GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
COTAÇÃO PRÉVIA Nº 58/2025

PROPOSTA COMERCIAL

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA:
Barrfab Ind. Com. Importação e Exportação De Equipamentos Hospitalares Ltda.
Rua Mário Ely, 271, Cinquentenário, Farroupilha, RS – 95174-320.
E-mail: licitar01@barrfab.com.br
Telefone 054 2628.8800 Fax 054 2628.8802
CNPJ 02.836.248/0001-12 IE 045.008/3934
Representante legal da empresa Barrfab: Sr. Arion José Barretti, diretor geral, brasileiro, casado, sob o ID: 9028774611 / CPF: 551.331.690-00, residente e domiciliado à cidade de Farroupilha / RS.
DADOS BANCÁRIOS:

2. DA PROPOSTA:
Viemos apresentar por intermédio desta, a nossa proposta para fornecimento de **BISTURI ELTRÔNICO** pela presente formulamos a Proposta Comercial para o fornecimento de materiais com todas as condições de **EDITAL DE COTAÇÃO PRÉVIA Nº 58/2025** e seus anexos, salientando que os materiais abaixo cotados atendem integralmente as condições de qualidade exigidas.

3. Declaramos que nossos preços são absolutamente líquidos, e também estão inclusos todos os tributos, custos, fretes, impostos, taxas, encargos trabalhistas e previdenciários, despesas diretas ou indiretas decorrentes da entrega e aquisição dos produtos bem como instalação, treinamento e manutenção; todos estão serão considerados inclusos na proposta.

4. ENTREGA: prazo para entrega dos produtos será de 60 (sessenta) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento,exceto quando, a critério do IGESDF for estabelecido prazo superior diante casos fortuitos ou de causa maior, na HRSM: AC 102, Blocos, Conj. A/B/C, CEP: 72.502-100 –Santa Maria -DF, no horário das 9h às 16h, no local indicado na ordem de fornecimento.

5. PRAZO DE GARANTIA: O prazo de garantia dos equipamentos será de 24 (vinte e quatro) meses.

6. DADOS BANCÁRIOS:

7. PRAZO DE PAGAMENTO: O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias, por meio de depósito bancário em conta corrente, contados do recebimento da Nota Fiscal devidamente atestada pela Unidade responsável.

8. PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA: A proposta apresentada terá validade de 90 (noventa) dias, contados da data de encerramento da cotação.

9. ASSISTÊNCIA TÉCNICA, INSTALAÇÃO E TREINAMENTO: Declaramos que possuimos capacidade de assistência técnica em âmbito nacional, no entanto, informamos que de acordo com a origem do processo, designamos para instalação e treinamento e demais serviços que serão prestados conforme condições do edital pelos profissionais autorizados e capacitados da empresa: MI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES E EQUIPAMENTO, CNPJ: 33.484.007/0001-85, Q Qr 201 Conjunto B Lote, nº 30. Santa Maria do Sul. Brasília – DF CEP: 72501-402, FONE: (61) 3393-6331.

10. PROPOSTA COMERCIAL:

ITEM	QTDE	MARCA/ FABRICANTE: BARRFAB MODELO: BISTURI LC3 Registro na ANVISA: 80009860012 NCM 9402.90.10	VALOR UNITÁRIO (R$)	VALOR TOTAL (R$)

		PROCEDÊNCIA NACIONAL/CAIXA DE MADEIRA		
01	**12 UN**	Bisturi eletrônico multifuncional para todos os procedimentos de centro cirúrgico, inclusive de alta complexidade, sem restrições. Microprocessado com refrigeração por convecção para reduzir/evitar o acúmulo de pó e resíduos no interior do equipamento promovido por ventiladores/coolers. Indicação digital da potência em Watts, através de mostrador Display LCD TFT Tela Touch Screen de 7 Polegadas, para todos os 25 modos de Operações: 15 modos de corte; 05 modos de Coagulação e 05 modos de bipolar) Possui 100 posições de memória para registro dos ajustes em todos modos de operação; o que permite o ajuste distinto de todas as funções, com ajuste digital da potência com precisão de 01 Watt para os modos de operação e em especialmente ajuste com precisão de 0,5 Watt para o modo Microbipolar, através de toque touch switch/screen, no painel e através da caneta de comando manual (função Remote) e pelos pedais para modo bipolar (Remote Bipolar). Nesta técnica é possível ajustar em CINCO MODOS, o que permite o usuário utilizar o produto médico de maneira mais eficiente para cada tipo de situação. Possui 10 posições de memória editáveis e recuperáveis para os valores ajustados pelos usuários. E além disso, para facilitar seu uso, apresenta em seu painel frontal a função de memorização digital SAVE E LOAD, que permite salvar na memória do Bisturi Eletrônico Microprocessado os parâmetros escolhidos e utilizá-lo para um próximo procedimento sem a necessidade de reprogramação, de forma não-volátil (mantida mesmo após desligar o aparelho). Possuem sistema de controle de impedância (CURVA CONTROLADA), que garante que a potencia selecionada se mantenha constante em qualquer tecido ou tipo de eletrodo, garantindo máxima eficiência em todos os procedimentos cirúrgicos, sem restrição. Monitora a resistência/contato da placa-paciente adesiva (dividida) com indicação visual da qualidade do contato através de display gráfico localizado (bargraph) no painel frontal e seleção automática do sistema de monitoração conforme o tipo de placa conectada (comum/inox ou bipartida), através de um único cabo. Permite o acionamento das funções eletrocirúrgicas monopolares através de dois pedais duplos (corte e coagulação) ou permite acionamento simultâneo de 02 canetas de comando manual. Permite ainda, a operação do modo bipolar através de pedal independente e de forma automática (dispensa seleção bipolar manualmente). Conta com corte pulsado para intervenções endoscópicas	**R$ 32.000,00**	**R$ 384.000,00**

		que requerem alternadamente o corte e a coagulação. Possui sistema de controle da potência no início do corte de acordo com a resistência do tecido, permitindo uso de potência menor ao longo do procedimento. POTÊNCIAS MÁXIMAS PARA CADA FUNÇÃO ELETROCIRURGICA: Corte Puro: até 400 watts Blend 1: até 250 Watts; Blend 2: até 200 Watts; Blend 3: até 150 Watts; Corte LC: até 100 watts; Spray: até 120 watts; Fulgurate High: até 120 watts; Fulgurate Low: até 120 watts; Desiccate: até 180 Watts; Soft: até 120 Watts; Bipolar: até 200 Watts; Micro Bipolar: até 100 Watts; LC: até 100 Watts; Macro Bipolar: faixa até 250 Watts; Bipolar Cut: faixa até 250 Watts Permite conexão com coagulador por plasma de argônio, mantendo todas as funções convencionais do bisturi elétrico. Seleção automática de voltagem de acordo com a rede elétrica (127/220VAC), podendo ser ligado em qualquer tomada cuja voltagem da rede elétrica esteja entre 100-240VAC – reduzindo o risco de danos causados por conexão indevida à rede elétrica. Todos os cabos possuem conectores isolados que não permitem a conexão em saídas trocadas e que garantem - em caso de desconexão inadvertida do respectivo acessório - que o pino energizado não entre em contato direto com o paciente (proteção contra acidentes que possam causar queimaduras – conforme prescrição de segurança da Norma IEC 60601-2-2). ACESSÓRIOS: - 01 (um) suporte com rodízio (carro) com acomodação segura para o equipamento; - 01 (um) pedal duplo impermeável a prova de explosão para acionamento das funçõesou 2 (dois) pedais, sendo um monopolar e outro bipolar; - 05 (cinco) canetas reutilizáveis, coagulação e corte compatíveis com o equipamento; - 05 (cinco) canetas descartáveis, coagulação e corte compatíveis com o equipamento; - 05 (cinco) jogos de placas neutras descartáveis bipartidas uso adulto; - 10 (dez) jogos placas neutras descartáveis bipartidas uso pediátrico; - 05 (cinco) cabos para eletrodo de retorno paciente/placa; - 01 (um) cabo macho fêmea para alça de polipectomia ou hook.		

		- 01 (um) cabo de alimentação elétrica.		

VALOR UNITÁRIO: R$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais)
VALOR TOTAL: R$ 384.000,00 (trezentos e oitenta e quatro mil reais)

11. Sistema de gestão da qualidade:

ABNT NBR ISO 9001 – Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos;
ABNT NBR ISO 13485 – Produtos para a Saúde - Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos para fins regulamentares;
Boas Práticas de Fabricação;
Certificação do Produto:
Portaria Inmetro – Certificação Compulsória dos equipamentos elétricos sob o Regime de Vigilância Sanitária;
ABNT NBR IEC 60601-1 – Equipamento Eletromédico – Parte 1 – Requisitos Gerais sob o Regime de Vigilância Sanitária;
ABNT NBR IEC 60601-1-2 – Norma Colateral: Compatibilidade Eletromagnética – Requisitos e Ensaio;
ABNT NBR IEC 60601-1-2-4 – Norma Colateral: Sistemas Eletromédico Programáveis;
ABNT NBR IEC 60601-1-2-46 – Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de mesas de operação.
Marcação CE – Diretiva Europeia
FDA – (Estados Unidos)

12. Declaramos que todos os equipamentos ofertados são novos e sem uso anterior, fabricados com material de alta qualidade.

13. Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório.

14. Declaramos o aceite e a concordância plena de todos os termos e seus Anexos e temos total conhecimento de todas as condições neles contidas.

15. Declaramos, ainda, que NÃO estamos enquadradas no Regime de tributação de Microempresa e Empresa de Pequeno Porte, conforme estabelece o artigo 3º da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006.

ASSINADO DIGITALMENTE
ARION JOSE BARRETTI
A conformidade com a assinatura pode ser verificada em:
http://serpro.gov.br/assinador-digital
SERPRO

Farroupilha, 9 de outubro de 2025.

ARION JOSÉ BARRETTI
DIRETOR GERAL

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BARRFAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02.836.248/0001-12
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.00.098-6
Nome do Dispositivo Médico	Bisturi eletronico microprocessado
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Equipamento Cirurgico de Alta Frequencia
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80009860012
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351731766201907
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: BARRFAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 02836248000112 - Endereço: RUA MÁRIO ELY, Nº 271 CINQUENTENÁRIO 95180000
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11/05/2020
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11/05/2030

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções de Uso.pdf	4779757223 - 04/10/2022 14:23:16

Modelo Produto Médico
Bisturi eletronico microprocessado lE3
Bisturi eletronico microprocessado le4
Bisturi eletronico microprocessado lc3
Bisturi eletronico microprocessado lc4

barrfab

inovação que
transforma vidas



barrfab
inovação que transforma vidas

Com mais de 25 anos de experiência, construímos uma trajetória marcada pela precisão, confiança e compromisso com a vida. Desde 1998, desenvolvemos mesas cirúrgicas — nosso produto referência — e, ao longo dos anos, incorporamos focos cirúrgicos, estativas, bisturis eletrônicos e acessórios em gel, sempre com dedicação à qualidade e à inovação.

Em 2025 vivemos um novo momento: ainda mais próximos dos nossos clientes, atentos às necessidades do setor e conectados ao propósito de tornar a saúde uma experiência verdadeiramente humana.

Oferecer tecnologia de ponta é só o começo. Nossa missão é cuidar de cada detalhe para transformar o cuidado com a saúde em experiências mais seguras, eficientes e acolhedoras.

Juntos, inovando, transformando e conquistando.

With over 25 years of experience, we have built a legacy defined by precision, trust, and a deep commitment to life. Since 1998, we have been developing surgical tables — our flagship product — and over the years, we have expanded our portfolio to include surgical lights, ceiling pendants, electrosurgical units, and gel accessories, always driven by a dedication to quality and innovation.

In 2025, we enter a new chapter: closer than ever to our clients, attentive to the needs of the healthcare sector, and connected to our purpose of making healthcare a truly human experience. Offering cutting-edge technology is just the beginning.

Our mission is to care for every detail, transforming healthcare into safer, more efficient, and more compassionate experiences.

Together, we continue to innovate, transform, and achieve.

Con más de 25 años de experiencia, hemos construido una trayectoria marcada por la precisión, la confianza y el compromiso con la vida. Desde 1998, desarrollamos mesas quirúrgicas —nuestro producto de referencia— y, a lo largo de los años, incorporamos lámparas quirúrgicas, estativas, bisturíes electrónicos y accesorios de gel, siempre con dedicación a la calidad y a la innovación.

En 2025 vivimos un nuevo momento: aún más cerca de nuestros clientes, atentos a las necesidades del sector y conectados con el propósito de hacer de la salud una experiencia verdaderamente humana.

Ofrecer tecnología de punta es solo el comienzo. Nuestra misión es cuidar cada detalle para transformar la atención en salud en experiencias más seguras, eficientes y acogedoras.

Juntos, seguimos innovando, transformando y conquistando.



02 **mesas** cirúrgicas

21 acessórios em **gel**

24 sistemas de **estativas**

28 **bisturis** eletrônicos microprocessado

32 **focos** cirúrgicos

STP

A Barrfab apresenta a Mesa cirúrgica Standard para Pequenos Procedimentos e exames, usada para facilitar o atendimento e garantir o máximo de segurança, tecnologia, eficácia e flexibilidade de movimentos, para ambientes como consultório, ambulatório, clínicas, centro cirúrgico e ambientes hospitalares.

Barrfab introduces Standard Surgical Table for Small. Procedures and examinations, used to facilitate care and ensure maximum safety, technology, efficiency and flexibility for environments such as medical office, ambulatory, clinics, operating rooms and hospital environments.

Barrfab presenta la Mesa Quirúrgica Estándar para pequeños procedimientos y exámenes, utilizados para facilitar la atención y garantizar la máxima seguridad, tecnología, eficiencia y flexibilidad, para entornos como consultorio, clínica ambulatoria, clínicas, quirófanos y entornos hospitalarios.



BF683 STP
MESA CIRÚRGICA PARA PEQUENOS PROCEDIMENTOS E EXAMES;
PREDOMINÂNCIA DE MOVIMENTOS MOTORIZADOS.

- *BASE RETANGULAR COM REVESTIMENTO EM AÇO INOX AISI 304 (cromo-níquel).*
- *ESTRUTURA DE CHASSIS TUBULAR, FABRICADA EM AÇO CARBONO REVESTIDA DE AÇO INOX AISI 304 (cromo-níquel).*
- *CABECEIRA REMOVÍVEL.*
- *DORSO MOTORIZADO.*
- *PERNA INTEIRA MOTORIZADA.*
- *MOVIMENTO DE ELEVAÇÃO MOTORIZADO.*
- *CONTROLE REMOTO COM CABO.*
- *BASE COM 4 RODÍZIOS GIRATÓRIOS.*
- *ACESSÓRIOS PADRÕES QUE ACOMPANHAM.*
  01 PAR DE SUPORTE DE BRAÇOS PADRÃO EM PU COM SUPORTE EM INOX.



PARA ATENDIMENTO EM PROCEDIMENTOS POR VIDEOCIRURGIA GINECOLÓGICAS
FOR SERVICE IN VIDEO SURGERY PROCEDURES OF GINECOLOGY
PARA SERVICIO EN PROCEDIMIENTOS POR VIDEO CIRUGÍAS GINECOLÓGICAS



PARA ATENDIMENTO NAS ÁREAS DA OFTALMOLOGIA
FOR SERVICE IN THE AREAS OF OPHTHALMOLOGY
PARA SERVICIO EN LAS ÁREAS DE LA OFTALMOLOGIA



PARA ATENDIMENTO NAS ÁREAS DA GINECOLOGIA
FOR SERVICE IN THE AREAS OF GYNECOLOGY.
PARA SERVICIO EN LAS ÁREAS DE GINECOLOGÍA.

BF683 STP
SURGICAL TABLE FOR SMALL PROCEDURES AND EXAMINATIONS;
PREDOMINANCE OF MOTORIZED MOVEMENTS.

- *RECTANGULAR BASE WITH COATING IN AISI 304 STAINLESS STEEL (chrome nickel).*
- *TUBULAR CHASSIS STRUCTURE MANUFACTURED IN CARBON STEEL COATED IN AISI 304 STAINLESS STEEL (chrome nickel).*
- *REMOVABLE HEADREST.*
- *MOTORIZED BACKREST.*
- *FULL ELECTRIC LEG.*
- *MOTORIZED ELEVATION SYSTEM.*
- *REMOTE CONTROL WITH CABLE.*
- *BASE WITH 4 ROTATING WHEELS.*
- *STANDARD ACCESSORIES:*
  01 PAIR OF STANDARD ARM SUPPORT WITH PU MATTRESS AND STAINLESS STEEL SUPPORT.

BF683 STP
MESA QUIRÚRGICA PARA PEQUEÑOS PROCEDIMIENTOS Y EXÁMENES;
PREDOMINANCIA DE MOVIMIENTOS MOTORIZADOS.

- *RECTANGULAR CON CUBIERTA EN ACERO INOXIDABLE AISI 304 (níquel cromado).*
- *ESTRUCTURA TUBULAR DEL CHASIS FABRICADA EN ACERO CARBONO REVESTIDO EN ACERO INOXIDABLE AISI 304 (níquel cromado).*
- *CABECERA DESMONTABLE.*
- *ESPALDAR MOTORIZADO.*
- *PIERNA ENTERIZA ELECTRICA.*
- *MOVIMIENTO DE ELEVACIÓN MOTORIZADO.*
- *CONTROL REMOTO CON CABLE.*
- *BASE CON 4 RUEDAS ROTATIVAS.*
- *ACCESORIOS ESTÁNDAR.*
  01 PAR DE SOPORTE DE BRAZO ESTÁNDAR CON COLCHONETA EM PU Y SOPORTE INOXIDABLE.





OPCIONAL COM MOVIMENTO DE TRENDELEMBURG E REVERSO.
OPTIONAL MOVEMENT OF TRENDELEMBURG AND REVERSE.
MOVIMIENTO OPCIONAL DE TRENDELEMBURG Y REVERSO.

CORES DISPONÍVEIS*
*AVAILABLE COLOURS**
*COLORES DISPONIBLES**



**TAMBÉM DISPONÍVEL NA OPÇÃO PU.*

TDP

O modelo BF683 TDP foi projetada em chassis de perfil em aço inoxidável AISI 304 (níquel crome) para oferecer alta resistência e perfeito ajuste de altura transformando a imaginação em projeto e realidade. Oferece a variação de altura mínima e máxima com opção de 500 mm ou 300 mm de amplitude de curso, configurável de acordo com a necessidade, permitindo que os operadores de todas as estaturas possam executar seus trabalhos de forma ergonômica com conforto e segurança.

BF683TDP was designed in AISI 304 stainless steel profile chassis (nickel chrome) to provide high strength and perfect height adjustment, turning the imagination into design and reality. Offers minimum and maximum height adjustment, with range of 500mm or 300mm, configurable according to the user need, allowing all operators to perform their work in an ergonomic way, with comfort and security.

El modelo BF683 TDP fue proyectado con chasis perfil de acero inoxidable AISI 304 (níquel crome) para ofrecer alta resistencia y perfecto ajuste de altura, transformando imaginación en diseño y realidad. Ofrece la variación de altura mínima y máxima con opción de 500mm o 300mm de amplitud, configurable de acuerdo con la necesidad, permitiendo que los operadores de todas las estaturas puedan ejecutar sus trabajos de forma ergonómica, con comodidad y seguridad.



BF683 TDP 300 mm
Estrutura de chassis em perfil, fabricado em aço inox AISI 304 (Crome-Níquel)
Curso de elevação 300 mm de amplitude – Deslocamento e travamento dos rodízios por sistema elétrico
Com movimentos por comando elétricos. Opcional: pernas elétricas
Frame structure in profile, made of AISI 304 (Chrome-Nickel) or carbon fiber
Elevation course of 300 mm wide – Displacement and wheels locking by electric system – Optional: electric legs
Estructura de chasis en perfil, fabricado en acero inoxidable AISI 304 (Crome-Níquel) o fibra de carbono
Curso de elevación de 300 mm de amplitud – Desplazamiento y bloqueo de las ruedas por sistema eléctrico
Opcional: perneras eléctricas



BF683 TD *perfil*
Base T



BF683 TDV
Com deslocamento transversal
With longitudinal displacement
Con desplazamiento longitudinal



BF683 PA
Parto – Pernas retráteis
For Deliver – Retractable Legs
Parto – Perneras retractiles



BF683 TD *perfil*
Com movimentos por comando elétricos. *Deslocamento longitudinal mecânico e freio das rodas manual.
Opcional: sem deslocamento longitudinal (modelo BF683 ST perfil)
*With movements by electric commands. *Mechanical longitudinal displacement and manual wheel brake.*
Optional: without longitudinal displacement (model BF683 ST profile)
*Con movimientos por mandos eléctricos. * Desplazamiento longitudinal mecánico y freno de las ruedas manual.*
Opcional: sin desplazamiento longitudinal (modelo BF683 ST perfil)

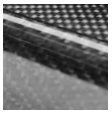
BF683 TDP 500 mm
Estrutura de chassis em perfil, fabricado em aço inox AISI 304 (Crome-Níquel) ou fibra de carbono
Curso de elevação 500 mm de amplitude – travamento dos rodízios por sistema elétrico ou pedal
Frame structure in profile, made of AISI 304 (Chrome-Nickel) or carbon fiber
Elevation course of 500 mm wide – Displacement and wheels locking by electric system or pedal
Estructura de chasis en perfil, fabricado en acero inoxidable AISI 304 (Crome-Níquel) o fibra de carbono
Curso de elevación de 500 mm de amplitud – Desplazamiento y bloqueo de las ruedas por sistema eléctrico o pedal







CONFIGURÁVEL:
CONFIGURABLE:
CONFIGURABLE:



Estrutura do tampo em fibra de carbono.
Table top structure in Carbon Fiber
Estructura de la tapa de la mesa en Fibra de Carbón



Pernas elétricas.
Electric legs.
Perneras eléctricas.

EH

Mesa Cirúrgica de alta resistência e confiabilidade, projetada em estrutura reforçada e excelente acabamento, seu princípio de acionamento eletro-hidráulico, permite e garante que mesmo com o passar do tempo, os movimentos se mantenham rígidos e estáveis até o fim de sua vida útil. Além do acionamento dos movimentos, por meio de controle remoto com cabo e controle remoto integrado à coluna da Mesa Cirúrgica, a configuração da BF683 EH com pedal, oferece um sistema de redundância.

Surgical table of high resistance and reliability, with a reinforced structure and excellent finish. Electro-hydraulic system allows and guarantees that even with the time, movements remain rigid and stable until the end of its useful life. In addition, movements can be operated by remote control with cable and remote control integrated to the table column, the configuration of the BF683 EH with pedal offers a redundancy system.

Mesa quirúrgica de alta resistencia y confiabilidad, proyectada en estructura reforzada y excelente acabado. Su principio de accionamiento electrohidráulico permite y garantiza que mismo con el tiempo, los movimientos se mantengan rígidos y estables hasta el final de su vida útil. Además del accionamiento de los movimientos por medio de control remoto con cable y control remoto integrado a la columna de la mesa quirúrgica, la configuración de la BF683 EH con pedal ofrece un sistema de redundancia.



BF683 EH

Predominância de movimentos eletro-hidráulicos.
Variação de altura mínima e máxima de 400mm de amplitude de curso, configurável de acordo com a necessidade.

Predominance of electro-hydraulic movements.
Minimum and maximum height amplitudeof 400mm configurable according to the need.

Predominio de movimientos electrohidráulicos.
Variación de ajuste de altura mínima y máxima de 400 mm de amplitud, configurable de acuerdo con la necesidad.



BF683 EH *Base H*

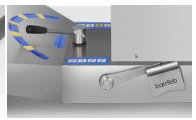
CONFIGURÁVEL:
CONFIGURABLE:
CONFIGURABLE:



Freio hidráulico (por suspensão)
Hydraulic brake (by suspension)
Freno hidráulico (por suspensión)



Freio mecânico
Mechanical brake
Freno mecánico



Com pedal de movimentos
With movements pedal
Con pedal de movimientos







TDO

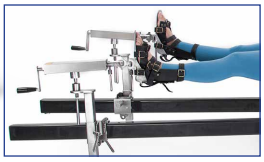
A BF683 TDO oferece como diferencial estrutura robusta e maior possibilidade de posicionamento, através de exclusivo sistema de tração ortopédica suspensa, oferece livre acesso e excepcional estabilidade, permitindo ao cirurgião maior acesso e raiotransparência.

BF683 TDO offers a robust structure and greater possibility of patient positioning. Through the exclusive suspended orthopedic traction system, offers free access and exceptional stability, allowing the surgeon greater radiolucency.

La BF683 TDO ofrece como diferencial estructura robusta y mayor posibilidad de posicionamiento, a través del exclusivo sistema de tracción ortopédica suspendida, ofrece libre acceso y excepcional estabilidad, permitiendo al cirujano mayor acceso y raio transparencia.



BF683 TDO
BARRA DE TRAÇÃO EM FIBRA DE CARBONO
Kit de ortopedia traumatológico com tração de membros superiores e barra de tração suspensa em material 100% radiotransparente fibra de carbono.
ORTHOPEDIC TRACTIONS IN CARBON FIBER
Traumatological Orthopedic Kit with upper tractions and suspended rod in material 100% radiolucent in carbon fiber.
BARRA DE TRACCIÓN EN FIBRA DE CARBONO
Kit de ortopedia traumatológica con tracción de miembros superior y barra de tracción suspendida en material 100% radio transparente en fibra de carbono.

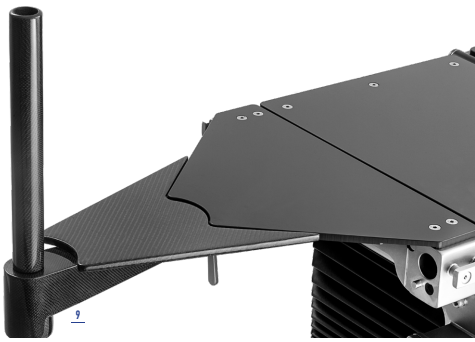




BF683 TDO
BARRA DE TRAÇÃO EM AÇO INOX
Kit de ortopedia traumatológico com tração de membros superiores e barra de tração suspensa em aço inoxidável.
ORTHOPEDIC TRACTIONS IN STAINLESS STEEL
Traumatological Orthopedic Kit with upper tractions and stainless steel suspended traction.
BARRA DE TRACCIÓN EN ACERO INOXIDABLE
Kit de ortopedia y traumatología con tracción de miembros superiores y barra de tracción suspendida en acero inoxidable.

barrfob





RX



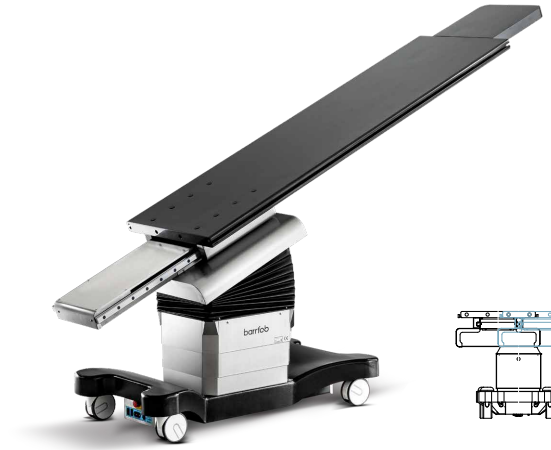
Projetada e desenvolvida com tampo 100% em fibra de carbono, de tampo inteiriço que proporciona através do uso do controle de movimentos joystick, a possibilidade de flutuação do tampo através dos movimentos simultâneos. Conta ainda com a opção de configuração de tampo bipartido com deslocamento longitudinal, que possibilita o simples acoplamento de um dispositivo, que permitem a flexibilidade dos movimentos do dorso/perna.

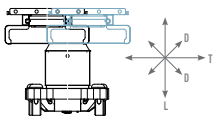
Designed and developed with 100% carbon fiber top, to have full top. Through Joystick control, allows the table top floating, with simultaneous or individual movements of longitudinal, transverse and diagonal displacement, with speed control, resulting in total and full radiolucency in all its extension, for the best use of C-ARM. It also has the option to have a bipartite top with longitudinal displacement, giving flexibility to the back and leg sections by motorized system.

Diseñada y desarrollada con tapa 100% en fibra de carbono, tapa completa, a través del uso del control de movimientos joystick proporciona la posibilidad de fluctuación de la tapa a través de los movimientos simultáneos. También cuenta con la opción de configuración de tapa bipartida con desplazamiento longitudinal, que posibilita el simple acoplamiento de un dispositivo, que permiten la flexibilidad de los movimientos del dorso y las piernas.



BF683 RX *Tampo inteiro*
100% em fibra de carbono, permite radiotransparência para utilização de arco cirúrgico em 3D, com ampla e total liberdade de tampo.
100% carbon fiber, radiolucent to use of 3D Surgical Arc, with ample and total freedom of table top.
100% en fibra de carbono, radio transparente para el uso de arco quirúrgico en 3D, con amplia y total libertad de tapa.







BF683 RX *Tampo bipartido*
Com tampo 100% em fibra de carbono, ou com dispositivo de dorsa.
Permite liberdade de tampo para uso do arco cirúrgico em 3D.
With 100% carbon fiber top, or with backrest device.
Allows freedom of table top for 3D Surgical Arc use.
\Con tapa 100% en fibra de carbono, o con dispositivo de Dorsal.
Permite la libertad de tapa para el uso del arco quirúrgico en 3D.



BF683 RX *tampo bipartido*
Opcional: com kit ortopédico e suporte de sacro em fibra de carbono.
Permite liberdade de tampo para uso do arco cirúrgico em 3D.
Optional: with orthopedic kit and sacrum support in carbon fiber.
Allows freedom of table top for 3D Surgical Arc use.
Opcional: con kit ortopédico y soporte de sacro en fibra de carbono.
Permite la libertad de tapa para el uso del arco quirúrgico en 3D.

motorizadas

Mesa Cirúrgica possui funcionamento por sistema de atuadores e acionamento controle remoto. Projetada com estrutura tubular em aço inoxidável AISI 304 (níquel cromo) e tampo em fenolite, material que garante radiotransparencia e resistência.

Surgical table operated by actuator system and remote control. Designed with a tubular structure in AISI 304 stainless steel (nickel chromel and top in phenolite, what guarantees radiolucency and resistance.

La mesa quirúrgica posee funcionamiento por sistema de actuadores y accionamiento por control remoto. Diseñada con estructura tubular en acero inoxidable AISI 304 (níquel cromo) y tapa en fenolita, material que garantiza radio transparencia y resistencia.



■ BF683 TD



■ BF683 TDGR



■ BF683 ST

barrfob

mecânicas

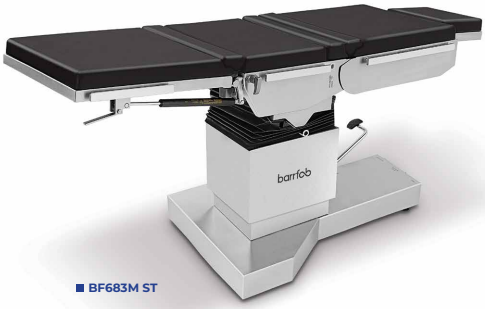
Mesas Cirúrgicas mecânicas, possuem funcionamento por sistema mecânico e acionamento por manivelas e pedal. Projetada com estrutura tubular em aço inoxidável AISI 304 (níquel cromo) e tampo em fenolite, material que garante radiotransparência e resistência.

Mechanic Surgical table, operated by mechanical system and drive by cranks and pedal system. Designed with tubular structure in AISI 304 stainless steel (nickel chromel and top in phenolite, what guarantees radiolucency and resistance.

Mesa quirúrgica mecánica, posee funcionamiento por sistema mecánico y accionamiento por manivelas y pedal. Diseñada con estructura tubular en acero inoxidable AISI 304 (níquel cromo) y tapa en fenolita, material que garantiza radio transparencia y resistencia.



■ BF683M TD



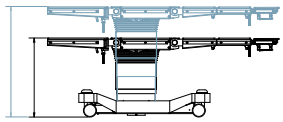
■ BF683M ST

MOVIMENTOS PADRÕES, contemplados em todas as configurações apresentadas.
Os movimentos podem ser acionados por controle remoto com cabo, sem cabo (infravermelho), integrado à Mesa Cirúrgica, joystick, pedal ou alavanca com seletor de movimentos.
Oferecemos as melhores angulações dentro das configurações desejadas.

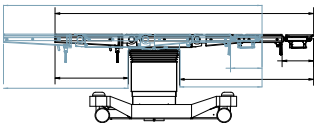
Standard movements, included in all the configurations presented.
Movements triggered by wired or wireless remote control, control integrated to the Operating Table. Joystick, pedal or lever with movements selector.
We offer the best angulation within the desired configurations.

Movimientos estándares, abarcados en todas las configuraciones presentadas.
Movimientos accionados por control remoto con cable, sin cable (infrarrojo), integrado a la mesa quirúrgica, Joystick, pedal o palanca con selector de movimientos.
Ofrecemos las mejores angulaciones dentro de las configuraciones deseadas.

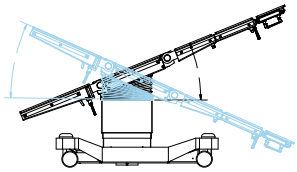
ELEVAÇÃO | Elevation | Elevación



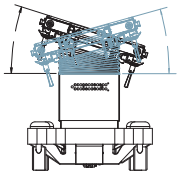
DESLOCAMENTO LONGITUDINAL
Longitudinal movement | Desplazamiento longitudinal



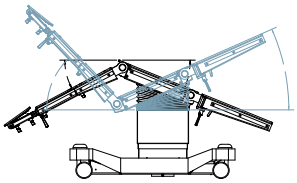
TRENDELEMBURG E REVERSO
Trendelenburg and reverse | Trendelemburg y reverso



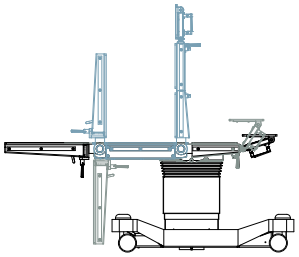
LATERAIS | Sides | Laterales



*FLEX | Flex | Flex
*REFLEX | Reflex | Reflex
* Exceto mesa BF683 RX | Except RX table | Excepción de la mesa RX



*DORSO, CABECEIRA E PERNAS
Back, head and legs support | Espalda, cabecera y piernas
* Exceto mesa BF683 RX | Except RX table | Excepción de la mesa RX



NOTA: Devido aos avanços tecnológicos, o fabricante reserva-se o direito de modificar as especificações técnicas do produto sem prévio aviso.
Note: Due to technological advances, the manufacturer reserves the right to modify the technical specifications of the product without prior notice.
Nota: Debido a los avances tecnológicos, el fabricante se reserva el derecho de modificar las especificaciones técnicas del producto sin previo aviso.

barrfob

ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM A MESA CIRÚRGICA BF683
Accessories that come with Operating surgical table BF683
Accesorios que acompañan la Mesa Cirúrgica BF683

01 PAR DE ARCO DE NARCOSE COM SUPORTE EM INOX
01 anesthesia screen with stainless support
01 arco de narcosis con soporte en inox

01 PAR DE OMBREIRAS EM PU COM SUPORTE EM INOX
01 pair of shoulder support in PU with stainless support
01 par de apoyo de hombros en inox

01 PAR DE SUPORTE DE BRAÇOS EM PU COM SUPORTE EM INOX
01 pair of arm support in PU with stainless support
01 par de soporte de brazos en PU con soporte en inox

01 PAR DE PORTA COXAS EM PU COM SUPORTE EM INOX
01 pair of tight positioners in PU with stainless support
01 par de porta muslos con soporte en inox

01 JOGO DE COLCHONETES INJETADOS EM PU *EXCETO RX E TDO.
*01 set of PU padding *except RX and T D O tables.*
*01 juego de colchonetas inyectadas en PU *excepto para tablas RX y TDO*

BATERIA
Battery
Bateria



ARCO DE NARCOSE
Anesthetic screen frame
Arco de narcosis

PAR DE OMBREIRAS
Pair of shoulder support
Par de soporte para hombros

PAR DE PORTA COXAS
Pair of brace of thighs
Par de pierneras

PAR DE SUPORTE DE BRAÇOS
Pair of arm support
Par dos soporte para brazos

JOGO DE COLCHONETES EM VISCO ELÁSTICO OU PU
Set of viscoelastic or PU mats
Juego de colchonetes de viscoelástico o PU

FIXADOR RADIAL
Clamp
Fijador

BASE EM AÇO INOX, ABS OU FIBRA DE VIDRO.
Base in steel, abs or fiberglass.
Base de acero, abs o fibra de vidrio.



optional | opcionales



SUPORTE LATERAL
Lateral Support
Soporte lateral



SUPORTE DE JOELHO E APOIO LATERAL
Knee Surgery Support
Soporte Cirugia de Rodilla



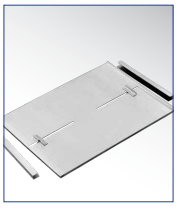
CINTO DE FIXAÇÃO PARA PACIENTE CORREIA
Straps for Securing Patient
Correa para Fijación de Paciente



CINTO DE FIXAÇÃO PARA PACIENTE ENGATE RÁPIDO
Straps for Securing Patient Quick Hitch
Correa de Fijación del Paciente Enganche Rápido



MUNHEQUEIRAS
Wristband
Muñequeras



KIT BUCK RAIO X
Buck Raio–X
Buck Raio–X



SUPORTE DE BANDEJA INSTRUMENTAL
Instrumental Tray and Support
Soporte Y Bandeja para Instrumental



SUPORTE DE SORO
Infusion stand
Porta suero

barrfob

PRINCIPAIS ACESSÓRIOS OPCIONAIS PARA USO NA MESA CIRÚRGICA BF683

MAIN OPTIONAL ACCESSORIES FOR USE ON THE BF683 SURGICAL TABLE
PRINCIPALES ACCESORIOS OPCIONALES PARA USO EN LA MESA CIRÚRGICA BF683



SUPORTE DE BRAÇO ARTICULADO (DISPONÍVEL TAMBÉM EM TAMANHO LONGO)
Articulated arm support
(Also available in a longer size)
Soporte de brazo articulado
(Disponible también en tamaño largo)



SUPORTE PARA BRAÇO LONGO
Long Arm Support – board lenght 65 cm
Soporte de Brazo Largo – longitud de la tabla 65cm



SUPORTE PARA CIRURGIA DE BRAÇO E MÃO (DISPONÍVEL TAMBÉM EM FIBRA DE CARBONO E SUPORTE DE BRAÇO LONGO)
Support for hand and arm surgery
(Also available in carbon fiber and long arm support)
Soporte para cirugía de Brazo y Mano
(Disponible también en fibra de carbono y soporte de brazo largo)



SUPORTE OFTALMO
Ophthalmological Kit Support
Kit Soporte Oftalmológica



SUPORTE DE CRÂNIO FERRADURA
Cranial support
Soporte de cráneo



SUPORTE DE CRÂNIO TIPO MAYFIELD - FIBRA DE CARBONO
Cranial support
Soporte de cráneo



SUPORTE DE CRÂNIO TIPO MAYFIELD
Cranial support
Soporte de cráneo



MALETA PARA SUPORTE DE CRÂNIO
Cranial support Suitcase
Maletín para soporte de cráneo



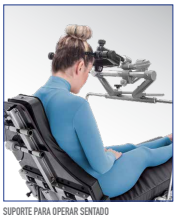
KIT UROLOGIA / RTU
Urological / RTU kit
Kit urológico / RTU



KIT GINECOLOGIA
Gynecological kit
Kit ginecológico



OPCIONAL COM FIXAÇÃO NA RÉGUA LATERAL
Option to fix in the side rail
Opción para fijar en la regla lateral



SUPORTE PARA OPERAR SENTADO
Semi Sitting Support
Soporte Semi-Sentado

PRINCIPAIS ACESSÓRIOS OPCIONAIS PARA USO NA MESA CIRÚRGICA BF683

MAIN OPTIONAL ACCESSORIES FOR USE ON THE BF683 SURGICAL TABLE
PRINCIPALES ACCESORIOS OPCIONALES PARA USO EN LA MESA CIRÚRGICA BF683



KIT OBESIDADE
Overweight Kit
Kit obeso



KIT PROCTOLOGIA COM MANIVELA
Proctological kit
Kit proctológico



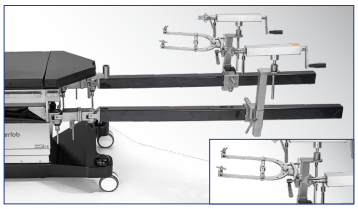
KIT PROCTOLOGIA
Proctological kit
Kit proctológico



APOIO A PÉS
Extensor Foot Support
Soporte Pié Extensor



TRAÇÃO DE MEMBROS INFERIORES
Traction Inferior Members
Tracción de Miembros Inferiores



SUPORTE PARA FIO DE KIRSCHNER
Kirschner Support
Soporte tipo Kirschner



SUPORTE DE OMBRO, LATERAL E QUADRIL
Lateral Shoulder and Hip Support
Sujeción para Hombro, Lateral y Cadera



APOIO DECÚBITO LATERAL 3 PONTAS
Soporte decúbito lateral 3 puntas
Support for side position 3 poles



SUPORTE PARA TÍBIA
Support for the Tibia
Soporte para Tibia



SUPORTE DE PANTURRILHA
Calf Support
Soporte Panturrilla



SUPORTE PARA GESSO
Plaster Support
Soporte para Yeso



TRAÇÃO DE MEMBROS SUPERIORES TRAÇÃO DE MÃO WEIBERGER
Traction Superior Members Hand Tracion Weiberger
Tracción de Miembros Superiores Tracción de Mano Weiberger



FIXADOR ENGATE RÁPIDO
Quick coupler clamp
Fijador con acoplamiento rápido



SUPORTE DE JOELHO COM APOIO LATERAL
Support for knee surgery
Soporte para cirugia de rodilla



TRIPARTIDO DE OMBRO
Shoulder brace tri-partly
Soporte Trigartido de hombro



KIT COLUNA EM INOX
(DISPONÍVEL TAMBÉM EM FIBRA DE CARBONO)
Support of spinal column interventions
(Also available in carbon fiber)
Soporte para cirurgia de columna
(Disponible también en fibra de carbono)



KIT COLUNA PONTE DE WILSON RADIOTRANSPARENTE
Column Surgery Support Wilson Type Radiolucent
Soporte Cirugia de Columna tipo Wilson Radio Lucido



SUPORTE DE CABEÇA
Headrest Support
Soporte de Cabeza



BOTA MECÂNICA
Video Surgery Boots
Botas para videocirugia



CARRO DE APOIO DE ACESSÓRIOS
Accessories trolley
Carro de accesorios



CARRO DE APOIO DE ACESSÓRIOS
Accessories trolley
Carro de accesorios

PRINCIPAIS ACESSÓRIOS OPCIONAIS PARA USO NA MESA CIRÚRGICA BF683
MAIN OPTIONAL ACCESSORIES FOR USE ON THE BF683 SURGICAL TABLE
PRINCIPALES ACCESORIOS OPCIONALES PARA USO EN LA MESA CIRÚRGICA BF683



SUPORTE DE BRAÇO - LONGO
LONG ARM SUPPORT
SOPORTE DE BRAZO LARGO



SUPORTE DE BRAÇO - DUPLO
DOUBLE ARM SUPPORT
SOPORTE DE BRAZO DOBLE



SUPORTE PARA CIRURGIA DE BRAÇO E MÃO EM FIBRA DE CARBONO
ARM AND HAND SURGERY SUPPORT IN CARBON FIBER
SOPORTE PARA CIRUGÍA DE BRAZO Y MANO EN FIBRA DE CARBONO

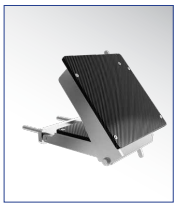


SUPORTE DE BRAÇO - RETO
STRAIGHT ARM SUPPORT
SOPORTE DE BRAZO RECTO

SUPORTE DE BRAÇO BI - ARTICULADO
BI-ARTICULATED ARM SUPPORT
SOPORTE DE BRAZO BIARTICULADO



EXTENSÃO DE TAMPO
TABLE EXTENSION
EXTENSIÓN DE SUPERFICIE



CABECEIRA DUPLO ESTÁGIO
DOUBLE-STAGE HEADREST
CABECERA DE DOBLE ETAPA



SUPORTE PARA TRATAMENTO DE OMBRO
SHOULDER TREATMENT SUPPORT
SOPORTE PARA TRATAMIENTO DE HOMBRO



KIT COLUNA BEND EM FIBRA DE CARBONO CURVADO
CURVED CARBON FIBER SPINAL BEND KIT
KIT COLUMNA BEND CURVADO EN FIBRA DE CARBONO



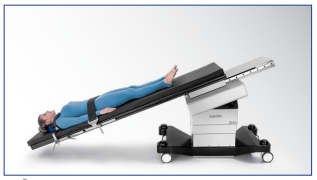
KIT COLUNA BEND EM FIBRA DE CARBONO
CARBON FIBER SPINAL BEND KIT
KIT COLUMNA BEND EN FIBRA DE CARBONO

barrfob

posicionamentos
Posicionamientos | positioning



POSIÇÃO DE TRENDELENBURG
Trendelenburg position
Posición de Trendelemburg



POSIÇÃO DE TRENDELENBURG REVERSA OU PROCLIVE
Trendelenburg reverse or proclive position
Posición de Trendelemburg reverso o proclive



POSIÇÃO DE DECÚBITO DORSAL OU POSIÇÃO SUPINA OU HORIZONTAL
Dorsal Decubitus, Supinae or Horizontal position
Posición de Decúbito Dorsal o Posición Supina o Horizontal



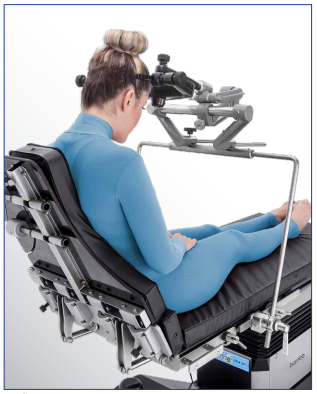
POSIÇÃO DE DECÚBITO VENTRAL OU PRONA
Ventral Decubitus or Prona position
Posición de Decúbito Ventral o Prona



POSIÇÃO DE DECÚBITO LATERAL
Lateral Decubitus Position
Posición de Decúbito Lateral



POSIÇÃO DE LITOTOMIA OU GINECOLÓGICA
Lithotomy or Gynecologic Position
Posición de Litotomía o Ginecológica



POSIÇÃO SENTADA OU FOWLER MODIFICADA
Sitting Position, Beach Chair or Modified Fowler
Posición sentado o Flower cambiada



barrfab



acessórios em

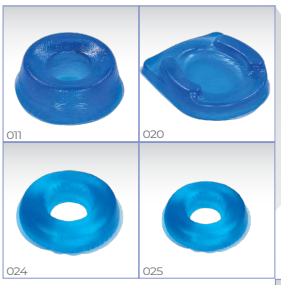
gel

Os suportes e apoio de Gel em polímero são acessórios opcionais produzidos em poliuretano, disponíveis em diferentes formatos. Suas principais características são: **maciez, flexibilidade e versatilidade.**

As suas características permitem o posicionamento na mesa cirúrgica Barrfab, em qualquer uma das seções, podendo estar disponível na seção cabeça, dorso, fixa, renal ou pernas de acordo com a necessidade do cirurgião e parte do corpo a ser trabalhada.

Seu benefício está associado a diminuição de risco de lesões no corpo e/ou em áreas de cartilagem, existente para pacientes que passam por cirurgias de longa duração ou por procedimentos onde há necessidade de permanecer por longo período em um mesmo posicionamento, já que os mesmos atuam no alívio da pressão que é a causa destas lesões, além de proporcionar ao paciente conforto e ao cirurgião a posição ideal para a realização do procedimento.







PRODUTO REGISTRADO JUNTO A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE:
ABNT NBR ISO 9001 - Sistema de Gestão da Qualidade - Requisitos;
ABNT NBR ISO 13485 - Produtos para a Saúde - Sistema de Gestão da Qualidade - Requisitos para fins regulamentares;
BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO;

The polymer gel brackets and supports are optional accessories made in polyurethane, available in different formats. Their main characteristics are: softness, flexibility and versatility.

Their characteristics allow the positioning over the BARRFAB Surgical Table, in any of the sections, being available in head section, dorsal, fix, renal or legs, in accordance with the necessity of the surgeon and part of the body to be worked.

Their benefits are associated to decrease on body lesion risks and/or cartilage areas, that exist in patients that were submitted for long time surgery or procedures that needs long time period in the same position, once they act in pressure relief that is the cause of these lesions, beyond to provide comfort to the patient and ideal positioning of the surgeon to realize the procedure.

Los soportes y apoyos de polímero en gel son accesorios opcionales hechos en poliuretano, disponibles en formatos diferentes. Sus principales características son: blandura, flexibilidad y versatilidad.

Sus características permiten el posicionamiento sobre la mesa quirúrgica BARRFAB, en cualquier una de las secciones, permitiendo estar disponibles en la cabeza, dorsal, fija, renal o piernas, de acuerdo a la necesidad del cirujano y la parte del cuerpo a ser trabajada.

Su beneficio está asociado a la disminución del riesgo de lesiones en el cuerpo y/o en área de cartílago, presentes en pacientes que pasan por cirugías de longa duración o por procedimientos donde se necesita quedarse por un período muy largo en la misma posición, una vez que los mismos actúan en el alivio de la presión que es el motivo de esas lesiones, además de proporcionar conforto al paciente y la posición ideal al cirujano para la realización del procedimiento.







CERTIFICAÇÃO DE PRODUTO:
PORTARIA INMETRO - Certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob o regime de vigilância sanitária
ABNT NBR IEC 60601-1 - Equipamento eletromédico - Parte 1 - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial;
ABNT NBR IEC 60601-1-2 - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio;
ABNT NBR IEC 60601-1-4 - Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis;
ABNT NBR IEC 60601-2-46 - Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de mesas de operação;
MARCAÇÃO CE - Diretiva europeia - (Europa);
FDA - (Estados Unidos).

barrfob

bisturi

ELETRÔNICO MICROPROCESSADO

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

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



CARRO APOIO DE BISTURI

- ***Acessório opcional que auxilia no posicionamento do Bisturi Eletroeletrônico Microprocessado.***
- ***Facilita o seu deslocamento, garantindo maior segurança em relação à tombamento e além de melhor preservação de seu cabeamento.***
- ***Possibilita também o armazenamento de seus acessórios opcionais em suas prateleiras inferiores.***

Potência máxima do modo de corte: **ATÉ 400W**
Potência máximo do modo coagulação: **ATÉ 180W**
Potência máxima Bipolar: **ATÉ 250W**

barrfob

LC



MODELO LC4 / LC3
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PADRÃO

- ***Display LCD TFT TOUCH SCREEN de 7 polegadas*** *para exibição de informações e interface;*
- ***25*** *modos de operação:* ***15*** *modos de corte,* ***5*** *modos de coagulação e* ***5*** *modos Bipolar;*
- ***100 posições de memória*** *para registro de ajustes em todos os 25 modos de operação;*
- ***Ajuste digital*** *de potência com precisão de 1 watt e exclusivamente 0,5 Watts para microbipolar;*
- *Acionamento por* ***Caneta com comando*** *manual e/ou por pedal;*
- ***Pedal monopolar*** *para corte e coagulação, saídas 1 e 2;*
- ***Pedal bipolar*** *simples e duplo;*
- *Corte* ***endoscópico*** *pulsado PULSE com ajuste de frequência da repetição dos pulsos, de fácil ajuste com interface interativa e otimizada;*
- ***Monitoramento constante*** *da placa paciente com bloqueio da potência do gerador em caso de redução ou falha de contato;*
- *Compatível com* ***placas de retorno*** *inteiras ou bipartidas, adesivas e metálicas;*
- ***Sistema de curva controlada,*** *com entrega de potências conforme o tipo de tecido e a energia necessária;*
- ***Acionamento simultâneo*** *das saídas monopolares para trabalho de dois cirurgiões;*
- ***Saída*** *bipolar* ***isolada*** *da monopolar;*
- ***Auto save*** *dos últimos ajustes de Potência ao desligar/ligar o Bisturi;*
- ***Ajuste remoto*** *da potência através da caneta Manual ou pedal;*
- *Compatível com* ***coagulador*** *por argônio;*
- *Controle de* ***volume ajustável;***
- ***Seleção automática*** *de tensão de entrada;*
- ***Ventilação natural*** *por convecção.*

NOTA: *Consulte a relação dos acessórios que compõem este kit em "descrição do Bisturi Eletrônico Microprocessado" no manual específico do produto.* ***Imagens ilustrativas.***



LE



MODELO LE4 / LE3
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PADRÃO

- ***Display digital*** *para exibição de informações e interface;*
- ***25*** *modos de operação:* ***15*** *modos de corte,* ***5*** *modos de coagulação e* ***5*** *modos Bipolar;*
- ***10 posições de memória*** *para registro de ajustes em todos os 25 modos de operação;*
- ***Ajuste digital*** *de potência com precisão de 1 watt e exclusivamente 0,5 Watts para microbipolar;*
- *Acionamento por* ***Caneta com comando*** *manual e/ou por pedal;*
- ***Pedal monopolar*** *para corte e coagulação, saídas 1 e 2;*
- ***Pedal bipolar*** *simples e duplo;*
- *Corte* ***endoscópico*** *pulsado PULSE;*
- ***Monitoramento constante*** *da placa paciente com bloqueio da potência do gerador em caso de redução ou falha de contato;*
- *Compatível com* ***placas de retorno*** *inteiras ou bipartidas, adesivas e metálicas;*
- ***Sistema de curva controlada,*** *com entrega de potências conforme o tipo de tecido e a energia necessária;*
- ***Acionamento simultâneo*** *das saídas monopolares para trabalho de dois cirurgiões;*
- ***Saída*** *bipolar* ***isolada*** *da monopolar;*
- ***Auto save*** *dos últimos ajustes de Potência ao desligar/ligar o Bisturi;*
- ***Ajuste remoto*** *da potência através da caneta Manual ou pedal;*
- *Compatível com* ***coagulador*** *por argônio;*
- *Controle de* ***volume ajustável;***
- ***Seleção automática*** *de tensão de entrada;*
- ***Ventilação natural*** *por convecção.*

NOTA: *Consulte a relação dos acessórios que compõem este kit em "descrição do Bisturi Eletrônico Microprocessado" no manual específico do produto.* ***Imagens ilustrativas.***



- As características técnicas constantes neste catálogo referem-se a configuração padrão do equipamento. Sendo que podem variar de acordo com as especificações contidas no Manual Anvisa do Registro do Produto.
- Devido ao avanço tecnológico, o fabricante reserva-se o direito de modificar as especificações técnicas do produto sem aviso prévio.



Uma vasta gama de componentes e acessórios como braços para suporte de monitores, prateleiras e gavetas customizadas com capacidade de carga de mais de 80 Kg, hastes para suporte de bombas de infusão e focos para exames podem ser facilmente adicionados, movimentados, retirados conforme necessidades da equipe de cuidados médicos. Equipamentos podem ser facilmente posicionados de forma ergonômica permitindo configurar o ambiente de trabalho ideal. Suporta todos os gases medicinais: O2,Ar Medicinal,VAC,N2O,N2,CO2 (padrão DISS e engate rápido), assim como conectores AGSS.

A wide range of components and accessories such as arms for support for monitors, shelves and drawers customized with load capacity of more than 80 kg, rods to support infusion pumps and examination points can be easily added, moved and removed, according to healthcare team necessity. Equipment can be easily ergonomically positioned, allowing you to configure the ideal working environment. Supports all medical gases: O2, Medicinal Air, VAC, N2O, N2, CO2 (DISS standard and quick coupling), as well as AGSS connectors.

Una amplia gama de componentes y accesorios como brazos para soporte para monitores, baldas y cajones personalizados con capacidad de carga de más de 80 kg, varillas para soportar Las bombas de infusión y los puntos de examen que se puede agregar, mover y quitar, según necesite el equipo Médico. El equipo puede ser fácilmente posicionado ergonómicamente, lo que le permite crear el ambiente de trabajo ideal. Soporta todos los gases medicinales: O2, Aire Medicinal, VAC, N2O, N2, CO2 (estándar DISS y acoplamiento rápido), así como conectores AGSS.

barrfab



Sistemas de

estativas

BarrPort

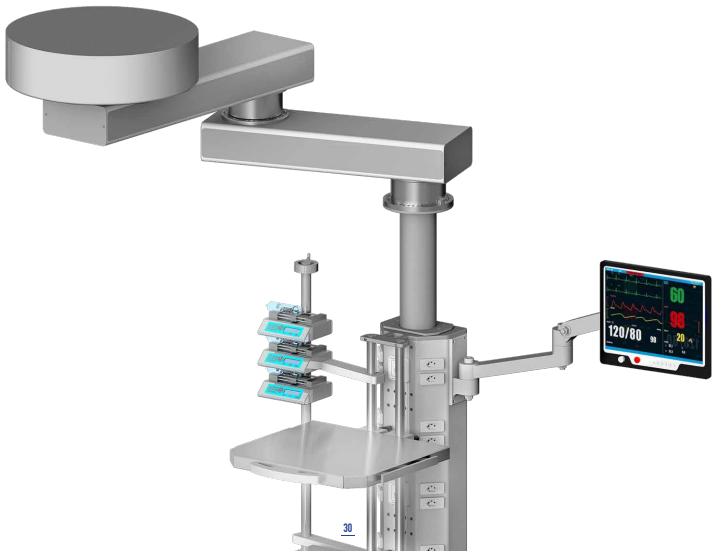
estativas

As estativas BarrPort, representam uma evolução no fluxo de trabalho para a equipe de cuidados médicos. Projetadas para atender as exigências mais críticas e fabricadas com um design moderno, as estativas BarrPort contam com uma ampla linha de produtos e acessórios que simplificam as tarefas diárias nos hospitais, tornando as estações de trabalho mais funcionais, ergonômicas, flexíveis, higiênicas e seguras.

Desenvolvida pela Barrfab, líder nacional a fabricação de equipamentos eletro-médicos, o projeto das estativas BarrPort conta com uma equipe de projetistas com mais de 20 anos de experiência e vivência contínua - tenha certeza que você está adquirindo um produto que simplificará seu dia-a-dia.

BarrPort Supply Systems represent an evolution in the workflow for the healthcare team. Designed to fill the most critical requirements and manufactured with a modern design, BarrPort Supply Systems have a wide range of products and accessories to simplify daily routine in hospitals, making workstations more functional, ergonomic, flexible, hygienic and safe.
Developed by Barrfab, a national leader in the manufacture of electro-medical equipment, BarrPort Supply Systems have a team of designers with over 20 years of experience. Be sure that you are purchasing a product that will simplify your daily activities.

Las Unidades de suministro BarrPort representan una evolución en el flujo de trabajo del equipo Médico. Diseñadas para cumplir con los requisitos más críticos y fabricados con un diseño moderno, las Unidades de suministro BarrPort cuentan con una amplia gama de productos y accesorios que simplifican las tareas diarias en los hospitales, haciendo estaciones de trabajo más funcionales, ergonómicas, flexibles, higiénicas y seguras.
Desarrollado por BARRFAB, líder nacional como fabricante de equipos electromédicos, las Unidades de suministro BarrPort, cuentan con un equipo técnico con más de 20 años de experiencia continua. Esté seguro de que este es un producto que simplificará su día a día.



barrfab

As estativas BarrPort podem ser implementadas em uma grande variedade de ambientes hospitalares como as salas de cirurgia, salas de emergência, recuperação pós-anestésica, unidade de terapia intensiva (UTI), salas de endoscopia além de outras áreas médicas.

BarrPort Supply Systems can be implemented in a wide variety of hospital environments such as operating rooms, emergency rooms, post-anesthetic recovery, intensive care unit (ICU), endoscopy rooms and other medical areas.

Las Unidades de suministro BarrPort se pueden implementar en una amplia variedad de entornos hospitalarios, como quirófanos, salas de emergencia, recuperación post anestésica, unidad de cuidados intensivos (UCI), salas de endoscopia y otras áreas médicas.



Com a segurança exigida pelo trabalho, as estativas BarrPort suportam cargas de até 500kg; braços articulados que podem alcançar mais de 2 metros de raio com um incrível liberdade de giro de até 359 graus; as estativas BarrPort se mostram preparadas para o futuro.

Considering the safety required, BarrPort Supply Systems support loads up to 500kg, with articulated arms that can reach more than 2 meters, with incredible free rotation up to 359 degrees.
BarrPort Supply Systems are ready for the future.

Con la seguridad que requiere el trabajo, las Unidades de suministro BarrPort soportan cargas de hasta 500 kg, cuentan con brazos articulados que pueden alcanzar más de 2 metros de radio con una increíble libertad de rotación hasta 359 grados.
Las Unidades de suministro BarrPort están preparadas para el futuro.



Através de sua tecnologia de freios mecânicos (fricção), pneumáticos, elétricos ou híbridos, permitem a leveza necessária para movimentar as estativas BarrPort de forma simples para a posição desejada aliada à robustez de um produto seguro e eficiente.

Through its technology of mechanical (friction), pneumatic, electric or hybrid brakes, it has the necessary lightness to move BarrPort Supply Systems in a simple way, reaching the desired position, combined with the robustness of a safe and efficient product.

A través de su tecnología de frenos mecánicos (fricción), neumáticos, eléctricos o híbridos, pueden moverse de forma sencilla, alcanzando la posición deseada, combinada con la robustez de un producto seguro y eficiente.



Organize seus cabos deixando-os totalmente ocultos, mantenha sua sala livre de mangueiras de gases medicinais, tenha as tomadas elétricas na posição que precisa para conectar diretamente seus mais diversos equipamentos, posicionando-os como necessitar. As estativas BarrPort oferecem a modularidade e segurança necessária para você.

Organize your cables leaving them completely hidden, keep the room free of medical gas hoses, the electrical outlets in the proper position to directly connect the most diverse equipment. BarrPort Supply Systems provide the modularity and security you need.

Organiza tus cables dejándolos completamente ocultos, mantiene el quirófano libre de mangueras de gases médicos, enchufes eléctricos en la posición que necesites para conectar directamente tus equipos más diversos, colocándolos como sea necesario.
Las Unidades de suministro BarrPort brindan la modularidad y la seguridad que necesitas.



Foco Cirúrgico com possibilidade de instalação considerando qualquer amplitude de altura em qualquer bloco cirúrgico. De fácil manuseio e utilização, com articulações de giro livre, sem travamento de fim de curso, sendo versátil em seu uso. Diâmetro de campo variável eletronicamente, sem sistema de movimentação, isento de manutenção.

Surgical Light with possibility of installation considering any height width in any surgical theater. Easy to handle and use, with free-swinging joints, without end-of-stroke locking, being versatile in its use. Diameter of field electronically variable, without drive system, maintenance free.

Lámpara Quirúrgica con posibilidad de instalación considerando cualquier amplitud de altura en cualquier quirófano. De fácil manejo y uso, con articulaciones de giro libre, sin bloqueo de fin de carrera, de uso versátil. Diámetro de campo electrónicamente variable, sin sistema de movimiento, libre de mantenimiento.

barrfob



focos cirúrgicos



BFH1 FOCO CIRÚRGICO DE LED

COMPACTO E FUNCIONAL,
para centros cirúrgicos polivalentes.
TECNOLOGIA que permite ter um amplo ponto de visão com um nível de iluminação surpreendente.
VARIAÇÃO DE INTENSIDADE LUMINOSA de 50.000 a 100.000 Lux.
MODO ENDOSCOPIA: "ENDO". Configurável.
DIÂMETRO DO CAMPO ILUMINADO, ajustável eletronicamente com manutenção da iluminação central constante, isenta de movimentos mecânicos.
ÍNDICE RESTITUIÇÃO DAS CORES (RA): 95.
PROFUNDIDADE DE CAMPO: 110 cm.
TEMPERATURA DE COR: variável de 3500 K a 5000 K.
VIDA ÚTIL LED de aproximadamente 200.000 horas, com sistema dissipação térmica por convecção natural.
Não altera significativamente o fluxo laminar do teto ventilado.



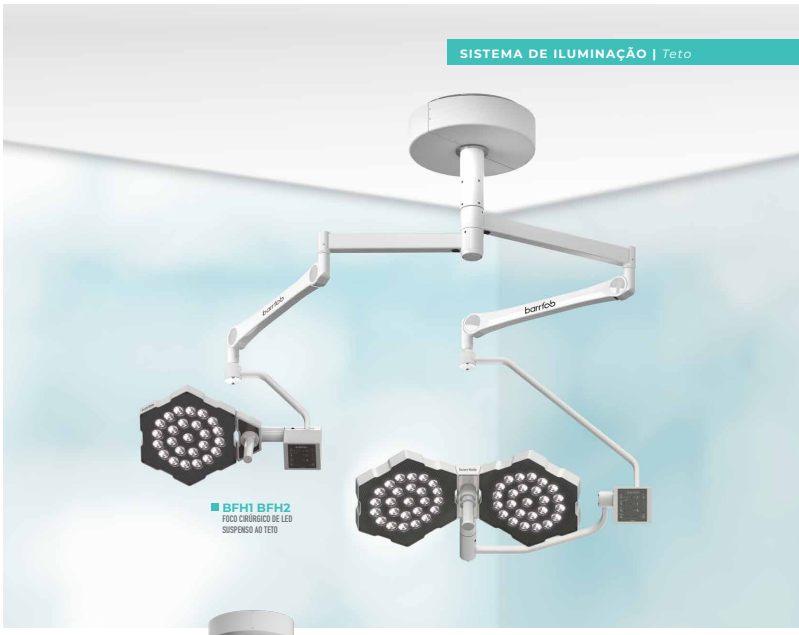
BFH2 FOCO CIRÚRGICO DE LED

COMPACTO E FUNCIONAL,
para centros cirúrgicos polivalentes.
TECNOLOGIA que permite ter um amplo ponto de visão com um nível de iluminação surpreendente.
VARIAÇÃO DE INTENSIDADE LUMINOSA de 50.000 a 160.000 Lux.
MODO ENDOSCOPIA: "ENDO". Configurável.
DIÂMETRO DO CAMPO ILUMINADO, ajustável eletronicamente com manutenção da iluminação central constante, isenta de movimentos mecânicos.
ÍNDICE RESTITUIÇÃO DAS CORES (RA): 95.
PROFUNDIDADE DE CAMPO: 208 cm.
TEMPERATURA DE COR: variável de 3500 K a 5000 K.
VIDA ÚTIL LED de aproximadamente 200.000 horas, com sistema dissipação térmica por convecção natural.
Não altera significativamente o fluxo laminar do teto ventilado.



BFH3 FOCO CIRÚRGICO DE LED

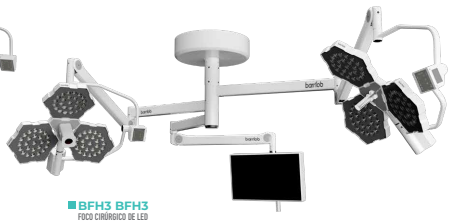
COMPACTO E FUNCIONAL,
para centros cirúrgicos polivalentes.
TECNOLOGIA que permite ter um amplo ponto de visão com um nível de iluminação surpreendente.
VARIAÇÃO DE INTENSIDADE LUMINOSA de 50.000 a 160.000 Lux.
MODO ENDOSCOPIA: "ENDO". Configurável.
DIÂMETRO DO CAMPO ILUMINADO, ajustável eletronicamente com manutenção da iluminação central constante, isenta de movimentos mecânicos.
ÍNDICE RESTITUIÇÃO DAS CORES (RA): 98.
PROFUNDIDADE DE CAMPO: 230 cm.
TEMPERATURA DE COR: variável de 3500 K a 5000 K.
VIDA ÚTIL LED de aproximadamente 200.000 horas, com sistema dissipação térmica por convecção natural.
Não altera significativamente o fluxo laminar do teto ventilado.



BFH1 BFH2
FOCO CIRÚRGICO DE LED
SUSPENSO AO TETO



BFH2 BFH2
FOCO CIRÚRGICO DE LED
SUSPENSO AO TETO



BFH3 BFH3
FOCO CIRÚRGICO DE LED
SUSPENSO AO TETO

NOTA: PARA O MODELO DE FOCO CIRÚRGICO DE TETO É POSSÍVEL A COMBINAÇÃO DE 1, 2 OU 3 BRAÇOS. NESTE CASO O FOCO CIRÚRGICO PODE SER CONFIGURADO DE ATÉ TRÊS CÚPULAS/BRAÇOS COMBINADO ENTRE OS MODELOS COMERCIAIS DA FAMÍLIA, DE ACORDO COM A DISPOSIÇÃO DE MODELOS CONSTANTES EM CADA CERTIFICADO INMETRO.



BFH1 MÓVEL
FOCO CIRÚRGICO DE LED



BFH2 MÓVEL
FOCO CIRÚRGICO DE LED

barrfab

AS CARACTERÍSTICAS CONSTANTES NESTE CATÁLOGO REFEREM-SE A CONFIGURAÇÃO PADRÃO DO EQUIPAMENTO, SENDO QUE PODEM VARIAR DE ACORDO COM AS ESPECIFICAÇÕES CONTIDAS NO MANUAL ANVISA DO REGISTRO BARRFAB.

THE FEATURES MENTIONED IN THIS CATALOG REFER TO THE STANDARD CONFIGURATION OF THE PRODUCT, AND MAY VARY ACCORDING TO THE SPECIFICATIONS CONTAINED IN THE ANVISA GUIDE OF THE BARRFAB REGISTER.

LAS CARACTERÍSTICAS QUE FIGURAN EN ESTE CATÁLOGO SE REFIEREN A LA CONFIGURACIÓN ESTÁNDARD DEL EQUIPO, Y PUEDEN VARIAR DE ACUERDO CON LAS ESPECIFICACIONES CONTENIDAS EN EL MANUAL ANVISA DEL REGISTRO BARRFAB.

PRODUTOS REGISTRADOS JUNTO A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE:
ABNT NBR ISO 9001 - Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos.
ABNT NBR ISO 13485 – Produtos para a Saúde – Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos para fins regulamentares.
Boas Práticas de Fabricação.

Marcação CE – Diretiva europeia – (Europa).
FDA – (Estados Unidos).

CERTIFICAÇÃO DE PRODUTO:
Portaria Inmetro – Certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob o regime de vigilância sanitária
ABNT NBR IEC 60601-1 – Equipamento eletromédico – Parte 1 – Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
ABNT NBR IEC 60601-1-2 – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaio.
ABNT NBR IEC 60601-1-4 – Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis.
ABNT NBR IEC 60601-1-6 –Norma colateral – Usabilidade
ABNT NBR IEC 60601-1-9 – Norma colateral: Requisitos para um projeto eco-responsável
ABNT NBR IEC 60601-2-2 – Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de Equipamentos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência.
ABNT NBR IEC60601-2-18 – Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de Equipamentos Endoscópicos.
ABNT NBR IEC 60601-2-46 – Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de mesas de operação.
ABNT NBR IEC60601-2-41 – Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de Luminárias Cirúrgicas.

barrfab

www.barrfab.com.br

comex@barrfab.com.br
+55 54 2628.8800

licitar@barrfab.com.br
+55 54 2628.8800

vendas@barrfab.com.br
+55 54 2628.8818

posvendas@barrfab.com.br
+55 54 2628.8817

CPC021/ BFT MMXXIII - Imagens meramente ilustrativas

blackorange.design

ANEXO II - COMPROVAÇÃO DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

Item	Bisturi Elétrico	Página do Manual do Equipamento Registrado na ANVISA e/ou Relatório Técnico entregue na ANVISA que comprova o atendimento do requisito
1	Gerador eletrocirúrgico com potência de 300w ou superior microprocessado	Pág 28
2	Autoteste ao ligar o equipamento	Pág 96
3	Permitir conexão com coagulador a gás argônio	Pág 12
4	Saída do gerador eletrocirúrgico constituído por sistema totalmente isolado;	Pág 62
5	Sistema automático de monitoração de impedância de contato entre placa-paciente e paciente, e da continuidade do fio e da conexão da placa-paciente, devendo bloquear o funcionamento em caso de falha e ativar sinalização acústica e visual;	Pág 08
6	Opções de corte puro e blend com no mínimo três combinações: Corte puro com potência de pelo menos 300W; blend 1 com potência de pelo menos 250W; blend 2 com potência de pelo menos 200W; blend 3 com potência de pelo menos 150W	Pág 12 a 17
7	Corte pulsado;	Pág 15
8	8 Apresentar 04 (quatro) modos bipolares com potência de pelo menos 70w, com possibilidade de ajuste digital de potência, e de 120w para os modos macrobipolares e corte bipolar.	Pág 22
9	Modos de coagulação com potência de pelo menos 120w, dentre eles obrigatoriamente: contact, desiccate, fulgurate (fator de crista alta), fulgurate (fator de crista baixa) e spray.	Pág 28
10	Faixa de potência de coagulação que permita uso em laparoscopia;	Pág 12
11	Acionamento via pedal (bipolar e monopolar) e manual (caneta);	Pág 23
12	Saídas bipolares; deve possuir sistema rem ou similar, para segurança, permitindo a utilização do mesmo cabo para placas de sistema rem (ou sistema similar) e convencionais, dispensando outro cabo para o sistema;	Pág 17
13	02 (dois) receptáculos para canetas monopolares	Pág 18
14	01 (um) receptáculo bipolar	Pág 21
15	02 (duas) saídas monopolares acionadas por caneta ou pedal, com acionamento simultâneo para coagulação e fulguração	Pág 102
16	Dispor de indicação visual para corte, coagulação e bipolar, com leitura numérica das potências através de display de tft ou tela lcd/led;	Pág 80

17	Ajuste de potência de forma digital através de tela sensível ao toque de pelo menos 7(sete) polegadas com indicação do valor selecionado	Pág 07
18	Caneta com comando manual com contatos isolados;	Pág 23
19	Dispor de pelo menos 25 (vinte e cinco) modos de operação e 100 posições de memória	Pág 27,29
20	Painel blindado a prova d'água e caixa a prova de respingos	Pág 29
21	Sinalização diferenciada para corte e coagulação; dispor de alarmes audiovisuais de segurança; frequência de operação de no mínimo 350khz.	Pág 21
22	Suporte com rodízio (trolley) com acomodação segura para o equipamento;	Pág 42
23	Pedal duplo impermeável a prova de explosão para acionamento das funções ou 2 (dois) pedais, sendo um monopolar e outro bipolar;	Pág 44
24	Canetas reutilizáveis, coagulação e corte compatíveis com o equipamento;	Pág 37
25	Canetas descartáveis, coagulação e corte compatíveis com o equipamento;	Pág 37
26	Jogos de placas neutras descartáveis bipartidas uso adulto;	Pág 37
27	Cabos para eletrodo de retorno paciente/placa;	Pág 39
28	Canetas descartáveis, coagulação e corte compatíveis com o equipamento;	Pág 37
29	Adaptador universal para cirurgia laparoscópica;	Pág 23
30	Cabo macho fêmea para alça de polipectomia ou hook;	Pág 24
31	Cabo de alimentação elétrica;	Pág 60
32	Tensão de alimentação 220 volts (ou bivolt automático) – 60 hz. Plugue padrão ABNT NBR 14136.	Pág 29
33	NBR IEC 60601-1-6 de 01/2022-equipamento eletromédico. Parte 1-6: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial	Pág 30
34	NBR IEC 60601-2-2 de 03/2022 - equipamento eletromédico- parte 2-2: requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta freqüência e acessórios cirúrgicos de alta freqüência.	Pág 30
35	Norma colateral: usabilidade NBR IEC 60601-1 de 01/2022 - equipamento eletromédico- parte 1: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial NBR IEC 60601-1-2 de 01/2022- equipamento eletromédico - parte 1-2: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencia	Pág 30
36	Norma colateral: eletromagnéticas — requisitos e ensaios	Pág 30

BARRFAB
technology for life

MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO

Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência
Bisturi Eletrônico Microprocessado

Modelos:
LC4
LC3
LE4
LE3

www.barrfab.com.br

Índice

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

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

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

1. MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO

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

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

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

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

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

2. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO



Figura 1 - LC4 / LC3



Figura 2 - LE4 / LE3

NOME TÉCNICO: Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência
NOME COMERCIAL: Bisturi Eletrônico Microprocessado
MODELOS COMERCIAIS: LC4, LC3, LE4 e LE3
MARCA: BARRFAB
VERSÃO DO SOFTWARE: 01
REGISTRO ANVISA Nº 8000986012 - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº 8.00.098-6
FABRICANTE: BARRFAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.
Rua Mário Ely, 271 - Bairro Cinquentenário - Farroupilha/RS - CEP 95174-320
CNPJ 02.836.248/0001-12 I.E.: 045.008.39.34
Site: www.barrfab.com.br / E-mail: administracao@barrfab.com.br
Telefone: (54) 2628.8800 - Fax: (54) 2628.8802
RESPONSÁVEL TÉCNICO: Marcelo Almeida da Silva - CREA-RS 172931

3. PRECAUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA



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

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

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

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



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

4. DESCRIÇÃO DO BISTURI ELETRÔNICO MICROPROCESSADO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. DESCRITIVO TÉCNICO DOS MODELOS COMERCIAIS

MODELOS: LC4 / LC3



Figura 3 - LC4 / LC3

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

- Display TFT e Tela Touch Screen
- Duas conexões de saída de potência para técnica eletrocirúrgica monopolares 1 e 2.
- Modo Corte – Seleção das funções: Pure, Blend 1, Blend 2, Blend 3, Barrfab - Sistema Hi Cut e Pulse.
- Ajuste de potência até 300 watts (LC3) e 400watts (LC4).
- Monitoramento de placa PPQ e PPU.
- Modo Coagulação – Seleção das funções: Spray, Fulgurate high, fulgurate low, desiccate e soft.
- Uma conexão de saída de potência para técnica eletrocirúrgica bipolar.
- Seleção de função: Bipolar, Micro Bipolar, Bipolar Barrfab, Macro Bipolar, Bipolar cut.
- Função Save.
- Função Load.
- Ajuste de sinal sonoro.
- Kit mínimo de acessórios opcionais
  Nota: Consulte a relação dos acessórios que compõem este kit em "Descrição do Bisturi Eletrônico Microprocessado" deste Manual.

MODELOS: LE4 / LE3



Figura 4 - LE4 / LE3

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Conheça os efeitos cirúrgicos: Modo coagulação e Modo corte.

6.1 EFEITO CIRÚRGICO MODO COAGULAÇÃO

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

6.1.1 Coagulação - Efeito Fulguração

A fulguração é o efeito gerado pelo faiscamento do eletrodo para as células do tecido-alvo, com efeito de corte insignificante e permite a coagulação de grandes sangramentos.
A forma de onda senoidal consiste na aplicação de pacotes de radiofrequência de curta duração que provoca o centelhamento. A característica mais importante da forma de onda de fulguração é a pausa entre cada pacote.
O aquecimento é intermitente, as faíscas são longas para dispersar o calor. A temperatura da água no interior das células não se eleva o suficiente para provocar a explosão pelo vapor gerado. Desse modo, as células são desidratadas lentamente sem produzir o corte. Os elevados picos de tensão da forma de onda de coagulação podem fazer a corrente circular através de resistências muito altas. Por isso é possível fulgurar durante um longo tempo, mesmo após ter sido totalmente eliminada a água do tecido, e este ficar carbonizado. A coagulação é superficial, forma-se uma capa marrom que impede a hemorragia.

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

Para o uso da função fulgurate Low, pode-se utilizar como exemplos de aplicação o procedimento de Mastectomia, seja a simples, dupla ou bilateral, poupadora da pele, poupadora do mamilo, radical modificada e radical, esta função facilita a separação do câncer da musculatura.
Também a cirurgia cardíaca e cirurgias por vídeo laparoscopia podem ser exemplo do uso da função fulgurate Low.

A função fulgurate High e spray apresentam o mesmo objetivo, porém a função spray tem maior eficiência, pode-se utilizar como exemplo de aplicação o procedimento, a cirurgia de câncer de fígado, o qual apresenta uma grande hemorragia durante o procedimento, no qual o Bisturi trabalha em conjunto com o coagulador de plasma de argônio na Hepatectomia parcial ou transplante de fígado. O Bisturi Eletrônico Microprocessado Barrfab é compatível com o coagulador de plasma de argônio.
Também podem ser utilizadas na maior parte dos procedimentos cirúrgicos que buscam o efeito de fulguração.

Veja as principais características conforme imagem ilustrada abaixo:

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

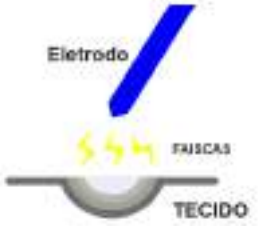


Figura 5 - Fulguração

6.1.2 Coagulação - Efeito Dessecação

A dessecação é o efeito cirúrgico mais simples se comparado aos demais efeitos. Esse efeito é gerado pela passagem de corrente de alta frequência que percorre as células dos tecidos-alvos, produz o aquecimento e retira lentamente a água nele contida, deixando o tecido seco.
Podem ser usados baixos níveis de energia elétrica e forma de onda senoidal. Este efeito é realizado com eletrodo ativo, por isso é importante manter o eletrodo limpo de tecido, seco ou carbonizado, esta característica interfere diretamente na eficácia do equipamento, já que esta precisa de um bom contato elétrico com as células do tecido-alvo.

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

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

Vejas as principais características conforme imagem ilustrada abaixo:
- Eletrodo em bom contato com o tecido
- Coagulação de baixa potência sem faiscamento
- Coagulação profunda que se espalha radialmente
- Escara relativamente macia de cor marrom claro



Figura 6 - Dessecação

6.1.3 Coagulação – Precisa e Pontual

Já o efeito coagulação precisa ou pontual, que o efeito esperado é coagular um vaso específico, sem danos laterais aos tecidos adjacentes pode ser alcançado pela técnica monopolar, modo coagulação, função Soft.
Pode ser utilizar como exemplos de aplicação cirurgias de Cabeça e pescoço onde não se deseja danos laterais.

Vejas as principais características conforme imagem ilustrada abaixo:
- Eletrodo em bom contato com o tecido
- Coagulação de baixa potência sem faiscamento

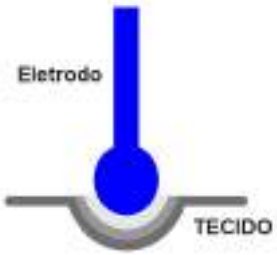


Figura 7 - Precisa e Pontual

6.2 EFEITO CIRÚRGICO MODO CORTE

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

6.2.1 Efeito Corte Puro

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

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

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

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

Vejas as principais características conforme imagem ilustrada abaixo:

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

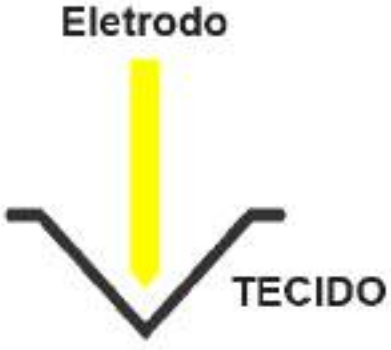


Figura 8 – Corte

6.2.2 Efeito Corte Pulsado

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

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

Vejas as principais características abaixo:
- Eletrodo separado do tecido por fina camada de vapor
- Faíscas curtas e intensas vaporizam as células
- Pequena hemostasia



Figura 9 – aplicação do corte pulsado

6.2.3 Efeito Corte Misto (Blend)

O corte misto apresenta um efeito intermediário entre o corte e a fulguração, a sua forma de onda Blend consiste de pacotes de senóide com maior duração.
São usados pacotes de energia menos intensos para produzirem corte e fulguração das células dos tecidos próximos. O efeito anti-hemorrágico é mais moderado. É possível produzir cortes com diferentes níveis de coagulação usando-se um mesmo eletrodo e uma mesma potência.
A forma de onda senóide consiste na aplicação de pacotes de radiofrequência de longa duração que provoca um corte com efeito hemostático, isto é, as paredes das cavidades ficam bem fulguradas, dependem do tamanho e diâmetro do eletrodo, ou seja, quanto mais fino o eletrodo, mais liso é o corte e consequentemente menos fulgurado.

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

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

Vejas as principais características abaixo:

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

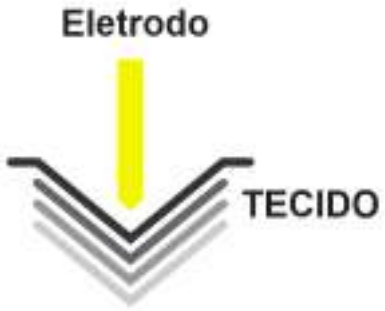


Figura 10 – Blend

6.3 FORMAS DE ONDA E FREQUÊNCIA BÁSICA DO GERADOR

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

Uma forma senoidal produz elevação da temperatura e vaporização celular, usada para se obter o efeito de corte puro, para alcançá-lo é necessário se obter uma tensão elétrica suficientemente alta para produzir o centelhamento entre o eletrodo e as células do tecido-alvo. Assim as células explodem e cria uma cavidade que forma a incisão, ou seja, o corte.
No efeito coagulação, a corrente elétrica é composta de curtos pacotes de ondas senoidais intercaladas com períodos para pausa elétrica. Isso induz o aumento gradual da temperatura, permite a evaporação dos fluidos intra e extracelulares e resulta na retração dos tecidos.
Já no efeito de corte misto (blend), a tensão elétrica pode alcançar valores maiores do que o efeito corte puro e os intervalos de pausa são menores que o modo coagulação.

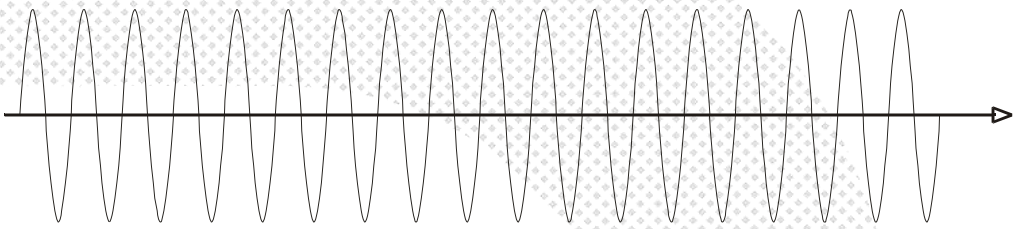


Figura 11 - Forma de onda de Corte = Senóide contínua



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

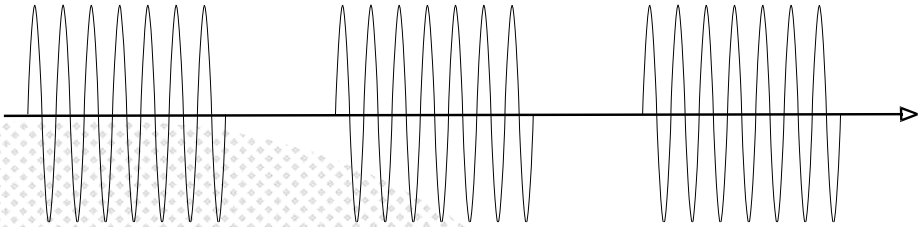


Figura 13 - Forma de onda de Blend = Corte e coagulação alternados e combinados

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

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

Tabela 1 - Funções do Bisturi Eletrônico Microprocessado

7. ATUAÇÃO DOS SISTEMAS

7.1 PAINEL DE CONTROLE:

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

7.1.1 Painel Frontal

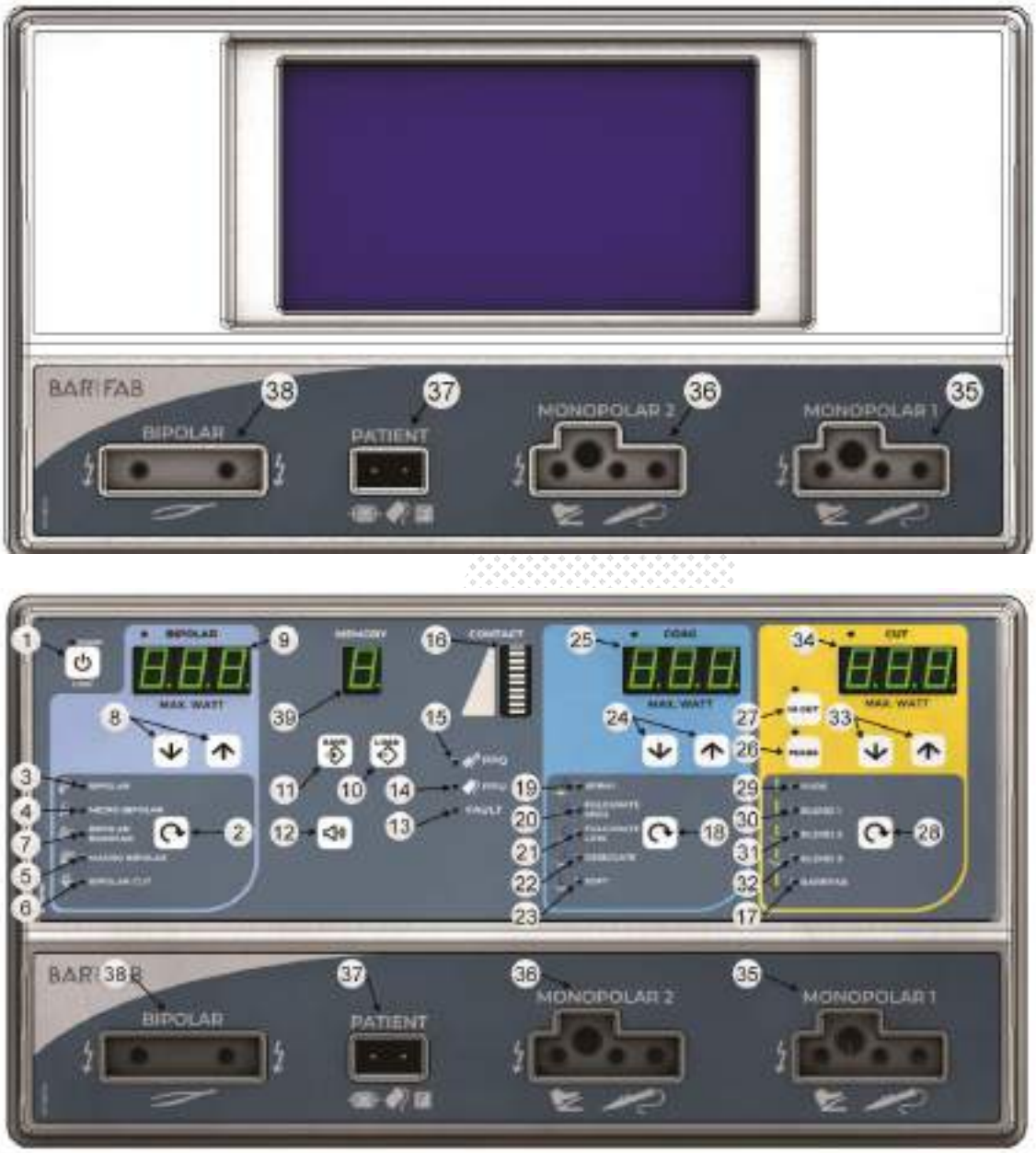


Figura 14 - Painel Dianteiro LC4 e LC3 / LE4 e LE3

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

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

NOTA[1]: A ação das teclas pode ser melhor entendida, no item "Técnicas, modos e funções" e os sinais visuais encontram-se detalhados no item "Leds de indicação" deste Manual. Os modelos comerciais compartilham os mesmos nomes e símbolos para a realização das funções.

7.1.2 Painel traseiro



Figura 15 – Painel Traseiro

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

NOTA[1]: A ação das teclas pode ser melhor entendida, no item "Técnicas, modos e funções" e os sinais visuais encontram-se detalhados no item "Leds de indicação" deste Manual. Os modelos comerciais compartilham os mesmos nomes e símbolos para a realização das funções.

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

7.2 INTERRUPTOR ON/OFF

Na posição ON (LIGA), o equipamento cirúrgico de alta frequência é ligado e permite a escolha da técnica cirúrgica, o acionamento de seus respectivos modos bem como a seleção de funções.
Na posição OFF (DESLIGA), desativa os modos e as funções, paralisando o acionamento das teclas.

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

7.3 LEDs DE INDICAÇÃO:

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

NOTA[2]: Leia atentamente o item "Painel de Controle" deste Manual, e entenda a correspondência das teclas, *Leds* e cores.

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

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

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

7.4 SINAIS SONOROS DE ALARMES:

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

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

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

NOTA[3]: Leia o item "Acessórios Opcionais e Partes – Placa de Paciente" deste Manual.

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

8. CONEXÃO E DESCONEXÃO DE CONECTORES E RECEPTÁCULOS

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

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

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

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

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

8.1 CABO DE ALIMENTAÇÃO

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

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

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

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

⚠ Verifique periodicamente as condições de conservação do cabo de alimentação, tais como danos na isolação ou nos conectores.
NOTA[4]: Leia o item "Especificações e Características Prediais" deste Manual.

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

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

8.2 PEDAL DE COMANDO

8.2.1 MONOPOLAR 1 e 2

Encoste e gire o conector até encontrar a posição correta, após conecte o pedal monopolar no conector fêmea MONOPOLAR 1 FOOTSWITCH (42-Painel Traseiro) ou MONOPOLAR 2 FOOTSWITCH (43 – Painel Traseiro) e rosqueie no sentido horário até ficar firme.
Quando o pedal duplo é utilizado, a alavanca amarela realiza acionamento do modo Monopolar Cut e suas funções. Já a alavanca azul realiza o acionamento do modo Coag e suas funções.

8.2.2 BIPOLAR

Encoste e gire o conector até encontrar a posição correta, após conecte o pedal bipolar no conector fêmea BIPOLAR FOOTSWITCH (44 – Painel Traseiro) e rosqueie no sentido horário até ficar firme. Há a possibilidade de ser utilizado pedal simples ou duplo para acionamento da técnica eletrocirúrgica bipolar. Quando o pedal duplo é utilizado, a alavanca amarela realiza acionamento do modo Bipolar Cut (aciona o último modo utilizado). Já a alavanca azul realiza o acionamento dos modos Bipolar, Micro Bipolar, Macro Bipolar e Bipolar BARRFAB (aciona o último modo utilizado).
NOTA[5]: Leia o item "Acessórios Opcionais e Partes – Pedais" deste Manual.

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

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

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

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

8.3 PLACA DE PACIENTE

Conecte o cabo da placa de paciente no Painel Frontal *PATIENT* (37 - Painel dianteiro).
Abra o conector da placa de paciente.
Conecte a placa de paciente no cabo da placa de paciente.
Feche o conector.
Verifique se a placa ficou bem presa ao cabo.

⚠ Dê preferência para o uso da placa bipartida, esta garante e monitora o nível de contato entre a placa de paciente e o paciente.
NOTA[6]: Leia o item "Acessórios Opcionais e Partes – Placa de Paciente" deste Manual.

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

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

8.4 CANETA COMANDO MANUAL OU CANETA COMANDO POR PEDAL

Conecte a caneta com comando manual na conexão da saída de potência MONOPOLAR 1 (36 – painel dianteiro) ou MONOPOLAR 2 (35 – painel dianteiro).
NOTA[7]: Nestas mesmas conexões de saída de potência também pode-se conectar outros acessórios tais como pinça monopolar, acessórios monopolares para cirurgia vídeo-laparoscópica, etc.
NOTA[8]: Leia o item "Acessórios Opcionais e Partes – Caneta de Comando" deste Manual.

⚠ Note que o led indicador de função só deve acender se houver potência de radiofrequência na ponta da caneta.
NOTA[9]: Leia o item "Acessórios Opcionais e Partes – Caneta de Comando" deste Manual.
Para desconectá-la basta retirar o conector da conexão de saída do equipamento.

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

8.5 PINÇA BIPOLAR

Conecte a pinça bipolar no seu cabo.
Conecte o cabo da pinça no Painel Frontal BIPOLAR (38 - Painel dianteiro).
NOTA[10]: Leia o item "Acessórios Opcionais e Partes – Pinça Bipolar e cabo" deste Manual.

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

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

9. TÉCNICA, MODOS E FUNÇÕES

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

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

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

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

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

<table>
<tr><th>TECLA</th><th>AÇÃO ESPERADA</th></tr>
<tr><td></td><td>BARRFAB, durante o pulso Ton=50 ms onde o corte é realizado. O tempo desligado (Toff) é o tempo para que o cirurgião tome a decisão se o tecido cortado é o suficiente para o procedimento ou se deseja continuar cortando.
Este Toff é configurável para os modelos LC3 e LC4 veja a tabela abaixo, já para os modelos comerciais LE3 e LE4 é utilizado o tempo padrão.
<table>
<tr><th>Período</th><th>Velocidade</th></tr>
<tr><td>1840ms</td><td rowspan="2">Muito lento</td></tr>
<tr><td>1680ms</td></tr>
<tr><td>1520ms</td><td rowspan="3">Lento</td></tr>
<tr><td>1360ms</td></tr>
<tr><td>1200ms</td></tr>
<tr><td>1040ms</td><td>Padrão</td></tr>
<tr><td>880ms</td><td rowspan="2">Rápido</td></tr>
<tr><td>720ms</td></tr>
<tr><td>560ms</td><td rowspan="2">Muito Rápido</td></tr>
<tr><td>400ms</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td colspan="2">Técnica Monopolar
Modo Coagulação (COAG)</td></tr>
<tr><td>Técnica Monopolar
Modo Coagulação
Função Spray</td><td>O modo Spray produz coagulação por centelhamento a partir do eletrodo ativo, sem tocar no tecido. Devido ao nível de centelhamento, não é aconselhável a utilização em tecidos mais delicados. Antes de tocar no tecido já começa a coagular

Apresenta forma de onda randômica, que não é periódica, por isso se consegue aumentar a Crest Factor, porém faz um barulho na ponta e vibra.</td></tr>
<tr><td>Técnica Monopolar
Modo Coagulação
Função Fulgurate High</td><td>O modo Fulgurate produz coagulação por centelhamento a partir do eletrodo ativo, porém o efeito de hemostasia é menor que o efeito em coagulação Spray, o que permite a coagulação de áreas mais delicadas.</td></tr>
<tr><td>Técnica Monopolar
Modo Coagulação
Função Fulgurate Low</td><td>O modo Fulgurate produz coagulação por centelhamento a partir do eletrodo ativo, porém o efeito de hemostasia é menor que o efeito em coagulação Spray, o que permite a coagulação de áreas mais delicadas.
Low, Crest Factor mais baixa, ela é específica para dessecação de mama, consegue separar a musculatura do tecido adiposo, com grande facilidade.
Não são por contato, antes de tocar no tecido já começa a coagular</td></tr>
<tr><td>Técnica Monopolar
Modo Coagulação
Função Desiccate</td><td>O modo Desiccate coagula o tecido através do contato direto do eletrodo ativo com o tecido sem haver corte e centelhamento.
Tirar a água do tecido.
Por exemplo, para secar o tumor.</td></tr>
<tr><td>Técnica Monopolar
Modo Coagulação
Função Soft</td><td>O modo Soft coagula o tecido através do contato direto do eletrodo ativo com o tecido sem a ocorrência de centelhamento.
Soft, coagulação muito fraca, para coagulações pontuais.</td></tr>
<tr><td>PPQ</td><td>Sistema que auxilia no monitoramento do deslocamento da placa de paciente.
O sistema PPQ (Patient Plate Quality) é um sistema seguro de monitoração do circuito de placa sendo capaz de reconhecer automaticamente o tipo de placa utilizada (comum ou bipartida). Além disso, monitora a continuidade do fio e a conexão placa-cabo, desligando o bloco de potência e emitindo sinalização audiovisual intermitente. Quando utilizado com placas bipartidas, o sistema monitora a resistência de contato entre placa e paciente, garantindo maior segurança contra queimaduras de placa. Na ocorrência de qualquer uma dessas falhas, o display indicará a mensagem FAULT ao mesmo tempo em que se ouve um sinal sonoro intermitente e o funcionamento do equipamento é bloqueado. Relacionamos a seguir as condições de falha que determinam a ativação do sistema PPQ.</td></tr>
</table>

TECLA	AÇÃO ESPERADA
Técnica Bipolar – corrente elétrica circula entre as pontas da pinça, e só onde a pinça tiver contato com o tecido. Ex.: Principais procedimentos Neurocirurgia, Oftalmologia e coluna.	
Técnica Bipolar Função Bipolar	Utilizada na maior parte dos procedimentos cirúrgicos bipolares, como por exemplo em procedimentos ginecológicos.
Técnica Bipolar Função Micro Bipolar	São específicos para eletrocirurgias oftalmológicas e neurocirurgias, são utilizadas potências baixas para esta finalidade.
Técnica Bipolar Função Bipolar Barrfab	Função desenvolvida pela Barrfab onde se requer precisão como por exemplo procedimentos oftalmológicos e neurocirurgias.
Técnica Bipolar Função Macro Bipolar	Coagula muito rápido, quando o sangramento é intenso.
Técnica Bipolar Função Bipolar Cut	Corta com segurança pois a corrente elétrica circula somente entre o tecido e as pontas da pinça.
SAVE	Nesta é possível salvar a técnica, modo, função e potência utilizada naquele momento, basta acionar a tecla SAVE, desta forma esta memória será capaz de recuperar as informações salvas na tela naquele momento. LE4 e LE3(até 10 memórias), LC4 e LC3(até 100 memórias).
LOAD	Função que recupera uma memória para os modelos LE4 e LE3(até 10 memórias), LC4 e LC3(até 100 memórias). Pressione consecutivamente a tecla LOAD até que o display exiba a posição desejada.
Remote	A função Remote permite que a potência de saída dos modos monopolar e bipolar sejam ajustadas através da caneta com comando manual (para modo monopolar) ou do pedal bipolar (para modo bipolar), permitindo controle do cirurgião sem que o equipamento seja tocado. Para utilizar a função Remote deve-se seguir os seguintes passos: **Modo Monopolar** Para ajustar a potência de corte, pressione três vezes consecutivas o botão Cut (amarelo) da caneta; ***Nota: caso seja ajustado a potência de coagulação, pressione três vezes consecutivas o botão Coag (azul) da caneta;*** 1- Em ambos os casos será possível ouvir 3 bips indicando que o equipamento se encontra no modo remote. 2- Pressione o botão cut (amarelo) da caneta para incrementar a potência e o botão coag. (azul) para decrementar. **Modo Bipolar** 1- Para ajustar a potência bipolar, pressione três vezes consecutivas o pedal bipolar; 2- Em ambos os casos será possível ouvir 3 bips indicando que o equipamento se encontra no modo remote. 3- Pressione o botão cut (amarelo) da caneta de comando manual (na saída MONOPOLAR 1 ou MONOPOLAR 2) para incrementar a potência e o botão coag. (azul) para decrementar. O ajuste também pode ser feito através do pedal monopolar duplo (MONOPOLAR 1 ou MONOPOLAR 2), através da alavanca

Tabela 2 - Técnica, modo e funções

10. COMPARAÇÃO ENTRE MODELOS COMERCIAIS

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

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

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

Itens	Características	LC4 e LC3	LE4 e LE3
Display	TFT	x	
	Sete segmentos		x
Tela	Touch Screen	x	
	Led		x
Características Técnicas	Faixa de Alimentação de tensão elétrica: 100 a 240 VAC com seleção automática de tensão	x	x
	Frequência da rede de Alimentação: 50\60Hz	x	x
	Corrente de Consumo: 8A (rede 127 VAC) 4,6A (rede 220 VAC)	x	x
	Tipo de Corrente: AC (alternada)	x	x
	Número de Fases: Bifásico	x	x
	Seletor de Tensão: Seleção bivolt automática	x	x
	Modo de Operação Operação Intermitente (10 segundos ativado e 30 segundos desativado)	x	x
	Proteção contra choque elétrico Equipamento de parte aplicada Tipo CF Classe I	x	x
	Grau de proteção de líquidos: Equipamento comum - IPX1 (Equipamento Fechado protegido contra pingos de água)	x	x
	Refrigeração: Ventilação natural por convecção.	x	x
	Potência Máxima: 1.000 VA	x	x
	Regulação da Base (função Pulse): TON: 50ms e período (entre 400ms e 1840ms)	x	x
	Fusíveis Externos: 8A/ 250 V Tipo Cerâmica (modelo F8), 20mm, rápido.	x	x
	Volume do tom: Ajustável de 45dbA a ≥65dbA. Obs.: medição realizada a 1 metro a partir da lateral esquerda do equipamento.	x	x
	Vida útil estimada: Equipamento – 3 anos. Eletrodo – Ciclo de uso 50 vezes Pinças – Ciclo de uso 50 vezes Caneta de comando no Pedal – Ciclo de uso 50 vezes Caneta de comando manual – Ciclo de uso 40 vezes Cabos de Silicone – Ciclo de uso 40 vezes	x	x

Tabela 4 - Tabela Comparativa – Principais Características Técnicas

11. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS PREDIAIS

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

NOTA[11]: Leia "8.1 – Cabo de Alimentação" deste Manual.

12. USO CONCOMITANTE COM OUTROS EQUIPAMENTOS

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

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

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

13. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

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

<table>
<tr><th colspan="3">Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">O Bisturi Eletrônico Microprocessado modelo LC4, LC3, LE4 ou LE3 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente</td></tr>
<tr><th>Ensaio de emissão</th><th>Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - guia</th></tr>
<tr><td>Emissões de RF
IEC/CISPR 11 Ed. 5.0 (2009) + A1 (2010)</td><td>Grupo 1</td><td>O Bisturi Eletrônico modelo LC4, LC3, LE4 ou LE3 utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF
IEC/CISPR 11 Ed. 5.0 (2009) + A1 (2010)</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">O Bisturi Eletrônico modelo LC4, LC3, LE4 ou LE3 é adequado para utilização em todos estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.</td></tr>
<tr><td>Emissões de harmônicas
IEC 61000-3-2 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2008) + A2 (2009)</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Flutuação de tensão/emissões de cintilação
IEC 61000-3-3 Ed. 3.0 (2013)</td><td>Conforme</td></tr>
<tr><td colspan="3">⚠ NOTA: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.</td></tr>
</table>

Tabela 5 - Tabela Emissões Eletromagnéticas

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

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

Tabela 6 - Tabela Imunidade Eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Bisturi Eletrônico modelo LC4, LC3, LE4 ou LE3 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	**Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético – Diretriz**
RF conduzida IEC 61000-4-6 Ed. 4.0 (2013)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação a qualquer parte do equipamento, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada d=1,17√P
	6 Vrms em bandas ISM entre 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	d=1,17√P 80 MHz a 800 MHz d=2,33√P 800 MHz a 2,5 GHz
	80% AM a 1 kHz	80% AM	Onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo[a], seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência.
RF irradiada IEC 61000-4-3 Ed. 3.0 (2006) + A1 (2007) + A2 (2010)	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM – 1 kHz	3 V/m 80% AM	Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

NOTA 1: Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas a situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

[a] As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o equipamento é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o equipamento deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do equipamento.

[b] Acima da faixa de frequência de 150KHz até 80MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3V/m.

Tabela 7 - Tabela Imunidade Eletromagnética 1

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

Tabela 8 - Tabela Imunidade radiada a campo próximo

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

Tabela 9 - Tabela Comunicação de Radiofrequência

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

14. BIOCOMPATIBILIDADE

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

15. MODALIDADE DE CONFIGURAÇÕES

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

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

Tabela 10 - Modelos Comerciais – Bisturi Eletrônico Microprocessado

16. PARTES E PEÇAS / ACESSÓRIOS

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

Todos os acessórios opcionais e acompanhantes descritos neste Manual, assim como partes e peças não descritas, mas pertencentes ao equipamento são de uso exclusivo e original para a Família de Bisturi Eletrônico Microprocessado Barrfab.
Estes acessórios opcionais ou acompanhantes podem ser adquiridos junto com o produto, no ato da venda do mesmo, ou separadamente no pós-venda para fins de reposição dos acessórios descartáveis, reposição de estoque ou ainda para substituição dos acessórios reutilizáveis ao final de sua vida útil, desde que sejam utilizados exclusivamente para a família de Bisturis Eletrônico Microprocessado Barrfab.

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

16.2 PARTES E PEÇAS

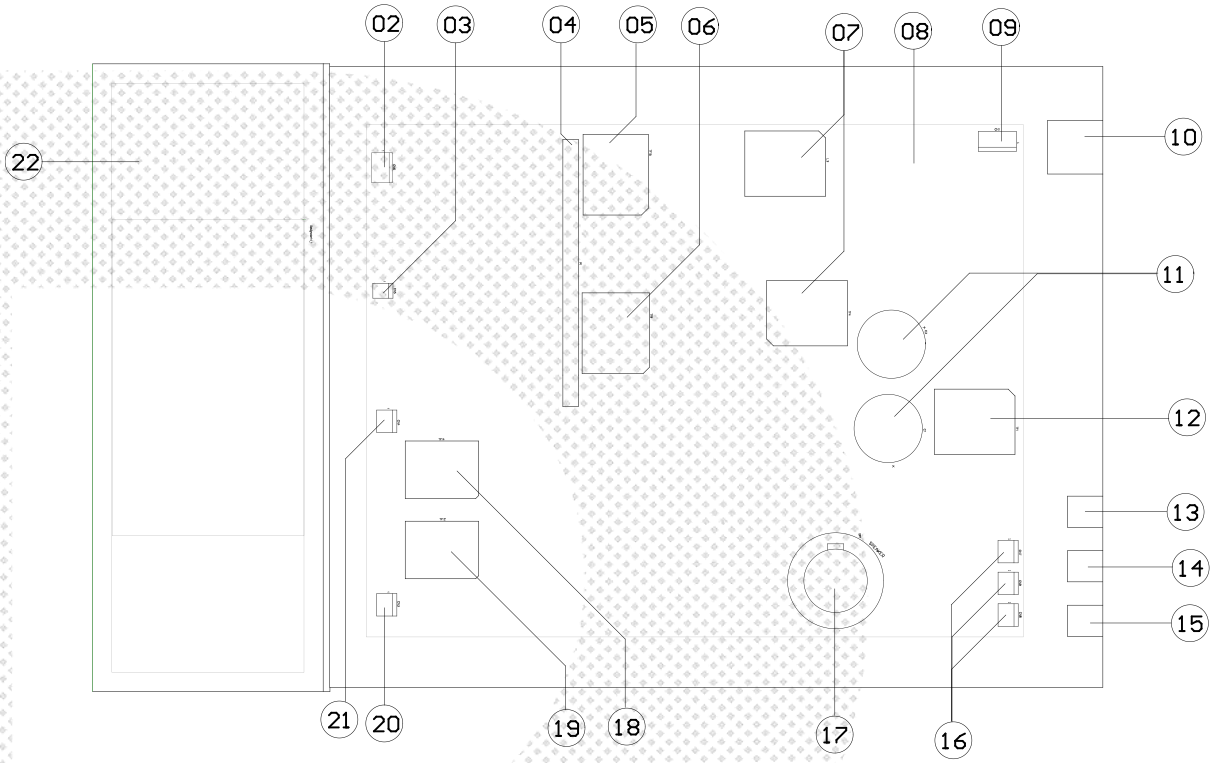


Figura 15 - Diagrama Interno do LC4 e LC3

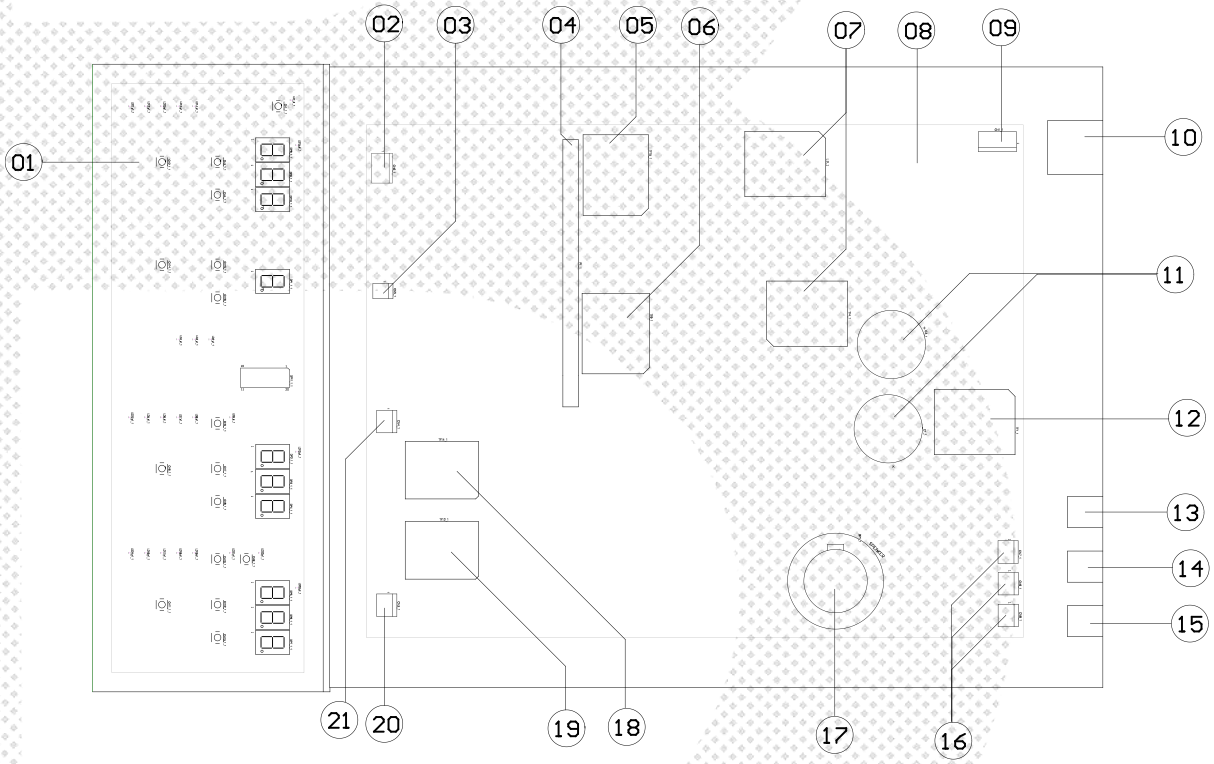


Figura 16 - Diagrama Interno do LE4 e LE3

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

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

⚠ **Itens de fabricação para uso exclusivo nos produtos da empresa:**

16.3 ACESSÓRIOS OPCIONAIS

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

NOTA[17]: A instrução de uso dos acessórios opcionais foi baseada em rotinas, técnicas e tecnologias usualmente conhecidas, podendo ser incorporadas novas técnicas médicas, se aplicáveis.

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

⚠ Use acessórios originais.

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

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

⚠ Proceda com as verificações periódicas dos acessórios antes de cada uso: Inspecione regularmente as condições de conservação dos acessórios opcionais.
Dê atenção especial para os cabos, observe a sua isolação (ressecamento, trincas, falhas), se há presença de algum rompimento, conector danificado. Para o caso de identificação de não conformidades, substitua-os. Evite riscos desnecessários ao paciente e a sua equipe.

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

⚠ Fique atento para acessórios molhados ou com a umidade interna ao gerador, estes devem ser secos. Risco de choque elétrico.

⚠ Tome cuidado em manter os acessórios que não estão sendo utilizados em local seguro, por exemplo um saco plástico de caneta sobressalente que pode ser preso ao campo cirúrgico, zele pela segurança do paciente, evite queimaduras indesejáveis.

⚠ Tome cuidado em manter os acessórios que não estão sendo utilizados em local seguro, por exemplo um saco plástico de caneta sobressalente que pode ser preso ao campo cirúrgico, zele pela segurança do paciente, evite queimaduras indesejáveis.

⚠ Saiba que, como medida de segurança, ao se utilizar saída bipolar o circuito do eletrodo de retorno fica automaticamente desativado para eliminar a possibilidade de dispersão da corrente.

⚠ Fique atento, uma potência aparentemente baixa em relação ao valor do display pode indicar uma aplicação defeituosa do eletrodo neutro ou um mau contato nas suas conexões.

⚠ Assegure que os acessórios conectados ao equipamento sejam os descritos neste Manual ou recomendados pelo fabricante, pois estes suportam a tensão máxima de pico de saída, no modo de operação e ajuste de potência utilizado.

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

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

Acessórios Opcionais					
Modelo Barrfab	**Código Barrfab**	**Descrição**	**Esterilização**	**Modelo Importado**	**Código Importado**
PP-004	600010	**Descartável - Placa de paciente bipartida - infantil**	N/A	Patient Plate Child, Split	#1031b
PP-005	600011	**Descartável - Placa de paciente única - adulto com cabo**	N/A	Patient Plate Adult, Solid with cable	#1030ac
PP-006	600012	**Descartável - Placa de paciente bipartida - adulto com cabo**	N/A	Patient Plate Adult, Split with cable	#1031ac
PP-007	600013	**Reutilizável - Placa de paciente única - adulto**	Nota 18	Reusable Silicon Electrosurgical Pad, Adult, Solid	#R1030a (0806)
PP-008	600131	**Reutilizável - Placa de paciente única – adulto Inox**	Nota 18	N/A	N/A
CB – 001	600014	**Reutilizável - Cabo de Placa de Paciente**	Nota 18	Cable for PAD	#6090
CB – 002	600015	**Reutilizável - Cabo de Placa de Paciente**	Nota 18	Cable for PAD	#6070
CB – 003	600016	**Reutilizável - Cabo para pinça bipolar**	Nota 18	Cable for bipolar forceps	#0581
AL – 001	600017	**Descartável - Alça de tungstênio redonda 10x8 130mm**	N/A	Disposable - Loop shape 10x8 130mm	#0341
AL – 002	600018	**Descartável - Alça de tungstênio redonda 10x10 130mm**	N/A	Disposable - Loop shape 10x10 130mm	#0342
AL – 003	600019	**Descartável - Alça de tungstênio redonda 15x15 130mm**	N/A	Disposable - Loop shape 15x15 130mm	#0343
AL – 004	600020	**Descartável - Alça de tungstênio redonda 20x20130mm**	N/A	Disposable - Loop shape 20x20 130mm	#0344
AL – 005	600021	**Descartável - Alça de tungstênio redonda 20x12 130mm**	N/A	Disposable - Loop shape 20x12 130mm	#0353
AL – 006	600022	**Descartável - Alça de tungstênio redonda 20x15 130mm**	N/A	Disposable - Loop shape 20x15 130mm	#0354
AL – 007	600023	**Descartável - Alça de tungstênio retangular 10x5 130mm**	N/A	Disposable - Square shape 10x5 130mm	#0345
AL – 008	600024	**Descartável - Alça de tungstênio retangular 10x10 130mm**	N/A	Disposable - Square shape 10x10 130mm	#0346
AL – 009	600025	**Descartável - Alça de tungstênio retangular 15x10 130mm**	N/A	Disposable - Square shape 15x10 130mm	#0347
AL – 010	600026	**Descartável - Alça de tungstênio retangular 20x10 130mm**	N/A	Disposable - Square shape 20x10 130mm	#0348
AL – 011	600027	**Descartável - Alça de tungstênio triangular 10x10 130mm**	N/A	Disposable - Triangle flag shape 10x10 130mm	#0349
AL – 012	600028	**Descartável - Alça de tungstênio triangular 17x12 130mm**	N/A	Disposable - Triangle flag shape 17x12 130mm	#0350

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

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

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

Tabela 11 - Acessórios Opcionais

Nota[18]: Saiba mais sobre o processo de "Procedimentos Adicionais para Reutilização - Esterilização"

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

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

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

16.5- CARACTERISTICAS TÉCNICAS ACESSÓRIOS OPCIONAIS

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

Nome Comercial:	**ACESSÓRIO OPCIONAL**
Modelo Comercial	**CARRO APOIO DE BISTURI**
 **Figura 17 - Acessório Opcional Carro de Apoio de Bisturi**	
Especificações e Características Técnicas:	Movimento(s): Rodízios para transporte. Dimensões (mm): (500 x 960 x 500). Tipo de embalagem: Papelão reciclável. Capacidade de carga total: 20 kg. Ensaiado conforme normas de referência.
Princípio Físico e Tecnologia do Acessório, aplicado para seu funcionamento e sua ação:	Estrutura mecânica que apresenta como principal composição em sua estrutura, aço carbono com tratamento superficial. Para seu perfeito funcionamento, o usuário deve de forma manual, movimentar, estacionar e travar o acessório de acordo com a necessidade.
Instruções para Uso do Acessório:	Para melhor manuseio dos acessórios opcionais, siga as instruções abaixo: ✓ Encaixe o gabinete do Bisturi Eletrônico Microprocessado sobre a parte superior do carro apoio de acessórios, com seu painel frontal voltado para o lado da alça frontal. Seu projeto permite que ele fique firmemente encaixado, sem haver a necessidade de fixação mecânica por meio de parafusos por exemplo. ✓ Movimente o Carro Apoio de Bisturi sempre puxando pela alça frontal. ✓ Posicione o carro até o local desejado. ✓ Estacione o carro, trave os dois rodízios frontais para que eles não se movimentem. Evite a desconexão dos cabos dos acessórios e do cabo de força. ✓ Lembre-se que para removê-lo do local, sempre utilize a própria alça do equipamento. ✓ Fique atento as advertências abaixo descritas elas podem lhe auxiliar para agir preventivamente. ✓ Inspecione e teste cada dispositivo antes de usar em relação a sua validade e/ou conformidade. Visualize e examine os

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

Tabela 12 - Acessórios Opcionais – Carro Apoio de Bisturi.

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

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

Nome Comercial:	**ACESSÓRIO OPCIONAL**
Modelo Comercial:	**CANETA DE COMANDO**
Indicação, finalidade ou uso a que se destina o Acessório:	Acessório que é indicado para ser utilizado em procedimentos de eletrocirurgia, como meio de acionamento digital e contato direto com tecido-alvo, que possibilita ao cirurgião maior controle para iniciar ou parar a liberação de potência e acionar os modos CUT ou COAG, de modo a alcançar o efeito desejado; Seu acionamento pode ser manual pela própria caneta, por meio de seus acionadores ou ainda por pedal.
Partes e Acessórios acompanhantes:	1- Caneta e seu cabo com conector de entrada. 2- Eletrodo ou Pinça.
Imagens:	 **Figura 20 - Acessório Opcional Caneta de Comando Manual**
Especificações e Características Técnicas:	Dimensões (mm): 20 x 15 x 15 mm (comprimento x altura x largura) Peso Total: 65g Tipo de embalagem: Plástica. Atenção para acessórios estéreis este deve se mantido em sua embalagem original até o seu uso. Confira a validade. Acessório opcional Biocompatível de acordo com a norma técnica ABNT NBR ISO 10993-1 – Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco.
Princípio Físico e Tecnologia do produto, aplicado para seu funcionamento e sua ação:	A caneta comando manual, é responsável por realizar o acionamento dos modos e suas respectivas funções selecionadas. O botão azul corresponde ao acionamento do modo COAG e o amarelo do modo CUT.
Instruções para Uso do Acessório:	Para melhor manuseio dos acessórios opcionais, siga as instruções abaixo: ✓ Conecte a entrada da caneta na saída de potência Monopolar 1 ou 2. ✓ Separe os acessórios. ✓ Confira a integridade da embalagem e validade dos acessórios estéreis. ✓ Conecte o eletrodo ou a alça. ✓ Confira se esta ficou adequadamente encaixada. Confira se os parâmetros selecionados se encontram adequados para o uso, lembre-se use a potência mais baixa possível na unidade

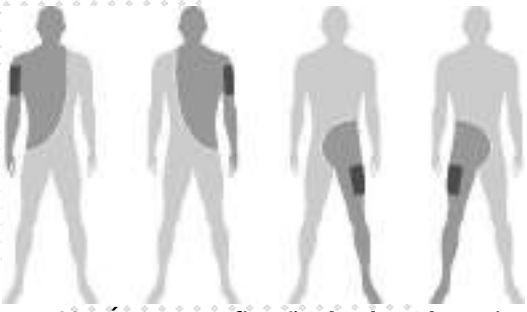
Nome Comercial:	**ACESSÓRIO OPCIONAL**
Modelo Comercial:	**CANETA DE COMANDO**
	de eletrocirurgia capaz de obter o efeito cirúrgico **desejado**. ✓ Confirme o uso adequado da placa de paciente. ✓ Acione na caneta ou o pedal. ✓ Lembre-se amarela corresponde ao modo corte e azul ou modo coagulação. ✓ Observe atentamente os leds de indicação e sinas sonoros. ✓ Monitore o paciente. ✓ Retire da caneta o eletrodo ou alça e encaminhe para o processo de descarte, se descartáveis ou esterilização caso sejam reutilizáveis. ✓ Proceda com a limpeza e desinfecção da caneta. ✓ Guarde sempre os acessórios eletrocirúrgicos em num local seguro como um estojo, quando não estiverem sendo utilizados. ✓ Fique atento as advertências abaixo descritas elas podem lhe auxiliar para agir preventivamente. ✓ Inspecione e teste cada dispositivo antes de usar em relação a sua validade e/ou conformidade. Visualize e examine os dispositivos para danos físicos como: Peças plásticas rachadas, quebradas ou torcidas. Contatos do conector quebrados ou dobrados significativamente, além de verificar o perfeito funcionamento dos botões de acionamento. Danos que incluem perfurações, cortes, abrasões, protuberâncias incomuns e descoloração significativa. ✓ Tire suas dúvidas caso estas surjam durante o processo. Contate o fabricante.
⚠ Advertências e Precauções durante a utilização do Acessório:	⚠ Suspenda seu uso quando: Falha na fase de inspeção. Houver evidência visível de dano exterior como embalagem partida ou danificada. Dano no conector. Presença de gases inflamáveis, soluções inflamáveis. Oxidação em sua alça ou eletrodo. Gases como o dióxido de azoto ou dióxido de nitrogénio [N02). Uso em ambientes ricos em oxigénio. ⚠ Fique atento, não utilize a técnica monopolar em pequenos locais como circuncisão ou cirurgias aos dedos. ⚠ Tome cuidado, a ativação de um dispositivo eletrocirúrgico quando não está em contato com o tecido alvo ou em posição de descarga de energia (fulguração) pode causar acoplamento

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

Tabela 14 - Acessórios Opcionais – Caneta de Comando

Nome Comercial:	**ACESSÓRIO OPCIONAL**
Modelo Comercial:	**PLACA DE PACIENTE**
Indicação, finalidade ou uso a que se destina o Acessório:	Acessório utilizado em eletrocirurgia, para dispersar a corrente de radiofrequência. Este deve ser fixado em contato com a pele do paciente em local adequado para melhor condutibilidade da eletricidade, de modo a manter a qualidade do contato e impedir elevações de temperatura que podem provocar queimaduras no paciente. Saiba mais, o ideal seria que 100% da corrente retornassem pela placa de paciente, o que praticamente ocorre quando se utiliza a técnica bipolar. Na aplicação da técnica monopolar a corrente nem sempre retorna totalmente para a placa de paciente devido aos efeitos reativos da radiofrequência. No entanto é possível minimizar os riscos de queimaduras provocados por essas correntes de fuga obedecendo às instruções de uso descritas a seguir. Para maior segurança do paciente, recomenda-se o uso de placa bipartida uma vez que o Bisturi Eletrônico Microprocessado possui a função PPQ, a qual detecta e monitora automaticamente a qualidade do contato, alertando o cirurgião por meio de sinais audiovisuais, no caso de falhas durante processo. No caso de não haver disponibilidade da placa bipartida, a placa única pode ser utilizada. Ou ainda a placa de inox. Nesse caso, recomenda-se verificar as condições de contato da placa com o paciente com maior frequência, pois o equipamento não emite nenhum tipo de sinal sonoro-visual em caso de falhas de contato da placa. Para esses dois tipos de placas, o equipamento somente emite o alarme sonoro caso ocorra o rompimento do cabo da placa paciente ativada pela função PPU. As placas de contato de paciente podem ser adquiridas para tamanho adulto ou infantil.
Partes e Acessórios acompanhantes:	1- Placa de Paciente (Bipartida, única ou de inox) 2- Cabo de Placa de Paciente. (Dependendo do modelo escolhido).
Imagens	

Figura 21 - Acessório Opcional Placa de Paciente

Nome Comercial:	**ACESSÓRIO OPCIONAL**
Modelo Comercial:	**PLACA DE PACIENTE**
Especificações e Características Técnicas:	Dimensões/Peso Total/Dimensões da embalagem/Quantidade por embalagem: De acordo com o modelo escolhido. Tipo de embalagem: Plástica. Atenção para acessórios estéreis este deve se mantido em sua embalagem original até o seu uso. Confira a validade. Acessório opcional Biocompatível de acordo com a norma técnica ABNT NBR ISO 10993-1 – Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco.
Princípio Físico e Tecnologia do produto, aplicado para seu funcionamento e sua ação:	A placa de paciente é utilizada para dispersar a corrente de radiofrequência que sai da caneta, passa pelo corpo do paciente e retorna para o gerador, fechando o circuito.
Instruções para Uso do Acessório:	Para melhor manuseio dos acessórios opcionais, siga as instruções abaixo: ✓ Separe a placa de paciente, dê preferência para o uso de placas de paciente bipartidas, devido à segurança do paciente. ✓ Avalie o procedimento que será executado e escolha o melhor local no paciente para fixar a placa em sua pele. ✓ Posicione a placa de paciente o mais próximo possível do campo cirúrgico. Algumas áreas sugeridas para a aplicação da placa podem ser observadas na figura a seguir:  **Figura 22 - Áreas para fixação da placa de paciente** ✓ Conecte a placa de paciente no cabo de placa de paciente. ✓ Conecte o cabo de placa de paciente no Bisturi. ✓ Certifique-se de que a placa se encontra com bom nível de contato à pele do paciente. ✓ Visualize no painel frontal se todos os leds da barra *CONTACT* encontram-se acesos, este indica contato 100% entre placa e paciente. ✓ Visualize se o led PPQ encontra-se aceso, este somente vai acender se estiver fazendo o uso da placa bipartida, este indica que o contato entre a placa e a pele do paciente encontra-se adequado. ✓ Visualize se o led PPU encontra-se aceso, este somente vai acender se estiver fazendo o uso da placa de inox ou a placa

Nome Comercial:	ACESSÓRIO OPCIONAL
Modelo Comercial:	PLACA DE PACIENTE
	única, este indica que o cabo da placa se encontra ativado. ✓ Monitore o paciente durante o procedimento, em relação às condições do cabo de placa, a aderência em relação a sua pele, especialmente em alteração de posicionamento. ✓ Tenha atenção especial durante procedimentos cirúrgicos de longa duração e longa utilização da unidade eletrocirúrgica. ✓ Encaminhe a placa para processo de descarte, se descartáveis ou esterilização caso seja reutilizável. ✓ Inspecione e teste cada dispositivo antes de usar em relação a sua validade e/ou conformidade. ✓ Tire suas dúvidas caso estas surjam durante o processo. Contate o fabricante.
⚠ Advertências e Precauções durante a utilização do Acessório:	⚠ Escolha o local mais próximo ao campo operatório para colocar a placa de paciente, de modo a perder menor energia no circuito e assim densidades de correntes menores são necessárias para se alcançar os efeitos desejados no tecido. Risco de lesões ao paciente. ⚠ Lembre-se a pele deve estar limpa e seca, fique atento para a presença de cremes, este deve ser removido. Avalie, nunca fixe à placa em locais suscetíveis a infiltração de fluídos. ⚠ Cuidado, a placa de paciente deve ter tamanho suficiente para manter ampla área de dispersão da corrente elétrica, de forma a preservar os tecidos. Além disso, para placas de inox deve ser usado gel ou pastas, que aumentem o contato com a pele de forma a reduzir a resistência oferecida por ela. Se a placa não estiver totalmente aderida ou não for suficiente o fluido de irrigação entre a placa e a pele, a superfície se torna menor, o que aumenta os riscos. ⚠ Dê preferência para posicionar a placa de paciente, a áreas de tecido altamente vascularizada e de maior musculatura, evite áreas de maior concentração de gordura e proeminências ósseas, já que os tecidos ósseo e adiposo apresentam impedância superior à do tecido muscular e à das áreas bem vascularizadas. Fique atento crianças e idosos são pacientes de maior risco de lesões devido à baixa massa muscular. ⚠ Retire todos os materiais condutores, ou seja, de baixa resistência elétrica, como por exemplo, joias, brincos, "*piercings*", botões e quaisquer outros adornos metálicos, que podem oferecer um caminho alternativo para a saída de corrente elétrica do corpo do paciente. Risco de queimadura e perda da eficácia do processo eletrocirúrgico.

Nome Comercial:	**ACESSÓRIO OPCIONAL**
Modelo Comercial:	**PLACA DE PACIENTE**

 Fique atento, a literatura relata a ocorrência de queimadura nos locais com adornos metálicos, com eletrodos de eletrocardiograma e de eletroencefalograma, com sondas de temperatura retal ou da pele, e com equipamentos de monitoramento internos que faça uso de agulhas.

 Ajuste a menor potência possível, quanto menor o tempo de exposição da duração da corrente elétrica no corpo humano, menores os efeitos de sua passagem e consequentemente menores os riscos de lesões.

 Dê preferência ao uso de placas de contato ao paciente bipartidas, faça o uso do sistema PPQ (Patient Plate Quality) que reconhece automaticamente o tipo de placa e monitora a resistência de contato entre a placa e o paciente, colaborando com a segurança este emite sinais audiovisual intermitente e impossibilita o acionamento do Bisturi Eletrônico Microprocessado até que a falha seja resolvida.

 Posicione adequadamente o paciente sobre a Mesa Cirúrgica, não permita o contato entre o paciente e a superfície metálica ou de seus acessórios, o uso de isolantes nos apoios de braços e porta-coxas, evita a fuga da corrente através de áreas metálicas. Para casos onde é impossível evitar este contato à orientação é o uso de invólucros antiestáticos.

 Evite que o paciente tenha contato com panos molhados ou colchonetes condutores. Minimize o efeito com a aplicação de compressas secas entre braços, tronco ou pernas. Perigo de queimadura!

 Preste atenção nos sinais sonoros e visuais e investigue e compreenda o motivo de sua ativação.

 Estabeleça um procedimento de supervisão e monitoramento à aplicabilidade da eletrocirurgia, zele pela integridade física do paciente.

 Fique prevenido para os principais agentes causadores de danos ao paciente:

- Queimaduras resultantes de trauma térmico indesejável na região da placa de paciente, também chamado de dano de tecidual de retorno, este tem maior potencial de ocorrer nas seguintes situações:

Longo período de ativação do Bisturi Eletrônico Microprocessado, em alta potência, o que aqueceria a placa de paciente de maneira excessiva.

Nome Comercial:	**ACESSÓRIO OPCIONAL**
Modelo Comercial:	**PLACA DE PACIENTE**
	Diminuição na área de contato da placa e paciente, o que resulta em uma grande aglomeração de corrente somente nos pontos de contato, gerando aquecimento excessivo com potencial de queimadura. Fixar a placa em local inadequado. Uso da eletrocirurgia com altas correntes por um longo período sem que haja interrupções, realizado com intuito de reduzir o sangramento, onde o anestesista não estava conseguindo hipotensão necessária para o processo. • Queimaduras resultantes de trauma térmico, ocasionado por eletrodos molhados ou por uso inapropriado do eletrodo ativo. • Queimaduras que ocorrem fora do campo operatório, quando a corrente elétrica assume um caminho indesejável através do corpo do paciente que não o eletrodo de dispersão (placa). Materiais e adornos metálicos podem funcionar como um "fio-terra", ou seja, são criadas vias alternativas para a passagem da corrente elétrica, e aumenta o risco de lesão nesses locais.

Tabela 15 - Acessórios Opcionais – Placa de Paciente

Nome Comercial:	**ACESSÓRIO OPCIONAL**
Modelo Comercial:	**CABO DE PLACA DE PACIENTE**
Indicação, finalidade ou uso a que se destina o Acessório:	Acessórios projetados para uso concomitante com a placa de paciente durante o procedimento de eletrocirurgia.
Partes e Acessórios acompanhantes:	1- 01 unidade de Cabo de placa de paciente.
Imagens  **Figura 23 - Acessório Opcional Cabo de Placa de Paciente**	
Especificações e Características Técnicas:	Dimensões: 3 metros (comprimento) Peso Total: 100 g Dimensões da embalagem: 200 x 70 x 50 mm Tipo de embalagem: Plástica. Atenção para acessórios estéreis este deve se mantido em sua embalagem original até o seu uso. Confira a validade.
Princípio Físico e Tecnologia do produto, aplicado para seu funcionamento e sua ação:	Conectores para interligação com o equipamento de alta frequência e a placa de paciente, com a presença do cabo condutor elétrico capaz de suportar correntes de baixa e alta frequência.
Instruções para Uso do Acessório:	Para melhor manuseio dos acessórios opcionais, siga as instruções abaixo: ✓ Retire o produto da embalagem. ✓ Conecte o plugue no Painel Frontal *PATIENT* e a outra ponta conecte na Placa de paciente. ✓ Encaminhe-o para processo de descarte, se descartáveis ou esterilização caso seja reutilizável. ✓ Inspecione e teste cada dispositivo antes de usar em relação a sua validade e/ou conformidade. ✓ Tire suas dúvidas caso estas surjam durante o processo. Contate o fabricante.
⚠ Advertências e Precauções durante a utilização do Acessório:	⚠ Verifique se o Bisturi Eletrônico Microprocessado, encontra-se com seu interrupto na posição OFF antes de desconectar o cabo da placa. ⚠ Manuseie-o com cuidado, para retirar o conector, envolva-o

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

Tabela 16 - Acessórios Opcionais – Cabo Placa de Paciente

Nome Comercial:	**ACESSÓRIO OPCIONAL**
Modelo Comercial:	**ALÇA DE TUNGSTÊNIO**
Indicação, finalidade ou uso a que se destina o Acessório:	Acessórios projetados para uso concomitante com a caneta de paciente durante o procedimento de eletrocirurgia, o qual proporciona a transferência de corrente elétrica entre o meio em que a alça está inserida e a placa de paciente
Partes e Acessórios acompanhantes:	1- Alça de Tungstênio.
Imagens  **Figura 24 - Acessório Opcional Alça de Tungstênio.**	
Especificações e Características Técnicas:	Dimensões /Peso Total/Dimensões da embalagem/Quantidade por embalagem: De acordo com o modelo escolhido. Tipo de embalagem: Plástica. Atenção para acessórios estéreis este deve se mantido em sua embalagem original até o seu uso. Confira a validade. Acessório opcional Biocompatível de acordo com a norma técnica ABNT NBR ISO 10993-1 – Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco.
Princípio Físico e Tecnologia do produto, aplicado para seu funcionamento e sua ação:	Transferência de elétrons que se encontram entre o meio em que o elétrodo está inserido através do acionamento da corrente elétrica executada pelo operador através da caneta.
Instruções para Uso do Acessório:	Para melhor manuseio dos acessórios opcionais, siga as instruções abaixo: ✓ Insira a alça completamente na caneta. ✓ Observe para que base esteja firmemente fixa. ✓ Ajuste a potência adequada. ✓ Segure a ponta da alça tocando levemente no tecido, não aplique força mecânica nele. ✓ Mantenha a alça limpa. Use dispositivo adequado para limpeza se necessário. ✓ Verifique visualmente a alça para garantir que não esteja danificada antes do uso. ✓ Encaminhe-o para processo de descarte, se descartável ou esterilização caso seja reutilizável. ✓ Inspecione e teste cada dispositivo antes de usar em relação a sua validade e/ou conformidade. Tire suas dúvidas caso estas surjam durante o processo. Contate o fabricante.
⚠ **Advertências e**	⚠ Deve-se evitar a colocação do eletrodo dispersivo sobre

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

Tabela 17 - Acessórios Opcionais – Alça de Tungstênio

Nome Comercial:	**ACESSÓRIO OPCIONAL**
Modelo Comercial:	**ELETRODO**
Indicação, finalidade ou uso a que se destina o Acessório:	Acessórios projetados para uso concomitante com a caneta de paciente durante o procedimento de eletrocirurgia, o qual proporciona a transferência de corrente elétrica entre o meio em que o eletrodo está inserido e a placa de paciente.
Partes e Acessórios acompanhantes:	01 - Eletrodo
Imagens	 **Figura 25 - Acessório Opcional Eletrodo**
Especificações e Características Técnicas:	Dimensões/Peso Total/Dimensões da embalagem/Quantidade por embalagem: De acordo com o modelo escolhido. Tipo de embalagem: Plástica. Atenção para acessórios estéreis este deve se mantido em sua embalagem original até o seu uso. Confira a validade. Acessório opcional Biocompatível de acordo com a norma técnica ABNT NBR ISO 10993-1 – Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco.
Princípio Físico e Tecnologia do produto, aplicado para seu funcionamento e sua ação:	Transferência de elétrons que se encontram entre o meio em que o elétrodo está inserido através do acionamento da corrente elétrica executada pelo operador através da caneta.
Instruções para Uso do Acessório:	Para melhor manuseio dos acessórios opcionais, siga as instruções abaixo: ✓ Insira o eletrodo completamente na caneta. ✓ Observe para que base esteja firmemente fixa. ✓ Ajuste a potência adequada. ✓ Segure a ponta do eletrodo tocando levemente no tecido, não aplique força mecânica nele. ✓ Mantenha a ponta do eletrodo limpo. Use dispositivo adequado para limpeza. ✓ Verifique visualmente a ponta e o tubo para garantir que não esteja danificado antes do uso. ✓ Encaminhe-o para processo de descarte, se descartável ou esterilização caso seja reutilizável. ✓ Inspecione e teste cada dispositivo antes de usar em relação a sua validade e/ou conformidade. ✓ Tire suas dúvidas caso estas surjam durante o processo. Contate o fabricante.
⚠ **Advertências e Precauções durante a**	⚠ Deve-se evitar a colocação do eletrodo dispersivo sobre tatuagens, já que muitas apresentam em dentre suas composições

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

Tabela 18 - Acessórios Opcionais – Eletrodo

Nome Comercial:	**ACESSÓRIO OPCIONAL**
Modelo Comercial:	**PINÇA BIPOLAR E CABO**
Indicação, finalidade ou uso a que se destina o Acessório:	Acessórios projetados para serem usados em conjunto com o Bisturi Eletrônico Microprocessado durante o procedimento de eletrocirurgia para cortar, controlar e parar o sangramento, de acordo com a função acionada. O dispositivo permite que o operador conduza uma corrente elétrica remotamente de um gerador de eletrocirurgia, através de pinças para o local da operação com o objetivo de alcançar o efeito cirúrgico desejado.
Partes e Acessórios acompanhantes:	1- 01 unidade de Pinça Bipolar (pode ser adquirido separadamente) 2- 01 unidade de Cabo para Pinça Bipolar (pode ser adquirido separadamente)
Imagens	 **Figura 26 - Acessório Opcional Pinça Bipolar e Cabo.**
Especificações e Características Técnicas:	Pinça: Dimensões/Peso Total/ Dimensões da embalagem: de acordo com o modelo escolhido. Cabo: Dimensões: 3 metros (comprimento) Tipo de embalagem: Plástica/Papelão reciclável. Acessório opcional Biocompatível de acordo com a norma técnica ABNT NBR ISO 10993-1 – Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco.
Princípio Físico e Tecnologia do produto, aplicado para seu funcionamento e sua ação:	Transferência de elétrons entre as suas duas pontas, que se encontram entre o meio em que a pinça está inserida através do acionamento da corrente elétrica, executada pelo operador, com o objetivo de alcançar o efeito cirúrgico desejado.
Instruções para Uso do Acessório:	Para melhor manuseio dos acessórios opcionais, siga as instruções abaixo: ✓ Conecte a pinça bipolar, em seu cabo. ✓ Conecte o cabo a conexão de saída de potência BIPOLAR. ✓ Encaminhe-o para processo de descarte, se descartável ou esterilização caso seja reutilizável. ✓ Inspecione e teste cada dispositivo antes de usar em relação a sua validade e/ou conformidade quanto a danos físicos

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

Tabela 19 - Acessórios Opcionais – Pinça Bipolar e Cabo

16.6 MATERIAIS DE CONSUMO:

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

16.7 MATERIAL DE APOIO:

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

16.8 ACESSÓRIO ACOMPANHANTE:

Cabo de alimentação

17. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E ELÉTRICAS

A tabela abaixo apresenta as principais especificações técnicas do Bisturi Eletrônico Microprocessado:

Bisturi Eletrônico Microprocessado	**Modelos comerciais: LC4, LC3, LE4 e LE3.**
Classe de risco ANVISA	III (alto risco)
Técnica	Monopolar Bipolar
Modo	Monopolar – Corte e Coagulação
Funções	Monopolar – Corte – Pure/Precise Monopolar – Corte - Blend1/Precise Monopolar – Corte - Blend2/Precise Monopolar – Corte - Blend3/Precise Monopolar – Corte – Barrfab/Precise Monopolar – Corte – Hi Cut – Pure Monopolar – Corte – Hi Cut – Blend1 Monopolar – Corte – Hi Cut – Blend2 Monopolar – Corte – Hi Cut – Blend3 Monopolar – Corte – Hi Cut – Barrfab Monopolar – Corte Pulse – Pure Monopolar – Corte Pulse – Blend1 Monopolar – Corte Pulse – Blend2 Monopolar – Corte Pulse – Blend3 Monopolar – Corte Pulse – Barrfab Monopolar – Contact – PPQ Monopolar – Coagulação – Spray Monopolar – Coagulação – Fulgurate High Monopolar – Coagulação – Fulgurate Low Monopolar – Coagulação - Desiccate Monopolar – Coagulação - Soft Bipolar – Bipolar Bipolar – Micro Bipolar Bipolar – Bipolar Barrfab Bipolar – Macro Bipolar Bipolar – Cut Save Load
Dimensões do produto	Comprimento: 333 mm Largura: 460 mm Altura: 185 mm Área Ocupada 0,15 m^2
Peso total líquido	5,8 Kg
Peso total bruto	9,5 Kg
Número de embalagens	01 (Uma)
Tipo de embalagem	Caixa de Papelão (totalmente fechada)

Bisturi Eletrônico Microprocessado	**Modelos comerciais: LC4, LC3, LE4 e LE3.**
Dimensões da embalagem	570 x 450 mm x 300 mm (comprimento x altura x largura)
Configuração de Saída:	Saída Isolada.
Eletrodo de Retorno de Paciente	Este é isolado do aterramento para as correntes de baixa e alta frequência.
Parâmetros de Risco de Alta Frequência	Corrente de Fuga de RF em Bipolar: < 30mA Corrente de Fuga de RF em Monopolar: < 150mA
Volume do tom	Ajustável de 45dbA a ≥65dbA. Obs.: medição realizada a 1 metro a partir da lateral esquerda do equipamento.
Modo de Operação	Operação Intermitente (10 segundos ativado e 30 segundos desativado)
Grau de Proteção contra choque elétrico	Classe de Isolação I possui aterramento para proteção
Tipo de Proteção contra choque elétrico	Equipamento de parte aplicada, Tipo CF. Possui saídas protegidas contra descarga de desfibrilador. Este Bisturi Eletrônico Microprocessado é destinado à aplicação cardíaca direta.
Grau de Segurança	Este equipamento não é adequado ao uso, na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou oxido nitroso. Este equipamento não se enquadra à categoria APG.
Grau de proteção de líquidos	IPX1 – Equipamento protegido contra gotejamento de água ou a prova de pingos. (Equipamento Fechado protegido contra pingos de água)
Faixa de Alimentação de tensão elétrica	100-240 VAC, com seleção automática de tensão
Frequência da rede de Alimentação	50/60Hz
Tipo de Corrente	AC (alternada)
Número de Fases	Bifásico
Seletor de Tensão	Seleção bivolt automática
Regulação da Base (função pulse)	TON: 50ms e período (entre 400ms e 1840ms)
Refrigeração	Ventilação natural por convecção.
Potência Máxima	1.000 VA
Fusíveis Externos	8A/ 250 V Tipo Cerâmica (modelo F8), 20mm, rápido.

Tabela 20 - Especificações Técnicas – Gerais

17.1 FAIXA DE AJUSTE

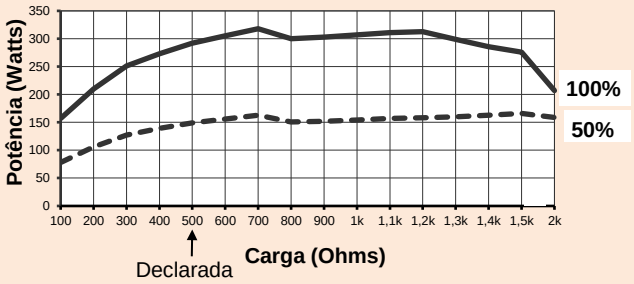
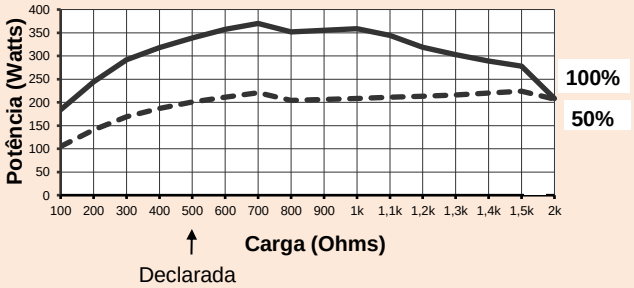
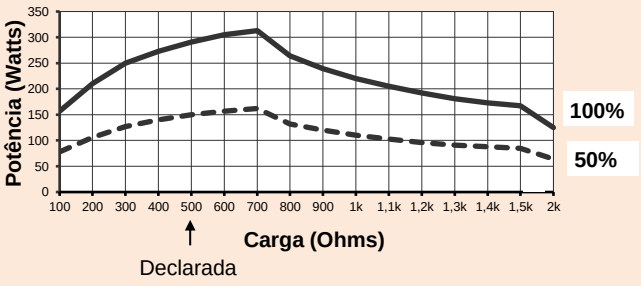
Função Corte Puro: incremento de 1 watt em toda a faixa (até para os modelos LC3 e LE3 300 W ou até para os modelos LC4 e LE4 400W)
Função Blend 1: incremento de 1 watt em toda a faixa (até 250 W)
Função Blend 2: incremento de 1 watt em toda a faixa (até 200 W)
Função Blend 3: incremento de 1 watt em toda a faixa (até 150 W)
Função Corte BARRFAB: incremento de 1 watt em toda a faixa (até 100 W)

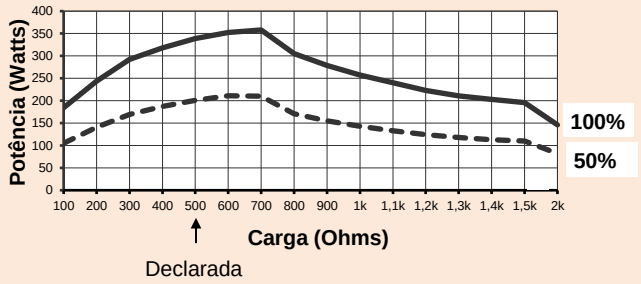
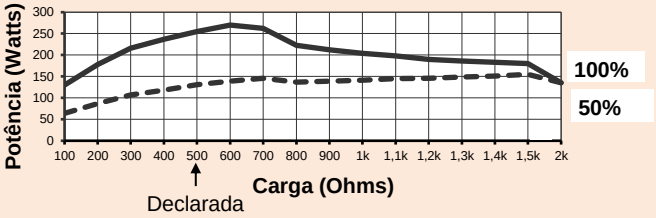
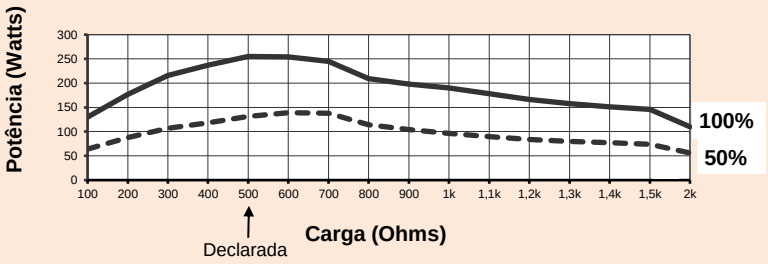
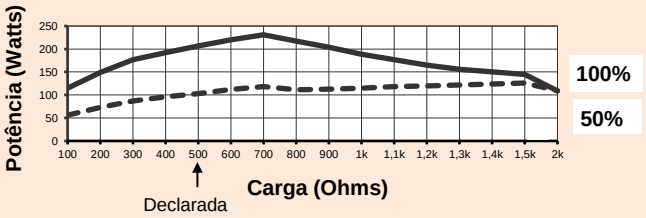
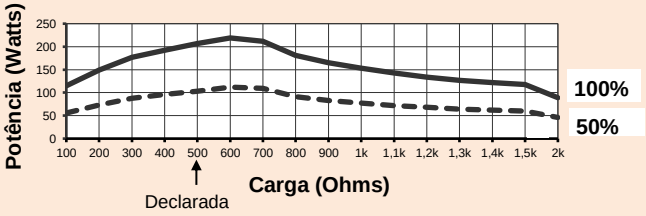
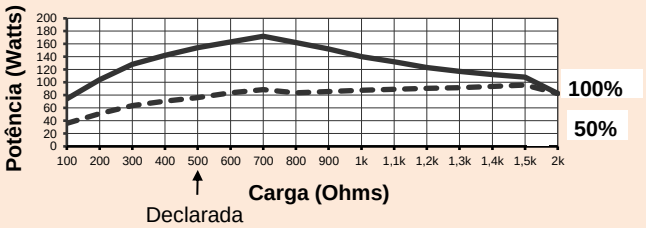
Função Spray: incremento de 1 watt em toda a faixa (até 120 W)
Função Fulgurate High: incremento de 1 watt em toda a faixa (até 120 W)
Função Fulgurate Low: incremento de 1 watt em toda a faixa (até 120 W)
Função Desiccate: incremento de 1 watt em toda a faixa (até 180 W)
Função Soft: incremento de 1 watt em toda a faixa (até 120 W)

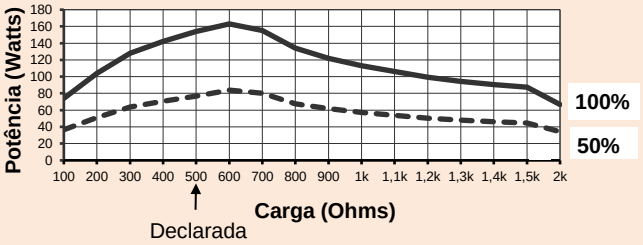
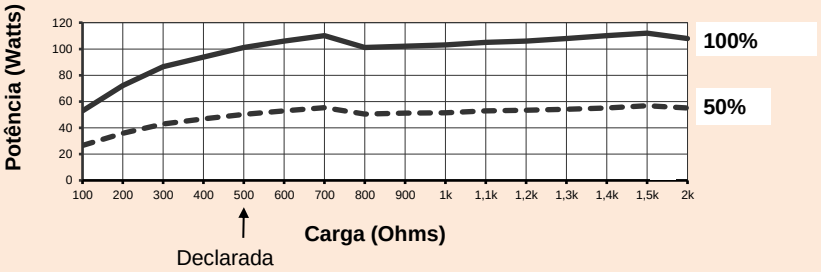
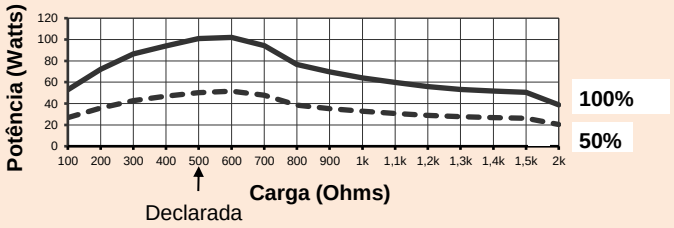
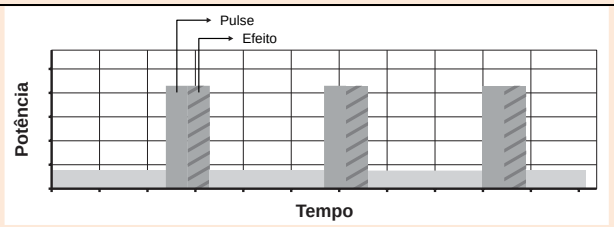
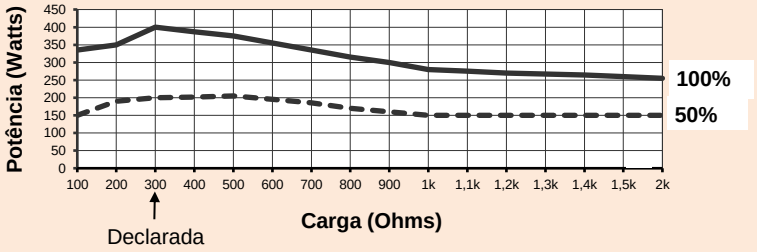
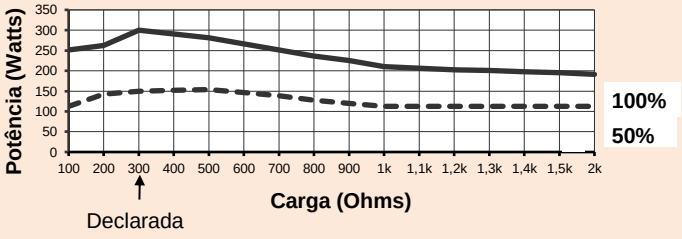
Função Bipolar: incremento de 1 watt em toda a faixa (até 200 W)
Função Micro Bipolar: incremento de 0,5 watt em toda a faixa (até 100 W)
Bipolar BARRFAB: incremento de 1 watt em toda a faixa (até 100 W)
Função Macro Bipolar: incremento de 1 watt em toda a faixa (até 250 W)
Função Bipolar Cut: incremento de 1 watt em toda a faixa (até 250 W)

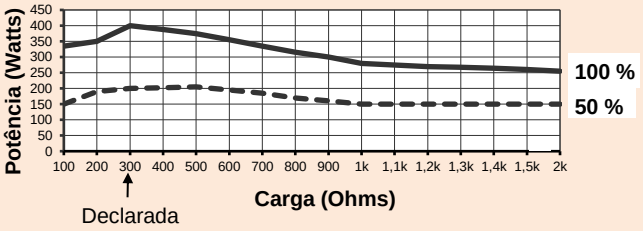
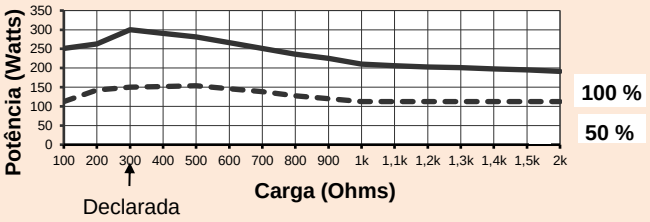
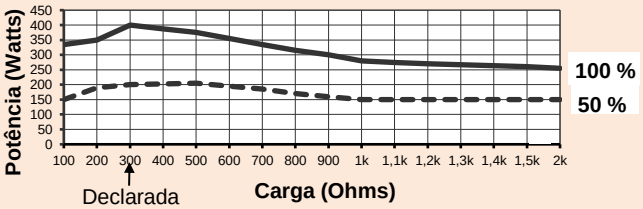
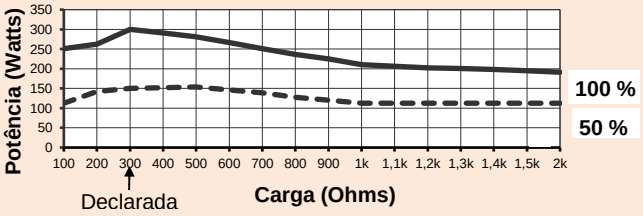
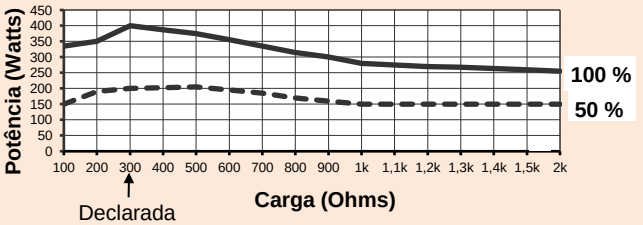
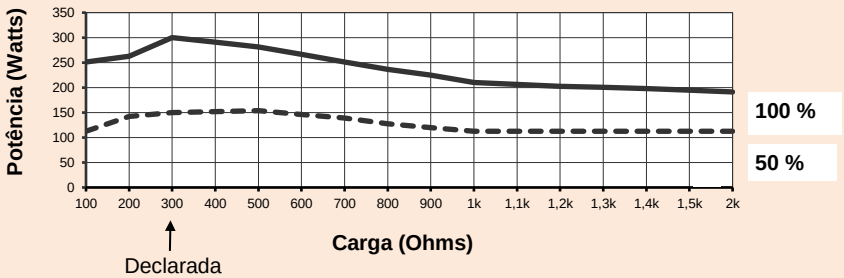
Tabela 21 - Especificações Técnicas – Faixa de Ajuste

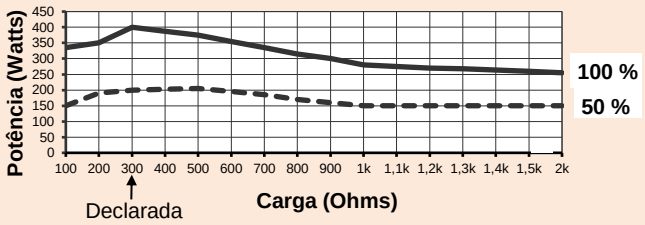
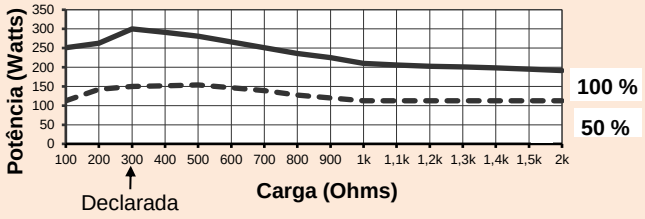
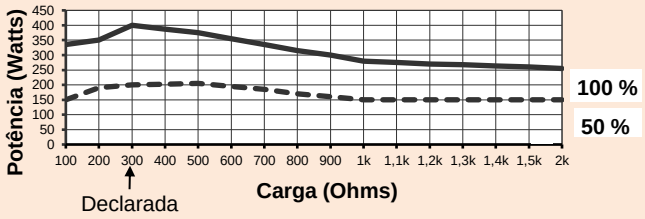
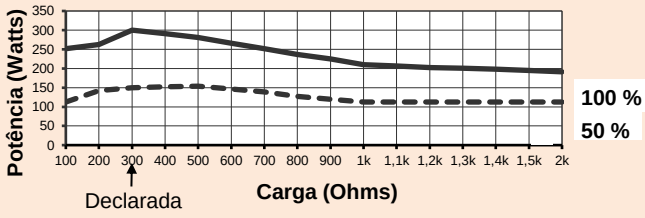
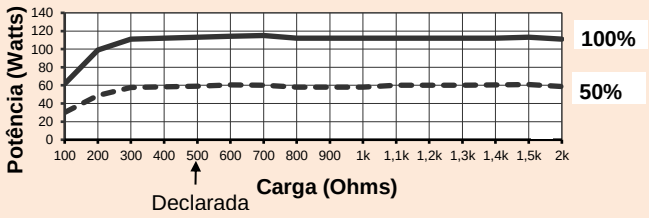
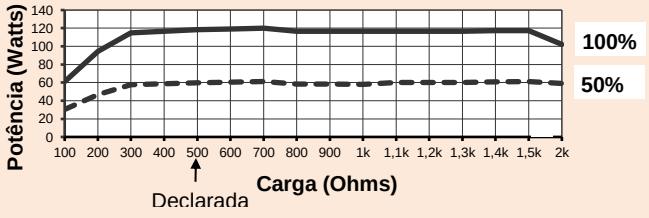
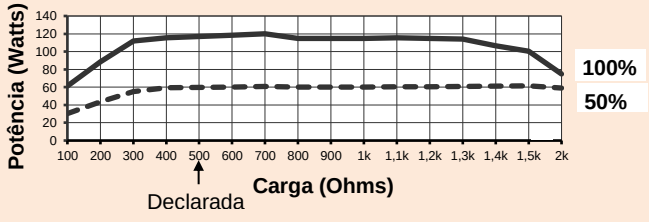
17.2 CURVAS DE POTÊNCIA

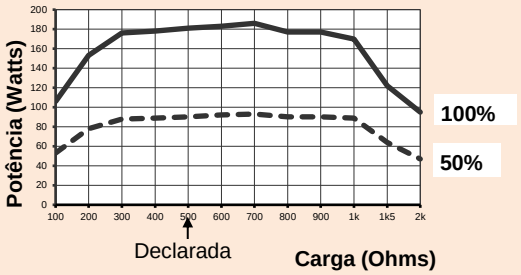
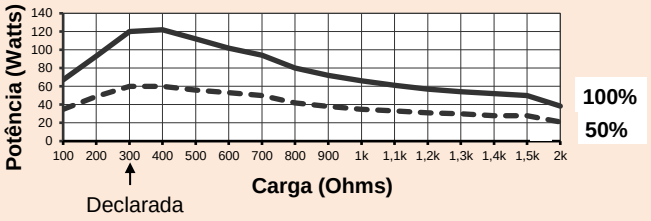
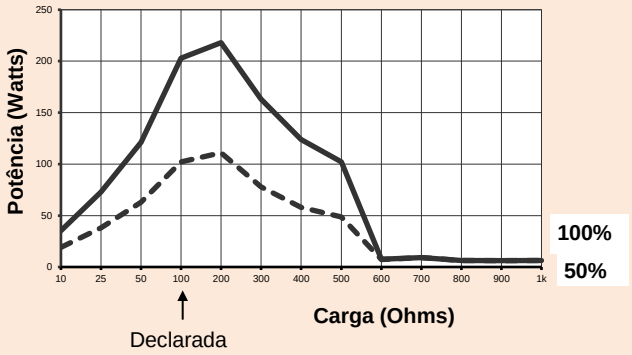
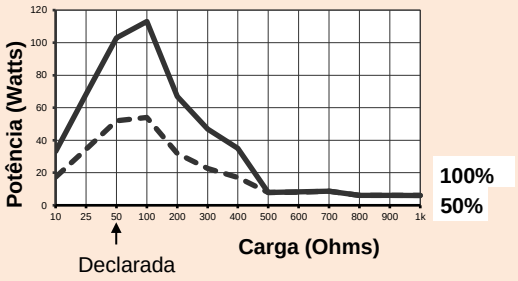
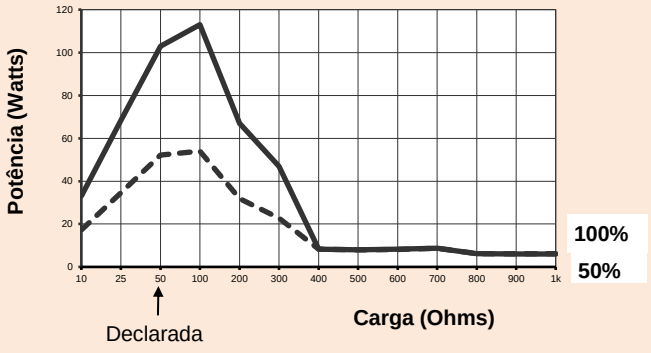
Corte Puro (com função HIGH CUT) em função da carga (equipamentos LC3 e LE3)	
Corte Puro (com função HIGH CUT) em função da carga (equipamentos LC4 e LE4)	
Corte Puro (sem função HIGH CUT) em função da carga (equipamentos LC3 e LE3)	

Corte Puro (sem função HIGH CUT) em função da carga (equipamentos LC4 e LE4)	
Blend1 (com HIGH CUT) em função da carga (equipamentos LC4, LE4, LC3 e LE3)	
Blend1 (sem função HIGH CUT) em função da carga (equipamentos LC4, LE4, LC3 e LE3)	
Blend2 (com função HIGH CUT) em função da carga (equipamentos LC4, LE4, LC3 e LE3)	
Blend2 (sem função HIGH CUT) em função da carga (equipamentos LC4, LE4, LC3 e LE3)	
Blend3 (com HIGH CUT) em função da carga (equipamentos LC4, LE4, LC3 e LE3)	

Blend3 (sem função HIGH CUT) em função da carga (equipamentos LC4, LE4, LC3 e LE3)	
Corte BARRFAB (com HIGH CUT) em função da carga (equipamentos LC4, LE4, LC3 e LE3)	
Corte BARRFAB (sem HIGH CUT) em função da carga (equipamentos LC4, LE4, LC3 e LE3)	
Pulse – Potência em função do tempo	
Modelos LC4 e LE4 - Pulse em função da carga	
Modelos LC3 e LE3 - Pulse em função da carga	

Modelos LC4 e LE4 - Efeito 1 em função da carga	
Modelos LC3 e LE3 - Efeito 1 em função da carga	
Modelos LC4 e LE4 - Efeito 2 em função da carga	
Modelos LC3 e LE3 - Efeito 2 em função da carga	
Modelos LC4, LE4 - Efeito 3 em função da carga	
Modelos LC3 e LE3 - Efeito 3 em função da carga	

Modelos LC4 e LE4 - Efeito 4 em função da carga	
Modelos LC3 e LE3 - Efeito 4 em função da carga	
Modelos LC4 e LE4 - Efeito 5 em função da carga	
Modelos LC3 e LE3 - Efeito 5 em função da carga	
Modelos LC4, LC3, LE4 e LE3 - Coagulação Spray em função da carga	
Modelos LC4, LC3, LE4 e LE3 - Fulgurate High em função da carga	
Modelos LC4, LC3, LE4 e LE3 - Fulgurate Low em função da carga	

Modelos LC4, LC3, LE4 e LE3 - Desiccate em função da carga	
Modelos LC4, LC3, LE4 e LE3 - Soft em função da carga	
Modelos LC4, LC3, LE4 e LE3 - Bipolar em função da carga	
Modelos LC4, LC3, LE4 e LE3 - Microbipolar em função da carga	
Modelos LC4, LC3, LE4 e LE3 – Bipolar Barrfab em função da carga	

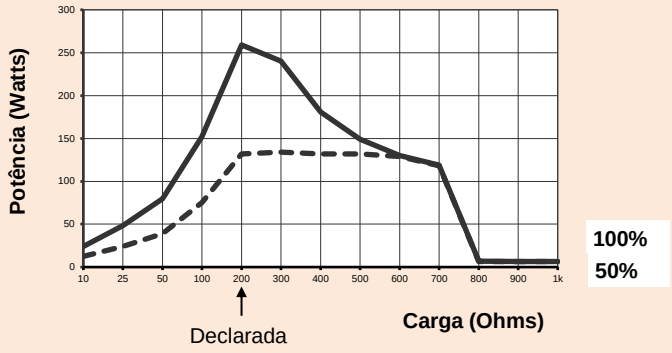
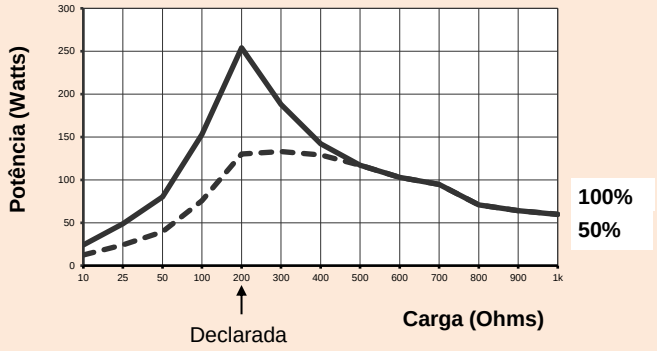
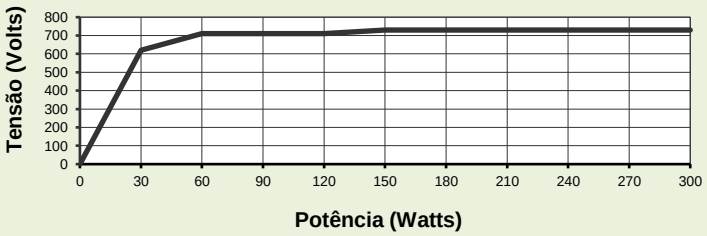
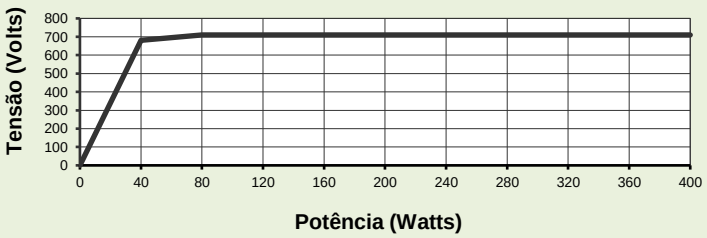
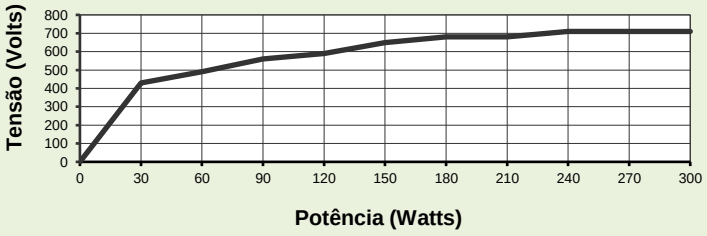
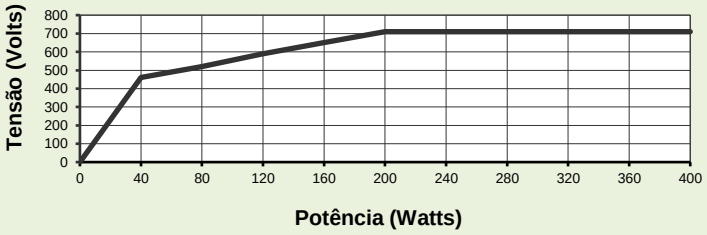
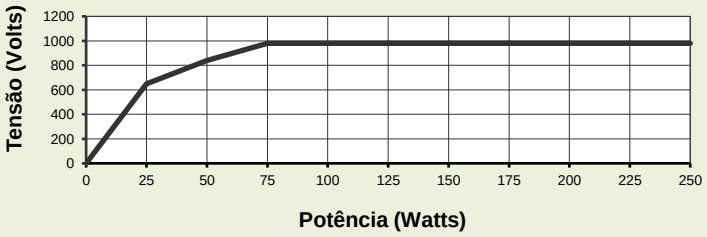
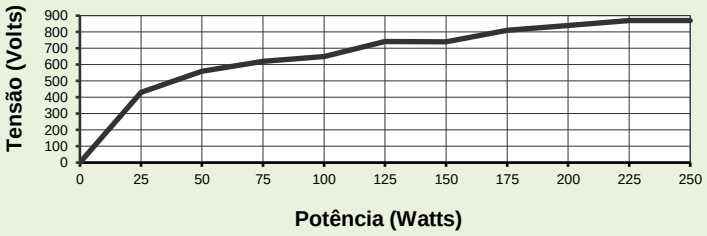
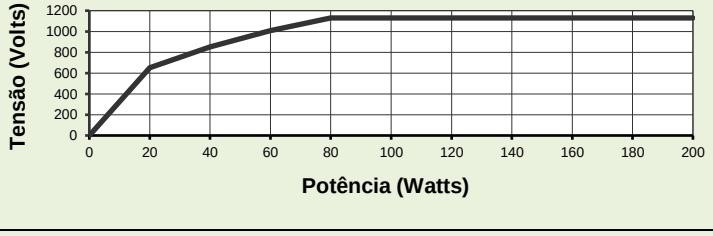
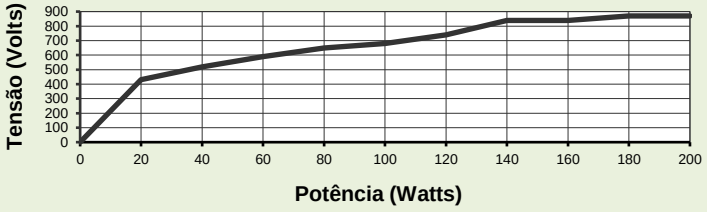
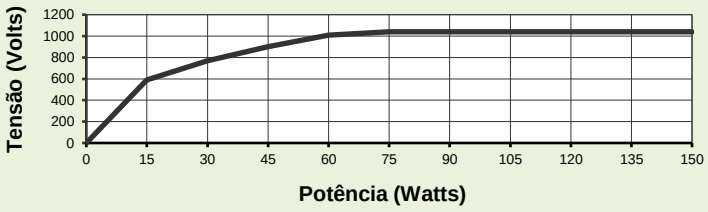
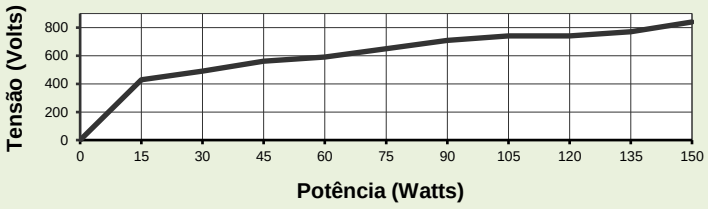
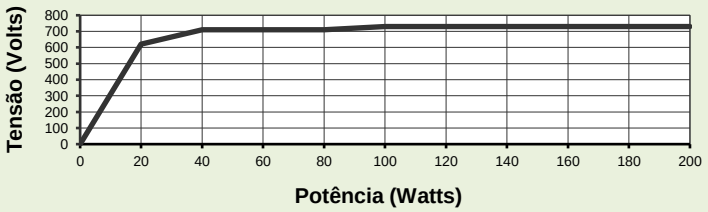
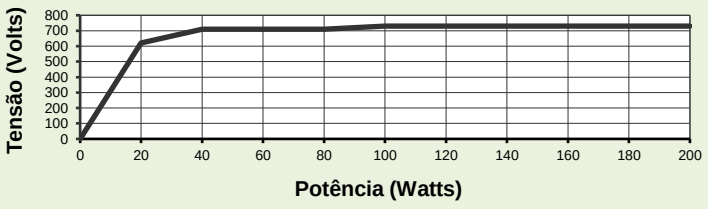
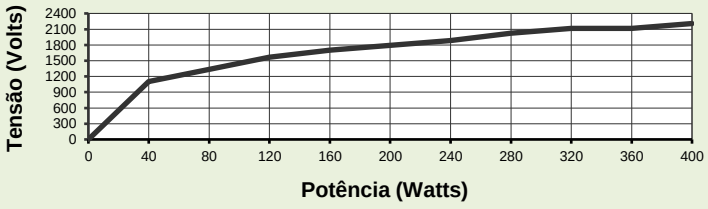
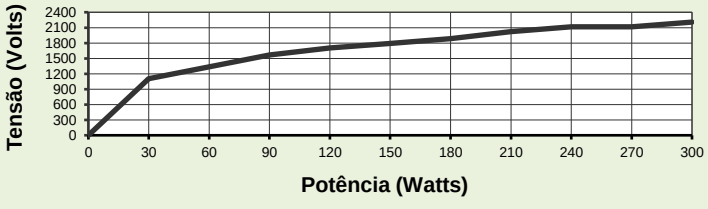
Modelos LC4, LC3, LE4 e LE3 – Macro Bipolar em função da carga	
Modelos LC4, LC3, LE4 e LE3 – Bipolar Cut em função da carga	
Atenção: Este equipamento possui sistema de intertravamento que previne o aumento da potência de saída em relação ao controle do painel mesmo.	

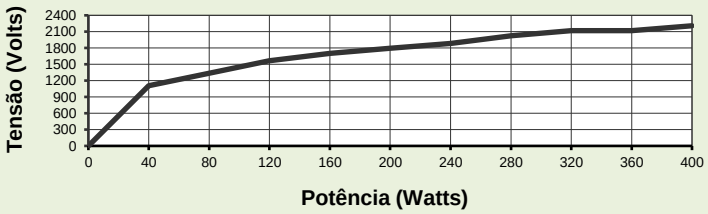
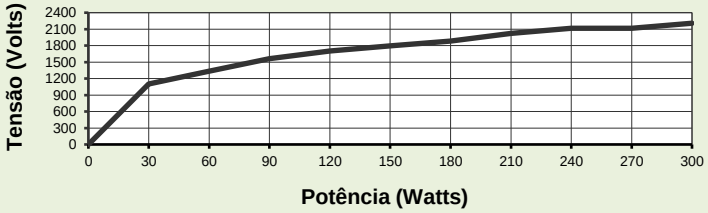
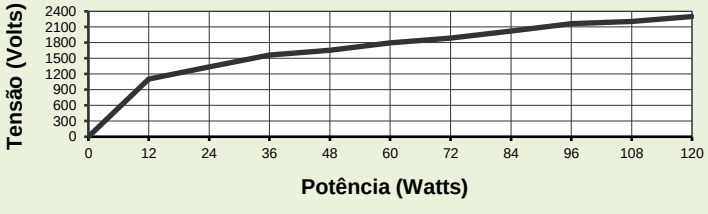
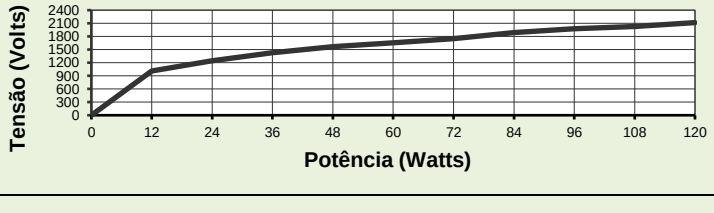
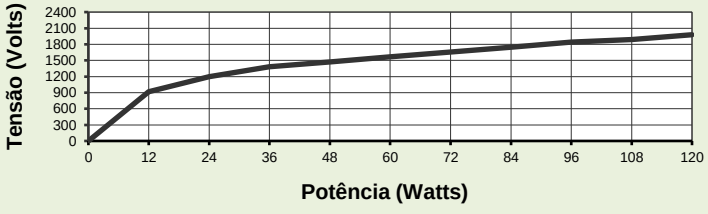
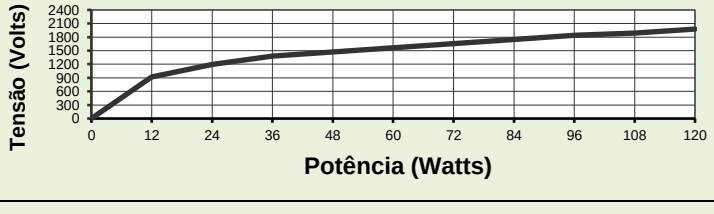
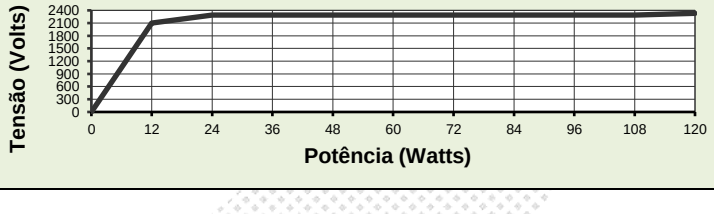
Tabela 22 - Especificações Técnicas – Curvas de Potência

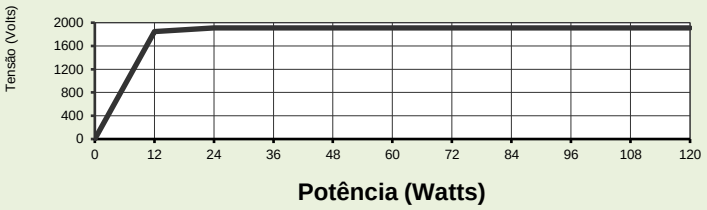
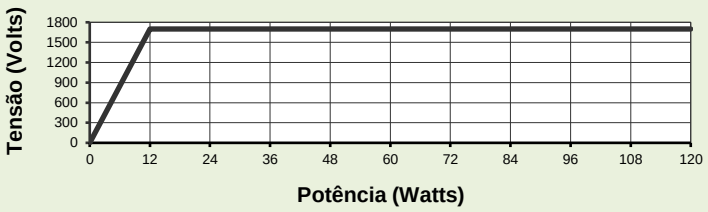
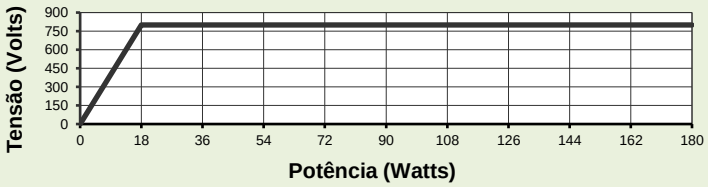
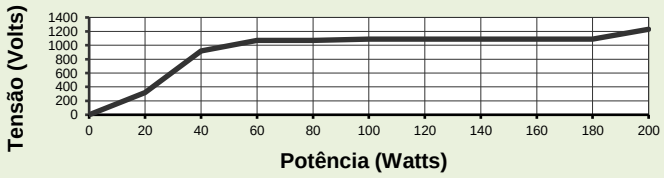
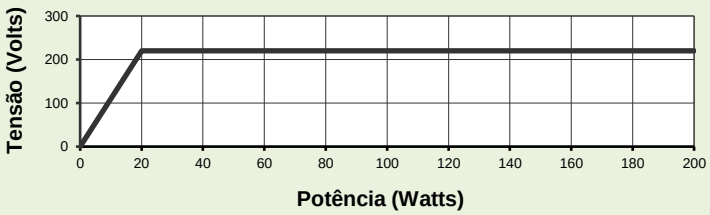
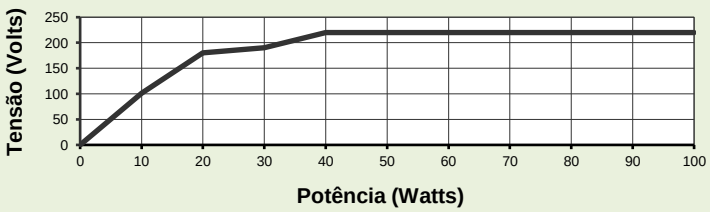
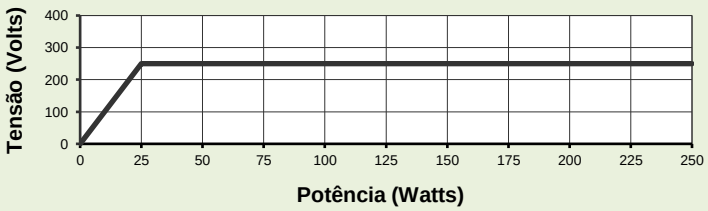
17.3 TENSÃO MÁXIMA DE PICO EM CIRCUITO ABERTO

Modelos LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Corte Puro (com função HIGH CUT) - 300 Watts	
Modelos LC4 e LE4: Tensão máxima em circuito aberto de Corte Puro (com função HIGH CUT) - 400 Watts	

Modelos LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Corte Puro (sem função HIGH CUT) - 300 Watts	
Modelos LC4 e LE4: Tensão máxima em circuito aberto de Corte Puro (sem função HIGH CUT) - 400 Watts	
Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Blend 1 (com função HIGH CUT)	
Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Blend 1 (sem função HIGH CUT)	
Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Blend 2 (com função HIGH CUT)	
Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Blend 2 (sem função HIGH CUT	

Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Blend 3 (com função HIGH CUT)	
Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Blend 3 (sem função HIGH CUT)	
Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Corte BARRFAB (com função HIGH CUT)	
Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Corte BARRFAB (sem função HIGH CUT)	
Modelos LC4, LE4: Tensão máxima em circuito aberto de Pulse	
Modelos LC3, LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Pulse	

Modelos LC4, LE4: Tensão máxima em circuito aberto de Pulse Efeito 1	
Modelos LC3, LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Pulse Efeito 1	
Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Pulse Efeito 2	
Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Pulse Efeito 3	
Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Pulse Efeito 4	
Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Pulse Efeito 5	
Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Coagulação Spray	

Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Coagulação Fulgurate High	
Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Coagulação Fulgurate Low	
Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Coagulação Desiccate	
Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Coagulação Soft	
Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Bipolar	
Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Micro Bipolar	
Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Macro Bipolar	

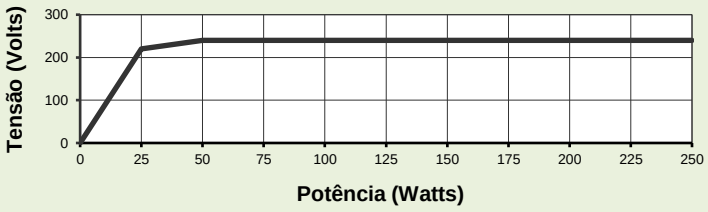
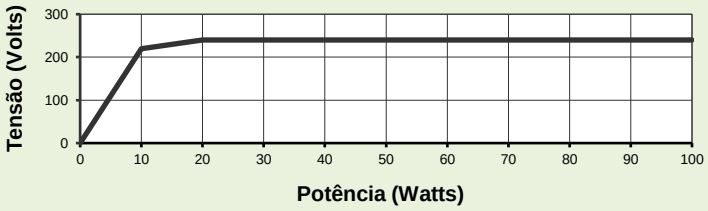
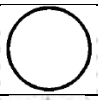
Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Bipolar Cut	
Modelos LC4, LE4, LC3 e LE3: Tensão máxima em circuito aberto de Bipolar BARRFAB	

Tabela 23 - Especificações Técnicas – Tensão Máxima e Pico em Circuito aberto

18. SIMBOLOGA – MARCAÇÕES EQUIPAMENTO

Abaixo apresentamos a simbologia para marcação utilizada no equipamento: de acordo com ABNT NBR ISO 15223-1 e ABNT NBR IEC 60601-1, onde aplicável

SÍMBOLO	SIGNIFICADO:
	Ligado (alimentação)
	Desligado (alimentação)
	Prontidão (standby)
	Consultar Instruções para utilização
	Saídas de alta voltagem
	Equipamento do Tipo CF com Proteção contra Efeitos de Descarga dos Desfibriladores
	IPX1 - Protegido Contra Gotejamento de Água
	Conectar o equipamento à uma rede elétrica aterrada
	Placa neutra bipartida - PPQ
	Placa neutra simples - PPU
	Possibilidade de acionamento através da caneta
	Saída para conexão de acessórios bipolares
	Possibilidade de acionamento através de Pedal
	Saída isolada

SÍMBOLO	SIGNIFICADO:
	Descarte não apropriado em lixo comum
	Alerta, antes de operar o equipamento, consulte os documentos acompanhantes
IPX1	IPX1 - Protegido Contra Gotejamento de Água
IPX7	IPX7 – Protegido contra efeitos de imersão temporária em água
	Siga as instruções para a utilização
	Selo de conformidade Inmetro
	FABRICANTE" – Localizado no rótulo embalagem e no equipamento
	NÚMERO DE SÉRIE" – Localizado no rótulo embalagem e no equipamento
	Índica o número de referência do fabricante para identificação do produto
	Índica o código do lote do fabricante
	Não Reutilizar

Tabela 24 - Simbologia – Marcações Equipamento

19. PRINCIPAIS NORMAS APLICAVÉIS AO PROJETO & DESENVOLVIMENTO E FABRICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos – Resolução RDC N° 16, de 28 de março de 2013 (ANVISA).
Portaria n.º 54, de 01 de fevereiro de 2016 (INMETRO).
Instrução Normativa Nº116 de 21 de dezembro de 2021.
RDC nº 549 de 30 de agosto de 2021
ABNT NBR ISO 13485
ABNT NBR ISO 14971
ABNT NBR ISO 9001
ABNT NBR IEC 60601-1
ABNT NBR IEC 60601-1-2
ABNT NBR IEC 60601-1-6
ABNT NBR IEC 60601-1-9
ABNT NBR IEC 60601-2-2
ABNT NBR IEC 60601-2-18

20. MEIO AMBIENTE

A preservação do meio ambiente é um ponto básico na filosofia empresarial da BARRFAB. Temos assumido um compromisso frente ao planeta em que vivemos. Um compromisso que levamos muito a sério.

A **BARRFAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.** está comprometida com a busca contínua da preservação do meio ambiente na produção de produtos médicos para o mercado mundial, através da gestão eficiente de seus recursos, processos e produtos.

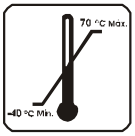
DIRETRIZES:

• Atender à legislação, normas ambientais aplicáveis e outros requisitos a que o fabricante tenha aderido.
• Desenvolver seus produtos e processos de maneira a reduzir os impactos ambientais.
• Aplicar um sistema de gestão eficiente que promova a melhoria contínua para alcançar os objetivos e metas ambientais.
• Promover, na fábrica, o senso de responsabilidade individual com relação ao meio ambiente.
• Envolver seus fornecedores e prestadores de serviço no desenvolvimento de hábitos que colaborem com a preservação do meio ambiente.

21. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

21.1 MARCAÇÃO NA EMBALAGEM:

As informações referentes aos cuidados a serem tomados durante o transporte e armazenamento do produto médico, encontram-se indicadas através de simbologia normalizada diretamente na embalagem:

SÍMBOLO	SIGNIFICADO:
	Frágil. Manuseie com cuidado.
	Proteger contra umidade no transporte e armazenamento.
	Posicionamento para cima durante o transporte e o armazenamento.
	Número máximo de embalagens idênticas que podem ser empilhadas uma sobre a outra (transporte e armazenamento). [Máximo = 4 unidades].
	Limite de temperatura para armazenamento e transporte. [-40ºC a +70ºC]

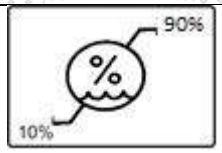
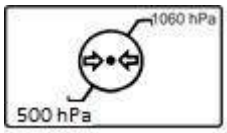
SÍMBOLO	SIGNIFICADO:
	Carga máxima armazenada sobre a caixa [30Kg]
	Intervalo de Umidade Relativa [10% a 90%]
	Inter pressão atmosférica [500 hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg)]
	"VALIDADE" – Localizado no rótulo embalagem. Indica a data após a qual o produto para saúde não deve ser utilizado.
	"FABRICANTE" – Localizado no rótulo embalagem e no equipamento
	"DATA DE FABRICAÇÃO" – Localizado no rótulo embalagem. Indica a data de quando o produto para saúde foi fabricado
	"NÚMERO DE SÉRIE" – Localizado no rótulo embalagem e no equipamento
	"EMBALAGEM" - Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Índica o número de referência do fabricante para identificação do produto
	Consultar Instruções para utilização

Tabela 25 - Marcação Embalagem

21.2 ARMAZENAMENTO:

- Manter em local protegido de chuva e sol direto, em sua embalagem original.
- No caso de armazenamento de diversas caixas de Bisturi Eletrônico Microprocessado, o empilhamento máximo deve ser conforme indicado no símbolo de empilhamento na embalagem (máximo 4 unidades).

21.3 TRANSPORTE:

- Equipamento frágil.
- Durante o transporte, evite vibrações e impactos na embalagem.
- Atenção no descarregamento! Não permita que a embalagem sofra queda.

- Em caso de transporte de diversas caixas do equipamento embalado, o empilhamento máximo deve ser conforme indicado no símbolo de empilhamento na embalagem (máximo 4 unidades).
- Durante o transporte, verifique as condições ambientais conforme tabela abaixo:

Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento	-40ºC a +70ºC
Faixa de umidade relativa de transporte ou armazenamento	10% a 90% (não condensante)
Faixa de pressão atmosférica	500 hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg)

Tabela 26 - Condições ambientais de transporte ou armazenamento

O transporte do produto médico, da fábrica ao local de instalação deve ser realizado por empresa especializada. O Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus Acessórios embalados em caixas devem ser acondicionados em caminhões fechados, protegidos de intempéries como mau tempo, por exemplo.
A embalagem deve ser armazenada em locais secos, de temperatura moderada, para não colocar em risco seus componentes eletrônicos. Peças e componentes avariados serão substituídos de acordo com o Termo de Garantia do equipamento.

21.4 INSPEÇÃO DE RECEBIMENTO:

- Esse Produto Médico deve ser entregue ao endereço do cliente e o descarregamento deve ser realizado pelo transportador.
- Observe as condições de descarregamento. Este deve ser realizado de forma segura de modo a preservar as condições originais do equipamento.
- Inspecione a embalagem, verifique de forma visual se existe alguma avaria.
- Formalize junto ao conhecimento de frete no caso de alguma irregularidade e contate imediatamente o fabricante.
- Solicite ao fabricante ou ao representante autorizado a entrega técnica do equipamento. Não abra a embalagem!

21.5 INSTALAÇÃO DO PRODUTO:

A instalação deve ser realizada exclusivamente por representante ou técnico autorizado (credenciado pela BARRFAB), que deve seguir as instruções abaixo descritas, confira se todos os passos foram executados:

- Transporte o Bisturi Eletrônico Microprocessado, na embalagem, até o local de instalação.
- Verifique se há alguma irregularidade na embalagem.
- Por meio de um estilete, abra a embalagem de proteção.


Cuidado para que a ferramenta não danifique as partes do Bisturi Eletrônico Microprocessado.

- Tenha acesso aos documentos que o acompanham e segregue-os. Eles são de extrema importância ao cliente.
- Retire a espuma em EPE, que envolve o gabinete.
- Retire todos os acessórios e partes que estão agrupados entorno dele.
- Fique atento aos acessórios estéreis, não danifique nem os retire da embalagem.
- Coloque o equipamento no local apropriado, no carro de Apoio de Bisturi Eletrônico Microprocessado.
- Lembre-se da angulação necessária, para que o Bisturi Eletrônico Microprocessado esteja livre de tombamento.
- Siga a sequência do relatório de entrega, e formalize os resultados neste.

Nota[19]: Ver item 31 – "Canal de Comunicação" deste manual para obter telefones e endereços do representante ou técnico autorizado (credenciado pela BARRFAB)

21.6 APÓS A INSTALAÇÃO:

- Envolva as equipes para treinamento. É importante que todos os níveis hierárquicos do centro cirúrgico que possivelmente tenham o contato com a eletrocirurgia, durante o período perioperatório quanto transoperatório, recebam este treinamento.
- Aproveite este momento para sanar quaisquer dúvidas em relação aos riscos e benefícios atualmente conhecidos da utilização da Eletrocirurgia.
- Usufrua deste diferencial, está disponível um (01) treinamento para a equipe de cada turno (manhã, tarde e noite) isento de custos ao cliente.
- Não permita que profissionais sem treinamento faça a preparação do paciente ou manuseie o Bisturi Eletrônico Microprocessado.

21.7 ACONDICIONAMENTO:

- Certifique-se de que o equipamento se encontra em local seguro, com relação à inclinação, vibração ou choques.

⚠ Atenção: nunca acondicione o equipamento próximo a torneiras de água ou equipamentos similares. Nem próximo de pressões atmosféricas e temperatura anormal, alta umidade, luz solar intensa, ventilação pobre, ambiente alcalino ou ácido, poeira, cloro e gás sulfúrico.

21.8 CONSERVAÇÃO:

- Proceda com a limpeza de forma adequada
  Nota[20]: Siga as instruções presentes no item "Advertências e/ou precauções durante a limpeza e Inutilização/Descarte" deste Manual.
- Fique atento em relação ao procedimento de desinfecção de superfície.
  Nota[21]: Siga as instruções presentes no item "Advertências e/ou precauções durante a desinfecção" deste Manual.
- Mantenha o Bisturi Eletrônico Microprocessado limpo e desinfetado para a próxima utilização.
- Mantenha seus acessórios limpos, desinfetados e esterilizados quando para a próxima utilização.
- Realize a manutenção preventiva de acordo com a periodicidade indicada pelo fabricante.
- Não permita que líquidos sejam inseridos no equipamento.
- Não utilize solventes orgânicos, como *thinner*, para limpar o equipamento.
- Mantenha o Bisturi Eletrônico Microprocessado, em local limpo, longe de poeiras.

21.9 CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO:

- Durante o uso, verifique as condições ambientais conforme tabela a seguir:

Faixa de temperatura ambiente	+10ºC a +40ºC
Faixa de umidade relativa	30% a 75%
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

Tabela 27 - Condições Ambientais de Operação

22. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

22.1 PRIMEIRO USO:

Se você é um profissional que recebeu Treinamento, siga as instruções abaixo de primeiro uso:

- ✓ Leia atentamente este Manual de Instruções de Uso.
- ✓ Siga as instruções detalhadas.
- ✓ Você necessita de um kit mínimo para colocar a unidade em funcionamento:

Nota[22]: Consulte a relação dos acessórios que compõem este kit em "Descrição do Bisturi Eletrônico Microprocessado deste Manual.

- ✓ Verifique se o Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus acessórios opcionais encontram-se limpos, desinfetados e/ou esterilizados disponíveis para o uso.
  Nota[23]: Consulte a instruções completas "Procedimentos Adicionais de reutilização" deste Manual.
- ✓ Avalie o que é reutilizável, encontra-se esterilizado e válido.
- ✓ Avalie qual o modelo ideal de eletrodo e/ou alça e/ou pinça e/ou placa de paciente para este procedimento.
  Nota[24]: Consulte a instruções completas "Modalidade de Configurações – Acessórios Opcionais" deste Manual.
- ✓ Separe o conjunto e disponibilize para iniciar a cirurgia.
- ✓ Posicione o Carro de Apoio de Bisturi, libere o sistema de rodízios e o movimente até o local desejado.
  Nota[25]: Consulte a instruções completas "Acessórios Opcionais – Carro de Apoio de Bisturi" deste Manual.
- ✓ Lembre-se de utilizar equipamentos de proteção adequados.
- ✓ Aproxime o Bisturi Eletrônico Microprocessado da Mesa Cirúrgica, proceda com o travamento dos rodízios, de modo que o carro fique fixado ao piso.
- ✓ Abra as embalagens dos acessórios estéreis.
- ✓ Conecte a caneta o eletrodo ou a alça.
  Nota[26]: Consulte a instruções completas "Acessórios Opcionais – Eletrodo - Alça" deste Manual.
- ✓ Conecte o cabo de alimentação original no (41 – Painel Traseiro) e na rede elétrica.
- ✓ Pressione o interruptor liga/desliga (39 - Painel Traseiro) e acione a posição *OFF* (desligado).
- ✓ Pressione o interruptor liga/desliga (39 – Painel Traseiro) e acione a função *ON* (ligado).
- ✓ Confira se o equipamento se encontra em modo *STDBY*.
- ✓ Proceda com as verificações periódicas.
  Nota[27]: Consulte a instruções completas "Verificações Periódicas" deste Manual.
- ✓ Visualize se o led (1 – Painel Dianteiro) na cor verde *POWER* ficou aceso, este indica que está no modo de espera. Bisturis modelos LE3 e LE4, para os modelos LC3 e LC4, visualizar através da tela LCD.
- ✓ Pressione uma vez a tecla *STDBY*, localizado no painel frontal, para colocar o Bisturi Eletrônico Microprocessado no modo operacional. Bisturis modelos LE3 e LE4, para os modelos LC3 e LC4, visualizar através da tela LCD.

Atenção! A definição do melhor modo e função a ser aplicado deve ser definida pelo cirurgião responsável com o objetivo de alcançar o efeito cirúrgico desejado. Conheça os riscos e benefícios associados à eletrocirurgia antes de seguir os passos abaixo.

Nota[28]: Consulte a instruções completas "Efeito Modo Corte – Efeito Modo Coagulação" deste Manual.

1. Se optar pela Técnica Monopolar, sigas as instruções abaixo:

- ✓ Conecte o pedal monopolar no conector fêmea MONOPOLAR 1 FOOTSWITCH (42-Painel Traseiro) ou MONOPOLAR 2 FOOTSWITCH (43 – Painel Traseiro) e aproxime do cirurgião que vai comandá-lo.
  Nota[29]: Consulte a instruções completa "Acessórios Opcionais – Pedal Monopolar" deste Manual.

- ✓ Posicione o paciente e fixe a placa de paciente em local adequado. Conecte a placa de paciente ao cabo de placa e a outra extremidade do cabo de placa a conexão de saída *PATIENT*. Fique atento ao efeito dos sinais audiovisuais, CONTACT, PPU E PPQ.
  Nota[30]: Consulte a instruções completa "Acessórios Opcionais – Placa de Paciente" deste Manual.

  Escolha o modo o desejado, selecione entre as opções (28 – Painel dianteiro) os modos CUT (corte). Ou as opções (18 – Painel dianteiro) os modos COAG (Coagulação). Para os modelos comerciais LC3 e LC4 Selecionar através da tela Touch Screen.
  Nota[31]: Consulte a instruções completa "Técnicas, Modos e Funções", "Efeitos Modo Corte – Modo Coagulação", "Características Técnicas" deste Manual.

- ✓ Escolha a função mais eficiente para alcançar o efeito cirúrgico desejado:

Modo CUT: Pure (29 – Painel Dianteiro) ou Blend 1 (30 – Painel Dianteiro) ou Blend 2 (31 – Painel Dianteiro) ou Blend 3 (32 – Painel Dianteiro) ou Barrfab (17 – Painel Dianteiro).
Concomitante as funções ainda listadas podem-se selecionar a função Hi Cut ou Pulse (efeito1 ou efeito2 ou efeito3 ou efeito4 ou efeito5). Para os modelos comerciais LC3 e LC4 Selecionar através da tela Touch Screen.

Modo COAG: Spray (19 – Painel Dianteiro) ou Fulgurate High (20 – Painel Dianteiro) ou Fulgurate Low (21 – Painel Dianteiro) ou Desiccate (22 – Painel Dianteiro) ou Soft (23 – Painel Dianteiro). Para os modelos comerciais LC3 e LC4 Selecionar através da tela Touch Screen.

- ✓ Observe atentamente os sinais visuais (Led na cor amarela = CUT ou Led na cor Azul = COAG).
  Nota[32]: Consulte a instruções completa "Leds de Indicação" deste Manual.

- ✓ Confira a função e se o modo selecionado no painel corresponde ao desejado.

- ✓ Posicione o equipamento de exaustão mais próximo possível do campo cirúrgico.

- ✓ Ajuste para a menor potência (Watts) necessária realizar esta eletrocirurgia (seta para cima = aumentar a potência, seta para baixo = reduzir a potência).

- ✓ Visualize no painel frontal o número que fora ajustado, este corresponde à potência máxima de saída (Watts). Confira esta informação antes da ativação do modo.

- ✓ Ouça atentamente o sinal sonoro, e verifique se está encontra-se correspondente a função selecionada, lembre-se que este som é indicador da função ativa.
  Nota[33]: Consulte a instruções completa "Sinais Sonoros" deste Manual.

- ✓ Acione o modo selecionado através do acionamento do pedal monopolar ou pressione o botão da caneta com comando manual. Lembre-se pedal e botão na cor amarela = CUT e na cor Azul = COAG.

- ✓ Note que o indicador da função só deve acionar se houver potência de radiofrequência, ou seja, a conexão da saída de potência conectada.

- ✓ Lembre-se que a qualquer momento pode retirar o pé do pedal ou o dedo da caneta que a função imediatamente é inativada.

- ✓ Avalie a necessidade, e de acordo com o resultado ative a função Hi Cut ou Pulse a quaisquer momentos, assim como pode desativá-la da mesma forma.

- ✓ Monitore frequentemente o uso da eletrocirurgia e os seus efeitos no paciente, durante o procedimento.

2. Se optar pela Técnica Bipolar, siga as instruções abaixo:

- ✓ Conecte o pedal bipolar no conector fêmea BIPOLAR FOOTSWITCH (44 – Painel Traseiro). Aproxime-o do cirurgião.
  Nota[34]: Consulte a instruções completa "Acessórios Opcionais – Pedal Bipolar" deste Manual.
  Conecte o cabo da Pinça bipolar à saída BIPOLAR (38 – Painel Dianteiro). Disponibilize o cabo para conexão da Pinça Bipolar. Para os modelos comerciais LC3 e LC4 Selecionar através da tela Touch Screen.

  Nota[35]: Consulte a instruções completa "Acessórios Opcionais – Pinça Bipolar" deste Manual.

Selecione entre as opções de Bipolar (2 – Painel dianteiro) a função mais eficiente para alcançar o efeito cirúrgico desejado: Bipolar ou Micro Bipolar ou Bipolar Barrfab ou Macro Bipolar ou Bipolar Cut. Para os modelos comerciais LC3 e LC4 Selecionar através da tela Touch Screen.
Nota[36]: Consulte a instruções completa "Técnicas, Modos e Funções", "Efeitos Modo Corte – Modo Coagulação", "Características Técnicas" deste Manual.

Observe atentamente os sinais visuais (Led na cor azul). Para os modelos comerciais LC3 e LC4 Selecionar através da tela Touch Screen.
Nota[37]: Consulte a instruções completa "Leds de Indicação" deste Manual.

- ✓ Confira a função e se o modo selecionado no painel corresponde ao desejado.
- ✓ Ajuste para a potência (Watts) desejada para realizar esta eletrocirurgia (seta para cima = aumentar a potência, seta para baixo = reduz a potência).
- ✓ Visualize no painel frontal o número que fora ajustado, este corresponde à potência máxima de saída (Watts). Confira esta informação antes da ativação do modo.
- ✓ Ouça atentamente o sinal sonoro, e verifique se este encontra-se correspondente a função selecionada, lembre-se que este som é indicador da função ativa.
- ✓ Nota[38]: Consulte a instruções completa "Sinais Sonoros" deste Manual.
- ✓ Acione o modo selecionado através do acionamento do pedal bipolar. Lembre-se pedal na cor amarela = CUT e na cor Azul = COAG.
- ✓ Note que o indicador da função só deve acionar se houver potência de radiofrequência, ou seja, a conexão da saída de potência conectada.
- ✓ Lembre-se que a qualquer momento pode retirar o pé do pedal que a função imediatamente é inativada.
- ✓ Monitore o uso da eletrocirurgia e os seus efeitos no paciente, durante o procedimento.

3. Se optar por acionar a função SAVE, siga as instruções abaixo:

- ✓ Acione a função *"LOAD"* (10 – Painel Dianteiro) selecione uma das posições disponíveis,
- ✓ Acione a função "SAVE", (11 – Painel Dianteiro) esta corresponde a técnica, modo, função e potência utilizada naquele momento.
  Nota[39]: Consulte a instruções completa "Técnicas, Modos e Funções",

22.2 APÓS O PRIMEIRO USO (PROCEDIMENTO DE FINALIZAÇÃO):

- ✓ Pressione o interruptor liga/desliga (39 - Painel Traseiro) e acione a posição *OFF* (desligado).
- ✓ Desconecte o cabo de alimentação (41 – Painel Traseiro) original da rede elétrica.
- ✓ Lembre-se de utilizar os equipamentos de proteção adequados.
- ✓ Desconecte o pedal monopolar do conector fêmea MONOPOLAR 1 FOOTSWITCH (42-Painel Traseiro) ou MONOPOLAR 2 FOOTSWITCH (43 – Painel Traseiro).
- ✓ Desconecte a placa de paciente da conexão "PATIENT" (37 – Painel Frontal).
- ✓ Desconecte do cabo a placa de paciente.
- ✓ Encaminhe os acessórios descartáveis para processo de descarte.
- ✓ Encaminhe os acessórios esterilizáveis para o processo de esterilização.
- ✓ Proceda com a limpeza e desinfecção.
- ✓ Guarde sempre os acessórios eletrocirúrgicos em num local seguro.

22.3 SEGUNDO USO:

- ✓ Se optar por selecionar uma memória salva: Acione a função *"LOAD"* e selecione a posição de memória desejada.
- ✓ Se optar por definir os parâmetros, siga as instruções de primeiro uso.

23. PRINCIPAIS ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS

23.1 ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DURANTE O TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO:

 Por ser um produto médico frágil, descarregar o equipamento com cautela. Devem-se tomar todos os cuidados para não o deixar sofrer queda. Observar o sentido da caixa correto, para o seu transporte e armazenamento adequado.

23.2 ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DURANTE A INSTALAÇÃO:

 Solicite entrega técnica. Entre em contato com o fabricante ou com o representante autorizado, para que seja providenciada a instalação do Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus acessórios, bem como o treinamento de sua equipe

 Não abra e nem retire Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus acessórios da embalagem, sem a presença de um representante autorizado.

Esclareça todas as suas dúvidas com o representante autorizado no momento da instalação. Ele está disponível para treinar uma equipe de cada turno de trabalho. Aproveite!

 Observe as precauções com relação à Compatibilidade Eletromagnética do Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus acessórios e dos equipamentos ao seu redor. É importante que a instalação do bisturi siga as condições descritas neste Manual. Atente-se, ele pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos que não estejam conforme as normas aplicáveis aos equipamentos eletromédicos. Caso seja necessário, adote procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do bisturi ou blindagem do local.
Atenção especial para interferência com outros equipamentos elétricos conectados e em uso simultâneo no mesmo paciente.

Certifique-se de que o equipamento está em local seguro, com relação à inclinação, vibração ou choques.

 Atenção nunca instale o equipamento próximo a torneiras de água ou equipamentos similares. Não instale o equipamento próximo de pressões atmosféricas e temperatura anormal, alta umidade, luz solar intensa, ventilação pobre, ambiente alcalino ou ácido, poeira, cloro e gás sulfúrico.

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

 Garanta a segurança elétrica do Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus acessórios, mediante a conexão do seu cabo de alimentação a um sistema de aterramento, o qual deve existir na instalação elétrica do local onde o equipamento será utilizado. Foge do alcance do fabricante a verificação da

integridade do sistema de aterramento existente no local de uso. Está sob responsabilidade do usuário e/ou do pessoal técnico por este autorizado, a realização desta verificação.

⚠ Risco de quebra! O carro de apoio de Bisturi só deve ser transportado quando o sistema de travamento estiver liberado. Não force a movimentação! Ao localizar desníveis no piso ou na própria entrada do elevador apoie o Bisturi com a mão.

23.3 ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DURANTE A UTILIZAÇÃO:

⚠ Permita que somente pessoal especializado opere o Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus acessórios, em razão de sua formação profissional, dos seus conhecimentos e de sua experiência adquirida por atividade prática, para que possa assegurar uma execução correta e segura durante os procedimentos cirúrgicos. Pessoas sem o devido treinamento não devem operar o Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus acessórios.

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

⚠ Não permita que o paciente entre em contato com as partes metálicas que estejam aterradas ou que tenham uma capacitância apreciável ao terra. Risco de queimadura.

⚠ Faça o uso de Equipamentos de Proteção Coletiva e individual, proteja-se! Proporcione a equipe uma melhor visibilidade do campo cirúrgico, posicione o equipamento de exaustão mais próximo possível do campo cirúrgico, para que a fumaça produzida durante a eletrocirurgia seja aspirada.

⚠ Preserve a sua segurança, garanta que a luva utilizada esteja sem a presença de microfuros. Risco de queimadura ao cirurgião.

⚠ PERIGO DE EXPLOSÃO! O Bisturi Eletrônico não é adequado para ao uso e presença de uma mistura anestésica inflamável como Ar, Oxigênio ou Óxido Nitroso. Este equipamento não se enquadra na categoria APG.

⚠ Fique atento a possibilidade de faiscamento e a geração de calor associado à eletrocirurgia, estas constituem uma fonte de ignição para materiais inflamáveis, destacam-se alguns exemplos:

- Anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes tais como o óxido nitroso (N2O) e o oxigênio se utilizados nas operações cirúrgicas na região do tórax ou na cabeça, a menos que esses agentes sejam evacuados por aspiração.
- Soluções inflamáveis que podem se acumular sob o paciente ou em depressões ou cavidades de seu corpo, como por exemplo, o umbigo ou a vagina. Todo fluído acumulado nessas zonas deve ser eliminado antes da utilização do equipamento.
- Gases endógenos.
- Algodão hidrófilo ou gaze saturada de oxigênio.
- Substâncias inflamáveis como tinturas à base de álcool, utilizados na preparação do paciente.
- Gazes inflamáveis naturais que podem se acumular em cavidades como, por exemplo, o intestino.
- Produtos adesivos como solventes inflamáveis.

Garanta que o Bisturi Eletrônico Microprocessado seja operado apenas por pessoal adequadamente treinado e sob a direção de equipe médica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios atualmente conhecidos da utilização desta técnica e de seus efeitos.
Entenda os princípios básicos da eletrocirurgia.

 Avalie a necessidade, saiba que as conexões de saída de potência, permitem que sejam conectados 02 (duas) canetas ou pinças no Bisturi Eletrônico Microprocessado em um mesmo procedimento cirúrgico, as saídas Monopolar 1 e 2 (35, 36 – Painel Dianteiro). A ativação pode ser simultânea, somente no modo Coagulação, com a seleção das funções SPRAY, Fulgurate High e Fulgurate Low, sendo que o tipo de coagulação é a mesma nas duas saídas. Esta opção traz maior agilidade ao procedimento e permite melhor aproveitamento do equipamento. Estes modos de coagulação permitem uma coagulação de não contato.

 Programe para que as verificações periódicas sejam uma atividade incorporada na rotina diária de seu centro cirúrgico.
Observe as condições do cabo de alimentação, este não deve ser ou estar esmagado.
Examine todos os acessórios e conexões à unidade eletrocirúrgica antes de iniciar a cirurgia.
Fique atento a qualquer efeito sonoro diferente do habitual que o equipamento possa apresentar, investigue a causa ou entre em contato com o fabricante.
Tenha disponível para seguir o procedimento, outro equipamento ou outro kit de acessórios em condições de uso, para o caso do primeiro apresentar qualquer vício.

 Tenha ciência que os exemplos de aplicação em eletrocirurgia descritos neste Manual foram baseados em experiência vividas, obtida através de acompanhamento em aplicações. Sempre inicie com potência mínima e aumente de acordo com o efeito desejado. Lembre-se que a decisão sobre o melhor modo e função a ser aplicada é do cirurgião responsável.

 Lembre-se que a qualquer momento pode retirar o pé do pedal que a função imediatamente é inativada ou interromper o acionamento dos botões da caneta.

 Siga as instruções sobre o uso de acessórios opcionais.
Certifique-se de que os acessórios estejam funcionando de maneira adequada. A conexão inadequada pode produzir faiscamento de metal para metal resultando em estimulação neuromuscular no paciente, mau funcionamento do acessório e efeitos cirúrgicos indesejáveis.
Preserve os acessórios estéreis.
Tenha atenção especial no momento da fixação da placa de paciente, em relação a tamanho da área, local de fixação, características do local da fixação, interferências e contatos.

 Tenha cautela, em caso de dúvidas sobre qual o nível de potência a utilizar, inicie com baixa potência e o aumente gradativamente até alcançar o efeito eletrocirúrgico pretendido.

 Tome precauções adicionais, para a eletrocirúrgica aplicada em pacientes com marcapasso interno ou externo. A interferência produzida pela corrente eletrocirúrgica pode conduzir a um funcionamento inadequado do marcapasso. Para maiores informações deve-se consultar um cardiologista ou o fabricante do marcapasso.

Monitore continuamente pacientes portadores de marcapasso, o Bisturi Eletrônico Microprocessado deve ser usado com cuidado neste tipo de paciente, este pode produzir interferências nesses dispositivos, pacientes mais sensíveis podem sentir alguma estimulação neuromuscular principalmente em coagulação spray e quando níveis elevados de potência estiverem sendo utilizados.

 Zele pela segurança do paciente, proceda com o seu monitoramento frequente.
Mantenha o cuidado ao utilizar a eletrocirurgia muito próximo ou em contato direto com objetos metálicos como, por exemplo, pinças, espéculos, grampos, etc. A utilização da eletrocirurgia nessas condições pode provocar destruição de tecidos e queimaduras não intencionais.
Fique atento, a literatura relata a ocorrência de queimadura nos locais com adornos metálicos, com eletrodos de eletrocardiograma e de eletroencefalograma, com sondas de temperatura retal ou da pele, e com equipamentos de monitoramento internos que faça uso de agulhas. A utilização da eletrocirurgia nessas condições pode provocar destruição de tecidos e queimaduras não intencionais.

 Monitore o uso da eletrocirurgia e os seus efeitos no paciente, durante o procedimento.
Fique atento, ao perceber ineficiência da eletrocirurgia, em relação ao nível de potência normalmente utilizado, investigue a causa, as condições de conservação da caneta, cabo da placa e suas respectivas conexões, podem interferir no perfeito funcionamento do equipamento. O aumento da potência sem uma verificação cuidadosa aumenta a possibilidade de queimaduras no paciente.

 Desligue o Bisturi Eletrônico Microprocessado antes da desconexão dos acessórios opcionais em especial os que liberam corrente elétrica.

 Entenda o princípio da eletrocirúrgica, lembre-se que o efeito cirúrgico desejado depende da impedância dos tecidos, do tempo da exposição, da superfície exposta e da densidade da corrente elétrica.

 Escolha o local mais próximo ao campo operatório para colocar a placa de paciente, de modo a perder menor energia no circuito e assim densidades de correntes menores são necessárias para se alcançar os efeitos desejados no tecido. Risco de lesões ao paciente.

 Cuidado, a placa de paciente deve ter tamanho suficiente para manter ampla área de dispersão da corrente elétrica, de forma a preservar os tecidos. Além disso, para placas de inox deve ser usado gel ou pastas, que aumentem o contato com a pele de forma a reduzir a resistência oferecida por ela. Se a placa não estiver totalmente aderida ou não for suficiente o fluido de irrigação entre a placa e a pele, a superfície se torna menor, o que aumenta os riscos.

 Dê preferência para posicionar a placa de paciente, a áreas de tecido altamente vascularizada e de maior musculatura, evite áreas de maior concentração de gordura e proeminências ósseas, já que os tecidos ósseo e adiposo apresentam impedância superior à do tecido muscular e à das áreas bem vascularizadas. Fique atento crianças e idosos são pacientes de maior risco de lesões devido à baixa massa muscular.

 Retire todos os materiais condutores, ou seja, de baixa resistência elétrica, como por exemplo, joias, brincos, "*piercings*", botões e quaisquer outros adornos metálicos, que podem oferecer um caminho alternativo para a saída de corrente elétrica do corpo do paciente. Risco de queimadura e perda da eficácia do processo eletrocirúrgico.

⚠ Fique atento, a literatura relata a ocorrência de queimadura nos locais com adornos metálicos, com eletrodos de eletrocardiograma e de eletroencefalograma, com sondas de temperatura retal ou da pele, e com equipamentos de monitoramento internos que faça uso de agulhas.

⚠ Use a prudência com o uso das funções SAVE e LOAD. Lembre-se a posição de memória salva corresponde a configuração que o Bisturi Eletrônico Microprocessado estava naquele momento. É prudente que seja analisado criticamente antes de iniciar cada procedimento se os parâmetros salvos são adequados para o procedimento eletrocirúrgico que será executado.

⚠ Desempenho Essencial: Ajuste a menor potência possível, coerentes com o procedimento cirúrgico adotado, em caso de dúvidas, é recomendado que se inicie a operação do equipamento com um valor de potência mais baixo possível e aumenta-lo gradativamente até alcançar o efeito cirúrgico desejado. Quanto menor o tempo de exposição da duração da corrente elétrica no corpo humano, menores os efeitos de sua passagem e consequentemente menores os riscos de lesões.

⚠ 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.

⚠ Dê preferência ao uso de placas de contato ao paciente bipartidas, faça o uso do sistema PPQ (Patient Plate Quality) que reconhece automaticamente o tipo de placa e monitora a resistência de contato entre a placa e o paciente, colaborando com a segurança este emite sinais audiovisual intermitente e impossibilita o acionamento do bisturi até que a falha seja resolvida.

⚠ Posicione adequadamente o paciente sobre a Mesa Cirúrgica, não permita o contato entre o paciente e a superfície metálica ou de seus acessórios, o uso de isolantes nos apoios de braços e porta-coxas, evita a fuga da corrente através de áreas metálicas. Para casos onde é impossível evitar este contato à orientação é o uso de invólucros antiestáticos.

⚠ Evite que o paciente tenha contato com panos molhados ou colchonetes condutores. Minimize o efeito com a aplicação de compressas secas entre braços, tronco ou pernas. Perigo de queimadura!

⚠ Preste atenção nos sinais sonoros e visuais e investigue e compreenda o motivo de sua ativação.

⚠ Estabeleça um procedimento de supervisão e monitoramento à aplicabilidade da eletrocirurgia, zele pela integridade física do paciente.

⚠ Garanta que os acessórios, depois de conectados, estejam completamente conectados.

⚠ Atente-se para a presença de alta tensão nas saídas de conexão dos acessórios e em suas pontas.

⚠ Realize uma inspeção visual, verificando as condições físicas do Bisturi Eletrônico Microprocessado e de seus acessórios. Em caso de qualquer avaria, solicite atendimento técnico para retornar os mesmos às suas características originais.

⚠ Desconecte o cabo de alimentação da rede elétrica antes de iniciar um procedimento de manutenção. Garanta que o Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus acessórios não passem por procedimento de manutenção durante o seu uso com o paciente ou mesmo quanto este estiver com seu interruptor ligado/on.

⚠ Mantenha o cabo de alimentação do equipamento Eletromédico com livre acesso para sua desconexão da rede elétrica em casos de emergência.

 Verifique o estado impecável e a plena operacionalidade do Bisturi Eletrônico Microprocessado e de seus acessórios, antes do uso. Perigo de ferimento!

 Siga o cronograma de manutenção preventiva indicada pelo fabricante, esta é fundamental para manter permanente bom funcionamento e segurança do produto médico de seus acessórios.

 Contrate o serviço técnico BARRFAB, um contrato de manutenção, que lhe beneficia e garante o permanente bom funcionamento e segurança contínua do Bisturi Eletrônico Microprocessado e de seus acessórios, conservação do imobilizado, tranquilidade, centro cirúrgico em pleno funcionamento, associado ao baixo investimento em substituição de componentes.

 Utilize mão de obra especializada para a execução da manutenção preventiva ou corretiva, a mesma traz segurança e confiabilidade no serviço realizado. Neste serviço encontra-se incluso o serviço de verificação/calibração do Bisturi Eletrônico Microprocessado, este é de fundamental importância.

 Registre quando realizado o serviço de manutenção nos equipamentos eletromédicos e de seus acessórios. Este procedimento interfere diretamente na garantia do produto médico e é de responsabilidade do cliente.

 Utilize apenas componentes e acessórios originais.

 Limpe, sempre após o procedimento cirúrgico, todo e qualquer resíduo derramado sobre o Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus Acessórios.

 Fique atento para o uso de desinfetantes durante a desinfecção. Em caso de dúvidas, contate o fabricante.

 Descarte os acessórios opcionais, se estes forem descartáveis, já os estéreis encaminhem para processo de esterilização.

 Utilize sempre que possível agente ininflamável para limpeza e desinfecção, senão, deixe evaporar os produtos inflamáveis antes da prática de eletrocirurgia.

 Reforce a orientação a sua equipe, sobre a importância de não deixar penetrar líquidos nos componentes sobre tensão. Perigo de morte!

 Cuide-se, nível perigoso de tensão, Antes da limpeza/desinfecção, retire o plugue elétrico da tomada da parede. Perigo de morte!

 Este Manual deve ser lido por todos os operadores do produto.

Acompanhe as revisões deste Manual de Instruções de Uso junto ao site da ANVISA, no endereço www.anvisa.gov.br, ou solicite ao fabricante a versão vigente, pelo menos uma vez ao ano.

23.4 ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DURANTE A UTILIZAÇÃO DE CIRURGIAS ENDOSCÓPICAS E LAPAROSCÓPICAS

 Tenha cuidado com o acionamento inadvertido do gerador ou com o movimento do eletrodo ativado fora do campo de visão pode resultar em danos ao paciente.

⚠ Fique atento, mesmo após a desativação do gerador, a ponta do eletrodo permanece com temperatura elevada com potencial de queimas, risco de danos a equipe.

⚠ Lembre-se que objetos metálicos são condutores e oferecem potencial de risco de queimadura ao paciente e ao cirurgião. Tenha atenção especial ao uso do trocartes, as correntes podem ser geradas principalmente das três maneiras, pelo contato direto do objeto metálico com o eletrodo ativo, pela proximidade do objeto ou ainda do seu cabo em relação ao objeto condutor.

23.5 ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DURANTE A LIMPEZA E INUTILIZAÇÃO/DESCARTE

⚠ Use sempre luvas durante o procedimento de reutilização. O Produto Médico pode estar contaminado.

⚠ Confira se equipamento se encontra desconectado da rede, antes de iniciar os procedimentos de reutilização. O procedimento de desinfecção é expressamente proibido de ser realizado com o Bisturi Eletrônico Microprocessado conectado à rede de alimentação.

⚠ Avalie, conforme as instruções deste Manual, se os acessórios opcionais devem seguir o procedimento de descarte ou de reutilização. Atenção, os acessórios descartáveis não devem ser reutilizados, suas características técnicas podem ser alteradas e interferir na eficiência da eletrocirurgia.

⚠ Siga as instruções sobre a média de vida útil dos acessórios reutilizáveis, esse cuidado garante as características técnicas do produto.

⚠ Garanta que os acessórios descartáveis sejam inutilizados a cada uso, identificados, segregados e encaminhados para o descarte adequado e que os reutilizáveis sejam acompanhados quanto aos ciclos de uso e ao alcançar o limite indicado, este siga o mesmo destino dos descartáveis.

⚠ Preserve seu equipamento, não deve penetrar líquido no interior do Bisturi Eletrônico Microprocessado. Equipamento comum - IPX1. (Equipamento Fechado protegido contra pingos de água)

⚠ Fique atento para desinfecção de superfície, como o exemplo do gabinete, não utilize compostos liberadores de cloro ativo (os compostos mais utilizados são hipoclorito de sódio, cálcio e lítio) e oxidantes, estes têm como desvantagem serem corrosivos para metais. Em caso de dúvidas contate o fabricante.

⚠ Avalie após os procedimentos de reutilização um controle visual. Risco de danos materiais em caso de limpeza e desinfecção incorretas!

⚠ Danos materiais em caso de resíduo de soro fisiológico (cloreto de sódio) que escorra sobre a superfície metálica! Remova quaisquer resíduos de soro, molhando, enxaguando e secando. O mesmo procedimento deve ser adotado para o sangue humano e fluidos corporais.

⚠ Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido deste equipamento, quando ele for inutilizado /descartado, este deve ser segregado, embalado, identificado e enviado (sob responsabilidade do cliente) para a fábrica, para que seja feito o seu devido descarte com segurança.

24. DESEMPENHO DO PRODUTO

24.1 INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO:

Bisturi Eletrônico Microprocessado projetado para fazer retirada, corte e promover a coagulação de células de tecidos biológicos, de maneira rápida e segura para quaisquer tipos de procedimentos cirúrgicos.

INDICAÇÃO:
Procedimentos com o uso da Eletrocirurgia.

FINALIDADE:
Coagulação e Corte.

24.2 EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E CONTRAINDICAÇÕES:

O Bisturi Eletrônico Microprocessado não produz nenhum efeito secundário ou efeitos colaterais indesejáveis, se todas as recomendações deste Manual de Uso forem seguidas. O equipamento não possui nenhuma contraindicação.

⚠ Garanta que este produto médico seja operado exclusivamente por pessoal adequadamente treinado e sob a direção de equipe médica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios atualmente conhecidos da utilização do Bisturi Eletrônico Microprocessado.

⚠ Lembre-se sobre os perigos de ferimento ao paciente, pelo motivo de expor o paciente há correntes de grande intensidade, os equipamentos de eletrocirurgia são potencialmente perigosos e exigem que certos cuidados sejam tomados pela equipe cirúrgica. De acordo com estudos, os acidentes mais comuns são as queimaduras e ferimentos causados pelo excesso de potência e altas densidades de corrente imprevistas. É importante apontar que as correntes de alta frequência podem interferir no funcionamento de outros circuitos eletrônicos, como equipamentos de monitoração, oxímetros de pulso, marca-passos implantáveis etc., criando situações de risco para o paciente e os operadores.

24.3 SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO:

Todos os modelos comerciais que fazem parte da Família do Bisturi Eletrônico Microprocessado atendem aos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia aplicáveis a estes equipamentos, referidos no Regulamento Técnico anexo a Resolução RDC Nº 56, de 06 de abril de 2014. Desta forma, o Bisturi Eletrônico Microprocessado é projetado e fabricado de modo que:

- ✓ Seu uso não compromete o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores quando usados nas condições e finalidades previstas neste Manual de Instruções de Uso;
- ✓ Os possíveis riscos existentes são aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente e são reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas.
- ✓ As soluções adotadas ajustam-se aos princípios atualizados da tecnologia no que se refere aos princípios de: eliminar ou reduzir os riscos na medida do possível (segurança inerente ao projeto e a fabricação); adotar as medidas de proteção oportunas, incluindo alarmes, no caso em que forem necessários, frente aos riscos em que não se puder eliminar; informar aos operadores dos

riscos residuais devido à incompleta eficácia das medidas de proteção adotadas. Ver item *"Sinais sonoros de alarme"*.

- ✓ Possuem o desempenho atribuído e executam as funções especificadas. Ver item *"Desempenho do Produto"*.
- ✓ As características e o desempenho não se alteram em tal grau que possam comprometer o estado clínico e segurança dos pacientes ou consumidores nem, se for o caso, de outras pessoas, enquanto durar a vida útil prevista pelo fabricante e em condições normais de uso.

⚠ Dê especial atenção aos seguintes itens constantes neste Manual: "Procedimentos Adicionais para Reutilização", "Manutenção Preventiva e Conservação", e "Manutenção Corretiva", pois estes interferem diretamente na vida útil do produto médico e sua segurança.

- ✓ As características e desempenho, segundo sua utilização prevista, não são alteradas durante o armazenamento e transporte, considerando as instruções e dados fornecidos pelo fabricante, desde que seguidas as instruções constantes em "Advertências e/ou Precauções durante o Transporte e Armazenamento".
- ✓ Qualquer efeito secundário indesejável constitui risco aceitável em relação ao desempenho atribuído.
- ✓ São eliminados ou reduzidos o risco de infecção para o paciente ou consumidor, operador ou terceiros envolvidos, desde que atendidas as orientações dos seguintes itens constantes neste Manual: "Advertências e/ou Precauções durante a Limpeza e Inutilização/Descarte" e "Procedimentos Adicionais antes da Utilização do Produto Médico".
- ✓ São eliminados ou reduzidos os riscos de lesões vinculados a suas características físicas, incluídas a relação volume/pressão, a dimensão, e, se for o caso, ergonômicas; os riscos vinculados com as condições do meio ambiente razoavelmente previsíveis, tais como os campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, pressão, temperatura ou variações de pressão e de aceleração; os riscos de interferência recíproca com outros produtos, utilizados normalmente para diagnóstico ou terapia; os riscos que derivam, em caso de impossibilidade de manutenção ou calibração, do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de algum mecanismo ou controle, desde que seguidas as instruções gerais deste Manual.
- ✓ São garantidas a repetição, confiabilidade e eficácia dos sistemas eletrônicos, em consonância com a utilização a que se destinam. No caso de condições de primeiro defeito no sistema, deverão prever-se os meios para poder eliminar ou reduzir, na medida do possível, os riscos consequentes.
- ✓ São minimizados os riscos de geração de campos eletromagnéticos que possam prejudicar a operação de outros produtos em sua vizinhança, desde que seguidas as instruções referentes a "Emissões Eletromagnéticas" e "Imunidade Eletromagnética".

⚠ Lembre-se que os textos assinalados com o símbolo ao lado, indicam informações importantes, advertências e cuidados que devem ser observados para agir de forma preventiva.

25. INSTALAÇÃO OU CONEXÃO A OUTROS PRODUTOS

O Bisturi Eletrônico Microprocessado não apresenta como finalidade ou uso, a conexão direta com outros equipamentos. Somente é possível a instalação de acessórios opcionais fabricados pela BARRFAB, ou por ela homologados.

26. VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS

 Estas verificações periódicas devem ser realizadas, com o auxílio do setor de Engenharia Clínica, pois envolvem ajustes e interpretações específicas. São de fundamental importância para a segurança do paciente, usuário, operador e do próprio cliente, no que se refere a ações legais movidas por paciente lesado, de alguma forma.

Para um permanente bom funcionamento do Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus Acessórios, é necessário realizar uma inspeção antes de cada uso, pelo menos uma vez por dia, por pessoal devidamente instruído.

Esta verificação consiste em avaliar as condições atuais dos componentes do Bisturi, estes devem se manter durante o passar do tempo em condições de uso seguro, mantendo as características originais do equipamento.

1. Condições gerais de limpeza e desinfecção
2. Condições de conservação e atendimento a manutenção preventiva
3. Características originais
4. Gabinete: Avaliar condições das Conexões, teclas, painel, displays, displays de TFT (thin-film transistor), sinais audiovisuais, fusíveis, condições de limpeza interna dos PCIS.
5. Mecanismo de fixação ou apoio do Gabinete: Avaliar estrutura física, rodízios.
6. Cabo de alimentação: Avaliar condições do conector, condutividade do cabo, tomada de conexão, terminal de aterramento.
7. Acessórios opcionais: As instruções de inspeção encontram-se estabelecidas na seção "Acessórios Opcionais", deste manual.

O resultado das inspeções visuais e dos controles funcionais deve ser documentado pelo examinador, com a indicação de data e assinatura. O RQ 166 – Verificações Periódicas – Inspeção Visual e Controle Funcional apresentado abaixo, deve ser preenchido e armazenado até a vida útil do Bisturi Eletrônico Microprocessado. Cópias deste formulário podem ser solicitadas através do e-mail: administracao@barrfab.com.br

BARRFAB	VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS INSPEÇÃO VISUAL E CONTROLE FUNCIONAL	RQ 166/00

1. Condições gerais de limpeza e desinfecção	( ) Conforme	( ) Não conforme	( ) Não aplicável
Avalie se o equipamento foi limpo e desinfetado segundo as normas de higiene aplicáveis. Em caso de não conformidade, limpe e desinfete o equipamento de forma adequada.			
2. Condições de conservação e atendimento a manutenção preventiva e calibração	( ) Conforme	( ) Não conforme	( ) Não aplicável
Avalie se o equipamento passou periodicamente por manutenção preventiva, se existe evidência de registro ou lacre no equipamento e se esta foi realizada por técnico qualificado. Avalie também se o equipamento necessitou de alguma substituição de componente que tenha afetado a sua calibração. Em caso de não conformidade, retire o equipamento de uso e solicite manutenção preventiva, avalie a necessidade de verificação da sua calibração.			
3. Características originais	( ) Conforme	( ) Não conforme	( ) Não aplicável
Avalie se o equipamento mantém as características originais. Em caso de não conformidade, retire o equipamento de uso e solicite manutenção corretiva.			
3.1 Condições Conectores de encaixe para acessórios	( ) Conforme	( ) Não conforme	( ) Não aplicável
Avalie se os conectores de encaixe para acessórios encontram-se em perfeito estado de conservação, isentos de danos ou avarias que possam comprometer o seu perfeito funcionamento. Em caso de não conformidade, solicite visita técnica do representante autorizado.			
3.2 Condições da membrana das teclas de acionamento	( ) Conforme	( ) Não conforme	( ) Não aplicável
Avalie se todas as teclas do painel frontal do Bisturi Eletrônico Microprocessado encontram-se cobertas e em perfeitas condições de uso, onde a membrana esteja isenta de rachaduras ou quebras ou rasgos que possam permitir infiltrações ou mau contato. Em caso de não conformidade, solicite visita técnica do representante autorizado.			
3.3 Condições das teclas de acionamento	( ) Conforme	( ) Não conforme	( ) Não aplicável
Avalie se todas as teclas do painel frontal do Bisturi Eletrônico Microprocessado encontram-se em perfeitas condições de uso, tendo seu acionamento suave, e com retorno total da tecla após o seu acionamento. Em caso de não conformidade, solicite visita técnica do representante autorizado.			
3.4 Condições do gabinete metálico	( ) Conforme	( ) Não conforme	( ) Não aplicável
Avalie se o gabinete metálico do equipamento se encontra isento de manchas ou pontos danos. E internamente avalie a limpeza das placas de circuito impresso. Em caso de não conformidade, adote o procedimento adequado de limpeza e desinfecção e solicite visita técnica do representante			
3.5 Condições do display de informações	( ) Conforme	( ) Não conforme	( ) Não aplicável
Avalie se todos os displays estão com as informações corretas, sem leds danificados ou queimados. Em caso de não conformidade, solicite visita técnica do representante autorizado.			
3.6 Condições do display touchscreen	( ) Conforme	( ) Não conforme	( ) Não aplicável

Avalie se o display touchscreen contempla todas as informações corretas, e se o seu funcionamento está correto, com acionamento de funções e ajuste de parâmetros. Em caso de não conformidade, solicite visita técnica do representante autorizado.			
3.7 Condições dos sinais sonoros e visuais	( ) Conforme	( ) Não conforme	( ) Não aplicável
Avalie se os efeitos dos sinais sonoros e visuais são apresentados conforme as características originais do equipamento. Em caso de não conformidade, retire o equipamento de uso e solicite a manutenção preventiva.			
4. Acessórios	( ) Conforme	( ) Não conforme	( ) Não aplicável
Avalie se as partes móveis do equipamento encaixam com segurança. Em caso de não conformidade, retire o equipamento de uso e solicite manutenção corretiva.			
4.1 Acessórios Descartáveis			
Avalie se os acessórios descartáveis (caneta, placa de paciente, alça, eletrodo) disponíveis estão lacrados em sua embalagem original, garantindo que não será feita nenhuma reutilização.	( ) Conforme	( ) Não conforme	( ) Não aplicável
4.1 Acessórios Reutilizáveis			
Avalie se o acessório reutilizável (caneta, placa de paciente, cabo para placa, cabo para pinça, eletrodo, pinça bipolar) apresenta integridade e funcionalidade, mantendo as suas características originais, bem como, o número de ciclos de esterilização encontra-se dentro de sua vida útil.	( ) Conforme	( ) Não conforme	( ) Não aplicável
Avalie se todas as teclas do painel frontal do Bisturi Eletrônico Microprocessado encontram-se em perfeitas condições de uso, tendo seu acionamento suave, e com retorno total da tecla após o seu acionamento. Em caso de não conformidade, solicite visita técnica do representante autorizado.			
Avalie se o cabo de alimentação é original do equipamento, ou seja, novo padrão brasileiro de tomadas, e se encontra isento de esmagamentos, rompimento, pinos quebrados ou adaptadores. Em caso de não conformidade, substitua imediatamente o cabo de alimentação por um original.			
Avalie se o equipamento apresenta algum ruído acima do normal. Em caso de não conformidade, retire o equipamento de uso e solicite manutenção corretiva.			
Avalie se os adesivos estão em perfeitas condições, sem rasgos e legíveis. Em caso de não conformidade, substitua o adesivo.			
Conclusão: Equipamento testado, seguro e eficaz, atendendo ao uso pretendido.	( ) Conforme	( ) Não conforme	( ) Não aplicável
De acordo com a verificação acima citada, o produto encontra-se aprovado para utilização.			
Examinador			
Nome:	Função:		D

Tabela 28 - Verificações Periódicas – Inspeção Visual e Controle Funcional

26.1 AUTOTESTE

Os equipamentos LC4, LC3, LE4 e LE3 foram concebidos para auxiliar o usuário a identificar os modos que apresentarem falha.
Ao ligar o equipamento é realizado o Autoteste que para em determinadas situações de falha um código de erro será exibido no painel conforme tabela a seguir:

Códigos de Erros	Modelo de Equipamento	Falha	Função Relacionada	Descrição
16	LC4, LC3, LE4 e LE3	Sistema	Autoteste	Desligue e ligue novamente o aparelho sem os acessórios conectados.
				Caso a mensagem de erro não desaparecer no sistema de Autoteste, contate a assistência técnica.
17	LC4, LC3, LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Teclas acionadas simultaneamente	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar o teclado para os modelos LE4 e LE3 e para os modelos LC4 e LC3 ligue sem pressionar o painel do LCD. Caso a mensagem de erro não desaparecer o sistema de teclado está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
18	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla STANDBY Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla STANDBY está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
19	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla seleção de modo BIPOLAR Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla seleção de modo BIPOLAR está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
20	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla de incremento de ajuste de potência do modo BIPOLAR Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla incremento de ajuste de potência do modo BIPOLAR está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
21	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla de decremento de ajuste de potência do modo BIPOLAR Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla de decremento de ajuste de potência do modo BIPOLAR está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
22	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla LOAD. Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla LOAD está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
23	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla SAVE. Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla SAVE está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
24	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla de ajuste SONORO. Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla de ajuste SONORO está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
25	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla PULSE. Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla PULSE está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.

Códigos de Erros	Modelo de Equipamento	Falha	Função Relacionada	Descrição
26	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla de seleção de modo COAGULAÇÃO. Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla de seleção de modo COAGULAÇÃO está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
27	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla de incremento de potência do modo COAGULAÇÃO. Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla de incremento de potência do modo COAGULAÇÃO está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
28	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla da função PULSE do modo corte. Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla da função PULSE do modo corte está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
29	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla da função HIGH CUT. Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla da função HIGH CUT está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
30	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla de seleção de modo CORTE. Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla de seleção de modo CORTE está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
31	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla de incremento de potência do modo CORTE. Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla de incremento de potência do modo CORTE está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
32	LE4 e LE3	Tecla ativada direto	Tecla acionada	Desligue e ligue novamente o aparelho sem pressionar a tecla de decremento de potência do modo CORTE. Caso a mensagem de erro não desaparecer a tecla de decremento de potência do modo CORTE está com defeito, contate a assistência técnica autorizada.
50 a 65	LC4, LC3, LE4 e LE3	Memória FLASH	Valores Displays e Calibração	Memória com defeito contate a assistência técnica autorizada.
70	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto	Pedais acionados simultaneamente	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar as alavancas interruptoras dos pedais. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar os interruptores dos pedais, desconectar os pedais no painel traseiro, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.
71	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto	Pedal bipolar acionado	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar as alavancas interruptoras do pedal bipolar. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar os interruptores dos pedais, desconectar os pedais no painel traseiro, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.
72	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto Bipolar Cut	Pedal bipolar acionado, alavanca amarela	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar as alavancas interruptoras do pedal bipolar. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar os interruptores dos pedais, desconectar os pedais no painel traseiro, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.

Códigos de Erros	Modelo de Equipamento	Falha	Função Relacionada	Descrição
73	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto bipolar, Micro Bipolar, Macro Bipolar ou Bipolar Barrfab	Pedal bipolar acionado, alavanca azul	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar as alavancas interruptoras do pedal bipolar. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar os interruptores dos pedais, desconectar os pedais no painel traseiro, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.
74	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto	Pedal Monopolar 1 acionado	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar as alavancas interruptoras do pedal monopolar 1. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar os interruptores dos pedais, desconectar os pedais no painel traseiro, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.
75	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto as funções de Corte	Pedal Monopolar 1 acionado, alavanca amarela	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar as alavancas interruptoras do pedal monopolar 1. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar os interruptores dos pedais, desconectar os pedais no painel traseiro, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.
76	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto as funções de Coagulação	Pedal Monopolar 1 acionado, alavanca azul	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar as alavancas interruptoras do pedal monopolar 1. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar os interruptores dos pedais, desconectar os pedais no painel traseiro, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.
77	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto	Pedal Monopolar 2 acionado	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar as alavancas interruptoras do pedal monopolar 2. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar os interruptores dos pedais, desconectar os pedais no painel traseiro, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.
78	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto corte as funções de Corte	Pedal Monopolar 2 acionado, alavanca amarela	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar as alavancas interruptoras do pedal monopolar 2. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar os interruptores dos pedais, desconectar os pedais no painel traseiro, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.
79	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto coagulação as funções de Coagulação.	Pedal Monopolar 2 acionado, alavanca azul	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar as alavancas interruptoras do pedal monopolar 2. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar os interruptores dos pedais, desconectar os pedais no painel traseiro, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.
80	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto	Canetas acionadas simultaneamente	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar os botões interruptores das canetas. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar os botões das canetas, tente desconectar as canetas no painel frontal, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.
81	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto	Caneta Monopolar1	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar os botões interruptores da caneta monopolar1. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o botão da caneta, tente desconectar as canetas no painel frontal, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.

Códigos de Erros	Modelo de Equipamento	Falha	Função Relacionada	Descrição
82	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto as funções de corte	Caneta Monopolar1, botão amarelo	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar os botões interruptores da caneta monopolar1. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o botão da caneta, tente desconectar as canetas no painel frontal, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.
83	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto de Coagulação	Caneta Monopolar1, botão azul	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar os botões interruptores da caneta monopolar1. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o botão da caneta, tente desconectar as canetas no painel frontal, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.
84	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto	Caneta Monopolar2	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar os botões interruptores da caneta monopolar2. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o botão da caneta, tente desconectar as canetas no painel frontal, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.
85	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto as funções de Corte	Caneta Monopolar2, botão amarelo	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar os botões interruptores da caneta monopolar2. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o botão da caneta, tente desconectar as canetas no painel frontal, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.
86	LC4, LC3, LE4 e LE3	Acionado direto de Coagulação	Caneta Monopolar2, botão azul	Desligue e ligue o aparelho novamente sem pressionar os botões interruptores da caneta monopolar2. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o botão da caneta, tente desconectar as canetas no painel frontal, caso o problema persistir contate a assistência técnica autorizada.

Tabela 29 – Autoteste

27. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CONSERVAÇÃO

A manutenção preventiva deve ser realizada periodicamente e em intervalos regulares, a cada 06 (seis) meses, por conta do cliente, com o objetivo de comprovar o pleno funcionamento do Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus Acessórios, em relação aos aspectos verificados durante as verificações periódicas. Destacamos pontos importantes a serem observados durante este procedimento:

• Siga o cronograma de manutenção preventiva indicada pelo fabricante, este é fundamental para manter o permanente bom funcionamento e a segurança do produto Médico.

• Contrate o serviço técnico BARRFAB. Um contrato de manutenção lhe beneficia com o permanente bom funcionamento e a segurança continuada do Bisturi Eletrônico Microprocessado, conservação do imobilizado, tranquilidade, sala cirúrgica em pleno funcionamento associado ao baixo investimento em substituição de peças.

• Utilize mão de obra especializada para a execução da manutenção preventiva ou corretiva, ela traz segurança e confiabilidade no procedimento. Lembre-se! Solicite comprovação em relação à competência do técnico que executará o serviço, este deve ser especializado em função de sua formação profissional, de seus conhecimentos (treinamento no fabricante) e de sua experiência adquirida através da prática.

• Solicite ao técnico que formalize o que foi efetivamente realizado durante a manutenção preventiva do Bisturi Eletrônico Microprocessado. Este procedimento interfere diretamente na Garantia do equipamento e é de responsabilidade do usuário.
•Utilize peças e/ou componentes originais para possíveis reparos.

Os componentes internos do Bisturi Eletrônico Microprocessado são componentes predominantemente eletrônicos, com poucas partes ou peças sujeitas a desalinhamento ou desgaste mecânico. As partes passíveis de danos mecânicos são os cabos de conexão e os respectivos conectores ou receptáculos, pedal, caneta e seu gabinete.

Nos circuitos eletrônicos é importante verificar a limpeza das placas de circuito impresso, pois a presença de circuitos de alta tensão pode resultar no acúmulo de poeira e poluição condutiva, com consequente aumento de fuga de corrente.

⚠ A manutenção inadequada pode resultar em lesão pessoal, funcionamento incorreto, danificação do equipamento e perda da garantia do equipamento. Para maiores informações sobre o programa de manutenção preventiva contate o fabricante.

⚠ Desligue o Bisturi Eletrônico Microprocessado da rede para efetuar quaisquer reparos. Não tente realizar reparos durante o procedimento de eletrocirurgia.

⚠ Solicite a um colega o acompanhamento deste serviço, não é recomendável a execução com um único profissional, devidos a normas de segurança elétrica.

O procedimento de manutenção preventiva é de responsabilidade da empresa e técnico contratado, por este motivo solicite seu CREA ou CFT. O cliente é corresponsável por este serviço. Seguem relacionados os principais pontos que devem ser seguidos:

- ✓ Deve ser realizada **uma limpeza geral** no Bisturi Eletrônico Microprocessado, desde seu gabinete até seus acessórios opcionais, retirando toda e qualquer sujidade empregada neste. Atenção durante a limpeza! Não permita que penetre líquido no equipamento.
- ✓ Deve ser verificado se há algum componente que apresenta alguma irregularidade, tais como, **peças plásticas rachadas, quebrados ou torcidas. Ou ainda contatos de conectores quebrados ou dobrados significativamente ou presença de corrosão, descoloração ou desalinhamento,** e avalie estas características. Em caso de componente defeituoso, substitua-o por outro original.
- ✓ Deve ser comprovado **o perfeito funcionamento das teclas de acionamento** do painel frontal do Bisturi Eletrônico Microprocessado bem como suas conexões.
- ✓ Deve ser verificado se está mantido **o atendimento das especificações prediais adequadas.**
- ✓ Deve ser avaliado se durante seu funcionamento se há presença de **ruído ou cheiro ou aquecimento, caso alguma não conformidade investigue.**
- ✓ Deve ser verificado **o uso de componentes originais conectáveis** ao Bisturi Eletrônico Microprocessado, tais como cabo de alimentação e acessórios opcionais.
- ✓ Deve ser verificado se os **parâmetros de calibração** se encontram conforme. Em caso de não conformidade investigue as possíveis causas e a necessidade de uma nova calibração.

A manutenção preventiva por conta do fabricante trata-se de cláusula de objeto de negociação especial e, se este é o caso desta negociação, faça um cronograma e programe junto à fábrica, com um prazo de

30 dias de antecedência, a execução do serviço. O fabricante não se responsabiliza pelo controle da manutenção do seu equipamento.

28. MANUTENÇÃO CORRETIVA

Não é permitido usar o Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus Acessórios em estado defeituoso nem tentar repará-lo por meios próprios. Deve ser contatado o fabricante ou diretamente o representante autorizado de sua região, com no mínimo as seguintes informações:

- ✓ Defeito apresentado (com maior detalhamento possível, anexando imagens);
- ✓ Modelo do equipamento;
- ✓ Número de série;
- ✓ Atendimento em relação à manutenção preventiva.

Este chamado deve ser formalizado através do e-mail administracao@barrfab.com.br. No máximo, em um período de 48 horas, o cliente deverá receber um retorno. Caso não receba retorno do fabricante dentro deste prazo, realize contato pelo telefone (54) 2628.8808.

Quando ocorrer danos em uma ou mais partes do Bisturi Eletrônico Microprocessado, segregue-a e identifique-o com "em manutenção", para evitar o uso indevido, e contate o fabricante ou o representante autorizado BARRFAB. Primeiramente, com base nas informações recebidas do cliente, será analisado se o equipamento se encontra em Garantia ou fora do período de Garantia e se o defeito apresentado é ou não característico de um defeito de fabricação.

29. ATENDIMENTO EM GARANTIA

No momento em que o fabricante tem conhecimento do defeito, imediatamente é acionado o representante autorizado de sua região, para que este providencie o atendimento.
É importante o detalhamento do defeito, para que o técnico se desloque até o cliente, com a possível solução para o problema. Em alguns casos, é importante que sejam executados alguns testes de funcionamento, para tanto é necessário a disponibilidade de um técnico de sua equipe para que se chegue à causa raiz do problema.
Caso haja necessidade de componentes de reposição, estes serão enviados diretamente ao representante autorizado, com o meio de transporte mais rápido, para que este se desloque até o cliente para a realização do reparo. Os componentes defeituosos, obrigatoriamente, devem retornar à BARRFAB para análise.
Para defeitos de fabricação todos os custos deste atendimento serão de responsabilidade do fabricante. Durante a visita serão avaliadas pelo técnico as condições de Garantia estabelecidas.
O seu atendimento será tratado como prioridade! Tenha certeza que seu equipamento voltará ao pleno funcionamento o mais rápido possível!

30. ATENDIMENTO FORA DO PERÍODO DE GARANTIA

A tratativa a ser seguida será a mesma acima detalhada, porém os custos deste atendimento são de responsabilidade do cliente.

Não tente consertar o Bisturi Eletrônico Microprocessado e seus acessórios, se não possuir os requisitos de qualificação. Atenção! Uma tentativa de conserto não adequada além de causar danos materiais pode oferecer perigo aos usuários.
A fim de diagnosticar de forma mais detalhada o defeito apresentado, segue tabela de Problema x Possível Causa x Solução para orientar as ações que devem ser executadas antes de contatar o fabricante ou representante autorizado de sua região:

PROBLEMA	Possíveis causas x Solução
O equipamento não liga	- Verifique se o equipamento se encontra conectado a tomada da rede elétrica. - Verifique se a o interruptor liga/desliga localizado no painel traseiro está ligado. - Verifique se os fusíveis estão queimados. Se estiverem queimados, substitua-os fusíveis. Lembre-se de desconectar o equipamento da rede elétrica antes de fazer a verificação. Para a substituição remova a tampa do porta-fusíveis localizado no painel traseiro. Ao acessar, troque o fusível queimado pelo modelo adequado conforme especificado neste mesmo manual.
O equipamento queima fusível	- Verifique se as características do fusível utilizado estão de acordo com o indicado. - Verificar se o cabeamento ou algum contato de conexão não está em curto.
Equipamento não tem saída de potência	- Verifique se o cabo do pedal está adequadamente conectado ao conector localizado no painel traseiro - Verifique se o acessório está corretamente conectado na saída MONOPOLAR 1 OU MONOPOLAR 2. - Certifique-se de que o cabo do acessório monopolar (caneta, pinça monopolar, etc.) não esteja interrompido. Substitua o cabo ou o acessório.
Alarme de falha no circuito de placa ativado (sinal audiovisual intermitente)	- Verifique se o cabo de placa está corretamente conectado à placa de paciente e a conexão *PATIENT*. - Substitua o cabo de placa por outro comprovadamente sem defeito.
Acessório bipolar não funciona	- Verifique se o cabo bipolar está corretamente conectado ao aparelho e ao acessório. - Substitua o cabo bipolar.
Estimulação Neuromuscular	- Pare a cirurgia. - Verifique todas as conexões dos acessórios e certifique-se que não há mau-contato. - Níveis mais baixos de potência reduzem a estimulação neuromuscular. - A fulguração tende a produzir mais estimulação do que o corte devido a níveis mais elevados de voltagem envolvidos. A dessecação não deve produzir estimulação neuromuscular, pois não há faiscamento envolvido.
Interferência no monitor cardíaco	- Verifique se os fios terra do cabo de força dos equipamentos envolvidos não estão interrompidos - Verifique a integridade da conexão chassis-terra do Bisturi Eletrônico Microprocessado e do monitor Verifique se o circuito de aterramento da instalação elétrica da sala cirúrgica está adequado - Verifique as conexões do cabo da placa de paciente e de acessórios. A existência de faiscamento de metal para metal decorrente de mau-contato das conexões pode causar interferência - A fulguração tende a produzir maior nível de interferência do que o corte. Níveis mais baixos de potência produzem menor interferência
Interferência em Marcapasso	- Verifique as conexões do cabo da placa e de acessórios. A existência de faiscamento de metal para metal decorrente de mau-contato das conexões pode causar interferência - Dê preferência à utilização de instrumentos bipolares - Quando for utilizar instrumentos monopolares, coloque a placa o mais próximo possível do local da cirurgia e faça com que o caminho percorrido pela corrente fique o mais afastado possível do músculo cardíaco.

Tabela 30 - Problema, Possíveis Causas x Solução

31. CANAL DE COMUNICAÇÃO



Para qualquer problema apresentado ou necessidade de componentes de reposição, entre em contato com o fabricante ou com o representante autorizado, cujos telefones e endereços podem ser obtidos através do site www.barrfab.com.br, na guia contato; ou diretamente pelo telefone: (54) 2628.8800, fax: (54) 2628.8802 ou e-mail: administracao@barrfab.com.br .

Esquemas elétricos, mecânicos ou qualquer outro documento relacionado ao projeto do equipamento estão disponíveis na fábrica para consulta por pessoal autorizado.

Caso seja necessário o envio do equipamento para a fábrica, encaminhe o equipamento para o seguinte endereço:

Barrfab Indústria Comércio Importação e Exportação de Equipamentos Hospitalares Ltda.
Rua Mário Ely, 271, Cinquentenário, 95174-320, Farroupilha/RS
CNPJ 02.836.248/0001-12
Site: www.barrfab.com.br / E-mail: administracao@barrfab.com.br.
Fone: (54) 2628.8800 - Fax: (54) 2628.8802

⚠ Atente-se para a forma de embalar o equipamento, deve-se garantir um espaço para ventilação de 10 a 15 cm nas laterais, fundo e tampa da embalagem do Bisturi Eletrônico Microprocessado.

NOTA: Enviar o equipamento com um descritivo do problema, assim como uma cópia da NOTA FISCAL.

32. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA REUTILIZAÇÃO

Realiza-se a **limpeza** (assepsia) habitual, acrescida de um germicida ou produto **desinfetante**, tomando-se o cuidado de não deixar resíduos que possam provocar qualquer ação tóxica ao entrar em contato com o paciente.

⚠ ***Verifique as instruções do item* "Advertências e/ou Precauções durante a Limpeza e Inutilização/Descarte"*, *deste Manual para complemento dos procedimentos de limpeza e desinfecção.***

32.1 LIMPEZA:

Desligue e retire o Bisturi Eletrônico Microprocessado de seu local habitual e proceda com a limpeza da seguinte forma: umedeça levemente com um pano, ensaboe com água e sabão, enxague e seque.
Partes do equipamento sujeitos a esta limpeza: gabinete metálico, painel frontal e traseiro, carro apoio do bisturi e cabos.

⚠ Atenção especial para o display - Proceda com a limpeza: umedeça levemente com um pano, ensaboe com água e sabão, enxague e seque.

⚠ Não deve ser utilizado álcool etílico ou isopropílico nos seguintes componentes:

- ✓ Display -

32.2 DESINFECÇÃO:

Depois de realizada a limpeza, proceda com a desinfecção.

- ✓ Use produtos de desinfecção que não contenham cloretos ou compostos liberadores de cloro em superfícies de metal.
- ✓ Evite que os detergentes aplicados em excesso sequem nas superfícies.
- ✓ Utilize desinfetantes à base de álcool etílico 70%.

⚠ O procedimento de desinfecção é expressamente proibido de ser realizado com o Bisturi Eletrônico Microprocessado conectado à rede de alimentação.

⚠ Para o uso de saneantes, tenha acesso a FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) destes e analise a composição química do componente a ser desinfetado e as possíveis reações químicas que podem causar danos ao mesmo. Os desinfetantes podem ser adquiridos no mercado com as mais diversas concentrações. Recomenda-se somente o uso das concentrações indicadas no documento "Limpeza e desinfecção de superfícies – Anvisa, 2010".

⚠ Deve ser utilizado para desinfecção álcool etílico 70% nos seguintes componentes:

- ✓ Gabinete – Principal Composição – Alumínio.
- ✓ Painel – Adesivo em Policarbonato e Plástico.
- ✓ Rodízios – Principal Composição – Poliamida e Poliuretano.
- ✓ Cabos – Principal composição externa PVC.
- ✓ Carro apoio do Bisturi – Principal Composição – Aço Carbono pintado.

NOTA: Observar *as "Advertências e /ou precauções durante a limpeza, inutilização / descarte"*.

⚠ Para superfícies metálicas, como o gabinete ou carro de apoio do Bisturi, NÃO deve ser utilizado água que contenha partículas de ferro, objetos que contenham ferro, tal como, escovas de arame ou palha de aço e saneantes que contenham ácido clorídrico.

⚠ Danos materiais podem ocorrer em caso de limpeza e desinfecção incorretas! Use o produto de limpeza e desinfecção apenas na quantidade absolutamente indispensável. Resíduos de produtos de limpeza e desinfecção devem ser limpos com pano umedecido com água limpa. É necessário evitar que os resíduos dos produtos de limpeza e desinfecção sequem no produto.

NOTA: Observar *as "Advertências e /ou precauções durante a limpeza, inutilização / descarte"*.

A BARRFAB não se responsabiliza pela utilização de preparados cujos componentes diferem das indicações supracitadas. Em caso dúvidas, contate o fabricante.

32.3 ESTERILIZAÇÃO

A. Limpeza em água corrente e sabão neutro
B. Esterilização por autoclave – com temperatura de 134ºC por 15 minutos.
C. Esterilização por óxido de etileno.
D. Esterilização por autoclave com formalina.
E. Esterilização por imersão em soluções germicidas (detergentes enzimáticos) *
F. Esterilização por peróxido de hidrogênio (sterrad)

Descrição	Método
Cabo para pinça	A, B, C, D, E e F
Caneta comando por pedal	A, B, C, D, E e F
Eletrodo	A, B, C, D, E e F
Pinça Bipolar Isolada	A, B, C, D, E e F
Pinça Monopolar Isolada	A, B, C, D, E e F
Placa de paciente reutilizável	A

Tabela 31 - Esterilização - Método

⚠ *Fique atento, a esterilização por agentes germicidas, como Glutaraldeído, é corrosiva e pode danificar os acessórios de aço inoxidável e silicone.

33. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Mesmo na primeira utilização, o Bisturi Eletrônico Microprocessado deve ser limpo e desinfetado, seguindo as mesmas instruções do item *"Procedimentos adicionais para reutilização"*.

34. PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO PRODUTO

Caso o Bisturi Eletrônico apresente qualquer anormalidade, verifique se o problema pode ser resolvido pelo próprio operador/usuário, caso este problema não envolva o uso de ferramentas. Se não for possível solucionar o problema, solicite os serviços do fabricante ou do representante autorizado, cujos telefones e endereços podem ser obtidos através do site www.barrfab.com.br, nas guias Fale Conosco/Atendimento ao Cliente e Representantes, respectivamente; ou diretamente pelo telefone: (54) 2628.8800, fax: (54) 2628.8802 ou e-mail: administracao@barrfab.com.br.

35. SENSIBILIDADE ÀS CONDIÇÕES AMBIENTAIS PREVISÍVEIS NAS SITUAÇÕES NORMAIS DE USO

Este Bisturi Eletrônico Microprocessado foi projetado para não ser sensível às interferências, como campos magnéticos, influências elétricas externas e descargas eletrostáticas, a pressão ou variação de pressão.
Verifique as condições apropriadas no item "Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto".

36. TERMO DE GARANTIA

36.1 PRAZO DE GARANTIA

A BARRFAB INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. garante, nos termos aqui definidos, o Bisturi Eletrônico Microprocessado, a garantia contra defeitos de fabricação por um período de 1 (um) ano a contar a partir da data de emissão da Nota Fiscal de venda da BARRFAB, e a seus acessórios e demais componentes 3 (três) meses contado a partir da data de emissão da Nota Fiscal de venda.
O Certificado de Garantia deve estar devidamente preenchido, constando todos os dados da compra, Modelo, Nº de série, Data de fabricação e Lote, bem como Nº da Nota Fiscal de venda.

36.2 GARANTIA

A garantia contra defeitos de fabricação é limitada a substituição e/ou conserto de partes e/ou componentes, ou substituição do equipamento. A escolha da melhor opção para a solução do defeito fica a critério do fabricante.

36.3 EXCLUSÃO DA GARANTIA

É reservado à BARRFAB INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. o direito de cancelamento desta garantia caso constatado qualquer um dos itens abaixo:

a) Peças que possuem desgaste natural em decorrência de uso ou do término de sua vida útil.
b) Danos sofridos pelo equipamento ou acessórios, em consequência de acidentes, uso indevido, manuseio ou uso incorreto e inadequado, em desacordo com este Manual de Instruções de Uso, ou danos de origem química ou mecânica.
c) Danos sofridos pelo equipamento decorrentes de utilização diversa de sua finalidade e especificação, incompatível com sua capacidade e em desacordo com o uso recomendado.
d) Casos fortuitos ou de força maior.

e) Equipamento alterado, violado, consertado ou a realização de manutenção preventiva e/ou por pessoa ou empresa não autorizada pelo fabricante.
f) Equipamento instalado em rede elétrica inadequada sujeita a flutuações excessivas de voltagem (interrupção, sub ou sobre tensão, transientes) ou deficiência no aterramento.
g) O uso de componentes ou acessórios não originais ou que não foram fornecidos pelo fabricante ou sua rede de representantes autorizados.
h) Equipamento instalado em desacordo com os requisitos de instalação ou do Manual de Instruções de Uso.
i) A não realização da manutenção preventiva nos prazos especificados no Manual de Instruções de Uso.
j) A não realização de calibração quando necessário.
k) Transporte ou armazenagem inadequada ou indevida;
l) Identificação indelével e Número de Série ausente.

NOTA: No caso da perda da Garantia causada por um dos itens acima, o reparo do equipamento estará sujeito a orçamento prévio.

36.4 EXTENSÃO DA GARANTIA

A BARRFAB INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. pode por sua decisão e negociação, estender o prazo de garantia do equipamento para mais de 1 (um) ano, desde que sejam cumpridas todas as condições abaixo relacionadas:

- Comprovar que a instalação foi realizada por pessoal autorizado.
- Comprovar que os operadores foram capacitados.
- Comprovar, por meio de registro, que as verificações periódicas estão sendo realizadas.
- Comprovar que as manutenções preventivas foram realizadas dentro dos prazos determinados e por representante autorizado.

NOTA: Cumpridos os itens acima, o fabricante e sua rede de representantes autorizados irão realizar uma inspeção do equipamento para verificar o estado de conservação e decidir pela extensão da garantia. Decidido pela extensão da garantia, o fabricante irá emitir um Certificado de Extensão por mais 1 (um) ano a contar da data de emissão da Nota Fiscal de venda e assim por diante, atendendo ao número de anos desta extensão.

36.5 EXCLUSÃO DE RESPONSABILIDADE

Os eventuais danos materiais, lucros cessantes ou danos morais causados aos compradores, em função da paralização do equipamento, serão de única e exclusiva responsabilidade do cliente, isentando a BARRFAB INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. e sua rede de representantes autorizados de quaisquer responsabilidades ou ressarcimentos.

37. SERVIÇO TÉCNICO

- O fabricante presta serviços através da fábrica ou através de sua rede de representantes autorizados presentes em todo território nacional e os componentes substituídos e/ou consertados em garantia são de propriedade do fabricante.
- O cliente é responsável pelas despesas de transporte (ida e volta) dos componentes de substituição e/ou conserto.
- Todo transporte de equipamento deve ser feito em sua embalagem original, ou em embalagem que garanta a integridade deste. Para o transporte de componentes e peças, também deve ser feito uso de embalagem que garanta sua integridade e proteção.

38. OFERTA

A BARRFAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. garante a oferta de componentes e peças de reposição enquanto não cessar a fabricação do equipamento, sendo que cessada a produção, a oferta será mantida por 5 (cinco) anos.

39. RESPONSABILIDADE DO CLIENTE

O usuário e operador deve cumprir os requisitos de instalação, operação e manutenção, conforme constam neste documento. Deve-se comprovar por meio de registro que:

- O Bisturi Eletrônico Microprocessado foi instalado por representante autorizado.
- O profissional que opera a unidade de eletrocirúrgica e a equipe recebeu treinamento, por representante autorizado e está se encontra capacitada para operá-lo.
- O cronograma de manutenções preventivas vem sendo atendido em relação à periodicidade e mão de obra especializada.
- As instruções e advertências indicadas neste documento são cumpridas.
- As verificações periódicas estão sendo realizadas.
- Os componentes utilizados para reparos são originais de fábrica.
- Os componentes utilizados para reparo bem como a emissão da devolução da Nota Fiscal de remessa, seja emitida e enviada de volta ao fabricante, quando for o caso.

40. RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS

- No caso de constatar qualquer irregularidade no equipamento, falha em seu funcionamento, vício oculto ou dúvidas quanto ao seu desempenho, contatar imediatamente o fabricante.
- Em hipótese alguma, tente resolver sozinho o problema apresentado ou aceite auxílio de técnicos que não fazem parte da rede de representantes autorizados BARRFAB.

O atendimento a estas recomendações e ao uso pretendido do equipamento garante a este, segurança, eficácia e permanente bom funcionamento.

41. TERMO DE RESPONSABILIDADE

A empresa **BARRFAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA**. representada por seu Responsável Técnico, Eng. Marcelo Almeida da Silva e seu Representante Legal, Sr. Arion José Barretti, assumem a responsabilidade técnica e legal pelo equipamento e que todas as informações prestadas referente ao equipamento Bisturi Eletrônico Microprocessado modelos: LC4, LC3, LE4 e LE3, contidas nestas Instruções de Uso, são verdadeiras.

Farroupilha, 11 de Agosto de 2022.

Sr. Arion José Barretti	**Eng. Marcelo Almeida da Silva**
Responsável Legal	Responsável Técnico

SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
05ª COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE

ALVARÁ SANITÁRIO		RENOVAÇÃO
Nro. CEVS:	**430790688-325-000012-1-0**	Data de Validade: **10/01/2026**
Nro. Protocolo:	**24200001147521**	Data de Deferimento: **10/01/2025**
Subgrupo:	**FABRIL**	
Agrupamento:	**INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**	
CNAEs:	3250-7/02 FABRICAÇÃO DE MOBILIÁRIOS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, ODONTOLÓGICO E DE LABORATÓRIO	
Razão Social:	**BARRFAB INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE**	
Nome Fantasia:	**BARRFAB INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE**	
CNPJ / CPF:	**02.836.248/0001-12**	CNPJ Albergante:
Endereço:	**RUA MARIO ELY, 271**	
Bairro:	**CINQUENTENARIO**	
Município:	**FARROUPILHA**	UF: **RS** CEP: **95174-320**
Responsável Legal	ARION JOSE BARRETTI	
Responsável Técnico - Atividade principal	CLEBER CRISTIAN DA SILVA	

Observação:
SOLICITAR A RENOVAÇÃO DO ALVARÁ NO MÍNIMO 120 DIAS ANTES DA DATA DE VENCIMENTO (LEI ESTADUAL 14391/2013).

FARROUPILHA
Código de validação: ABE782AC77CD723DBA4C224B4C511C0E4F3BD1D4

Prova de Autenticidade válida até 12/10/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 14/07/2025 08:05:57 que o documento de hash (SHA-256)
d58684795f1f7ad021ea94c7388a61f4dc8852cb2988e6af4855de5859e481af foi validado em 14/07/2025 08:04:35 através da transação blockchain
0xcaede4c5d0b589bcf3e0d219cb10734c64373d68150389575f78038c501ff655 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 277991)

Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

Prova de Autenticidade válida até 12/10/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **d58684795f1f7ad021ea94c7388a61f4dc8852cb2988e6af4855de5859e481af** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **277991** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"ALVARÁ SANITÁRIO"**, cujo assunto é descrito como **"ALVARÁ SANITÁRIO"**, faz prova de que em **14/07/2025 08:04:24**, o responsável **Barrfab Indústria Comércio Importação e Exportação de Equipamentos Hospitalares Ltda (02.836.248/0001-12)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Barrfab Indústria Comércio Importação e Exportação de Equipamentos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **14/07/2025 08:05:46** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xcaede4c5d0b589bcf3e0d219cb10734c64373d68150389575f78038c501ff655**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE FARROUPILHA
SECRETARIA MUNICIPAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E TURISMO

ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO

Inscrição — **Nome ou Razão Social**

12813 BARRFAB INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO L

CPF/CNPJ

02.836.248/0001-12

Localização

MARIO ELY 271
CINQUENTENARIO

Ramo de Atividade

FABRICACAO E COM DE PROD HOSPITALARES
COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES
MANUTENCAO DE EQUIPAMENTOS

Observações

Alvará cfe. proc. 9965/15

Farroupilha, 9 de Dezembro de 2015 .

Visto:

Fabiano André Piccoli
Secretário Municipal de Desenvolvimento Econômico e Turismo

O presente Alvará deverá ser afixado em lugar VISÍVEL, conforme legislação em vigor.

Centro Administrativo Prefeito Avelino Maggioni, Praça da Emancipação, s/n – Bairro Centro – Farroupilha – RS
CEP: 95180-000 – Fone: (54) 3261 69 63 – Home Page: www.farroupilha.rs.gov.br

Prova de Autenticidade válida até 19/10/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 21/07/2025 10:52:34 que o documento de hash (SHA-256)
3380ffd89b44010e27696a9f083575cdc82f9804aab90baacf51f9f53b790f4a foi validado em 21/07/2025 10:50:47 através da transação blockchain
0x38ab55b8a9917f6f34bb6c76ce9717714880eb14dbcf988544646002838e9377 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 279071)

Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 19/10/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **3380ffd89b44010e27696a9f083575cdc82f9804aab90baacf51f9f53b790f4a** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **279071** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO"**, cujo assunto é descrito como **"ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO"**, faz prova de que em **21/07/2025 10:50:12**, o responsável **Barrfab Indústria Comércio Importação e Exportação de Equipamentos Hospitalares Ltda (02.836.248/0001-12)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Barrfab Indústria Comércio Importação e Exportação de Equipamentos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **21/07/2025 10:52:21** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x38ab55b8a9917f6f34bb6c76ce9717714880eb14dbcf988544646002838e9377**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

25351.135774/2020-53 / 81869420005
80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 0607731205
FMS INT BASICO PLUS
25351.135775/2020-06 / 81869420004
80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 0607733201
Pak Intrepid Plus Ultra Mini-Flared
25351.135776/2020-42 / 81869420006
80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 0607735208

ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 02.699.256/0001-64
Simflex Sistema de Stent para PTCA
25351.533137/2019-13 / 10407990086
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2180445191
Simpass CTO RX Cateter Balão para PTCA
25351.584206/2019-49 / 10407990087
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2403257193

Arion do Brasil Importação e Exportação Ltda / 21.659.802/0001-88
IMPLANTE MAMÁRIO MONOBLOC® SILICONE SOFTONE® TEXTURIZADO
25351.034553/2020-69 / 81461410003
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0164804207
IMPLANTE MAMÁRIO MONOBLOC® SILICONE SOFTONE® MICROTEXTURIZADO
25351.028839/2020-13 / 81461410002
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0143465209

ATTIS MEDICAL COMERCIO E REPRESENTACAO LTDA. / 09.217.325/0001-03
SISTEMA DE JOELHO TH BPK-S
25351.448224/2019-68 / 80537060010
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 1931317199

BARRFAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 02.836.248/0001-12
Bisturi eletronico microprocessado
25351.731766/2019-07 / 80009860012
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 3508895198

BECARE COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA EPP / 12.918.336/0001-17
Agulha Hipodérmica Estéril com Dispositivo de Segurança BeCare
25351.297775/2020-91 / 80808480059
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1142340204
Sonda de Aspiração Sistema Fechado BeCare
25351.261372/2020-11 / 80808480058
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1035466202

CASEX IND DE PLAST PRODS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 78.746.773/0001-09
CLEAN-HEX SOLUÇÃO COM PHMB 0,1%
25351.093522/2020-40 / 10222320033
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0428502206
CLEAN-HEX GEL COM PHMB 0,2%
25351.083597/2020-12 / 10222320032
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0377885201

CIENLABOR INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.814.280/0001-05
EASYPULSE TAIMIN
25351.357785/2020-92 / 80082910247
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1324244200

CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31
Scalp cânula para infusão intravenosa Wiltex
25351.317299/2020-31 / 10150470655
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1210002201
Scalp cânula para infusão intravenosa com dispositivo de segurança Safer
25351.317300/2020-28 / 10150470656
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1210004208

Cosmoderma industria e com. ltda- me / 09.601.610/0001-15
DERMILON PELÍCULA PROTETORA - LENÇO UMEDECIDO
25351.688075/2019-78 / 81403200009
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3287442191

devant care comercial ltda - epp / 27.401.513/0001-60
Cateter de Inserção e Remoção de Prótese para fístula Blom Singer®
25351.126964/2020-80 / 81591129003
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 0582969201

DOC MED COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 66.877.184/0001-80
Python Sistema Introdutor
25351.534565/2019-55 / 10360810053
80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 2182726195

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 50.657.402/0001-31
FAMÍLIA QUIMIURE - URÉIA
25351.627714/2019-29 / 10159820241
8435 - IVD - Cadastro de produtos nacionais em família / 2643046191
FAMÍLIA QUIMIPROT - PROTEÍNA TOTAL
25351.627711/2019-95 / 10159820240
8435 - IVD - Cadastro de produtos nacionais em família / 2642998195

ELBER INDUSTRIA DE REFRIGERACAO LTDA / 81.618.753/0001-67
FREEZER LABORATORIAL/HOSPITALAR
25351.363451/2020-58 / 80698750004
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1338719207

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
DeltaCut
25351.135767/2020-51 / 80117580877
80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 0607696203
e.p.t.q. Lidocaine S300
25351.207647/2020-63 / 80117580876
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0870784207

EVO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA / 14.021.783/0001-02
Kit Cânula Tubo com Adesivo Acoplado para Estimulação Nervo Laríngeo
25351.352359/2020-62 / 81704060012
80025 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para Saúde / 1309855201

FÁBRICA DE ARTEFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA / 59.548.214/0001-40
PRESERVATIVO BLOWTEX® SENSITIVE SUPER ALOE VERA
25351.596837/2019-19 / 10164710074
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 2494649194

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
Sistema Digital de Geração de Imagens de Raios-X
25351.317322/2020-98 / 80071260415
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1210056201
Sistemas de Amostragem de Gases Respiratório
25351.346954/2020-69 / 80071260417
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1295761205

HEALTHCARE HOSPITALAR EIRELI / 00.727.490/0001-22
Curativo de Espuma em Poliuretano com Borda Adesiva Farmactive
25351.725938/2019-03 / 80250540043
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3484312194

HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 66.437.831/0001-33
Sonda endotraqueal aramada com balao Trifanz
25351.242094/2020-95 / 10289680214
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0978455201
Filtro para ventilaçao Trifanz
25351.242089/2020-82 / 10289680212
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0978445204
Sonda endotraqueal com balao Trifanz
25351.242092/2020-04 / 10289680213
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0978451209

Humanna Medical Ltda / 27.617.206/0001-11
Kit Fratura Nasal Recovery Shape
25351.003346/2020-62 / 81637610086
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0022327201

IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS - EIRELI / 00.133.418/0001-77
EQUIPAMENTO DE LASER/LED PARA TERAPIA
25351.122559/2019-59 / 10360310041
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0185710190

IMEX MEDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO LTDA / 12.255.403/0001-60
Sistema de Imagem por Ressonância Magnética IMEX MEDICAL
25351.317321/2020-43 / 81655630022
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1210054204

INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA / 59.309.302/0001-99
TORNEIRA DE TRÊS VIAS - INJEX
25351.188993/2020-35 / 10160610116
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0804705207

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
TRANSFERENTE DE MOLDEIRA STRAUMANN(R)
25351.012512/2020-11 / 10344420321
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0069901202

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
CSC-KOL - Grampeador Reto Intraluminal Circular
25351.550432/2019-26 / 80136990944
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2244577193

MEDIPHACOS INDÚSTRIAS MÉDICAS S/A / 21.998.885/0001-30
Sondas Descartáveis para Vitrectomia Optikon
25351.060114/2020-10 / 10161020046
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0280025200

MERIT MEDICAL COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 13.200.579/0001-88
Cateter Venoso Central Careflow duplo Lúmen
25351.555309/2019-00 / 80740950155
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 2257010191
Careflow Cateter Venoso Central com seringa guia
25351.509059/2019-28 / 80740950154
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 2098662199
Cateter de Aspiração ASAP
25351.662634/2019-10 / 80740950156
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3173159197

MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda / 29.182.018/0001-33
Conjunto de Tubos OptimAblate
25351.156635/2020-63 / 81667100034
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0686089203

Minas Medical Ltda / 65.333.577/0001-60
INTRODUTOR PARA CATETER ARJER
25351.275643/2020-16 / 10341710011
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1075294203

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
Insuflador
25351.357784/2020-48 / 80943610082
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1324242203

MOVITEK Comércio e Serviços de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares LTDA / 21.772.748/0001-82
Luvas Cirúrgicas de Látex Sem Pó IMPORTEK
25351.301742/2020-52 / 81207910049
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1157072205

NEW COMPANY SERVIÇOS HOSPITALARES EIRELI-ME / 18.861.151/0001-08
ETCO2NEW
25351.345737/2020-51 / 81281049001
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 1293742208

NIDEK EYECARE DO BRASIL COMERCIO DE INSTRUMENTOS OPTICOS LTDA / 09.632.380/0001-51
SISTEMA DE YAG LASER OFTÁLMICO
25351.352396/2020-71 / 80625080051
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1309958202

NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA / 52.541.273/0001-47
V8 UltraScreen Hemoglobin Kit

Prova de Autenticidade válida até 01/09/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 03/06/2025 10:15:17 que o documento de hash (SHA-256)
b01d70e35d799d5fee27901c421b62785a3490921d0b969e0cde6f5a98d19ab7 foi validado em 03/06/2025 10:13:56 através da transação blockchain
0xcf500cc526cef1be938c153187bff0069f423dfefb970c90ceebf194a93321b4 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 272658)

Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

Prova de Autenticidade válida até 01/09/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **b01d70e35d799d5fee27901c421b62785a3490921d0b969e0cde6f5a98d19ab7** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **272658** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"ANVISA - BISTURI"**, cujo assunto é descrito como **"ANVISA - BISTURI"**, faz prova de que em **03/06/2025 10:13:47**, o responsável **Barrfab Indústria Comércio Importação e Exportação de Equipamentos Hospitalares Ltda (02.836.248/0001-12)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Barrfab Indústria Comércio Importação e Exportação de Equipamentos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **03/06/2025 10:15:07** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xcf500cc526cef1be938c153187bff0069f423dfefb970c90ceebf194a93321b4**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Última atualização da base de dados: 08/10/2025 às 00:00:00

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
BARRFAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ
02.836.248/0001-12

Nome Fantasia

Endereço na Internet
www.barrfab.com.br

SAC

Endereço Completo
RUA MÁRIO ELY, Nº 271 RUA MARIO ELY, 271 - BAIRRO CINQUENTENÁRIO - Farroupilha/RS - CINQUENTENÁRIO CEP: 95.180-000

Cidade/UF
FARROUPILHA/RS

Responsável Técnico
CLEBER CRISTIAN DA SILVA

Responsável Legal
ARION JOSE BARRETTI

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
8.00098-6

Data da Autorização
19/01/2000

Situação
Ativa

Nº do Processo
25025.021761/9905

Autorização
Dispositivos Médicos

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Exportar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Fabricar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Importar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: InSightec Ltd.
Endereço: 5 Nachum Heth St. PO Box 2059, Tirat Carmel, 39120, Israel
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 1234066/23-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Laseroptek Co., Ltd
Endereço: #114, #116, #117, #203, #204, Hyundai I Valley, 31, Galmachi-ro 244beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13212, Coréia do Sul
Solicitante: SCI Lummex Medical Devices Comercio de Equipamentos Medicos Ltda CNPJ: 17.026.708/0002-03
Autorização de Funcionamento: 8.25.823-6 Expediente: 0479069/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: NOxBOX Ltd
Endereço: Unit 1, Eurolink Gateway, Castle Road, Sittingbourne, Kent, ME10 3AG, Reino Unido
Solicitante: White Martins Gases Industriais Ltda. CNPJ: 35.820.448/0001-36
Autorização de Funcionamento: 1.03.453-3 Expediente: 0531775/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Ortho Clinical Diagnostics, Inc.
Endereço: 513 Technology Boulevard, Rochester, Nova Iorque, 14626, Estados Unidos da América
Solicitante: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda CNPJ: 21.921.393/0001-46
Autorização de Funcionamento: 8.12.469-8 Expediente: 0888830/23-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Shenzhen SiSensing Co., Ltd.
Endereço: Room 103, Floor 1, Building 7, Yinxing Science Park, No.1301, Guanguang Road and Room 119-122, Building 1 & Floor 5, Building 2 Yinxingzhijie III, Yinxing Science Park, No.1301-86, Guanguang Road, Guanlan Street, Longhua District, Shenzhen, Guangdong, 518110, China
Solicitante: Emergo Brazil Import Importacao e Distribuicao De Produtos Medicos Hospitalares LTDA CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0459566/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Shunmei Medical Co., Ltd.
Endereço: Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, China
Solicitante: Qls - Quality Life Sciences Importação e Exportação Ltda CNPJ: 37.182.605/0001-50
Autorização de Funcionamento: 8.20.365-2 Expediente: 0432445/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: SigmaStim Domestic LLC
Endereço: 19799 SW 95th Ave, Suite B, Tualatin, Oregon, 97062, Estados Unidos da América
Solicitante: Neurosoft Equipamentos e Suprimentos Médicos Ltda. CNPJ: 08.172.474/0001-22
Autorização de Funcionamento: 8.03.422-3 Expediente: 0538956/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Ventana Medical Systems, Inc.
Endereço: 1910 East Innovation Park Drive, Tucson, AZ, 85755, Estados Unidos da América
Solicitante: Roche Diagnóstica Brasil Ltda CNPJ: 30.280.358/0001-86
Autorização de Funcionamento: 1.02.874-1 Expediente: 0933160/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: TFB Manufacturing SRL
Endereço: Calle 58, Zona Franca La Lima, Planta de Terumo BCT, Calle Duan y Avenida Turrialba, La Lima, Guadalupe, 30106, Cartago, Costa Rica
Solicitante: Terumo BCT Tecnologia Médica Ltda. CNPJ: 10.141.389/0001-49
Autorização de Funcionamento: 8.05.542-1 Expediente: 1133543/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.689, DE 2 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: MARANATA SALINEIRA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 07851963000148
Produto - (Lote): SAL MOIDO REFINADO IODADO UNIAO(04/2023);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0580794/24-8
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 73.1P.0/2023, emitido pelo Laboratório Central do Estado de São Paulo Instituto Adolfo Lutz com resultado insatisfatório para o ensaio de determinação de Iodo (menor que o estabelecido). Infringindo o disposto no art. 3º da Resolução - RDC n° 604 de 2022, o inciso IV do art. 48 o Decreto-Lei 986/1969, tendo em vista o art. 9º da Resolução - RDC nº 655, de 24 de março de 2022 e o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.692, DE 2 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Barrfab Indústria e Comércio Importação e Exportação de Equipamentos Hospitalares Ltda. CNPJ: 02.836.248/0001-12
Endereço: Rua Mário Ely nº. 271 - Bairro Cinquentenário, Farroupilha - RS CEP: 95174-320
Autorização de Funcionamento: 8000986 Expediente: 1026600/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Biomedical Equipamentos e Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda. CNPJ: 51.943.645/0001-07
Endereço: Av. Amador Aguiar, nº 1500, City Jaraguá, São Paulo - SP CEP: 02998-020
Autorização de Funcionamento: 1019632 Expediente: 0954609/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Physiometrix Sistemas Médicos Ltda CNPJ: 09.054.166/0001-65
Endereço: Rua Toriba , 358, Colegio , Rio de Janeiro - RJ CEP: 21545-260
Autorização de Funcionamento: 8086031 Expediente: 0921362/23-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.693, DE 2 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Endereço: Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, D22 V8F8
País: Irlanda Código único: A.000635
Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. CNPJ: 46.070.868/0036-99
Expediente(s): 1186356/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: etanercepte, polissacarídeos capsulares de N. meningitidis dos tipos A, C, W e Y conjugados ao toxoide tetânico (pré-formulação) e toxoide tetânico (purificação).

Fabricante: Serum Institute of India Pvt. Ltd
Endereço: 212/2, Hadapsar, Pune - 411 028
País: Índia Código único: A.001380
Solicitante: Zalika Farmacêutica Ltda. CNPJ: 29.536.205/0001-78
Expediente(s): 1193653/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: rotavírus atenuado sorotipos G1, G2, G3, G4 e G9; vírus da raiva inativado, toxoide diftérico, toxoide tetânico, antígeno de Bordetella pertussis (celular), antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e Haemophilus influenzae tipo B (Hib).

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.694, DE 2 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

Prova de Autenticidade válida até 30/11/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 01/09/2025 11:33:38 que o documento de hash (SHA-256)
3775ac2fc0040c6668b12c2d4a7620d3da22f4a3c1b1743d8342ab635e9d8244 foi validado em 01/09/2025 11:32:21 através da transação blockchain
0x2a730e0f960051ebf98dd5fd01bb79b488f832f615c9dbb1731769e052c03ba4 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 285633)

Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

Prova de Autenticidade válida até 30/11/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **3775ac2fc0040c6668b12c2d4a7620d3da22f4a3c1b1743d8342ab635e9d8244** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **285633** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"BPF"**, cujo assunto é descrito como **"BPF"**, faz prova de que em **01/09/2025 11:32:12**, o responsável **Barrfab Indústria Comércio Importação e Exportação de Equipamentos Hospitalares Ltda (02.836.248/0001-12)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Barrfab Indústria Comércio Importação e Exportação de Equipamentos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **01/09/2025 11:33:35** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x2a730e0f960051ebf98dd5fd01bb79b488f832f615c9dbb1731769e052c03ba4**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

barrfab
inovação que transforma vidas

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
COTAÇÃO PRÉVIA Nº 58/2025

DECLARAÇÃO

A empresa Barrfab Indústria e Comércio Importação e Exportação de Equipamentos Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 02.836.248/0001-12, sediada na Rua Mário Ely, 271, Cinquentenário Farroupilha/RS, por intermédio de seu representante legal o Sr. Arion José Barretti, portador da carteira de identidade nº e do CPF nº , **DECLARA,** para fins de comprovação junto ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF, que tem pleno conhecimento deste Edital e seus Anexos, bem como que recebeu todos os documentos e informações necessárias para a correta elaboração de sua proposta comercial e que aceita e se submete a todas as condições estabelecidas no instrumento convocatório.

Por fim, a empresa declara para os fins de cumprimento ao disposto no item 1.7 DAS CONDIÇÕES PARA CONTRATAÇÃO do Edital, que em seu quadro de funcionários não há empregados e/ ou sócios que se enquadram nas vedações previstas nas referidas condições para participação.

Farroupilha, 28 de agosto de 2025.

P/ Lucia Barretti

ARION JOSÉ BARRETTI
DIRETOR GERAL

LAUDO TÉCNICO

Referência: Processo de Aquisição – Equipamento Eletrocirúrgico Microprocessado.
Empresa: Barrfab Indústria e Comércio Importação e Exportação de Equip. Hospitalares Ltda.
Assunto: Esclarecimento sobre o item “Adaptador universal para cirurgia laparoscópica”.
Responsável Técnico: Eng. Eletricista Cléber Cristian da Silva – CREA nº ART de
Cargo/Função: nº

1. Objetivo

O presente Laudo Técnico tem por objetivo responder tecnicamente ao questionamento formal emitido pela Gerência de Engenharia Clínica do IGESDF, referente à ausência do item “adaptador universal para cirurgia laparoscópica” no conjunto de acessórios do equipamento eletrocirúrgico microprocessado modelo BFBEMMXXII, conforme indicado no edital de aquisição e nas diligências subsequentes.

2. Fundamentação Técnica

Definição adaptador:
Sentido técnico: Adaptador é um acessório usado para conectar dispositivos com interfaces distintas, tornando possível o funcionamento conjunto
WEM: Adaptador AD20 WEM (Medtronic) - Conexão Confiável: Proporciona uma conexão segura entre os sistemas Medtronic e os dispositivos de energia WEM, facilitando a integração de tecnologias para procedimentos cirúrgicos.
Valleylab: Adaptador Monopolar Universal da Valleylab é um acessório indispensável para integrar instrumentos monopolares a uma variedade de geradores eletrocirúrgicos.
O equipamento Bisturi Eletrônico Microprocessado Barrfab – modelo BFBEMMXXII foi projetado para uso em procedimentos monopolares e bipolares, incluindo cirurgias laparoscópicas, sem necessidade de adaptadores externos, pois dispõe de conectores padronizados que permitem a ligação direta dos instrumentos cirúrgicos compatíveis.
De acordo com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-2:2018 – Equipamentos eletromédicos – Parte 2-2: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de cirurgia de alta frequência, os terminais de saída do gerador devem assegurar compatibilidade elétrica e mecânica direta com os acessórios eletrocirúrgicos de uso clínico, desde que sejam do mesmo padrão e classe de isolação especificada pelo fabricante.
O modelo BFBEMMXXII utiliza conectores padrão IEC 60601-2-2 – tipo pino banana 4 mm e conector neutro 7,9 mm, amplamente reconhecidos como interfaces universais para acessórios monopolares (acessórios em geral como alça de polipectomia, pinça “hook”, eletrodos de corte e coagulação). Dessa forma, o uso de adaptadores intermediários é tecnicamente desnecessário e, inclusive, desaconselhável, por representar ponto adicional de resistência de contato e potencial de aquecimento, o que pode comprometer a segurança elétrica e o desempenho do sistema.

3. Justificativa Técnica

Após análise do edital e da Especificação Técnica constante no Anexo II, verifica-se que o termo “adaptador universal para cirurgia laparoscópica” refere-se a um componente de interligação destinado a compatibilizar geradores de diferentes fabricantes com instrumentos laparoscópicos de padrões distintos.
No caso do equipamento Barrfab, não há necessidade de adaptador adicional, pois:

1. O gerador já contempla duas saídas monopolares universais (tipo 7,9 mm), compatíveis com cabos e instrumentos laparoscópicos de padrão nacional e internacional (validados conforme ensaios internos de compatibilidade elétrica).
2. O cabo de alça de polipectomia ou “hook” fornecido com o equipamento conecta-se diretamente à saída monopolar padrão, sem a necessidade de elemento intermediário.
3. A introdução de adaptadores externos não homologados pelo fabricante pode contrariar a conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601-1 (Segurança elétrica básica) e comprometer a rastreabilidade de desempenho e segurança do equipamento.

Portanto, o atendimento ao edital é garantido pela equivalência funcional do recurso, e não pela presença de um componente adicional, visto que o objetivo técnico do item é assegurar compatibilidade plena para uso laparoscópico — já atendida pelo design nativo do equipamento.

4. Ensaios e Comprovação

Foram realizados ensaios de desempenho e segurança conforme normas IEC, com os seguintes resultados:

- Medição de potência entregue à pinça laparoscópica tipo “hook” utilizando analisador de eletrocirurgia Fluke QA-ES III, com certificado de calibração rastreável à RBC – Rede Brasileira de Calibração.
  → Resultado: Potência de saída conforme especificação (±5 %), sem instabilidade ou perda por contato.
- Ensaio de segurança elétrica conforme ABNT NBR IEC 60601-1, utilizando analisador específico de parte aplicada tipo CF.
  → Resultado: Corrente de fuga, resistência de isolamento e continuidade de terra dentro dos limites normativos.

Esses ensaios comprovam que o equipamento atende integralmente aos requisitos de compatibilidade e desempenho para uso laparoscópico, sem necessidade de adaptador universal adicional.

5. Conclusão

Conclui-se, com base nas normas técnicas aplicáveis, nos ensaios laboratoriais realizados e nas especificações de projeto do equipamento BFBEMMXXII, que:

- O equipamento atende plenamente ao requisito funcional referente à cirurgia laparoscópica, conforme previsto no edital;
- A ausência do item “adaptador universal” não compromete a operação, a compatibilidade ou a segurança do sistema eletrocirúrgico;
- A inclusão de adaptadores externos não homologados é tecnicamente desaconselhada, por contrariar boas práticas de segurança elétrica e requisitos da norma IEC 60601-2-2;
- O presente laudo técnico garanti validade técnica, rastreabilidade e responsabilidade profissional conforme exigido pela Lei nº 5.194/1966 e Resolução CONFEA/CREA nº 1.137/2023.

Farroupilha – RS, 31 de outubro de 2025

gov.br Documento assinado digitalmente
CLEBER CRISTIAN DA SILVA
Data: 31/10/2025 13:56:52-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Eng. Cléber Cristian da Silva
Engenheiro Eletricista – CREA - ART de Cargo/Função nº
Barrfab Indústria e Comércio Importação e Exportação de Equip. Hospitalares Ltda.

Anotação de Responsabilidade Técnica - ART
Lei nº 6.496, de 7 de dezembro de 1977
Conselho Regional de Engenharia e Agronomia do Rio Grande do Sul

CREA-RS

ART Número

Tipo: CARGO OU FUNÇÃO
Convênio: NÃO É CONVÊNIO
Participação Técnica: INDIVIDUAL/PRINCIPAL
Motivo: SUBSTITUIÇÃO DE PROFISSIONAL
ART Vínculo:

Contratado

Carteira:
Profissional: CLEBER CRISTIAN DA SILVA
E-mail: cleber_silva@hotmail.com
RNP:
Título: Engenheiro Eletricista
Empresa: NENHUMA EMPRESA
Nr.Reg.:

Contratante

Nome: BARRFAB IND COM IMPORTAÇÃO E EXPO DE EQUIPAMENTOS
E-mail: cleber_silva@hotmail.com
Endereço: RUA MÁRIO ELY 271
Telefone: 54262888813
CPF/CNPJ:
Cidade: FARROUPILHA
Bairro: CINQUENTENÁRIO
CEP: 95174320
UF: RS

Identificação da Obra/Serviço

Proprietário: BARRFAB IND COM IMPORTAÇÃO E EXPO DE EQUIPAMENTOS
Endereço da Obra/Serviço: Rua MÁRIO ELY 271
CPF/CNPJ:
Cidade: FARROUPILHA
Bairro: CINQUENTENÁRIO
CEP: 95174320
UF: RS
Finalidade: OUTRAS FINALIDADES
Vlr Contrato(R$):
Honorários(R$): 8.800,00
Data Início: 21/11/2022
Prev.Fim: / /
Ent.Classe: ABEE-RS

Atividade Técnica	Descrição da Obra/Serviço	Quantidade	Unid.
Cargo ou Função	Responsável Técnico da PJ dentro das atribuições	200,00	H/MÊS

ART registrada (paga) no CREA-RS em 21/11/2022

Farroupilha 06/11/2025
Local e Data

Documento assinado digitalmente
gov.br
CLEBER CRISTIAN DA SILVA
Data: 06/11/2025 16:07:24-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

CLEBER CRISTIAN DA SILVA
Profissional

Documento assinado digitalmente
gov.br
ARION JOSE BARRETTI
Data: 06/11/2025 15:43:27-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

BARRFAB IND COM IMPORTAÇÃO E EXPO DE EQUIPAMENTOS
Contratante

A AUTENTICIDADE DESTA ART PODE SER CONFIRMADA NO SITE DO CREA-RS, LINK SOCIEDADE - ART CONSULTA.

Outlook

RES: URGENTE IGESDF DILIGÊNCIA - Cotação: 1315379 n° 58/2025 - Aquisição de BISTURI ELÉTRICO COM TELA TOUCH

De Cubas, Brendha dos Santos - Barrfab <brendha.cubas@barrfab.com.br>
Data Qui, 2025-11-06 16:11
Para CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>

1 anexo (216 KB)
ASSINADO_assinado.pdf;

Prezados, boa tarde.

Segue novo arquivo.

Att.
Brendha Cubas
Departamento comercial/Licitação
Tel.: + 55 54 2628 8800
www.barrfab.com.br

barrfab inovação que transforma vidas
+55 54 2628.8800
www.barrfab.com.br

De: Cubas, Brendha dos Santos - Barrfab
Enviada em: quinta-feira, 6 de novembro de 2025 15:00
Para: 'emendas.propostas@igesdf.org.br' <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Assunto: ENC: URGENTE IGESDF DILIGÊNCIA - Cotação: 1315379 n° 58/2025 - Aquisição de BISTURI ELÉTRICO COM TELA TOUCH

Prezados, segue em anexo.

Por gentileza confirmar se está suficientemente de acordo com o solicitado.

Att.
Brendha Cubas
Departamento comercial/Licitação
Tel.: + 55 54 2628 8800
www.barrfab.com.br

barrfab inovação que transforma vidas
+55 54 2628.8800
www.barrfab.com.br

De: Cleber Cristian da Silva - BARRFAB <cleber.silva@barrfab.com.br>
Enviada em: quinta-feira, 6 de novembro de 2025 14:59
Para: Cubas, Brendha dos Santos - Barrfab <brendha.cubas@barrfab.com.br>
Cc: Cubas, Brendha dos Santos - Barrfab <brendha.cubas@barrfab.com.br>
Assunto: RES: URGENTE IGESDF DILIGÊNCIA - Cotação: 1315379 n° 58/2025 - Aquisição de BISTURI ELÉTRICO COM TELA TOUCH

Brendha,

Para o exercício das responsabilidades inerentes ao meu cargo, foi necessário solicitar a vista profissional junto ao CREA-RS, conforme documento em anexo.

Att,
Cléber Cristian da Silva
Engenheiro Eletricista/Responsável Técnico
Engenheiro Biomédico/Engenheiro Clínico
Gestão de Projetos
www.barrfab.com.br

barrfab inovação que transforma vidas
+55 54 2628.8800
www.barrfab.com.br

De: CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Enviada em: quinta-feira, 6 de novembro de 2025 13:43
Para: brendha.cubas@barrfab.com.br
Cc: CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>; licitar@barrfab.com.br; cleber.silva@barrfab.com.br
Assunto: URGENTE IGESDF DILIGÊNCIA - Cotação: 1315379 n° 58/2025 - Aquisição de BISTURI ELÉTRICO COM TELA TOUCH

Prezados,

Segue retorno da área técnica:

Em resposta à última diligência, esta Gerência de Engenharia Clínica manifesta-se no sentido de reiterar a necessidade de apresentação de documentação formal e tecnicamente válida, a fim de sanar a pendência referente ao item “adaptador universal para cirurgia laparoscópica”.

Destaca-se que, considerando tratar-se de processo de aquisição pública de equipamentos médico-hospitalares, toda informação técnica deve ser respaldada por profissional legalmente habilitado, conforme dispõe a Lei nº 5.194/1966 e a Resolução nº 1.137/2023 do CONFEA/CREA, que tornam obrigatória a emissão da Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) em atividades de engenharia, inclusive para laudos, declarações e análises técnicas que envolvam risco à segurança, desempenho e conformidade de equipamentos de uso em saúde. Vejamos:

> [...]**Art. 6º A guarda da via assinada da ART, ou a cópia da ART Eletrônica, será de responsabilidade do**

profissional e do contratante, com o objetivo de documentar o vínculo contratual.[...]

A assinatura do responsável técnico com ART confere autenticidade, rastreabilidade e responsabilidade legal ao documento apresentado, garantindo que o conteúdo técnico foi elaborado e validado por profissional habilitado e sujeito à responsabilidade civil, penal e ética em caso de informação falsa ou omissa. Tal exigência protege a Administração Pública de pareceres sem lastro técnico, assegurando a idoneidade das informações e a conformidade com os princípios da legalidade, eficiência e precaução administrativa.

Dessa forma, será aceita justificativa apresentada por meio de:

- **Laudo técnico acompanhado (CÓPIA) da ART de Cargo/Função devidamente assinada pelo profissional e a contratante (conforme Resolução nº 1.137/2023 do CONFEA), contendo justificativa detalhada sobre o recurso e assunção formal de responsabilidade civil e penal por eventuais eventos adversos decorrentes da ausência do item exigido no edital e informações contidas nos documentos.**

Diante do exposto, os autos são encaminhados para **abertura de nova diligência**, a fim de que a empresa Barrfab Indústria e Comércio Importação e Exportação de Equipamentos Hospitalares Ltda apresente **justificativa comprobatória solicitada** consistente com o produto e o item em questão, de modo a sanar a pendência técnica e documental identificada.

Atenciosamente,

IGESDF
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Roberto W. S. Lima

Núcleo de Compras de Equipamentos e Imobilizado

Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal

emendas.propostas@igesdf.org.br

(61) 3550-8900 Ramal 9109