Nº 02 em Alumínio para Joelho Modular III Revisão; 02.63.22.09705 - Caixa Nº 03 em Alumínio para Joelho Modular III Revisão; 02.63.22.09706 - Caixa Nº 04 em Alumínio para Joelho Modular III Revisão; 02.63.22.09707 - Caixa Nº 05 em Alumínio para Joelho Modular III Revisão; 02.63.22.09708 - Caixa Nº 06 em Alumínio para Joelho Modular III Revisão; 02.63.22.09709 - Caixa Nº 07 em Alumínio para Joelho Modular III Revisão; 02.63.22.09710 - Caixa Nº 08 em Alumínio para Joelho Modular III Revisão; 02.63.22.09711 - Caixa Nº 09 em Alumínio para Joelho Modular III Revisão; 02.90.01.00022 - Tampa em Alumínio para caixa Joelho Modular III Revisão; 02.63.22.14002 - Caixa Nº 01 em Alumínio para Patela Biconvexa; 02.63.22.14003 - Caixa Nº 02 em Alumínio para Patela Biconvexa; 02.90.01.00023 - Tampa em Alumínio para Caixa Patela Biconvexa; 02.63.22.16002 - Caixa Nº 01 em Alumínio para Reconstrução Ligamentar Anatômica; 02.63.22.16003 - Caixa Nº 02 em Alumínio para Reconstrução Ligamentar Anatômica; 02.90.01.00024 - Tampa em Alumínio para Caixa Reconstrução Ligamentar Anatômica; 02.63.22.08302 - Caixa Nº 01 em Alumínio para MD-6; 02.63.22.08303 - Caixa Nº 02 em Alumínio para MD-6; 02.63.22.08304 - Caixa Nº 03 em Alumínio para MD-6; 02.63.22.08305 - Caixa Nº 04 em Alumínio para MD-6; 02.63.22.08306 - Caixa Nº 05 em Alumínio para MD-6; 02.90.01.00025 - Tampa em Alumínio para caixa MD-6; 02.63.22.06904 - Caixa Nº 01 em Alumínio para Unique Next; 02.63.22.06905 - Caixa Nº 02 em Alumínio para Unique Next; 02.63.22.06906 - Caixa Nº 03 em Alumínio para Unique Next; 02.90.01.00026 - Tampa em Alumínio para caixa Unique Next; 02.63.22.02102 - Caixa Nº 01 em Alumínio para Parafuso Canulado 3,5mm; 02.90.01.00027 - Tampa em Alumínio para Caixa Parafuso Canulado 3,5mm; 02.63.22.02202 - Caixa Nº 01 em Alumínio para Parafuso Canulado 6,5mm; 02.63.22.02203 - Caixa Nº 02 em Alumínio para Parafuso Canulado 6,5mm; 02.90.01.00028 - Tampa em Alumínio para Caixa Parafuso Canulado 6,5mm; 02.63.22.02403 - Caixa Nº 01 em Alumínio para Grandes Fragmentos; 02.63.22.02404 - Caixa Nº 02 em Alumínio para Grandes Fragmentos; 02.63.22.02405 - Caixa Nº 03 em Alumínio para Grandes Fragmentos; 02.90.01.00029 - Tampa em Alumínio para Grandes Fragmentos; 02.63.22.02902 - Caixa Nº 01 em Alumínio para DHS/DCS; 02.63.22.02903 - Caixa Nº 02 em Alumínio para DHS/DCS; 02.90.01.00030 - Tampa em Alumínio para caixa DHS/DCS; 02.63.22.02502 - Caixa Nº 01 em Alumínio para Pequenos Fragmentos; 02.63.22.02503 - Caixa Nº 01 em Alumínio para Pequenos Fragmentos; 02.90.01.00031 - Tampa em Alumínio para Pequenos Fragmentos; 02.63.22.13004 - Caixa Nº 01 em Alumínio para Haste Interfix Fêmur; 02.63.22.13005 - Caixa Nº 02 em Alumínio para Haste Interfix Fêmur; 02.63.22.13006 - Caixa Nº 03 em Alumínio para Haste Interfix Fêmur; 02.63.22.13007 - Caixa Nº 04 em Alumínio para Haste Interfix Fêmur; 02.63.22.13008 - Caixa Nº 05 em Alumínio para Haste Interfix Fêmur; 02.90.01.00032 - Tampa em Alumínio para Caixa de Haste Interfix Fêmur; 02.63.22.13009 - Caixa Nº 01 em Alumínio para Haste Interfix Tibia; 02.63.22.13010 - Caixa Nº 02 em Alumínio para Haste Interfix Tibia; 02.63.22.13011 - Caixa Nº 03 em Alumínio para Haste Interfix Tibia; 02.63.22.13012 - Caixa Nº 04 em Alumínio para Haste Interfix Tibia; 02.90.01.00033 - Tampa em Alumínio para Caixa de Haste Interfix Tibia; 02.63.22.13013 - Caixa Nº 01 em Alumínio para Haste Interfix Úmero; 02.63.22.13014 - Caixa Nº 02 em Alumínio para Haste Interfix Úmero; 02.63.22.13015 - Caixa Nº 03 em Alumínio para Haste Interfix Úmero; 02.63.22.13016 - Caixa Nº 04 em Alumínio para Haste Interfix Úmero; 02.90.01.00034 - Tampa em Alumínio para Caixa de Haste Interfix Úmero; 02.63.22.24001 - Caixa Nº 01 em Alumínio para Prótese de Artroplastia de Quadril Micro Porous; 02.63.22.24002 - Caixa Nº 02 em Alumínio para Prótese de Artroplastia de Quadril Micro Porous; 02.63.22.24003 - Caixa Nº 03 em Alumínio para Prótese de Artroplastia de Quadril Micro Porous; 02.63.22.24004 - Caixa Nº 04 em Alumínio para Prótese de Artroplastia de Quadril Micro Porous; 02.90.01.00035 - Tampa em Alumínio para Caixa de Prótese de Artroplastia de Quadril Micro Porous; 02.63.22.24006 - Caixa Nº 01 em Alumínio para Prótese de Artroplastia de Rádio; 02.63.22.24007 - Caixa Nº 02 em Alumínio para Prótese de Artroplastia de Rádio; 02.63.22.24008 - Caixa Nº 03 em Alumínio para Prótese de Artroplastia de Rádio; 02.63.22.24009 - Caixa Nº 04 em Alumínio para Prótese de Artroplastia de Rádio; 02.90.01.00036 - Tampa em Alumínio para Caixa de Prótese de Artroplastia de Rádio; 02.63.22.24010 - Caixa Nº 01 em Alumínio para Prótese de Artroplastia de Quadril Micro Porous II; 02.63.22.24011 - Caixa Nº 02 em Alumínio para Prótese de Artroplastia de Quadril Micro Porous II; 02.63.22.24012 - Caixa Nº 03 em Alumínio para Prótese de Artroplastia de Quadril Micro Porous II; 02.63.22.24013 - Caixa Nº 04 em Alumínio para Prótese de Artroplastia de Quadril Micro Porous II; 02.90.01.00037 - Tampa em Alumínio para Caixa de Prótese de Artroplastia de Quadril Micro Porous II; 02.63.22.25001 - Caixa Nº 01 em Alumínio para Placas Anguladas; 02.63.22.25002 - Caixa Nº 02 em Alumínio para Placas Anguladas; 02.63.22.25003 - Caixa Nº 03 em Alumínio para Placas Anguladas; 02.63.22.25004 - Caixa Nº 04 em Alumínio para Placas Anguladas; 02.90.01.00038 - Tampa em Alumínio para Caixa de Placas Anguladas; 02.63.22.25005 - Caixa Nº 01 em Alumínio para Placa de

Crescimento Guiado; 02.63.22.25006 - Caixa Nº 02 em Alumínio para Placa de Crescimento Guiado; 02.63.22.25007 - Caixa Nº 03 em Alumínio para Placa de Crescimento Guiado; 02.63.22.25008 - Caixa Nº 04 em Alumínio para Placa de Crescimento Guiado; 02.90.01.00039 - Tampa em Alumínio para Caixa de Placa de Crescimento Guiado; 02.63.22.09448 - Caixa em Alumínio Nº5 para Sistema MIP; 02.63.22.09449 - Caixa em Alumínio Nº6 para Sistema MIP; 02.63.22.09450 - Caixa em Alumínio Nº7 para Sistema MIP; 02.63.22.09447 - Caixa em Alumínio Nº8 para Sistema MIP; 02.63.22.09501 - Caixa Nº 01 em Alumínio para Joelho Modular III; 02.63.22.09502 - Caixa Nº 02 em Alumínio para Joelho Modular III; 02.63.22.09503 - Caixa Nº 03 em Alumínio para Joelho Modular III; 02.63.22.09504 - Caixa Nº 04 em Alumínio para Joelho Modular III; 02.63.22.09505 - Caixa Nº 05 em Alumínio para Joelho Modular III; 02.63.22.09506 - Caixa Nº 06 em Alumínio para Joelho Modular III; 02.90.06.00002 - Tampa em Alumínio para caixa Joelho Modular III; 02.63.22.09442 - Caixa Nº 01 em Alumínio para Máxima Primária STD; 02.63.22.09443 - Caixa Nº 02 em Alumínio para Máxima Primária STD; 02.63.22.09444 - Caixa Nº 03 em Alumínio para Máxima Primária STD; 02.90.08.00002 - Tampa em Alumínio para caixa Máxima Primária STD; 02.63.22.09445 - Caixa Nº 01 em Alumínio p/ Phenom Não Cimentada Primária; 02.63.22.09446 - Caixa Nº 02 em Alumínio p/ Phenom Não Cimentada Primária; 02.90.08.00003 - Tampa em Alumínio para caixa Phenom Não Cimentada Primária
CLASSE : I 10417940172
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro
Caixa/Estojo para Instrumental Cirurgico25351.522048/2017-71
ESTOJOS EM POLIPROPILENO
FABRICANTE : MDT INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA - BRASIL
02.63.02.00002 - Estojo com Tampa para Buco - Maxilo 2,4mm; 02.63.02.00008 - Estojo com Tampa para Buco 1.2 Modelo Normed; 02.63.02.00009 - Estojo com Tampa para Buco 1.7 Modelo Normed; 02.63.02.00011 - Estojo com Tampa para Buco 2.3 Modelo Normed; 02.63.02.00012 - Estojo com Tampa para Buco 2.7 Modelo Normed; 02.63.02.00014 - Estojo para Parafuso HBF-2; 02.63.02.00015 - Estojo para Parafuso Solidfix Femoral; 02.63.02.00016 - Estojo para Parafuso Solidfix Tibial; 02.63.02.00017 - Estojo para Placas de Buco Maxilo 2,0 mm Dual Side; 02.63.02.00018 - Estojo com Tampa para Parafusos de Buco Maxilo 2,0 mm Dual Side; 02.63.02.00019 - Estojo para Parafuso de Interferência; 02.63.02.00020 - Estojo com Tampa para Placa Cervical ICP; 02.63.02.00022 - Estojo para Sistema de Fixação Interaxilar 2,0mm; 02.63.02.00023 - Estojo de Implantes - SAFE Ganchos; 02.63.02.00024 - Estojo para Instrumentais de Osteotomia do Colo Femoral; 02.63.02.00027 - Estojo de Parafusos MI 360; 02.63.02.00028 - Estojo com Tampa para Cage Intersomático Lateral Fusimax Ti; 02.63.02.00029 - Estojo de Placas Maxilofacial GII 1,5 / 2,0mm Trauma System; 02.63.02.00030 - Estojo para Parafusos Maxilofacial GII; 02.63.02.00031 - Estojo para Sistema Ganchos GFE; 02.63.02.00032 - Estojo de Parafusos Maxilofacial 1,5 / 2,0mm Trauma System; 02.63.02.00033 - Estojo com Tampa para Implantes Pedicel Advanced BP; 02.63.02.00036 - Estojo para Fixador Provisório; 02.63.02.00037 - Estojo para Implantes Sistema de Reconstrução para Calcâneo 3,5 EI; 02.63.02.00038 - Estojo para Implantes -Reconstrução Rádio Distal Sistema 2,7 ES; 02.63.02.00068 - Estojo com Tampa para Parafuso Cervical; 02.63.02.00077 - Estojo com Tampa para Gescol Plus; 02.63.02.00090 - Estojo com Tampa para Cilindro de Fusão Intersomático; 02.63.02.00103 - Estojo com Tampa para Cage Intersomático Transforaminal Fusimax; 02.63.02.00105 - Estojo para Guia e Pino; 02.63.02.00106 - Estojo para Parafusos Cage on Cage; 02.63.02.00107 - Estojo de Placas para Cranioplastia; 02.63.02.00108 - Estojo de Parafusos para Cranioplastia; 02.63.02.00109 - Estojo para Kit de Fratura de Córdilo; 02.63.02.00110 - Estojo para Diatrator Palatal; 02.63.02.00111 - Estojo para Parafusos - Canulado 2,7mm; 02.63.02.00112 - Estojo para Parafusos - Canulado 3,5mm; 02.63.02.00113 - Estojo para Parafusos - Canulado 4,5mm; 02.63.02.00114 - Estojo para Parafusos - Cabeça Cônica; 02.63.02.00115 - Estojo para Parafuso de Compressão Óssea; 02.63.02.00116 - Estojo para Parafuso de Compressão Óssea 7,5; 02.63.02.00117 - Estojo para Implantes Sistema 1,2 ES; 02.63.02.00118 - Estojo para Implantes Sistema 1,7 ES; 02.63.02.00119 - Estojo para Implantes Sistema 2,3 ES; 02.63.02.00120 - Estojo para Implantes Standard Lock / Especiais Sistema 2,7 ES; 02.63.02.00121 - Estojo de apoio para Sistema 1,2 ES; 02.63.02.00122 - Estojo de apoio para Sistema 1,7 ES; 02.63.02.00123 - Estojo de apoio para Sistema 2,3 ES; 02.63.02.00124 - Estojo para sistema de fixação carpal; 02.63.02.00125 - Estojo para Implantes Sistema de Reconstrução para Rádio Distal 2,7 ES; 02.63.02.00126 - Estojo para Implantes - Rádio Distal Sistema 2,7 ES; 02.63.02.00127 - Estojo para Implantes e Instrumentais Sistema para Cabeça e Colo de Rádio Proximal 2,7 ES; 02.63.02.00128 - Estojo para Implantes Sistema para Artrodese de Punho 2,0/2,7 ES; 02.63.02.00129 - Estojo para Implantes Sistema Artrodese de Tornozelo; 02.63.02.00130 - Estojo para Implantes para sistema Halux Valgo; 02.63.02.00131 - Estojo para sistemas modulares EI; 02.63.02.00132 - Estojo para Implantes para sistema de Encurtamento de Cúbito; 02.63.02.10093 - Estojo com Tampa para Sistema Buco G-II 2,4/2,7mm - Placas para Reconstrução; 02.63.02.10098 - Estojo com Tampa para Placa Conjuga e Parafuso Cervical; 02.63.02.10099 - Estojo com Tampa para Sistema de Fusão Cervical Fusimax; 02.63.02.20072 - Estojo com Tampa para placas de buco maxilo GII 1,5mm Tipo MD; 02.63.02.20073 - Estojo com Tampa para placas de buco maxilo GII 2,0mm Tipo MD; 02.63.02.20093 - Estojo com Tampa para Sistema Buco G-II 2,4/2,7mm - Placas para Trauma; 02.63.02.27001 - Estojo para Implantes - Forefoot Sistema 2,7 EI; 02.63.02.27002 - Estojo

modelo 02 para Implantes Sistema 2,7 EI; 02.63.02.27003 - Estojo modelo 03 para Implantes Sistema 2,7 EI; 02.63.02.27004 - Estojo modelo 04 para Implantes Sistema 2,7 EI; 02.63.02.27005 - Estojo modelo 05 para Implantes Sistema 2,7 EI; 02.63.02.27006 - Estojo modelo 06 para Implantes Sistema 2,7 EI; 02.63.02.27007 - Estojo modelo 07 para Implantes Sistema 2,7 EI; 02.63.02.27008 - Estojo modelo 08 para Implantes Sistema 2,7 EI; 02.63.02.27009 - Estojo modelo 09 para Implantes Sistema 2,7 EI; 02.63.02.27010 - Estojo modelo 10 para Implantes Sistema 2,7 EI; 02.63.02.27101 - Estojo triplo modelo 01 para Implantes Sistema 2,7 EI; 02.63.02.27102 - Estojo triplo modelo 02 para Implantes Sistema 2,7 EI; 02.63.02.30063 - Estojo com Tampa para Implantes Cage Retangular Fusimax; 02.63.02.30072 - Estojo com Tampa para parafusos buco maxilo GII 1,5mm Tipo MD; 02.63.02.30073 - Estojo com Tampa para parafusos buco maxilo GII 2,0mm Tipo MD; 02.63.02.30093 - Estojo com Tampa para Sistema Buco G-II 2,4/2,7mm - Parafusos; 02.63.02.35001 - Estojo modelo 01 para Implantes Sistema 3,5 EI; 02.63.02.35002 - Estojo modelo 02 para Implantes Sistema 3,5 EI; 02.63.02.35003 - Estojo modelo 03 para Implantes Sistema 3,5 EI; 02.63.02.35004 - Estojo modelo 04 para Implantes Sistema 3,5 EI; 02.63.02.35005 - Estojo modelo 05 para Implantes Sistema 3,5 EI; 02.63.02.35006 - Estojo modelo 06 para Implantes Sistema 3,5 EI; 02.63.02.35007 - Estojo modelo 07 para Implantes Sistema 3,5 EI; 02.63.02.35008 - Estojo modelo 08 para Implantes Sistema 3,5 EI; 02.63.02.35009 - Estojo modelo 09 para Implantes Sistema 3,5 EI; 02.63.02.35010 - Estojo modelo 10 para Implantes Sistema 3,5 EI; 02.63.02.35101 - Estojo Duplo para Implantes - Rearfoot Sistema 3,5 EI; 02.63.02.35102 - Estojo triplo modelo 02 para Implantes Sistema 3,5 EI; 02.63.02.40063 - Estojo com Tampa para Sistema de Fusão Lombar; 02.63.02.27011 - Estojo para Implantes - Tarsal Sistema 2,7 EI; 02.63.02.27012 - Estojo para Implantes - TMT Sistema 2,7 EI; 02.63.02.27013 - Estojo para Implantes - Halux Valgo Sistema 2,7 EI; 02.63.02.35011 - Estojo para Implantes - Calcâneo Sistema 3,5 EI; 02.63.02.35012 - Estojo para Implantes - Seta Sistema 3,5 EI; 02.63.02.35013 - Estojo para Implantes - Fibula Distal Sistema 3,5 EI; 02.63.02.00136 - Estojo de Implantes SAFE; 02.63.02.00137 - Estojo 01 para Grandes Fragmentos; 02.63.02.00138 - Estojo 02 para Grandes Fragmentos; 02.63.02.00139 - Estojo 01 para Pequenos Fragmentos; 02.63.02.00140 - Estojo de Implantes para Sistema MIP; 02.63.02.00141 - Estojo para Parafuso Tampão PFN.
CLASSE : I 10417940175
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

MEDICAL CIRURGICA LTDA 1.02321-0

Bisturi Eletrico 25351.330416/2014-03

BISTURI ELETRÔNICO POWERCUT LED

FABRICANTE : MEDICAL CIRURGICA LTDA - BRASIL

300LED

400LED

CLASSE : III 10232100042

80016 - EQUIPAMENTO - Alteração Técnica

MEDIPHACOS INDÚSTRIAS MÉDICAS S/A 1.01610-2

Lentes de Contato 25351.445952/2008-65

LENTE DE CONTATO MEDICON

FABRICANTE : MEDIPHACOS INDÚSTRIAS MÉDICAS S/A - BRASIL

Medicon Dreamlens, Medicon Tórica, Medicon Custom, Medicon Cone, Medicon MF, Medicon Hybrid Plus, Medicon PC, Medicon Esclera, Medicon TRM, Medicon Be Free,

Medicon DRL, Medicon MPC1, Medicon MPC2, Medicon OK1, Medicon OK2, Medicon OK3, Medicon PCR K1, Medicon PCR K2,

Medicon PCR K3, Medicon PCR K4, Medicon PCR K5, Medicon Equalens, Medicon XO, Medicon XO2, Medicon HDS,

Medicon Rose K2, Medicon Rose K IC, Medicon Rose K Post graft, Medicon Xtra, Medicon Ultra, Medicon Harmony,

Medicon HB1, Medicon HB2, Medicon HB3, Medicon Hybrid Plus, Medicon CT1, Medicon CT2, Medicon MFA, Medicon MFC,

Medicon MFE, Medicon MFP, Medicon Optimum HR, Medicon C, Medicon EO, Medicon ES,

Medicon HR, Medicon HR1, Medicon HR2, Medicon HR3, Medicon Hyper 1, Medicon Hyper 2, Medicon RXD,

Medicon PCR K6, Medicon PCR K7, Medicon TR1, Medicon TR2, Medicon TR3, Medicon TR4, Medicon TR5, Medicon Tórica C1,

Medicon Tórica C2, Medicon Tórica C3, Medicon Tórica C4. Medicon Rose K2 NC, Medicon Rose K2 XL, Medicon Mini Esclera

, Medicon Esclera Mini, Medicon Esclera Fit, Medicon Esclera RC, Medicon Esclera MCD, Medicon CG.

Medicon Silicon, Medicon Silicon Plus, Medicon KTA, Medicon KTB, Medicon KTC, Medicon KTD, Medicon KTE, Medicon KTF,

Medicon Soper, Medicon Rose K3, Medicon Cornealens, CLASSE : II 10161020027

80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

MEDTRONIC COMERCIAL LTDA 1.03391-9

MISTURADOR PARA CIMENTO ORTOPÉDICO 25351.615533/2012-02

MISTURADOR KYPHON®

FABRICANTE : MEDTRONIC SOFAMOR DANNEK USA, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

A07A

CLASSE : II 10339190386

8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA

Marcapasso Gerador de Pulsos Externos 25351.108387/2014-13

MARCAPASSO EXTERNO TEMPORÁRIO DE DUPLA CÂMARA



MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE

*Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº 965 na data de **06/04/2020** certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.*

Empresa: Medical Cirúrgica Ltda. CNPJ: 60.683.786/0001-10
Endereço: Rua Itacuruçá nº 325, Vila Santa Catarina, São Paulo - SP CEP: 04367-030
Autorização de Funcionamento: 1.02.321-0 Expediente: 2038709/19-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Validade até: 06/04/2022



Documento assinado eletronicamente por **Ronaldo Lucio Ponciano Gomes, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 08/04/2020, às 11:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0972383** e o código CRC **09D80B9F**.



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 20.06108 Revisão/revision nº.: 00
Certificate No.

Data de emissão: 22/01/2020 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 8
Emission date: Certificate valid only accompanied of pages 1 through 8

Data de validade: 22/01/2025
Validity date:

Solicitante: **Medical Cirurgica Ltda**
Applicant: Rua Itacuruçá, 325, Vila Sta Catarina - São Paulo, SP - CEP: 04.367-030 - **Brasil**
CNPJ: 60.683.786/0001-10

Produto: **Bisturi Eletrônico PowerCut LED**
Product:

Marca / Modelo: **400 LED e 300 LED**
Brand / Model:

Fabricante e Unidade
fabril (Fabricante): **Medical Cirurgica Ltda**
Manufacturer and
manufacturing location: Rua Itacuruçá, 325, Vila Sta Catarina - São Paulo, SP - CEP: 04.367-030 - **Brasil**
(Manufacturer): CNPJ: 60.683.786/0001-10

Digitally signed by WILSON MONTEIRO
BONATO JUNIOR:04261009803

Wilson Bonato
Gerente Técnico
Technical Manager

Certificado emitido conforme requisitos da avaliação da conformidade para equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº. 54 de fevereiro de 2016.
Certificate issued in accordance with the conformity assessment requirements for electrical equipment under sanitary surveillance system, annex to Inmetro's ordinance no. 54 of February 1, 2016.

1. Este certificado somente pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate may only be reproduced with all its pages.
2. A situação e autenticidade deste certificado podem ser verificadas no website oficial do Inmetro.
The status and authenticity of this certificate may be verified by visiting Inmetro's website.
3. Este certificado de conformidade foi emitido por um organismo de certificação acreditado pela Cgcre - Coordenação Geral de Acreditação.
This certificate of conformity was issued by a product certification body accredited by Cgcre.

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

NCC Certificações do Brasil Ltda.
Acreditação Cgcre nº 0034 (16/10/2003)
Rua Conceição, nº 233, Campinas, SP, CEP 13010-916
CNPJ nº 16.587.151/0001-28
www.ncc.com.br





CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 20.06108 Revisão/revision nº.: 00
Certificate No.

Data de emissão: 22/01/2020 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 8
Emission date: Certificate valid only accompanied of pages 1 through 8

Este certificado é emitido como uma verificação que amostras, representativas da linha de produção, foram avaliadas e ensaiadas e atenderam às normas listadas abaixo, e que o sistema de gestão da qualidade do fabricante, relativo aos produtos cobertos por este certificado, foi avaliado e atendeu aos requisitos de sistema da qualidade da Portaria Inmetro. Este certificado é concedido sujeito às condições previstas na Portaria Inmetro.

This certificate is issued as verification that samples, representative of production, were assessed and tested and found to comply with the standards listed below and that the manufacturer's quality system, relating to the products covered by this certificate, was assessed and found to comply with the Inmetro quality system requirements. This certificate is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

NORMAS: STANDARDS:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-2:2013

Este certificado **não** indica conformidade com outros requisitos de segurança e desempenho do que os expressamente incluídos nas normas listadas acima.

This certificate does not indicate compliance with safety and performance requirements other than those expressly included in the standards listed above.

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO: TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do equipamento listado passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:
Samples of the equipment listed has successfully met the assessment and test requirements as recorded in:

Registro de avaliação da conformidade técnica (apresenta a verificação dos documentos utilizados para análise e as conclusões para a recomendação da certificação):

Technical conformity assessment register (assessment that presents the verification of the documents used for analysis and recommendation of certification conclusions):

BPM: 553935
Processo: 45123/17.1.Re1
Data do aceite da proposta: 26/06/2019
Data da auditoria: 17/12/2019

Relatório(s) de ensaio: Test report(s):

Nº do relatório	Norma	Laboratório	Data de emissão
IBEC 191416	NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016	IBEC	03/09/2019
IBEC 191415 - Rev. 1.0	NBR IEC 60601-1-2: 2017	IBEC	02/08/2019
IBEC 191416	NBR IEC 60601-2-2: 2013	IBEC	03/09/2019

PRODUTO: PRODUCT:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado estão especificados como segue:
Products and systems covered by this certificate are specified as follows:

O Bisturi Eletrônico PowerCut™ é composto de um gerador de alta-frequência (400 kHz) para evitar o efeito de estimulação neuromuscular. A corrente em alta-frequência, quando acionada percorrendo adequadamente o que se denomina o circuito do paciente, produz efeitos físicos nos tecidos humanos que consiste basicamente na concentração de calor através da alta densidade de corrente devido à pequena área de contato do eletrodo ativo produzindo efeitos variados dependendo da técnica utilizada, da quantidade de potência empregada e mesmo do modo selecionado.

Características técnicas da Família:

Modelo	Tensão	Frequência	Potência/Corrente	Marca
400 LED	127/220 Vac	50/60 Hz	400W	Medcir
300 LED	127/220 Vac	50/60 Hz	300W	Medcir



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No. NCC 20.06108

Revisão/revision nº.: 00

Data de emissão:
Emission date: 22/01/2020

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 8
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 8

CONDIÇÕES DE CERTIFICAÇÃO: CONDITIONS OF CERTIFICATION:

Modelo 5: Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e no fabricante. Modelo baseado no ensaio de tipo e acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento a cada 15 meses, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras tomadas no comércio e na fábrica.

Model 5: Type test, evaluation and approval of the manufacturer's Quality Management System, surveillance through audits on the factory and test on samples taken in market and on the manufacturer. Model based on the type of test and accompanied by evaluation of the actions taken by the manufacturer for the Quality Management System of its production, followed by a follow-up every 15 months by means of audits of the factory quality control and test checks in samples taken in market and factory.

A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da NCC e previstas no RAC específico da Portaria Inmetro nº. 54 de fevereiro de 2016. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

The validity of this certificate is linked to carrying out evaluations of maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the orientations of the NCC and Inmetro Ordinance no. 54 of February 1, 2016. For verification of updated condition of regularity from this Conformity's Certificate, must be checked on product and services data bank certificated from Inmetro.

Este Certificado é válido apenas para os equipamentos de modelos idênticos aos equipamentos efetivamente ensaiados. Quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos equipamentos, sem a prévia autorização da NCC, invalidarão este Certificado.

This Certificate is valid only for models identical to those effectively tested. Any modifications to the projects and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the equipment, without the prior permission of NCC, will invalidate this certificate.

O usuário tem a responsabilidade de assegurar que os produtos serão instalados em atendimento às instruções do fabricante e as normas aplicadas a estes.

The user has the responsibility to ensure that the products will be installed in compliance with manufacturer's instructions and standards applied to them.

Outras especificações:

Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo CF
Grau de proteção contra penetração de líquidos: Equipamento: IPX1 / Pedal: IPX7
Modo de operação: Intermitente 10s on / 30s off
Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável
Versão do software: 1.1
Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto:
1 Cabo de alimentação
1 Manual de operação
Código de barras: N/A

Acessórios opcionais:

Código	Descrição
M-17	PLACA INOX COM CONECTOR DE PRESSAO 85 X 180mm
M-18	PLACA INOX COM CONECTOR DE PRESSAO 110 X 150mm
M-19	PLACA INOX COM CONECTOR DE PRESSAO 180 X 250mm
M-26	CABO PARA ELETRODO NEUTRO CONECTOR DE PRESSAO
M-73	CANETA AZUL AUTOCLAVAVEL COM CABO DE LIGACAO
M-74	CANETA VERDE AUTOCLAVAVEL COM CABO DE LIGACAO -ODONTO
M-104	PEDAL BIPOLAR (MONOCOMANDO)
M-103	PEDAL COMANDO DUPLO
M-119	PEDAL DE COMANDO DUPLO
M-120	PEDAL INTERRUPTOR DUPLO COMANDO
M-130	CANETA COMANDO MANUAL (REUTILIZAVEL)
M-131	CANETA PARA BISTURI (DESCARTAVEL)
M-195	CONECTOR ADAPTADOR PARA VIDEOLAPAROSCOPIA
M-196	CABO DE LIGACAO PARA ENDOSCOPIA



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
 EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
 CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 20.06108
 Certificate No.

Revisão/revision nº.: 00

Data de emissão: 22/01/2020
 Emission date:

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 8
 Certificate valid only accompanied of pages 1 through 8

Código	Descrição
M-197	CABO DE LIGACAO PARA LAPAROSCOPIA
M-198	CABO DE LIGACAO PARA VIDEO CIRURGIA
M-420	CABO DE LIGACAO PARA PINÇA BIPOLAR AUTOCLAVAVEL
M-421	CABO DE LIGAÇÃO AUTOCLAVÁVEL PARA PINÇA BIPOLAR PADRÃO EUROPEU
M-440	CABO DE LIGACAO PARA PINÇA MONOPOLAR AUTOCLAVAVEL
A0310-50	ELETRODO AGULHA - 0.3 X 10 - 50MM
AC0310-55-1	ELETRODO AGULHA CURVA 1.5MM - 55MM
AC0210-45	ELETRODO AGULHA CURVA 45 GRAUS - 0.2 X 10MM - 45MM
AC0410-45	ELETRODO AGULHA CURVA 45 GRAUS - 0.4 X 10MM - 45MM
AC0410-50	ELETRODO AGULHA CURVA 45 GRAUS - 0.4X10MM - 50MM
AC-120	ELETRODO AGULHA CURVA 45 GRAUS - 120MM
AC-120C	ELETRODO AGULHA CURVA 45 GRAUS - 120MM - PONTA CURVA
AAC201-45	ELETRODO AGULHA CURVA AJUSTAVEL 45 GRAUS - 0.2 X 1MM - 45MM
AAC02-45	ELETRODO AGULHA CURVA AVANÇADO 45 GRAUS - 0.2MM - 45MM
AC0313-45G	ELETRODO AGULHA CURVA GANCHO 45 GRAUS - 0.3 X 13MM - 45MM
AIC0510-50F	ELETRODO AGULHA CURVA ISOLADA 45 GRAUS - 0.5 X 10MM - 50MM FLEXIVEL
AIC-45	ELETRODO AGULHA CURVA ISOLADA 45 GRAUS - 45MM
AIC05-50	ELETRODO AGULHA CURVA ISOLADA 45 GRAUS 0.5MM - 50MM
ALC1510-45	ELETRODO AGULHA CURVA LANCA 45 GRAUS - 1.5 X 10MM - 45MM
ALC1510-75	ELETRODO AGULHA CURVA LANCA 45 GRAUS - 1.5 X 10MM - 75MM
AIR07-65	ELETRODO AGULHA ISOLADO RETO - 0.7 - 65MM - COLORADO
AIR10-120	ELETRODO AGULHA ISOLADO RETO - 10MM - 120MM
AL-45	ELETRODO AGULHA LANCA - 2.38MM - 45MM
AL10-75	ELETRODO AGULHA LANCA - 75MM - PONTA 10MM
AL05-75	ELETRODO AGULHA LANCA - 75MM - PONTA 5MM
ALC05-150	ELETRODO AGULHA LANCA 150MM - 45 GRAUS - OTORRINOLARINGOLOGIA
AL05-150	ELETRODO AGULHA LANCA 150MM - PONTA 5MM
ALC05-150C	ELETRODO AGULHA LANCA 150MM 45GRAUS-OTORRINOLARINGOLOGIA PONTA 5MM X 45GRAUS
AL-65	ELETRODO AGULHA LANCA 65MM
ALC15-55I	ELETRODO AGULHA LANCA CURVA 90 GRAUS - PONTA ISOLADA
AL04-50F	ELETRODO AGULHA LANCA FLEXIVEL - 0.4 X 50MM
AL10-120	ELETRODO AGULHA LANCA PONTA 10MM
ALC-65	ELETRODO AGULHA PONTA CURVA - 65MM
AIC10-120	ELETRODO AGULHA PONTA CURVA ISOLADA 18 GRAUS - 10MM - 120MM
AR0310-60-1	ELETRODO AGULHA RETO - 0.3 X 10MM - 60MM
AR0415-50	ELETRODO AGULHA RETO - 0.4 X 15MM - 50MM
AR0210-45	ELETRODO AGULHA RETO - 0.2 X 10MM - 45MM
AR0305-45	ELETRODO AGULHA RETO - 0.3 X 5MM - 45MM
AR0615-75	ELETRODO AGULHA RETO - 0.6 X 15MM - 75MM
AR0410-150	ELETRODO AGULHA RETO 0.4 X 10MM - 150MM
AR0410-45	ELETRODO AGULHA RETO 0.4 X 10MM - 45MM
AR0610-150	ELETRODO AGULHA RETO 0.6 X 10MM - 150MM
AR02-50F	ELETRODO AGULHA RETO FLEXIVEL - 0.2 X 50MM
AR04-50F	ELETRODO AGULHA RETO FLEXIVEL - 0.4 X 50MM
ARV0310-45-1	ELETRODO AGULHA REVERSA 0.3 X 10MM - 45MM
ARV0210-45	ELETRODO AGULHA REVERSO 135 GRAUS - 0.2 X 10MM - 45MM



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
 EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
 CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 20.06108
 Certificate No.

Revisão/revision nº.: 00

Data de emissão: 22/01/2020
 Emission date:

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 8
 Certificate valid only accompanied of pages 1 through 8

Código	Descrição
AO90-45	ELETRODO ALCA LONGA 90 GRAUS - 45MM
ALO-45	ELETRODO ALCA LOSANGO (45MM)
AO45-45	ELETRODO ALCA OBLONGA 45° (45MM)
AOC-45C	ELETRODO ALCA OBLONGA CURVA (45MM PONTA CURTA)
AO-45	ELETRODO ALCA OBLONGA RETO (45MM)
AO-50F	ELETRODO ALCA OBLONGA RETO (7 X 3MM - 50MM)
AO-50	ELETRODO ALCA OBLONGA RETO FLEXIVEL (50MM)
ALO-50F	ELETRODO ALCA OBLONGA RETO LOSANGO FLEXIVEL (50MM)
AT85-65	ELETRODO ALCA TRIANGULAR (8,5MM - 65MM)
M-202	ELETRODO ALMOFADA 12 X 16CM
BB450-170	ELETRODO BOLA BAIONETA (4,5 X 170MM)
BB476-200	ELETRODO BOLA BAIONETA (4,76 X 200MM)
BC238-45	ELETRODO BOLA CURVA 45 GRAUS - DIAMETRO 2.38 X 45MM
BC250-55	ELETRODO BOLA CURVA DIAMTRO 2.5 X 55MM
BR200-50-1	ELETRODO BOLA RETO DIAMETRO 2.0 X 50MM - HASTE DIAMETRO 1.5MM
BR238-45	ELETRODO BOLA RETO DIAMETRO 2.38 X 45MM
BR450-120	ELETRODO BOLA RETO (4,5 X 120MM)
BR450-55	ELETRODO BOLA RETO (4,5 X 55MM)
BR476-150	ELETRODO BOLA RETO (4,76 X 150MM)
BR500-75	ELETRODO BOLA RETO (5,0 X 75MM)
BR600-75	ELETRODO BOLA RETO (6,0 X 75MM)
BR635-120	ELETRODO BOLA RETO (6,35 X 120MM)
BR635-150	ELETRODO BOLA RETO (6,35 X 150MM)
BR200-50	ELETRODO BOLA RETO 2.0 X 50MM HASTE DIAMTRO 2.38
BR600-60	ELETRODO BOLA RETO 6,0 X 60MM
BR635-75	ELETRODO BOLA RETO 6,35 X 75MM
BR238-120	ELETRODO BOLA RETO DIAMETRO 2.38 X 120MM
BR238-150	ELETRODO BOLA RETO DIAMETRO 2.38 X 150MM
BR238-55	ELETRODO BOLA RETO DIAMETRO 2.38 X 55MM
BR238-75	ELETRODO BOLA RETO DIAMETRO 2.38X75MM
BR300-75	ELETRODO BOLA RETO DIAMETRO 3.0 X 75MM
BR400-150	ELETRODO BOLA RETO DIAMETRO 4.0 X 150MM
BR400-75	ELETRODO BOLA RETO DIAMETRO 4.0 X 75MM
BR476-75	ELETRODO BOLA RETO DIAMETRO 4.76 X 75MM
M-601	ELETRODO DE BORRACHA CONDUTORA 35 X 50MM
ARI-50-24-A	ELETRODO ELETROCIR. MICRO INCISAO DE PRECISAO RETO (0,2 X 10MM - 45MM)
FC-50-24-A	ELETRODO ELETROCIRURGICO FACA (45MM - 45°)
FR-50-24A	ELETRODO ELETROCIRURGICO FACA (50MM) RETO
FR-76-24A	ELETRODO ELETROCIRURGICO FACA (75MM) RETO
FC-76-24A	ELETRODO ELETROCIRURGICO FACA (76MM - 45°)
LC0710-120	ELETRODO LEEP CONICO (7 X 10MM - 120MM)
LC1010-120	ELETRODO LEEP CONICO (10 X 10MM - 120MM)
LC1015-120	ELETRODO LEEP CONICO (10 X 15MM - 120MM)
LC1020-120	ELETRODO LEEP CONICO (10 X 20MM - 120MM)
LC1007-120	ELETRODO LEEP CONICO (10 X 7MM - 120MM)
LC1510-120	ELETRODO LEEP CONICO (15 X 10MM - 120MM)



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
 EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
 CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 20.06108
 Certificate No.

Revisão/revision nº.: 00

Data de emissão: 22/01/2020
 Emission date:

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 8
 Certificate valid only accompanied of pages 1 through 8

Código	Descrição
LC1520-120	ELETRODO LEEP CONICO (15 X 20MM - 120MM)
LMA1010-120	ELETRODO LEEP MEIA ALCA (10 X 10MM - 120MM)
LMA1015-120	ELETRODO LEEP MEIA ALCA (10MM X 15MM - 120MM)
LMA1510-120	ELETRODO LEEP MEIA ALCA (15 X 10 - 120MM)
LMA2010-120	ELETRODO LEEP MEIA ALCA (20 X 10MM - 120)
LMA2020-120	ELETRODO LEEP MEIA ALCA (20 X 20MM - 120MM)
LMA3010-120	ELETRODO LEEP MEIA ALCA (30MM X 10MM - 120MM)
LMA0505-120	ELETRODO LEEP MEIA ALCA (5 X 5MM - 120MM)
LMA0808-120	ELETRODO LEEP MEIA ALCA (8 X 8MM - 120MM)
LMA1515-120	ELETRODO LEEP MEIA ALCA 15 X 15MM - 120MM
LMA2015-120	ELETRODO LEEP MEIA ALCA 20 X 15MM - 120MM
LMA2510-120	ELETRODO LEEP MEIA ALCA 25 X 40MM - 120MM
LMA3015-120	ELETRODO LEEP MEIA ALCA 30 X 15MM - 120MM
LMA3020-120	ELETRODO LEEP MEIA ALCA 30 X 20MM - 120MM
LMA3025-120	ELETRODO LEEP MEIA ALCA 30 X 25MM - 120MM
LQD0606-120	ELETRODO LEEP QUADRADO (6 X 6MM - 120MM)
LQD0707-120	ELETRODO LEEP QUADRADO (7 X 7MM - 120MM)
LQD1010-120	ELETRODO LEEP QUADRADO (10 X 10MM - 120MM)
LQD1010-55	ELETRODO LEEP QUADRADO (10 X 10MM - 55MM)
LQD1010-65	ELETRODO LEEP QUADRADO 10 X 10 - 65MM
LRT1508-120	ELETRODO LEEP RETANGULAR (15 X 8MM - 120MM)
LRT3010-120	ELETRODO LEEP RETANGULAR (30 X 10MM - 120MM)
LRT1008-120	ELETRODO LEEP RETANGULAR 10MM X 8MM - 120MM
LR0415-120	ELETRODO LOOP REDONDO (0,1 X 13MM - 75MM)
LR0210-120	ELETRODO LOOP REDONDO (10X120MM)
LR0430-50	ELETRODO LOOP REDONDO (3,0 X 50MM)
LR0245-120	ELETRODO LOOP REDONDO (4,5 X 120MM)
LR0345-45	ELETRODO LOOP REDONDO (4,5 X 45MM) ESPESSURA ALCA 0,3
LR0345-50F	ELETRODO LOOP REDONDO (4,5 X 50MM FLEXIVEL)
LR0465-75	ELETRODO LOOP REDONDO (6,5 X 75MM)
LR0465-50	ELETRODO LOOP REDONDO (6,5MM - 50MM)
LR0465-45	ELETRODO LOOP REDONDO (6,5MM X 45MM)
LR0470-70	ELETRODO LOOP REDONDO (7,0 X 70MM)
LR0380-60	ELETRODO LOOP REDONDO (8,0 X 60MM)
LR0380-75	ELETRODO LOOP REDONDO (8,0 X 75MM)
LR0113-75	ELETRODO LOOP REDONDO 0,1 X 13MM - 75MM
LR0445-45	ELETRODO LOOP REDONDO 4.5MM X 45MM ESPESSURA ALCA 0.4
LR0550-50	ELETRODO LOOP REDONDO 5,0 X 50MM
LR0350-60	ELETRODO LOOP REDONDO 5,0 X 60MM
LR0350-55	ELETRODO LOOP REDONDO 5,0MM X 55MM
LR0360-60	ELETRODO LOOP REDONDO 6,0 X 60MM
LR0365-45	ELETRODO LOOP REDONDO 6,5 X 45MM
LR0480-120	ELETRODO LOOP REDONDO 8,0 X 120MM
LR0395-65	ELETRODO LOOP REDONDO 9,5 X 65MM
LR0365-50F	ELETRODO LOOP REDONDO FLEXIVEL (6,5 X 50MM)
LRT1004-120	ELETRODO LOOP RETANGULAR (10MM X 4MM X 120MM)



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
 EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
 CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 20.06108
 Certificate No.

Revisão/revision nº.: 00

Data de emissão: 22/01/2020
 Emission date:

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 8
 Certificate valid only accompanied of pages 1 through 8

Código	Descrição
LRT1005-120	ELETRODO LOOP RETANGULAR (10MM X 5MM X 120MM)
FC-120	ELETRODO TIPO FACA CURVA 120MM
FC-75M	ELETRODO TIPO FACA CURVA 45GRAUS MAMARIA 75MM
FC-150	ELETRODO TIPO FACA CURVA 45GRAUS 150MM
FC-45	ELETRODO TIPO FACA CURVA 45MM
FC-65	ELETRODO TIPO FACA CURVA 65MM
FC-75	ELETRODO TIPO FACA CURVA 75MM
FR-150	ELETRODO TIPO FACA RETA - 150MM
FR-200	ELETRODO TIPO FACA RETA - 200MM
FR-50	ELETRODO TIPO FACA RETA (50MM)
FR-120	ELETRODO TIPO FACA RETA 120MM
FR-45	ELETRODO TIPO FACA RETA 45MM
FR-65	ELETRODO TIPO FACA RETA 65MM
FR-75	ELETRODO TIPO FACA RETA 75MM
FR-50C	ELETRODO TIPO FACA RETA CURTA 50MM
PBB20-05RI	PINÇA BIPOLAR BAIONETA AUTOCLAVAVEL COM IRRIGACAO PONTA RETA COMP. 20CM PONTA 0,5MM
PBB20-12RI	PINÇA BIPOLAR BAIONETA AUTOCLAVAVEL COM IRRIGACAO PONTA RETA COMP. 20CM PONTA 1,2MM
PBB17-05RI	PINÇA BIPOLAR BAIONETA AUTOCLAVAVEL COM IRRIGACAO PONTA RETA COMP. 17CM PONTA 0,5MM
PBB17-05R	PINÇA BIPOLAR BAIONETA AUTOCLAVAVEL PONTA RETA COMP. 17CM PONTA 0,5MM
PBB17-12R	PINÇA BIPOLAR BAIONETA AUTOCLAVAVEL PONTA RETA COMP. 17CM PONTA 1,2MM
PBB20-05R	PINÇA BIPOLAR BAIONETA AUTOCLAVAVEL PONTA RETA COMP. 20CM PONTA 0,5MM
PBB20-12R	PINÇA BIPOLAR BAIONETA AUTOCLAVAVEL PONTA RETA COMP. 20CM PONTA 1,2MM
PBB20-20R	PINÇA BIPOLAR BAIONETA AUTOCLAVAVEL PONTA RETA COMP. 20CM PONTA 2,0MM
PBB25-12R	PINÇA BIPOLAR BAIONETA AUTOCLAVAVEL PONTA RETA COMP. 25CM PONTA 1,2MM
PBE13-05CO	PINÇA BIPOLAR ESPECIAL AUTOCLAVAVEL PONTA CURVA OFTALMOLOGIA COMP. 13CM PONTA 0,5MM
PBR14-05C	PINÇA BIPOLAR RETA AUTOCLAVAVEL PONTA CURVA COMP. 14CM PONTA 0,5MM
PBR20-05C	PINÇA BIPOLAR RETA AUTOCLAVAVEL PONTA CURVA COMP. 20CM PONTA 0,5MM
PBR20-12C	PINÇA BIPOLAR RETA AUTOCLAVAVEL PONTA CURVA COMP. 20CM PONTA 1,2MM
PBR12-05CO	PINÇA BIPOLAR RETA AUTOCLAVAVEL PONTA CURVA OFTALMOLOGIA COMP. 12CM PONTA 0,5MM
PBR14-05R	PINÇA BIPOLAR RETA AUTOCLAVAVEL PONTA RETA COMP. 14CM PONTA 0,5MM
PBR17-05R	PINÇA BIPOLAR RETA AUTOCLAVAVEL PONTA RETA COMP. 17CM PONTA 0,5MM
PBR17-12R	PINÇA BIPOLAR RETA AUTOCLAVAVEL PONTA RETA COMP. 17CM PONTA 1,2MM
PBR20-05R	PINÇA BIPOLAR RETA AUTOCLAVAVEL PONTA RETA COMP. 20CM PONTA 0,5MM
PBR20-12R	PINÇA BIPOLAR RETA AUTOCLAVAVEL PONTA RETA COMP. 20CM PONTA 1,2MM
PBR12-05RO	PINÇA BIPOLAR RETA AUTOCLAVAVEL PONTA RETA OFTALMOLOGIA COMP. 12CM PONTA 0,5MM
PBEB20-12R	PINÇA BIPOLAR BAIONETA AUTOCLAVÁVEL PONTA RETA, PADRÃO EUROPEU (20cm-PONTA 1,2mm)
PBEB20-05R	PINÇA BIPOLAR BAIONETA AUTOCLAVÁVEL PONTA RETA, PADRÃO EUROPEU (20cm - PONTA 0,5mm)
PBEB20-20R	PINÇA BIPOLAR BAIONETA AUTOCLAVÁVEL PONTA RETA, PADRÃO EUROPEU (20cm - PONTA 2,0mm)
PBEB25-12R	PINÇA BIPOLAR BAIONETA AUTOCLAVÁVEL PONTA RETA, PADRÃO EUROPEU (25cm-PONTA 1,2mm)
PBEB17-05R	PINÇA BIPOLAR BAIONETA AUTOCLAVÁVEL PONTA RETA, PADRÃO EUROPEU (17cm-PONTA 0,5mm)
PBEB17-12R	PINÇA BIPOLAR BAIONETA AUTOCLAVÁVEL PONTA RETA, PADRÃO EUROPEU (17cm-PONTA 1,2mm)
PBEB20-05RI	PINÇA BIPOLAR BAIONETA AUTOCLAVÁVEL CO IRRIGAÇÃO PONTA RETA, PADRÃO EUROPEU (20cm - PONTA 0,5mm)
PBEB20-12RI	PINÇA BIPOLAR BAIONETA AUTOCLAVÁVEL COM IRRIGAÇÃO PONTA RETA, PADRÃO EUROPEU (20cm - PONTA 1,2mm)
PBEB17-05RI	PINÇA BIPOLAR BAIONETA AUTOCLAVÁVEL COM IRRIGAÇÃO PONTA RETA, PADRÃO EUROPEU (17cm - PONTA 0,5mm)
PBER20-12R	PINÇA BIPOLAR RETA AUTOCLAVÁVEL PONTA RETA, PADRÃO EUROPEU (20cm - PONTA 1,2mm)
PBER20-05R	PINÇA BIPOLAR RETA AUTOCLAVÁVEL PONTA RETA, PADRÃO EUROPEU (20cm - PONTA 0,5mm)



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 20.06108
Certificate No.

Revisão/revision nº.: 00

Data de emissão: 22/01/2020
Emission date:

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 8
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 8

Código	Descrição
PBER17-05R	PINÇA BIPOLAR RETA AUTOCLAVÁVEL PONTA RETA, PADRÃO EUROPEU (17cm - PONTA 0,5mm)
PBER17-12R	PINÇA BIPOLAR RETA AUTOCLAVÁVEL PONTA RETA, PADRÃO EUROPEU (17cm - PONTA 1,2mm)
PBER14-05R	PINÇA BIPOLAR RETA AUTOCLAVÁVEL PONTA RETA, PADRÃO EUROPEU (14cm - PONTA 0,5mm)
PBER12-05RO	PINÇA BIPOLAR RETA AUTOCLAVÁVEL PONTA RETA OFTALMOLOGIA, PADRÃO EUROPEU (12cm - PONTA 0,5mm)
PBER20-12C	PINÇA BIPOLAR RETA AUTOCLAVÁVEL PONTA CURVA, PADRÃO EUROPEU (20cm - PONTA 1,2mm)
PBER20-05C	PINÇA BIPOLAR RETA AUTOCLAVÁVEL PONTA CURVA, PADRÃO EUROPEU (20cm - PONTA 1,2mm)
PBER14-05C	PINÇA BIPOLAR RETA AUTOCLAVÁVEL PONTA CURVA, PADRÃO EUROPEU (14cm - PONTA 0,5mm)
PBER12-05CO	PINÇA BIPOLAR RETA AUTOCLAVÁVEL PONTA CURVA OFTALMOLOGIA, PADRÃO EUROPEU (12cm - PONTA 0,5mm)
PBEE13-05CO	PINÇA BIPOLAR ESPECIAL AUTOCLAVÁVEL PONTA CURVA OFTALMOLOGIA, PADRÃO EUROPEU (13cm - PONTA 0,5mm)
PMK-14C	PINCA MONOPOLAR KELLY 14CM CURVA
PMK-14R	PINCA MONOPOLAR KELLY 14CM RETA
PMR17-20R	PINCA MONOPOLAR RETA 17CM - PONTA RETA 2MM
PMR20-20R	PINCA MONOPOLAR RETA 20CM - PONTA RETA 2MM
PMR25-20R	PINCA MONOPOLAR RETA 25CM - PONTA RETA 2MM
PMR17-20C	PINCA MONOPOLAR RETA 17CM - PONTA CURVA 2MM
PMR20 - 20C	PINCA MONOPOLAR RETA 20CM - PONTA CURVA 2MM
PMR25-20C	PINCA MONOPOLAR RETA 25CM - PONTA CURVA 2MM

DOCUMENTAÇÃO DESCRITIVA DO EQUIPAMENTO (CONFIDENCIAL):
EQUIPMENT DESCRIPTIVE DOCUMENTS (CONFIDENTIAL):

Documento	Descrição	Revisão
Manual	Manual do usuário	10
RHPj 20	Projeto do produto avaliado	10

Histórico da Revisão:

Revisão	Certificado	Data da Revisão	Processo	Descrição
0	NCC 20.06108	22/01/2020	45123/17.1.Re1	Recertificação do certificado nº NCC 18.05097 Rev.02