



TRIZIDELA DO VALE
PROC. 2907001/2022
FLS. 688
RUB _____
F

ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE TRIZIDELA DO VALE
CNPJ Nº 01.558.070/0001-22
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO/PREGOEIRA E EQUIPE DE APOIO

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 2907001/2022
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2022

OBJETO: Seleção de proposta visando aquisição de equipamentos hospitalares para o Hospital Municipal de Trizidela do Vale (MA).

Junto aos autos do processo administração nº 2907001/2022, na modalidade Pregão Eletrônico nº 054/2022, a proposta de preços da empresa abaixo referida, para o presente certame.

PROPOSTA DE PREÇOS

**EMPRESA: WEM EQUIPAMENTOS
ELETRONICOS LTDA, INSCRITA NO CNPJ SOB Nº
54.611.678/0001-30.**

WEM EQUIPAMENTOS ELETRÔNICOS LTDA

CNPJ Nº 54.611.678/0001-330
Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550
Ribeirão Preto, SP 14095-120
Brasil
www.wem.com.br

tel 11 2187.6053
fax 11 2187.6053

**A
PREFEITURA MUNICIPAL DE TRIZIDELA DO VALE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE
ESTADO DO MARANHÃO**

PREGÃO ELETRÔNICO Nº PE.054/2022

PROCESSO Nº 2907001/2022

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº. 61101/2022/SES

OBJETO: SELEÇÃO DE PROPOSTA VISANDO AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES PARA O HOSPITAL MUNICIPAL DE TRIZIDELA DO VALE (MA).

TIPO MENOR PREÇO POR ITEM

PROPOSTA COMERCIAL E CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

DADOS DA LICITANTE:

Razão Social: WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda.

CNPJ nº 54.611.678/0001-30

Inscrição Estadual nº 582.181.462.110

Endereço Rua Marechal Mascarenhas de Moraes nº 550 – Bairro Parque Industrial da Lagoinha – CEP 14095-120 – Ribeirão Preto/SP

Telefone: (11) 2187-6001

Endereço Eletrônico: rs.wemlicitacoes@medtronic.com

Dados da pessoa para contato: Vanessa Yoshida – Analista de Licitações

DADOS DOS PROCURADORES/REPRESENTANTES LEGAIS:

Nome: Leonardo de Moraes dos Santos

CPF nº 323.110.578-12

RG nº 44.053.084-2

Cargo: Supervisor do Departamento de Licitações

Nome: Lucas Persona de Almeida

CPF nº 351.848.288-26

RG nº 40.445.731-9

Cargo: Analista do Departamento de Licitações

DADOS BANCÁRIOS:

Banco do Brasil S/A. – Banco nº 001

Agência nº 3370-7

Conta Corrente nº 6725-3

WEM EQUIPAMENTOS ELETRÔNICOS LTDA
 CNPJ Nº 54.611.678/0001-330
 Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550
 Ribeirão Preto, SP 14095-120
 Brasil
 www.wem.com.br

tel 11 2187.6053
 fax 11 2187.6053

Apresentamos a pregoeira e sua equipe de apoio, nossa proposta objetivando a seleção de proposta visando aquisição de equipamentos hospitalares para o Hospital Municipal de Trizidela do Vale (MA), conforme licitado pelo PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2022. Segue proposta com descrição dos itens na planilha abaixo:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	QUANT. UNID.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
2	<p>MODELO SS-501SX, MARCA E FABRICAÇÃO WEM, PROCEDÊNCIA NACIONAL (BRASIL), REGISTRADO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE ANVISA SOB O Nº 10247670046, EMBALADO EM CAIXA DE PAPELÃO INDIVIDUAL.</p> <p>Equipamento microprocessado com refrigeração por convecção para reduzir/evitar o acúmulo de pó e resíduos no interior do equipamento promovido por ventiladores/coolers. Indicação digital das potências em watts, através de displays independentes para todos os modos de operação. Possui 03 displays para ajuste distinto de corte, coagulação e bipolar; permite 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 teclas blindadas tipo up/down no painel, através da caneta de comando manual (função Remote) e pelos pedais para modo bipolar (Remote Bipolar). Os ajustes possuem aceleração em 04 níveis.</p> <p>Indicação sonora da função acionada (tons diferenciados para corte e coagulação) com controle de volume através de teclas up/down no painel frontal. Possui 03 posições de memória editáveis e recuperáveis para os valores ajustados pelos usuários. E além disso, conta com a memória de display, realizando a gravação dos últimos ajustes selecionados de forma não-volátil (mantida mesmo após desligar o aparelho).</p> <p>Monitora a resistência/contato da placa-paciente adesiva (dividida) com indicação visual da qualidade do contato através de display gráfico (Bargraph) localizado no painel frontal e seleção automática do sistema de monitoração conforme o tipo de placa conectada (comum ou bipartida), através de um único cabo. Possibilita o uso de placas descartáveis e placas de aço inox. O acompanhamento visual, pela equipe cirúrgica, do comprometimento do contato da placa visa preservar a continuidade do procedimento e evitar interrupções</p>	2 Unids.	R\$ 16.702,70. (Dezesseis mil setecentos e dois e setenta centavos)	R\$ 33.405,40 (Trinta e três mil e quatrocentos e cinco reais e quarenta centavos)

WEM EQUIPAMENTOS ELETRÔNICOS LTDA
 CNPJ Nº 54.611.678/0001-330
 Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550
 Ribeirão Preto, SP 14095-120
 Brasil
 www.wem.com.br

tel 11 2187.6053
 fax 11 2187.6053

<p>causada por falhas, que conseqüentemente promove o acionamento de alarme audiovisual e o bloqueio do gerador. Proteção contra descarga de desfibrilador no eletrodo neutro, classe CF. Possui sistema de Auto Teste com código de erros que detecta e apresenta no display os erros encontrados durante a inicialização do equipamento.</p> <p>Permite o acionamento das funções eletrocirúrgicas monopolares (corte e coagulação) através de dois pedais duplos ou permitir acionamento simultâneo de duas canetas de comando manual facilitando o trabalho de dois cirurgiões. Permite ainda, a operação do modo bipolar através de pedal independente e de forma automática (dispensa seleção bipolar manualmente).</p> <p>Conta com corte pulsado (modos Ecut) para intervenções endoscópicas que requerem alternadamente o corte e a coagulação. Modo High Cut que proporciona melhor desempenho aos modos de Corte Monopolares, principalmente ao encontrar tecidos de alta impedância e meios líquidos. Possui sistema EZCut® que controla da potência no início do corte de acordo com a resistência do tecido, permitindo uso de potência menor ao longo do procedimento.</p> <p>O Bisturi Eletrônico microprocessado modelo SS-501SX tem a capacidade de manter constante uma potência ajustada dentro dos parâmetros eletrocirúrgicos convencionais (até 150W), por uma faixa de impedância tecidual compreendida entre 300 a 2000 Ohms (faixa de impedância tecidual comum a maioria dos tecidos fisiológicos).</p> <p>Potências máximas para cada Função Eletrocirúrgica:</p> <p>Modos Monopolares</p> <p>Cortes</p> <p>Corte Puro : 400 watts Blend1 : 250 watts puro Blend2 : 200 watts puro Blend3 : 150 watts puro</p> <p>Corte Forçado : 400 watts com high cut Blend1 : 250 watts com high cut Blend2 : 200 watts com high cut Blend3 : 150 watts com high cut</p> <p>Corte Pulsado : 400 watts Ecut 1 : 250 watts Ecut 2 : 200 watts Ecut 3 : 150 watts</p> <p>Coagulações</p> <p>Coag1 : 180 watts (Coagulação Contato / Desiccate) Coag2 : 120 watts (Coagulação Contato / Forced) Coag3 : 120 watts (Coagulação Contato / Soft)</p>			
--	--	--	--

WEM EQUIPAMENTOS ELETRÔNICOS LTDA
 CNPJ Nº 54.611.678/0001-330
 Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550
 Ribeirão Preto, SP 14095-120
 Brasil
 www.wem.com.br

tel 11 2187.6053
 fax 11 2187.6053

<p>Coag4: 120 watts (Fulguração / Fulgurate - Spray) Modos Bipolares Bipol1 : 250 watts (Bipolar corte) Bipol.2 : 200 watts (Bipolar) Bipol.3 : 100 watts (Microbipolar) Bipol.4 : 250 watts (Macrobipolar)</p> <p>Possui plena compatibilidade com o coagulador argônio permite o trabalho entre ambos mantendo as funções convencionais do eletrobisturi, disponíveis e de fácil acesso, permitindo ainda a utilização da caneta de comando manual multifuncional que permite corte e coagulação convencional e corte e coagulação com gás argônio.</p> <p>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 Frequência de operação 390 kHz. Peso do Bisturi Eletrônico de 5,45 kg. Grau de proteção IP21. Possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme a determinação da RDC-59 – ANVISA e Certificado de Conformidade do Inmetro comprovando atendimento às exigências da NBRIEC 60601-2-2 (Norma Internacional de Segurança Elétrica para bisturis eletrônicos) na classificação CF e inclusive teste de interferência eletromagnética (EMC).</p> <p>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)</p> <p>Acessórios que acompanham cada conjunto: 1 carro móvel para transporte, 1 pedal duplo, 1 caneta padrão autolavável, 1 caneta de comando manual reutilizável, 1 placa neutra permanente em inox (com cabo duplo), 10 pontas diversas de corte e coagulação, 1 pinça bipolar isolado tipo baioneta, 1 cabo bipolar autolavável, 1 pino adaptador de caneta (alta/baixa). voltagem. 110/220 volts 50/60 hz. painel de fácil comando e design moderno.</p> <p>INFORMAÇÕES TÉCNICAS COMPLEMENTARES SÃO ENCONTRADAS NO CATÁLOGO E NO MANUAL DE UTILIZAÇÃO DO REFERIDO EQUIPAMENTO QUE SEGUEM ANEXOS A ESTA. DECLARAMOS QUE O DESCRITIVO DA PROPOSTA, CATÁLOGO E MANUAL DE UTILIZAÇÃO SÃO DOCUMENTOS QUE SE COMPLEMENTAM PARA A ANÁLISE TÉCNICA.</p>			
VALOR TOTAL DA PROPOSTA			R\$ 33.405,40

WEM EQUIPAMENTOS ELETRÔNICOS LTDA

CNPJ Nº 54.611.678/0001-330

Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550

Ribeirão Preto, SP 14095-120

Brasil

www.wem.com.br

tel 11 2187.6053

fax 11 2187.6053

Nossa proposta tem preço total de R\$ 33.405,40 (Trinta e três mil e quatrocentos e cinco reais e quarenta centavos)

-Validade da proposta será de 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação.

COMPROMETEMO-NOS COM O PRAZO DE 20 (vinte) dias, contados da ordem de fornecimento, em remessa parcelada, no seguinte endereço do órgão gerenciador: Fundo Municipal de Saúde, Av. Dep. Carlos Melo, 1670, Aeroporto, Trizidela do Vale/MA.

- Declaramos que o produto está coberto por garantia total de 12 meses, contados a partir da data de recebimento definitivo dos mesmos, contra defeitos de fabricação, desgaste anormal, componentes, mão de obra, deslocamento, substituição de peças, assistência técnica, serviços de manutenção preventiva e corretiva, montagem/instalação, bem como treinamento operacional aos colaboradores e equipe usuária, sem nenhum ônus para a administração.

A ASSISTÊNCIA TÉCNICA SERÁ PRESTADA PELA OFICINA TÉCNICA CREDENCIADA/AUTORIZADA PELO FABRICANTE WEM, através da empresa PRO-VIDA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA., inscrita no CNPJ nº 23.548.662/0001-04, sito a Av. Senador Virgílio Tavora, nº 2001, ap 20 bl fap 19 bl f24 – Aldeota – Fortaleza/CE – CEP 60170-079 – Telefone 85 3268-1673 – Responsável Técnico Jorge Arthur Pereira de Castro, CREA nº 060804234-0, possui autorização para comercialização de peças originais e prestação de serviço de assistência técnica para manutenções corretivas, preventivas e calibrações para os Bisturis Eletrônicos da marca WEM, sem ônus durante o período da garantia.

CONCORDAMOS COM A CONDIÇÃO DE PAGAMENTO EFETUADO EM 15 (QUINZE) DIAS, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco: BANCO DO BRASIL S/A. – BANCO Nº 001 – RIBEIRÃO PRETO/SP – AGÊNCIA Nº 3370-7 – CONTA CORRENTE Nº 6725-3.

Declaramos para fins de participação no PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2022 que nos preços propostos encontram-se incluídos todos os tributos, encargos sociais e quaisquer outros ônus que porventura possam recair sobre o objeto do presente Pregão, bem como as despesas de transporte e entrega dos produtos.

WEM EQUIPAMENTOS ELETRÔNICOS LTDA
CNPJ Nº 54.611.678/0001-330
Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550
Ribeirão Preto, SP 14095-120
Brasil
www.wem.com.br

tel 11 2187.6053
fax 11 2187.6053

Caso nos seja adjudicado o objeto da licitação, comprometemos a assinar o contrato no prazo determinado pelo Instrumento Convocatório, e para esse fim fornecemos os seguintes dados:

DADOS DA LICITANTE:

Razão Social: WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda. **CNPJ nº** 54.611.678/0001-30 **Inscrição Estadual nº** 582.181.462.110 . **Endereço** Rua Marechal Mascarenhas de Moraes nº 550 – Bairro Parque Industrial da Lagoinha – CEP 14095120 – Ribeirão Preto/SP **Telefone:** (11) 2187-6001 **Endereço Eletrônico:** rs.wemlicitacoes@medtronic.com **Dados da pessoa para contato:** Vanessa Yoshida – Analista de Licitações

DADOS DOS REPRESENTANTES LEGAIS DA EMPRESA:

SR. LEONARDO DE MORAES DOS SANTOS, BRASILEIRO, PORTADOR DO **CPF Nº 323.110.578-12** E DO **RG Nº 44.053.084-2 SSP/SP**, SUPERVISOR DE LICITAÇÕES E O **SR. LUCAS PERSONA DE ALMEIDA**, BRASILEIRO, PORTADOR DO **CPF Nº 351.848.288-26** E DO **RG Nº 40445731 SSP/SP**, ANALISTA DE LICITAÇÕES, ambos com endereço a Avenida Jornalista Roberto Marinho, nº 85, 11º andar - Cidade Monções - CEP 04576-010 - São Paulo/SP.

ZULEIDE COSTA
DA SILVA
SANTOS:2931329
1851

Digitally signed by ZULEIDE
COSTA DA SILVA
SANTOS:29313291851
Date: 2022.10.26 15:30:34 -03'00'

RIBEIRÃO PRETO/SP, 26 DE OUTUBRO DE 2022

ZULEIDE COSTA DA SILVA SANTOS
RG 33.247.369-7
CPF: 293.132.918-51
PROCURADOR/ANALISTA DE LICITAÇÕES

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CPL - TRIZIDELA DO VALE
PROC. 2907091 / 2022
FLS. 695
RBR. _____

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	WEM EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA.
CNPJ	54.611.678/0001-30
Autorização	1.02.476-7
Produto	BISTURI ELETRÔNICO MICROPROCESSADO

Modelo Produto Médico
SS-501LX
SS-501SX

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrucao de Uso_SS501LXSX_PT_rev 09_1ED.pdf	4343019209 - 08/12/2020 14:44:33

Nome Técnico	Equipamento Cirurgico de Alta Frequencia
Registro	10247670046
Processo	25351488227201013
Fabricante Legal	WEM EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA.
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	10/01/2026
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

A QUALIDADE ENCONTRA O DESEMPENHO.

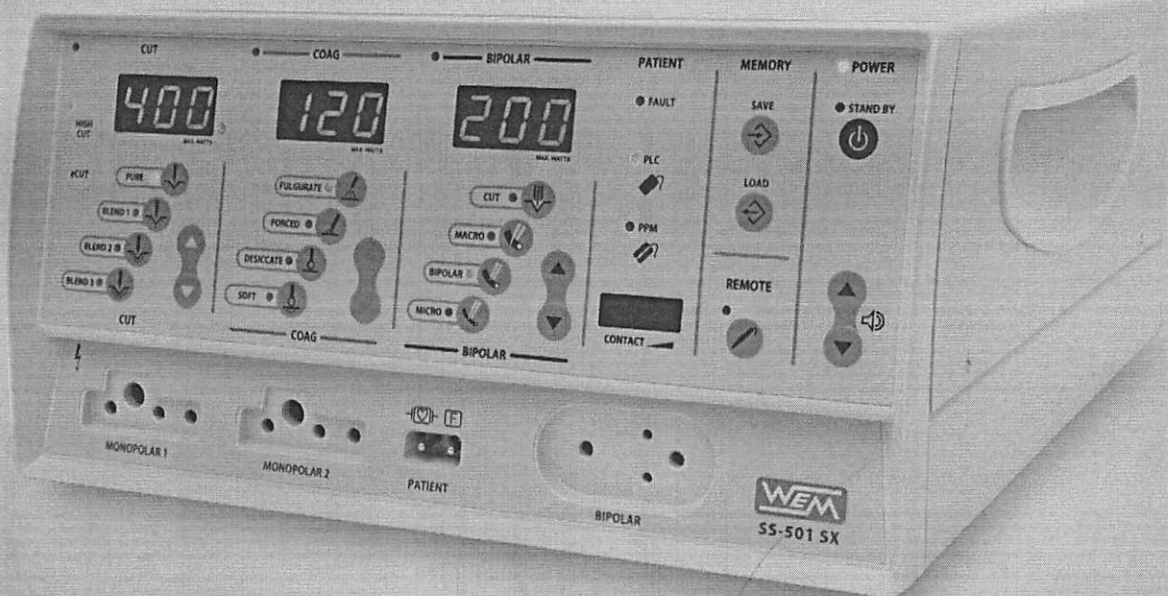
WEM[®]

CPL - TRIZIDEIA DO VALE

PROC. 290700 / 120 22

F.S. 696

R.L.B.



Unidade eletrocirúrgica microprocessada WEM SS-501SX

Gerador de alta frequência que oferece 4 modos pulsados de ECUT ajustáveis, permitindo ressecção eficiente e a dissecação do tecido nos procedimentos gastrointestinais e gerais.

O DESEMPENHO ENCONTRA O VALOR.

CPL - TRIZIDELA BO VALE
PROC. 2907001 / 20-22
PLS. 697
FL. 9

Unidade eletrocirúrgica microprocessada WEM SS-501SX

Este gerador oferece valor para os seus pacientes através do fornecimento de qualidade e rendimento no ambiente cirúrgico. Ao combinar a funcionalidade requerida de um gerador de eletrocirurgia com as características de segurança adequadas, você pode oferecer aos seus pacientes resultados positivos associados com a eletrocirurgia a um valor acessível.

CONTROLE

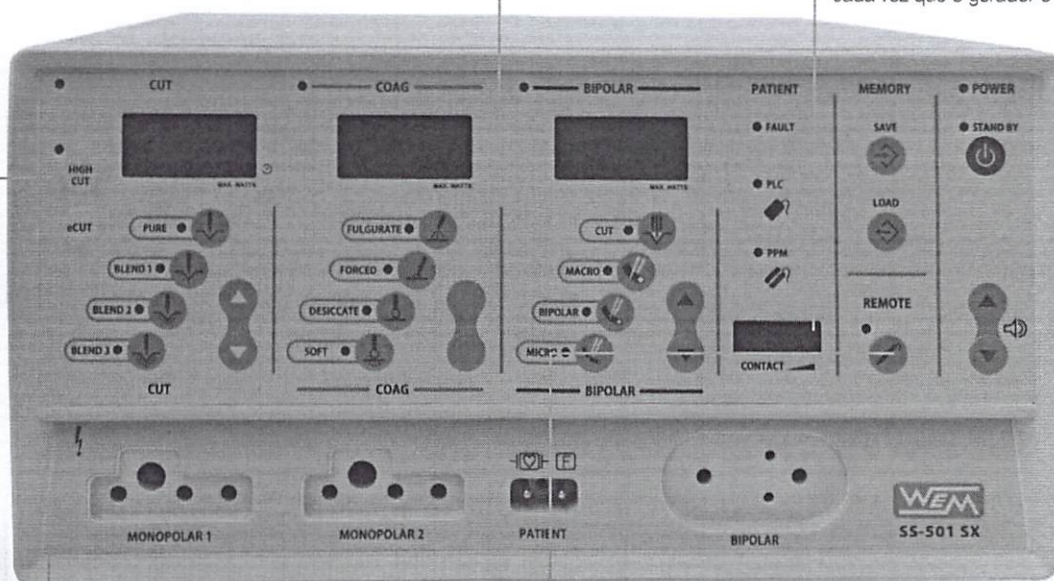
Possui 20 modos monopolares e bipolares que lhe oferecem um maior controle para obter o rendimento clínico que você precisa e garantir a entrega da energia adequada no momento correto.

VALOR

Reduz os gastos com capital incorporando em um único gerador confiável as funções básica e avançadas de ajuste para procedimentos.

SEGURANÇA

Incorpora características de segurança incluindo o indicador visual do monitor de contato da placa paciente, o que reduz o risco de queimaduras em pacientes relacionadas aos eletrodos de retorno, e também os auto-testes que asseguram a qualidade e o rendimento cada vez que o gerador é ativado.¹



SIMPLICIDADE

A função de controle remoto permite regular a potência de saída a partir dos acessórios no ambiente cirúrgico e mantém o foco da equipe no que é mais importante.

DESEMPENHO

O EZCut otimiza os cortes ajustando as potências iniciais conforme o tipo de tecido e entrega a quantidade de energia necessária para cada corte com precisão.

Código WEM	Nome comercial	Modelo	Descrição do produto
06725	Unidade de eletrocirurgia microprocessada	SS-501SX	Unidade de eletrocirurgia microprocessada de alta potência de 400 Watts
Acessórios básicos			
06523	Pedal duplo	FS-16	Pedal duplo monopolar 1 para SS-501SX
06524	Pedal duplo	FS-17	Pedal duplo monopolar 2 para SS-501SX
09922	Pedal simples	FS-25	Pedal simples bipolar para SS-501SX

550 Marechal Mascarenhas de Moraes
14095-120
Parque Industrial Lagoinha
Ribeirão Preto
São Paulo
Brasil

wem@wem.com.br
www.wem.com.br
+55 (16) 3512-4600
+55 (11) 2187-6200

¹Em comparação com o uso dos eletrodos sem monitoramento.

Reg. nº 19247670016. - © 2017 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic, o logo da Medtronic e Outros são, em conjunto, marcas registradas da Medtronic. TM Marcas de terceiros são marcas registradas de seus respectivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas registradas de uma empresa da Medtronic. M. Luz 02/2017.

WEM[®]



PORTUGUÊS

SS-501LX SS-501SX

MANUAL DO USUÁRIO / USER MANUAL / MANUAL DE UTILIZACIÓN

BISTURI ELETRÔNICO MICROPROCESSADO
MICROPROCESSED ELECTROSURGICAL UNIT
BISTURÍ ELECTRÓNICO MICROPROCESADO



Prefácio

Este manual e o equipamento nele descrito são de uso único por profissionais médicos qualificados, treinados na técnica específica e procedimentos cirúrgicos a serem realizados em um ambiente hospitalar ou de centro médico.

Destina-se somente como um guia para o uso do Bisturi Eletrônico Microprocessado SS-501LX/SS-501SX. Informações técnicas adicionais, como diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração, instruções de substituição de componentes e instruções para atualizações de software, estão disponíveis no Manual de Serviço do Bisturi Eletrônico Microprocessado SS-501LX/SS-501SX ou pelo contato com a assistência técnica autorizada WEM.

Solicite os serviços da assistência técnica através da Assistência Técnica Autorizada pelo telefone 0800 179 944 ou pelo e-mail suporte@covidien.com.

Garantia Limitada

A WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda garante que seus equipamentos seguem um rigoroso controle de qualidade, assegurando um perfeito funcionamento dentro das condições descritas nesse Manual do Usuário.

DA GARANTIA

A garantia, sem qualquer ônus ao usuário adquirente, é limitada à substituição e/ou conserto de eventuais peças defeituosas ou à correção de qualquer defeito de produção, mediante constatação pela Assistência Técnica WEM.

A substituição ou reparo do equipamento não se aplica a:

- componentes com desgaste natural de uso
- utilização do equipamento de forma Inexperiente ou negligente
- equipamento reparado ou modificado sem autorização do fabricante ou assistência autorizada

Caso ocorra a substituição de qualquer componente coberto por este termo, o período original de garantia não será estendido.

DOS EQUIPAMENTOS

Esta garantia é válida para todos os equipamentos da marca WEM produzidos pela WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda.

DA INSTALAÇÃO E DO USO

A instalação e/ou operação do equipamento, bem como as condições de trabalho, devem atender aos padrões do fabricante contidas neste Manual do Usuário. Diferentes condições das indicadas invalidam as cláusulas de garantia deste termo.

DO LOCAL DA GARANTIA

O reparo e/ou substituição de peças será realizado por técnico da WEM ou Assistência Técnica Autorizada credenciada pelo fabricante.

Quando constatado que o reparo do equipamento só será possível pelo fabricante ou pelas assistências autorizadas, o frete do transporte (ida e volta) correrá por conta do adquirente usuário.

DOS PRAZOS

Inicia-se a partir da data de emissão da Nota Fiscal de venda da WEM ou seus revendedores, sendo válida para o equipamento pelo prazo de 12 meses. O prazo de garantia dos acessórios é determinado pelos ciclos de esterilização ou 90 (noventa) dias, sendo considerado o que vencer primeiro.

DA RESPONSABILIDADE

Esta garantia é válida somente para o equipamento que estiver em uso e na posse do adquirente usuário.

A responsabilidade da WEM é limitada à substituição e/ou reparo dos componentes, excetuando-se da garantia eventuais prejuízos por lucros cessantes ou pela indenização de quaisquer outros danos indiretos ou imediatos.

Consulte a Relação de Assistências Técnicas Autorizadas WEM enviada juntamente com o equipamento. Caso necessário, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada (consulte o Prefácio para formas de contato).

ATENÇÃO

Leia atentamente todas as instruções contidas neste Manual do Usuário antes de instalar ou operar o equipamento.

Este manual deve ser lido por todos os operadores deste equipamento.

Este manual foi redigido originalmente no idioma Português.

A WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda. se reserva o direito de efetuar qualquer alteração nos dados fornecidos neste manual bem como nas características do equipamento, sem prévio aviso.

Convenção utilizada nesse Manual do Usuário

Atenção

Indica uma situação de risco em potencial que, se não evitado, pode ocasionar ferimentos ao paciente ou equipe cirúrgica.

Nota

Indica um risco que pode ocasionar dano ao produto.

Importante

Indica uma dica de operação ou sugestão de manutenção.

F

Conteúdo

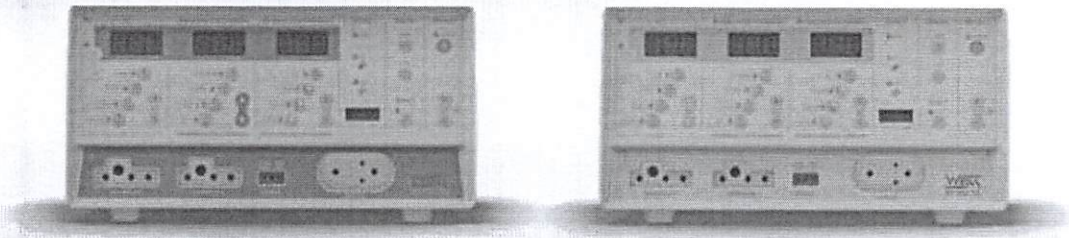
1. Identificação.....	1
1.1 Nome e Modelo.....	1
1.2 Descrição do Equipamento	1
1.3 Modos de Corte Monopolar.....	1
1.4 Modos de Coagulação Monopolar.....	1
1.5 Modos Bipolares.....	2
1.6 Sistema Inteligente PPM – Monitor de Resistência de Contato.....	2
1.7 Função Remote	2
1.8 Especificações e Características Técnicas.....	2
1.9 Alimentação Pela Rede Elétrica.....	2
1.10 Potência Máxima, Carga Declarada, Fator de Crista e Tensão Máxima de Saída.....	2
1.11 Formas de Onda e Frequência Básica do Gerador	3
1.12 Curvas de Potência e Tensão Máxima de Pico.....	4
1.13 Fusíveis	4
1.14 Normas Aplicadas.....	4
1.15 Demais características	5
2. Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Equipamento	7
3. Visão Geral do Equipamento.....	8
3.1 Conhecendo o Painel Dianteiro do Equipamento	8
3.2 Conhecendo o Painel Traseiro do Equipamento.....	9
3.3 Símbolos Utilizados.....	9
3.4 Compatibilidade de Acessórios.....	10
3.5 Acessórios, Materiais de Apoio e Materiais de Consumo.....	10
4. Instalação do Equipamento e Acessórios	13
4.1 Instalação do Equipamento	13
4.2 Instalação dos Acessórios	13
4.3 Uso com Unidade de Transporte WEM.....	14
4.4 Cabo de Alimentação	14
4.5 Aterramento.....	14
4.6 Aterramento Equipotencial.....	14
4.7 Tensão da Rede Elétrica.....	14
5. Utilizando o Equipamento	15
5.1 Condições de Operação	15
5.2 Preparação Inicial	15
5.3 Códigos de Erro para Auto Teste.....	15
5.4 Memória.....	17
5.5 Ajuste de Volume	17
5.6 Função Remote	17
5.7 Mensagens na Tela do Equipamento	18
6. Preparação para Cirurgia Monopolar.....	19
6.1 Funções Monopolares.....	20
6.2 Utilização de Pinça Hemostática ou Monopolar	21
6.3 Trabalhando com Dois Cirurgiões.....	22
6.4 Utilização da Placa Paciente (Eletrodo de Retorno)	22
7. Preparação para Cirurgia Bipolar	24
7.1 Funções Bipolares	24
7.2 Pinça Bipolar.....	25
8. Durante a Cirurgia.....	26
8.1 Ajustes de Potência.....	26
8.2 Acionamento de Acessórios Cirúrgicos	26
8.3 Procedimento de Finalização.....	26
9. Advertências e Precauções.....	27
9.1 Durante o Transporte e Armazenamento	27
9.2 Durante a Instalação	27
9.3 Durante a Utilização.....	27

9.4	Advertências, Recomendações e Cuidados em Cirurgias	27
9.5	Cuidados em Cirurgias Endoscópicas e Laparoscópicas	28
9.6	Cuidados com Acessórios	29
10.	Desempenho do Equipamento Sobre Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Equipamento Médico e Eventuais Efeitos Secundários Indesejáveis	30
10.1	Indicação e Finalidade a Que Se Destina o Equipamento	30
10.2	Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contraindicações	30
10.3	Segurança e Eficácia do Equipamento	30
11.	Manutenção Corretiva e Preventiva	31
11.1	Manutenção Corretiva	31
11.2	Manutenção Preventiva	32
12.	Procedimentos Adicionais Para Reutilização	33
12.1	Limpeza e Desinfecção do Equipamento	33
12.2	Acondicionamento	33
13.	Procedimentos Adicionais Antes da Utilização do Equipamento	33
14.	Precauções em Caso de Alterações do Funcionamento do Equipamento	33
15.	Princípio Físico e Fundamentos da Tecnologia do Equipamento	33
15.1	Dessecação	33
15.2	Corte Eletrocirúrgico	34
15.3	Fulguração	34
15.4	Blend.....	35
16.	Compatibilidade Eletromagnética	36
17.	Sensibilidade a Condições Ambientais Previsíveis nas Situações Normais de Uso	38
18.	Precauções em Caso de Inutilização do Equipamento e Acessórios	38
19.	Curvas de Potência	39
20.	Tensão Máxima de Pico em Circuito Aberto	45
21.	Ajuste Display Versus Saída de Potência em Carga Nominal.....	51

1. Identificação

1.1 Nome e Modelo

Nome comercial Bisturi Eletrônico Microprocessado
Modelo comercial SS-501LX/SS-501SX



1.2 Descrição do Equipamento

O SS-501LX e SS-501SX são equipamentos cirúrgicos de alta frequência destinados a cirurgias de diversas complexidades, demonstrando eficiência e segurança em procedimentos abertos, laparoscópicos e endoscópicos. O equipamento é capaz de produzir efeitos de corte e coagulação por fulguração e por contato, bem como corte e coagulação bipolar

Os modos High Cut, Macro Bipolar e Bipolar Cut possuem sistema de auxílio a inicialização dos cortes, denominado EZCut®. Esse sistema permite trabalhar com potências médias mais baixas, uma vez que monitora a impedância do tecido e entrega a potência ajustada no início do corte conforme a necessidade. O sistema EZCut® aumenta a taxa de eficiência de potência nos modos onde atua e por isso tem melhor desempenho em procedimentos de ressecção de tecidos de baixa a alta impedâncias, quando comparado com geradores de circuito aberto convencionais.

O SS-501LX/SS-501SX foi desenvolvido com sistema de Auto Teste de Inicialização que detecta e apresenta na tela do equipamento os códigos dos erros encontrados durante a inicialização do equipamento.

O sistema inteligente PPM (Patient Plate Monitoring system) reconhece automaticamente o tipo de placa utilizada, e monitora a resistência de contato entre placa e paciente, garantindo maior segurança contra queimaduras de placa.

A saída bipolar é capaz de dessecar e também cortar. A tecnologia utilizada no projeto do circuito de potência permite obter alta eficiência de operação com consequente redução do peso do equipamento, aumentando sua portabilidade.

A utilização de canetas com comando manual permite que o cirurgião acione as funções de corte e coagulação sem a necessidade de pedais.

A função Remote possibilita que as funções de corte, coagulação e bipolar possam ser ajustadas através da própria caneta de comando manual ou do pedal, permitindo que o cirurgião altera a potência durante o procedimento cirúrgico.

O SS-501LX e SS-501SX podem ser utilizados em conjunto com coaguladores por feixe de gás argônio, melhorando ainda mais seu desempenho em corte e coagulação monopolares.

Atenção
Este equipamento não é adequado ao uso na presença de atmosfera explosiva.

Atenção
Uma falha no bisturi eletrônico pode resultar em um aumento indesejado da potência de saída ou ativação.

Nota
Equipamentos móveis de radiocomunicação podem provocar interferências desfavoráveis nesse equipamento.

1.3 Modos de Corte Monopolar

O SS-501LX/SS-501SX possui doze modos de corte monopolar – puro, misto e pulsado – que permitem amplo ajuste para os diversos procedimentos cirúrgicos.

Todos os modos de corte possuem a função High Cut permitindo maior eficiência em tecidos de alta impedância.

O corte puro tem como característica um corte com mínima hemostasia.

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.

O corte eCUT tem como característica um corte pulsado que combina pulsos de corte e coagulação, desenvolvido para procedimentos endoscópicos. Existem quatro modos de eCUT – eCUT, eCUT 1, eCUT 2 e eCUT 3 – que consistem em utilização de onda de corte Puro, Blend 1, Blend 2 e Blend 3 para efeitos variados de ressecção e hemostasia.

1.4 Modos de Coagulação Monopolar

O SS-501LX/SS-501SX possui quatro modos de coagulação – Fulgurate, Desiccate, Forced e Soft – que permitem ajustar o efeito e a área de aplicação para a coagulação do tecido.

O modo Fulgurate (coagulação sem contato) produz coagulação por centelhamento a partir do eletrodo ativo, sem necessidade de tocar o tecido.

O modo Desiccate (coagulação por contato) coagula o tecido através do contato direto do eletrodo ativo com o tecido, sem a ocorrência de centelhamento.



O modo Forced produz coagulação por centelhamento a partir do eletrodo ativo com menor intensidade que o modo Fulgurate, sendo necessário o contato com o tecido.

O modo Soft coagula o tecido através do contato direto do eletrodo ativo com o tecido, sem a ocorrência de centelhamento e de maneira mais lenta e profunda que a coagulação Desiccate.

1.5 Modos Bipolares

O SS-501LX/SS-501SX possui quatro modos bipolares – Bipolar, Micro Bipolar, Macro Bipolar e Bipolar Cut.

1.6 Sistema Inteligente PPM – Monitor de Resistência de Contato

O sistema inteligente PPM (Patient Plate Monitoring system) é um sistema seguro de monitoração do circuito de placa. Este sistema reconhece automaticamente o tipo de placa utilizada, e monitora a resistência de contato entre placa e paciente. Além disso, monitora a continuidade do cabo e a conexão placa-cabo, impedindo o acionamento monopolar e emitindo sinalização audiovisual intermitente em caso de falha. As condições de falha que determinam a ativação do sistema PPM são:

- Redução da área de contato da placa com a pele do paciente.
- Envelhecimento do gel adesivo, o que poderia provocar um aumento na resistência de contato.
- Ruptura do cabo de placa.
- Desconexão do cabo em relação à placa.
- Desconexão do cabo em relação ao painel do equipamento.

1.7 Função Remote

A função Remote permite que a potência de saída dos modos monopolar e bipolar seja ajustada através da caneta com comando manual (modo monopolar) e através do pedal bipolar duplo (modo bipolar), permitindo controle do cirurgião sem a necessidade de ajuste no painel do equipamento.

1.8 Especificações e Características Técnicas

Classe de enquadramento (ANVISA)	Classe III
Classe de enquadramento (Diretiva 93/42/CEE)	Classe IIb
Peso do bisturi eletrônico	5,45 kg
Faixa de alimentação de tensão elétrica	100 a 240 VAC com seleção automática de tensão
Frequência da rede de alimentação	50 / 60 Hz
Corrente de consumo	6,9A (rede 127 VAC) 4,8A (rede 220 VAC)
Tipo de corrente	CA (alternada)
Número de fases	Bifásico
Modo de operação	Operação não contínua (intermitente - 10 segundos ativado e 30 segundos desativado)
Proteção contra choque elétrico	Equipamento de parte aplicada Tipo CF Classe I
Classificação de ingresso / derramamento de líquido - Bisturi eletrônico	IP21
Classificação de ingresso / derramamento de líquido - Pedais	IPX7
Potência nominal de entrada	38 VA
Potência elétrica máxima	1000 VA
Fusíveis externos	8A / 250V
Tipo de fusíveis	Fusível 5X20 Ação Rápida F, H, 250VAC (F8AH/250V / IEC127-1) Alta Capacidade de Ruptura (Tubo Cerâmico)
Quantidade de fusíveis em uso	2
Faixa de ajuste de potência	Incremento de 1 Watt (exceção Micro Bipolar – incremento de 0,5 Watt)

1.9 Alimentação Pela Rede Elétrica

Potência	Modo	Potência (VA) 127/220V
Mínima	Standby	35
	Corte	1000
Máxima	Coagulação	550
	Bipolar	1000

1.10 Potência Máxima, Carga Declarada, Fator de Crista e Tensão Máxima de Saída

A saída de Rádio-Frequência está de acordo com a potência indicada na tela em carga declarada, dentro da tolerância de ±15% ou 5 Watts, predominando o maior valor.



SS-501SX					
Modo		Potência Máx. Declarada (Watts)	Carga Declarada (Ohms)	Fator de Crista (±20%)	Tensão de Saída Máxima (Volts)
Pure Cut (Corte Puro)	com High Cut	400	500	1,8 @ 200W	1850
	sem High Cut	400	300	1,9 @ 200W	1410
Blend 1	com High Cut	250	700	2,5 @ 125W	1950
	sem High Cut	250	300	2,8 @ 125W	1560
Blend 2	com High Cut	200	700	2,8 @ 100W	1990
	sem High Cut	200	300	3,2 @ 100W	1730
Blend 3	com High Cut	150	700	3,5 @ 75W	2100
	sem High Cut	150	300	3,9 @ 75W	1800
eCUT		400	200	---	1650
eCUT 1		250	200	---	1650
eCUT 2		200	200	---	1650
eCUT 3		150	200	---	1650
Fulgurate (Spray)		120	500	6,0 @ 60W	3350
Desiccate (Contact)		180	500	3,1 @ 90W	1920
Forced		120	500	4,8 @ 60W	2600
Soft		120	100	1,9 @ 60W	1230
Bipolar		200	100	2,0 @ 100W	800
Micro Bipolar		100	35	1,7 @ 50W	780
Macro Bipolar		250	200	2,0 @ 125W	1070
Bipolar Cut		250	400	1,7 @ 125W	990

SS-501LX					
Modo		Potência Máx. Declarada (Watts)	Carga Declarada (Ohms)	Fator de Crista (±20%)	Tensão de Saída Máxima (Volts)
Pure Cut (Corte Puro)	com High Cut	300	500	1,8 @ 150W	1850
	sem High Cut	300	300	2,0 @ 150W	1410
Blend 1	com High Cut	250	700	2,5 @ 125W	1950
	sem High Cut	250	300	2,8 @ 125W	1560
Blend 2	com High Cut	200	700	2,8 @ 100W	1990
	sem High Cut	200	300	3,2 @ 100W	1730
Blend 3	com High Cut	150	700	3,5 @ 75W	2100
	sem High Cut	150	300	3,9 @ 75W	1800
eCUT		300	200	---	1650
eCUT 1		250	200	---	1650
eCUT 2		200	200	---	1650
eCUT 3		150	200	---	1650
Fulgurate (Spray)		120	500	6,0 @ 60W	3350
Desiccate (Contact)		180	500	3,1 @ 90W	1920
Forced		120	500	4,8 @ 60W	2600
Soft		120	100	1,9 @ 60W	1230
Bipolar		100	100	2,0 @ 50W	800
Micro Bipolar		100	35	1,7 @ 50W	780
Macro Bipolar		125	200	2,0 @ 60W	1070
Bipolar Cut		125	400	1,7 @ 60W	990

1.11 Formas de Onda e Frequência Básica do Gerador

Modo	Forma de Onda
Pure Cut (Corte Puro)	Senóide de 390 KHz
Blend 1	Pacotes de senóide de 390 KHz com ciclo de trabalho de 50% com um pulso intermediário e taxa de repetição de 24,4 KHz

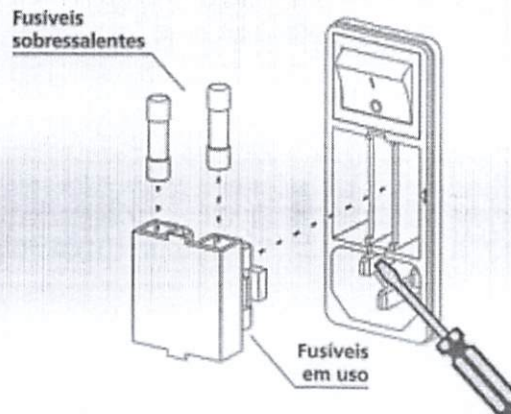
Modo	Forma de Onda
Blend 2	Pacotes de senóide de 390 KHz com ciclo de trabalho de 37,5% com um pulso intermediário e taxa de repetição de 24,4 KHz
Blend 3	Pacotes de senóide de 390 KHz com ciclo de trabalho de 25% com um pulso intermediário e taxa de repetição de 24,4 KHz
eCut	Função utilizada juntamente com as formas de Corte e Blend. Modo de trabalho definido pela regulação de base, com variação de períodos de acionamento (T_{ON} : 50ms) e de espera (período: 10 níveis definidos: EP0: 1890 ms, EP1: 1555 ms, EP2: 1300 ms, EP3: 1050 ms, EP4: 870 ms, EP5: 715 ms padrão de fábrica, EP6: 630 ms, EP7: 550 ms, EP8: 465 ms, EP9: 380 ms)
Fulgurate	Senóide amortecida de 250 KHz com taxa de repetição de 30 KHz
Desiccate	Senóide amortecida de 280 KHz com taxa de repetição de 98 KHz
Forced	Senóide amortecida de 250 KHz com taxa de repetição de 52 KHz
Soft	Senóide de 390 KHz
Bipolar	
Micro Bipolar	
Macro Bipolar	
Bipolar Cut	

1.12 Curvas de Potência e Tensão Máxima de Pico

As curvas de potência e tensão máxima de pico em circuito aberto para os modos disponíveis no equipamento estão disponíveis no capítulo final deste manual (ver itens 19 e 20).

1.13 Fusíveis

Em caso de queima dos fusíveis, a reposição deverá ser feita com fusíveis tipo F8AH, 250 V. Para substituir o fusível, remova a tampa do porta-fusíveis localizada no painel traseiro, utilizando uma chave de fenda ou similar e troque o fusível queimado pelo sobressalente alojado na tampa do porta-fusíveis.



Substituição dos Fusíveis

1.14 Normas Aplicadas

Ao projeto e desenvolvimento do equipamento (principais)

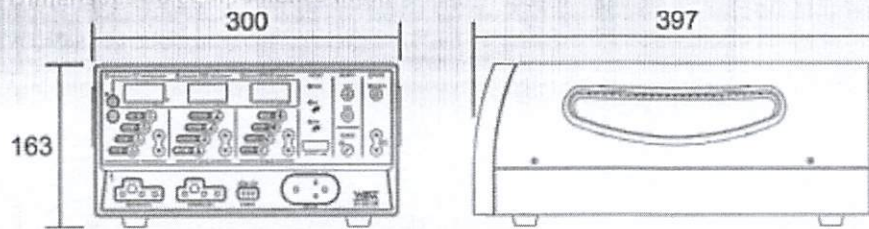
Norma NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016	Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
Norma NBR IEC 60601-2-2:2013	Equipamento eletromédico – Parte 2-2: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência
Norma NBR IEC 60601-1-2:2017	Equipamento eletromédico – Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e ensaios

Ao processo de fabricação do equipamento (principais)

Norma NBR ISO 14971:2009	Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde
RDC nº16:2013	Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro
Norma NBR ISO 13485:2016	Produtos para a saúde – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares

1.15 Demais Características

Dimensões do equipamento (mm)



Configuração de Saída

Saída isolada F.

Placa Paciente (Eletrodo de Retorno)

A placa paciente (ver subitem 6.4) é isolado do aterramento para as correntes de baixa e alta frequência.

Parâmetros de Risco em Alta Frequência

Corrente de Fuga de RF em Bipolar SS-501LX (125 W): < 112mA

Corrente de Fuga de RF em Bipolar SS-501SX (250 W): < 79mA

Corrente de Fuga de RF em Monopolar: < 150mA

Volume de Tom

O nível do indicador sonoro é ajustável de 45dbA a ≥65dbA.

Obs.: medição realizada a 1 metro a partir da lateral direita do equipamento.

Classificação

O Bisturi Eletrônico Microprocessado modelo SS-501LX/SS-501SX possui as seguintes classificações de acordo com:

- **Modo de Operação**

Este equipamento é classificado como de operação não contínua com carga intermitente.

- **Grau de Proteção Contra Choque Elétrico**

Equipamento de Classe 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 equipamento é destinado à aplicação cardíaca direta.

O símbolo é indicado no subitem 3.3 deste manual.

- **Grau de Segurança**

Este equipamento não é adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com Ar, Oxigênio ou Óxido Nitroso (ver subitem 9.4).

Este equipamento não se enquadra à Categoria APG.

- **Grau de Proteção Contra Penetração Nociva de Água**

Este equipamento proporciona proteção contra penetração prejudicial de objetos e água de classificação IP21: protegido contra objetos sólidos estranhos de Ø12,5 mm e maiores, e gotas d'água caindo verticalmente

Os pedais proporcionam proteção contra penetração prejudicial de objetos e água de classificação IPX7: protegido contra efeitos de imersão temporária em água.

O equipamento é dotado de um gabinete que o protege contra a entrada de líquido em queda livre, em quantidade tal que possa interferir com a operação satisfatória e segura do equipamento.

O símbolo é indicado no subitem 3.3 deste manual.

Alta tensão

Presença de alta tensão nas soldas de conexão e nas pontas dos acessórios com o equipamento acionado. Este equipamento deve ser usado somente por pessoal qualificado.

O símbolo é indicado no subitem 3.3 deste manual.

Instalação do Equipamento

Devem ser observados os detalhes de instalação do equipamento, conforme descritos no item 4 deste manual.

Operação do Equipamento

Os detalhes para uma operação segura do equipamento são descritos nos itens 5, 6 e 15.

Biocompatibilidade

O equipamento não possui partes que entram em contato com o corpo do paciente.

Os acessórios citados neste manual que entram em contato com o corpo do paciente, são biocompatíveis conforme a norma ISO 10993-1

Ver relação completa dos acessórios no subitem 3.5 deste manual.

Substituição de Acessórios

Os cuidados a serem tomadas com relação à substituição dos acessórios são descritos no subitem 0 deste manual.

Os riscos e as maneiras de eliminação dos acessórios e do equipamento ao final de suas vidas úteis são tratados no item 18 do manual.

Esquemas de Circuitos, Listas de Peças, Componentes e Outros

Ver subitem 11.1 deste manual.

Estabilidade Mecânica

O equipamento está livre de tombamento quando posicionado sobre um plano inclinado de até 5°.

O equipamento posicionado sobre as unidades de transporte homologadas (ver subitem 3.5) está livre do risco de tombamento quando inclinado com um ângulo de até 10°.

Embalagem de Proteção

Os cuidados especiais que devem ser tomados com relação às embalagens do equipamento são descritos no item 2 deste manual.

Condições Ambientais para Transporte e Armazenamento

Ver item 2 deste manual.

Nota

O uso do SS-501LX/SS-501SX adjacente ou sobre outro equipamento não indicado neste manual deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente

Nota

O sistema aplica a energia de RF para diagnóstico ou tratamento intencionalmente durante a ativação. Observe os outros equipamentos médicos próximos durante a ativação do sistema para quaisquer efeitos eletromagnéticos adversos. Assegure a separação adequada dos equipamentos médicos eletrônicos com base nas reações observadas.

Nota

Equipamentos móveis de rádio-comunicação podem provocar interferências desfavoráveis a este equipamento.










Importante

Para garantir os níveis de emissões e imunidade eletromagnéticas ao longo da vida útil do equipamento é necessário realizar as manutenções periódicas e verificar a integridade dos cabos, blindagem e aterramento.

2. Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e Manipulação do Equipamento

- Armazenamento** Manter em local protegido de umidade, chuva e longe da luz solar direta, em sua embalagem original. No caso de armazenamento de diversas caixas do equipamento embalado, o empilhamento máximo deverá ser conforme indicado no símbolo de empilhamento na embalagem.
- Conservação** Quando em uso, limpar com pano úmido. Mantenha o equipamento limpo para a próxima utilização. Não permita que líquidos sejam inseridos no equipamento. Não utilize solvente orgânico como *thinner* para limpar o equipamento. Mantenha o equipamento em local limpo, longe de poeira.
- Transporte** Quando em sua embalagem original, durante o transporte, evite vibrações, impactos no equipamento e quedas.

Símbolos Impressos na Embalagem, relacionados ao Armazenamento e Transporte.

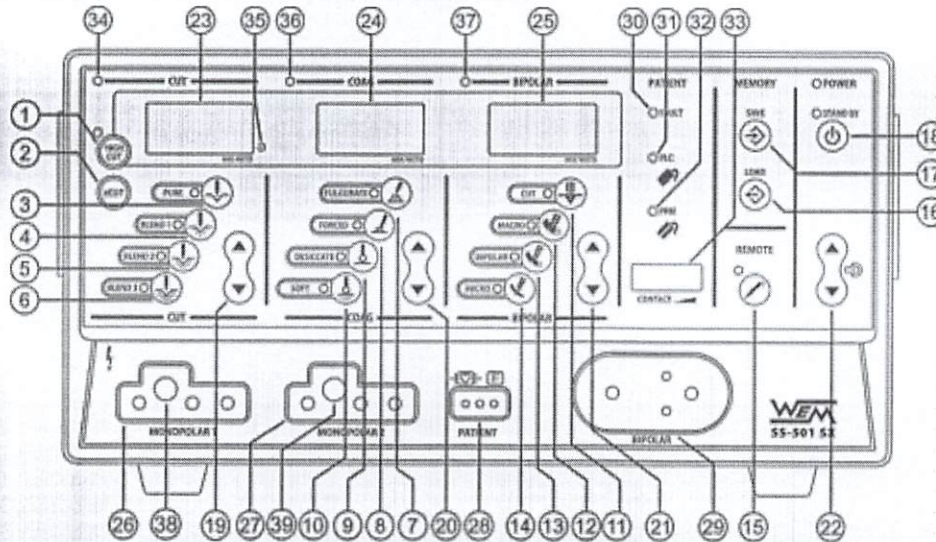
-  Este lado para cima
-  Instruções para operação
-  Apenas para uso com prescrição
-  Empilhamento máximo por quantidade
-  Frágil
-  Empilhamento máximo por massa
-  Limite de umidade
-  Limite de temperatura
-  Limite de Pressão Atmosférica

Condições para Transporte e Armazenamento

- Temperatura ambiente -10 °C a +60 °C (14°F a 140°F)
Umidade relativa 15% a 90%
Pressão atmosférica 500 hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg)

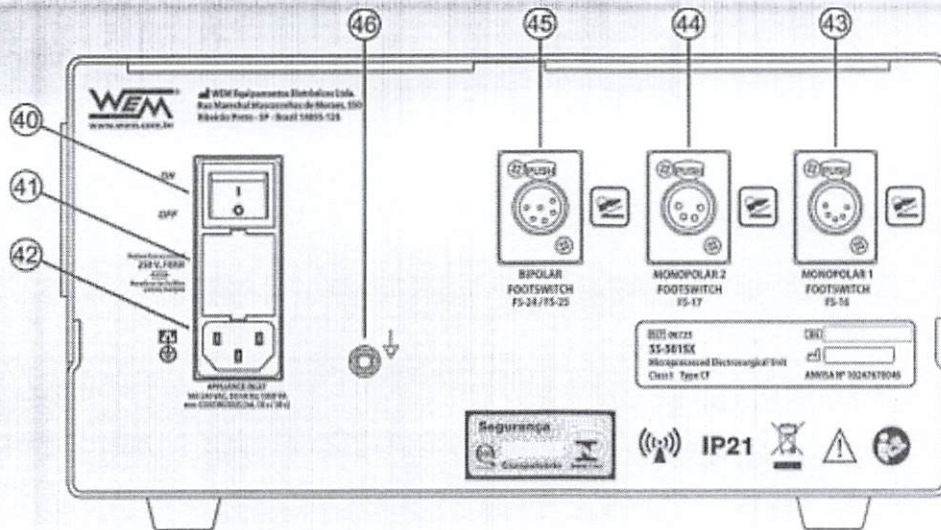
3. Visão Geral do Equipamento

3.1 Conhecendo o Painel Dianteiro do Equipamento



- 01 – Tecla da função **HIGH CUT**
- 02 – Tecla da função **eCUT**
- 03 – Tecla da função **PURE CUT** ou **eCUT** (quando a tecla eCUT está habilitada)
- 04 – Tecla da função **BLEND 1** ou **eCUT1** (quando a tecla eCUT está habilitada)
- 05 – Tecla da função **BLEND 2** ou **eCUT2** (quando a tecla eCUT está habilitada)
- 06 – Tecla da função **BLEND 3** ou **eCUT3** (quando a tecla eCUT está habilitada)
- 07 – Tecla da função **FULGURATE**
- 08 – Tecla da função **FORCED**
- 09 – Tecla da função **DESICCATE**
- 10 – Tecla da função **SOFT**
- 11 – Tecla da função **BIPOLAR CUT**
- 12 – Tecla da função **MACRO BIPOLAR**
- 13 – Tecla da função **BIPOLAR**
- 14 – Tecla da função **MICRO BIPOLAR**
- 15 – Tecla da função **REMOTE**
- 16 – Tecla da função **LOAD**
- 17 – Tecla da função **SAVE**
- 18 – Tecla **STAND BY**
- 19 – Teclas de ajuste de potência de corte
- 20 – Teclas de ajuste de potência de coagulação
- 21 – Teclas de ajuste de potência bipolar
- 22 – Teclas de ajuste de nível sonoro
- 23 – Tela da potência de corte, em Watts, referente ao modo selecionado
- 24 – Tela da potência de coagulação, em Watts, referente ao modo selecionado
- 25 – Tela da potência bipolar, em Watts, referente ao modo selecionado
- 26 – Conexão da saída de potência **MONOPOLAR 1**
- 27 – Conexão da saída de potência **MONOPOLAR 2**
- 28 – Conexão da placa de paciente **PATIENT**
- 29 – Conexão da saída de potência **BIPOLAR**
- 30 – LED vermelho indicador de falha da placa de paciente – **FAULT**
- 31 – LED laranja indicador de utilização de placa única (placa comum) – **PLC**
- 32 – LED laranja indicador de utilização de placa dividida (placa monitorada) – **PPM**
- 33 – Barra iluminada indicadora do contato placa-paciente – **CONTACT**. Utilizado no modo PPM com a utilização de placa padrão ou dividida
- 34 – LED indicador de ativação dos modos de corte
- 35 – LED de indicação de seleção do modo eCUT
- 36 – LED indicador de ativação dos modos de coagulação
- 37 – LED indicador de ativação dos modos bipolares
- 38 – Conexão da saída de potência para pinos de 8mm **MONOPOLAR 1**
- 39 – Conexão da saída de potência para pinos de 8mm **MONOPOLAR 2**

3.2 Conhecendo o Painel Traseiro do Equipamento



- 40 – Interruptor Liga/Desliga
- 41 – Porta-fusíveis
- 42 – Conexão para cabo de alimentação
- 43 – Conexão para pedal **MONOPOLAR 1**
- 44 – Conexão para pedal **MONOPOLAR 2**
- 45 – Conexão para pedais **BIPOLARES**
- 46 – Terminal de aterramento equipotencial

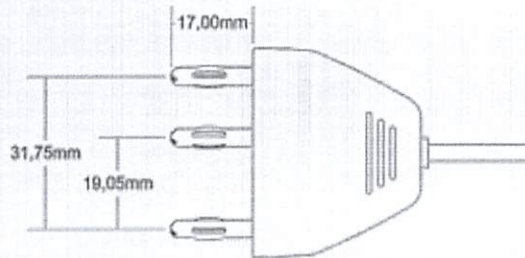
3.3 Símbolos Utilizados

- Tensão perigosa
- Parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação
- Radiação não-ionizada
- Referir-se ao manual/livreto de instruções
- Atenção
- IP21** Classificação de ingresso / derramamento de líquido
- Conectar o SS-501LX/SS-501SX a uma rede elétrica aterrada
- Conector para pedal
- SN** Número de série
- Aterramento equipotencial
- Fusíveis
- Equipamento não deve ser descartado no lixo
- Fabricante
- Data de fabricação

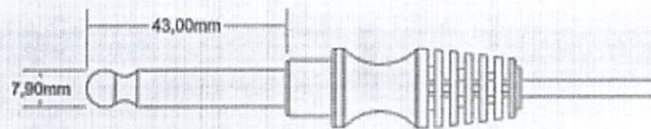
3.4 Compatibilidade de Acessórios

Este equipamento foi projetado para ser utilizado com acessórios monopolares e bipolares indicados na lista de acessórios compatíveis (consulte subitem 3.5). No entanto, outros acessórios monopolares e bipolares são compatíveis com o SS-501LX/SS-501SX desde que possuam a mesma configuração da imagem abaixo e atendam a tensão de pico do bisturi eletrônico utilizado em conjunto.

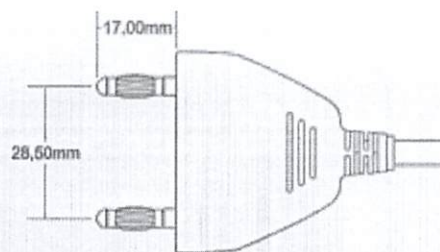
Conexão Monopolar de 3 Pinos



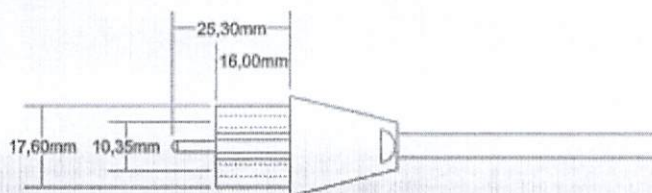
Conexão Monopolar de 1 Pino



Conexão Bipolar



Conexão para Placa Paciente



3.5 Acessórios, Materiais de Apoio e Materiais de Consumo

a. Acessórios

Modelos	Código	Descrição
Eletrodos Monopolares		
E-10	00724	Eletrodo 45 mm, ponta reta tipo bola Ø 2,38 mm
E-12	00726	Eletrodo 45 mm, ponta curva tipo alça Ø 4,5 mm
E-13	00727	Eletrodo 45 mm, ponta reta tipo alça Ø 6,5 mm
E-20	00734	Eletrodo 45 mm, ponta reta tipo agulha Ø 0,2 mm
E-24	00738	Eletrodo 45 mm, ponta reta tipo agulha Ø 0,4 mm
E-27	00741	Eletrodo 45 mm, ponta reta tipo faca
E-100	00743	Eletrodo bola reto Ø 4,8 mm, compr. 75 mm
E-101	00744	Eletrodo bola reto Ø 4 mm, compr. 75 mm
E-102	00745	Eletrodo bola reto Ø 6,4 mm, compr. 75 mm
E-103	01742	Eletrodo bola reto Ø 2,4 mm, compr. 75 mm
E-104	06726	Eletrodo bola reto Ø 6,35 mm, compr. 150 mm
E-106	06751	Eletrodo bola reto Ø 6,35 mm, compr. 120 mm

Modelos	Código	Descrição
E-110	00746	Eletrodo alça Ø 8 mm 75 mm
E-120	00747	Eletrodo faca reta, compr. 75 mm
E-121	00748	Eletrodo faca, haste 45° 75 mm
E-122	02049	Eletrodo faca reta, compr. 120 mm
E-124	02050	Eletrodo faca reta, compr. 150 mm
E-126	02467	Eletrodo faca reta, compr. 75 mm
E-130	00749	Eletrodo agulha reta haste Ø 0,6 mm, compr. 75 mm
E-133	02359	Eletrodo para escleroterapia, haste Ø 1,5 mm, compr. 45 mm
E-134	03038	Eletrodo com ponta curva ajustável, compr. 45 mm
E-136	06974	Eletrodo para microcirurgia, haste Ø 0,7 mm, compr. 67 mm
E-153	05917	Eletrodo ponta reta para hemostasia, compr. 75 mm
E-160	06975	Eletrodo ponta tipo "chuveiro" para artroscopia, compr. 200mm
E-170	00751	Eletrodo bola reto, Ø 4,76 mm, compr. 150 mm
E-171	00752	Eletrodo bola baloneta, Ø 4,76 mm, compr. 200 mm
E-1200	05155	Eletrodo faca reta, compr. 200 mm
E-1202	06648	Eletrodo faca reta, compr. 50 mm
AL-01	01940	Alça tipo gancho 90°, 360 mm para laparoscopia
LC-1015	05696	Eletrodo para conização d 0,2 mm, 10 X 15 mm, compr. 120 mm
LC-1020	05697	Eletrodo para conização d 0,2 mm, 10 X 20 mm, compr. 120 mm
LC-1520	05699	Eletrodo para conização d 0,2 mm, 15 X 20 mm, compr. 120 mm
LQD-1010	05686	Alça de tungstênio 120 mm, quadrada 10 x 10 mm
LR-10	05687	Alça de tungstênio redonda d 0,2 mm, D 10 mm, haste 120 mm
LRT-1008	05685	Alça retangular, 10 X 8 mm, compr. 120 mm
LRT-1015	06584	Alça retangular de tungstênio; d 0,2 mm x b 10 mm x a 15 mm; haste 120 mm
LMA-808	05688	Meia alça de tungstênio; d 0,2 mm, 8 X 8 mm, compr. 120 mm
LMA-1010	05689	Meia alça de tungstênio; d 0,2 mm, 10 X 10 mm, compr. 120 mm
LMA-1510	05690	Meia alça de tungstênio; d 0,2 mm, 15 X 10 mm, compr. 120 mm
LMA-2010	05691	Meia alça de tungstênio; d 0,2 mm, 20 X 10 mm, compr. 120 mm
LMA-2015	05692	Meia alça de tungstênio; d 0,2 mm, 20 X 15 mm, compr. 120 mm
LMA-2020	05693	Meia alça de tungstênio; d 0,2 mm, 20 X 20 mm, compr. 120 mm
LMA-3015	06832	Meia alça de tungstênio; d 0,2 mm, 30 X 15 mm; haste 120 mm
LMA-3020	06833	Meia alça de tungstênio; d 0,2 mm, 30 X 20 mm; haste 120 mm
LMA-3025	06834	Meia alça de tungstênio; d 0,2 mm, 30 X 25 mm; haste 120 mm
Canetas Monopolares		
ES-06	01800	Caneta comando por pedal autoclavável
ES-18	07925	Caneta comando por pedal autoclavável pino 8mm
E2515	E2515	Caneta rocker switch descartável c/ eletrodo faca.
E2100	E2100	Caneta rocker switch reutilizável
VL2610	VL2610	Caneta button switch
E2608-6	E2608-6	Caneta coagulador de sucção
Cabos Monopolares		
MC-01	00703	Cabo para pinça monopolar, compr. 3 m
MC-06	03080	Cabo para endoscopia monopolar (alça polipectomia), compr. 3 m
MC-09	07926	Cabo para pinça monopolar, compr. 3 m
MC-10	07927	Cabo para pinça monopolar para laparoscópicos, compr. 3 m
MC-11	07928	Cabo para endoscopia monopolar (alça polipectomia), compr. 3 m
Pinças Monopolares		
MF-500	00802	Pinça monopolar reta, 16 cm
MF-501	00805	Pinça monopolar reta, 20 cm
MF-503	05008	Pinça monopolar reta com ponta curva, 20 cm
Pinças Bipolares		
BF-500	00763	Pinça bipolar baloneta, 20 cm, Ø 1,2mm
BF-501	00766	Pinça bipolar baloneta, 20 cm, Ø 0,5mm
BF-503	03891	Pinça bipolar baloneta, 20 cm, Ø 0,5mm com irrigação
BF-504	05450	Pinça bipolar baloneta, 20 cm, Ø 1,2mm com irrigação
BF-505	06578	Pinça bipolar baloneta, 20 cm; ponta reta Ø 2,0 mm
BF-506	06582	Pinça bipolar baloneta, 25 cm; ponta reta Ø 1,2 mm
BF-510	00769	Pinça bipolar reta, 20 cm; ponta curva Ø 1,2 mm
BF-511	00772	Pinça bipolar reta, 20 cm; ponta reta Ø 1,2 mm
BF-512	00775	Pinça bipolar reta, 20 cm; ponta curva Ø 0,5 mm
BF-513	00778	Pinça bipolar reta, 20 cm; ponta reta Ø 0,5 mm
BF-521	00784	Pinça bipolar reta, 17 cm; ponta reta Ø 1,2 mm
BF-523	00790	Pinça bipolar baloneta, 17 cm; ponta reta Ø 1,2 mm
BF-524	03268	Pinça bipolar baloneta, 17 cm; ponta reta Ø 0,5 mm, com irrigação
BF-531	00796	Pinça bipolar reta, 14 cm; ponta reta Ø 0,5 mm
BF-532	06303	Pinça bipolar para oftalmologia, 12 cm; ponta curva Ø 0,5 mm

CPL - TRIZIDELA DO VALE
 PROC. 2907001 / 2022
 FLS. 415
 R.P. _____

Modelos	Código	Descrição
BF-533	06306	Pinça bipolar para oftalmologia, 12 cm; ponta reta Ø 0,5 mm
BF-540	00799	Pinça bipolar para oftalmologia, 13 cm; ponta curva Ø 0,5 mm
Cabos Bipolares		
BC-14	07929	Cabo para pinça bipolar, conector isolado, universal
Placas Paciente		
PP-04	03027	Placa inox 180 X 300 mm, conector fêmea Ø 4,0 mm
PP-05	03078	Placa inox 85 x 180 mm, conector fêmea Ø 4,0 mm
PP-06	04864	Placa inox 80 x 120 mm, conector fêmea Ø 4,0 mm
HRA5	HRA5	Placa REM Covidien/Valleylab
E7507	E7507	Eletrodo de retorno do paciente adulto REM - PolyHesive™ II
E7509	E7509	Eletrodo de retorno do paciente adulto REM - PolyHesive™ II
E7510-25	E7510-25	Eletrodo de retorno do paciente infantil REM - PolyHesive™ II
E7512	E7512	Eletrodo de retorno do paciente neonatal REM - PolyHesive™ II
Cabos Placa Paciente		
PC-09	05957	Cabo para placa descartável, conector Universal compr. 3 m
PC-10	07930	Cabo para placa com rosca, compr. 3 m
E0560	E0560	Cabo Covidien/Valleylab
Adaptadores		
AD-18	08949	Adaptador para porta monopolar universal
Unidades de Transporte		
TU-27	04718	Unidade de transporte
Pedais		
FS-16	06523	Pedal duplo monopolar
FS-17	06524	Pedal duplo monopolar
FS-24	09921	Pedal duplo bipolar
FS-25	09922	Pedal simples bipolar

Atenção
 Use somente acessórios que possam suportar a tensão de saída máxima (pico) de cada modo de saída conforme informado no manual do bisturi eletrônico. Usar um acessório com tensão máxima nominal inferior à tensão máxima de saída pode resultar em ferimentos ao paciente e/ou ao operador, bem como danificar o acessório.

Nota
 O uso de acessórios que não estejam especificados neste manual é de inteira responsabilidade do usuário e deve ser avaliado por pessoal qualificado.

Nota
 O uso de acessórios ou cabos que não estejam especificados neste manual pode resultar em emissões eletromagnéticas aumentadas ou imunidade eletromagnética diminuída do sistema.

Importante
 Todos os acessórios WEM possuem tensão máxima nominal superior às tensões de saída máximas da linha de bisturis eletrônicos WEM e, assim, são totalmente compatíveis. Informações sobre tensão máxima nominal de acessórios que não sejam da WEM devem ser obtidas do fabricante do acessório.

Importante
 Leia as instruções fornecidas neste manual e no manual do usuário do acessório antes de utilizá-lo. Instruções específicas para os acessórios não estão disponíveis neste manual.

Importante
 Consulte o rótulo e/ou manual do acessória para o método de utilização (uso único ou reutilizável). Caso o acessório seja reutilizável, siga o processo de limpeza e esterilização descritos no próprio manual do acessório.

b. Material de apoio incluso com o produto

Relação de Assistências Técnicas Autorizadas



4. Instalação do Equipamento e Acessórios

4.1 Instalação do Equipamento

Desembale o SS-501LX/SS-501SX e certifique-se de que o produto está em perfeito estado, sem danos aparentes. Caso identifique algum dano aparente causado por queda ou manuseio inadequado durante o transporte, contate a transportadora imediatamente para orientar-se sobre as medidas a serem tomadas.

A WEM se responsabiliza pela segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento desde que:

- a. O equipamento seja utilizado de acordo com as instruções de uso contidas neste manual.
- b. As instalações elétricas estejam de acordo com as leis locais e as normas vigentes para instalações hospitalares, como IEC e BSI.

O equipamento deve ser posicionado de maneira que os cabos dos eletrodos não fiquem esticados e que não interrompam a circulação da equipe médica.

O posicionamento deve garantir o acesso às funções do equipamento e permitir que o cirurgião visualize toda a informação no painel dianteiro.

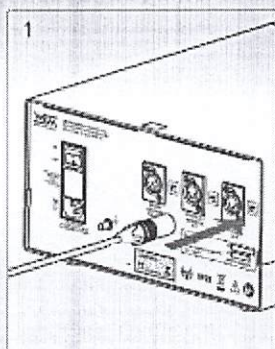
Atenção

O equipamento deve ser posicionado fora do campo estéril

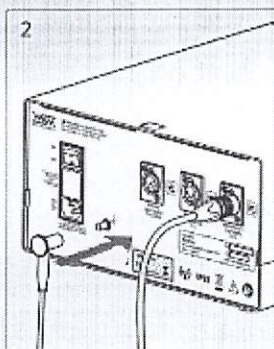
Atenção

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.

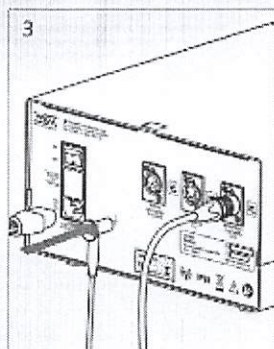
Conexões do Painel Traseiro



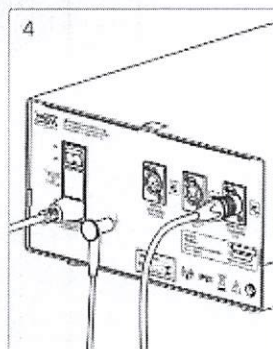
1
 Conecte o cabo do pedal à respectiva saída do SS-501LX/SS-501SX de acordo com o modelo utilizado. Caso seja utilizado mais pedais, faça a conexão respeitando o modelo do pedal indicado abaixo do conector.



2
 Caso haja uma rede de aterramento equipotencial entre equipamentos, conecte-a ao do SS-501LX/SS-501SX através do terminal de aterramento equipotencial.

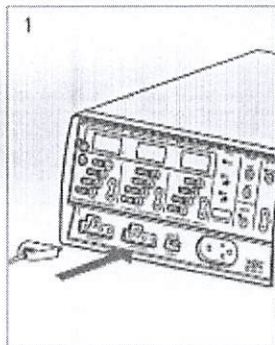


3
 Verifique se a chave liga/desliga está na posição OFF (Desligado). Conecte o cabo de alimentação.

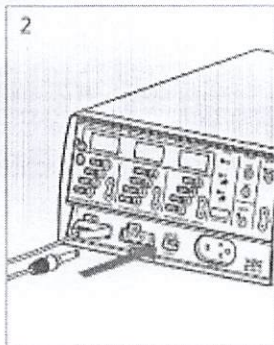


4
 A conexão deve estar de acordo com a imagem.

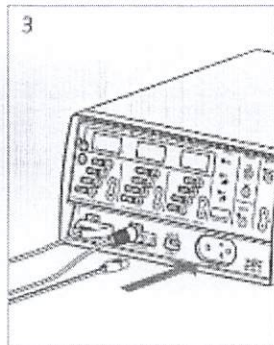
4.2 Instalação dos Acessórios



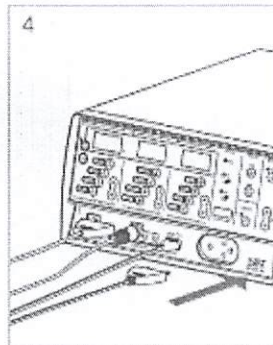
1
 Para utilizar acessórios monopolares com tomada de 3 pinos, conecte a mesma em uma das conexões de saída de potência MONOPOLAR 1 ou MONOPOLAR 2.



2
 Caso utilize um segundo acessório monopolar, o SS-501LX/SS-501SX suporta conexões para pinos de 8mm em ambas as conexões de saída de potência monopolar.



3
 Insira o conector da placa paciente na conexão PATIENT conforme mostrado na imagem. A placa paciente é necessária apenas em procedimentos monopolares.



4
 Para procedimentos bipolares, conecte o acessório na conexão de saída de potência BIPOLAR.

CPL - TRIZIDELA DO VALE
PROC. 2907001 / 2023
H.S. 7/17
R.L.B.

4.3 Uso com Unidade de Transporte WEM

A unidade de transporte WEM é um acessório opcional. Caso ela tenha sido adquirida, posicione o SS-501LX/SS-501SX sobre a parte superior com sua face frontal voltada para o lado da alça frontal da unidade de transporte. Para facilidade de remoção, o SS-501LX/SS-501SX é apenas encaixado, não havendo necessidade de fixação mecânica por parafusos.

Mova a unidade de transporte sempre puxando-a pela alça frontal conforme a figura abaixo. Quando transportado em locais com saliências ou desníveis, apoiar uma das mãos sobre o gerador para evitar o risco de queda do equipamento.



Após posicionar a unidade de transporte no local desejado, travar os rodízios para que os mesmos não se movimentem, evitando a desconexão dos cabos dos acessórios e do cabo de alimentação.

Caso a unidade de transporte não tenha sido adquirida, posicione o gerador sobre um suporte adequado.

4.4 Cabo de Alimentação

O cabo de alimentação fornecido com o equipamento possui pino de conexão ao terra. Esteja certo de conectar o mesmo ao circuito terra da instalação predial.

Para desconectar o plugue da tomada, puxe sempre pelo plugue e nunca pelo cabo.

Atenção

Deve-se efetuar inspeções periódicas do cabo de alimentação verificando danos na isolação ou nos conectores.

4.5 Aterramento

Para garantir a segurança do paciente e do cirurgião, o SS-501LX/SS-501SX deve ser devidamente aterrado. O cabo de alimentação garante o aterramento do chassi do equipamento, impedindo a circulação de correntes perigosas caso ocorra falha elétrica interna. Caso não exista um aterramento adequado no local onde o equipamento será utilizado, este deverá ser providenciado antes que o equipamento seja utilizado.

Atenção

A utilização do equipamento conectado a uma rede elétrica sem aterramento adequado pode ocasionar funcionamento irregular do equipamento e apresentar risco ao usuário.

4.6 Aterramento Equipotencial

Um terminal para aterramento equipotencial é fornecido para permitir a conexão do SS-501LX/SS-501SX ao terra. Esta conexão atende aos requisitos da NBR IEC 60601-1.

Se exigido por códigos locais, conecte o SS-501LX/SS-501SX ao sistema de equalização de potencial do hospital com um cabo equipotencial.

Atenção

O terminal de aterramento equipotencial não substitui o aterramento do cabo de força e não deve ser utilizado como único meio para prover o aterramento do SS-501LX/SS-501SX.

4.7 Tensão da Rede Elétrica

O SS-501LX/SS-501SX pode ser ligado em qualquer tomada cuja tensão esteja entre 100 a 240V. Em caso de dúvida consulte pessoal qualificado. Verifique se o fusível está de acordo com a especificação impressa no painel traseiro do equipamento ou conforme o subitem 1.8 - Especificações e Características Técnicas.

5. Utilizando o Equipamento

5.1 Condições de Operação

Faixa de temperatura ambiente	+10 °C a +40 °C (+50 °F a +104 °F)
Faixa de umidade relativa	20% a 80% sem condensação
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

5.2 Preparação Inicial

Importante

A eletrocirurgia tem sido utilizada de modo seguro em grande número de procedimentos cirúrgicos. Apesar disso é muito importante que, antes de iniciar qualquer procedimento, o cirurgião esteja familiarizado com a literatura médica, as complicações e riscos do uso da eletrocirurgia naquele procedimento cirúrgico.

O paciente deve estar posicionado de acordo com o procedimento a ser realizado de modo que o acesso ao campo cirúrgico seja facilitado. O equipamento deve ser posicionado de maneira que os cabos dos eletrodos não fiquem esticados e que não interrompam a circulação da equipe médica.

O posicionamento deve garantir o acesso às funções do equipamento e permitir que o cirurgião visualize toda a informação no painel dianteiro.

1. Coloque o interruptor liga/desliga na posição ON (ligado).
2. AUTO TESTE de inicialização: ao ligar, o equipamento inicia uma sequência de testes ao hardware para verificar preliminarmente se o sistema se encontra em estado de segurança exibindo a mensagem "SEL F tSt" no painel. Em caso de falha o painel exibe um número referente à falha para que o usuário possa identifica-la (mais informações na tabela abaixo) e o equipamento fica inoperante. Caso o equipamento seja aprovado pelo Auto Teste, ele é inicializado em modo STANDBY.
3. No painel dianteiro superior direito deverá acender-se o led verde POWER e o laranja STANDBY indicando que está no modo de espera.
4. Pressione uma vez a tecla STANDBY, localizada no painel frontal, para colocar o gerador no modo operacional.

5.3 Códigos de Erro para Auto Teste

O SS-501LX/SS-501SX foi concebido para auxiliar o usuário a identificar eventuais falhas do equipamento.

Ao ser ligado, o equipamento executa um Auto Teste de suas principais funções, verificando as condições operacionais dos seus circuitos eletrônicos. Caso uma falha seja identificada durante a execução do Auto Teste, o painel do equipamento exibirá uma mensagem de erro e o código correspondente à falha detectada. A tabela a seguir detalha os diversos tipos de códigos de erros e possíveis formas de solucioná-los.

Código de Erro	Falha	Função Relacionada	Descrição
16	Sistema	Auto Teste	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, pode haver defeito no sistema de Auto Teste. Contate a assistência técnica autorizada.
17	Tecla ativada direto	Seleção de modos	Desligue e ligue novamente o equipamento sem pressionar a tecla no painel (HIGH CUT, PURE, BLEND1, BLEND2, BLEND3, FULGURATE, DESICCATE, FORCED, SOFT, BIPOLAR, MICRO BIPOLAR, BIPOLAR CUT e MACRO BIPOLAR). Caso a mensagem de erro não desaparecer, pode haver defeito nessas teclas. Contate a assistência técnica autorizada.
18	Tecla ativada direto	Controle Up/Down	Desligue e ligue novamente o equipamento sem pressionar a tecla no painel UP e DOWN para os menus de: Cut, Coag, Bipolar e Volume. Caso a mensagem de erro não desaparecer, pode haver defeito nessas teclas. Contate a assistência técnica autorizada.
19 a 31	Tecla ativada direto	Mais de uma tecla do painel ativada simultaneamente	Desligue e ligue novamente o equipamento sem pressionar teclas no painel. Caso a mensagem de erro não desaparecer, pode haver defeito em algumas teclas. Contate a assistência técnica autorizada.
20	Tecla ativada direto	MEMORY	Desligue e ligue novamente o equipamento sem pressionar as teclas SAVE, LOAD e REMOTE no painel. Caso a mensagem de erro não desaparecer, pode haver defeito nessas teclas. Contate a assistência técnica autorizada.
24	Tecla ativada direto	Função eCUT e STAND BY	Desligue e ligue novamente o equipamento sem pressionar as teclas eCUT e STAND BY no painel. Caso a mensagem de erro não desaparecer, pode haver defeito em uma dessas teclas. Contate a assistência técnica autorizada.
64 a 79	Memória EEPROM	Valores Telas e Calibração	Memória EEPROM com defeito. Contate a assistência técnica autorizada.
80	Sistema	Auto Teste	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, pode haver defeito no sistema de Auto Teste. Contate a assistência técnica autorizada.
81	Acionado direto	Pedais acionados simultaneamente	Desligue e ligue o equipamento 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. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.

Código de Erro	Falha	Função Relacionada	Descrição
82	BIPOLAR acionado direto	Pedal Bipolar	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar a alavanca interruptora CUT do pedal bipolar. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o interruptor CUT do pedal BIPOLAR, desconectar o pedal no painel traseiro. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.
83	Acionado direto	Canetas acionadas simultaneamente	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar os botões interruptores das canetas. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar os botões das canetas, desconectar as canetas no painel frontal. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.
84	Acionado direto	Caneta Monopolar1	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar os botões interruptores da caneta monopolar1. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o botão da caneta, desconectar as canetas no painel frontal. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.
85	Acionado direto	Caneta Monopolar2	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar os botões da caneta monopolar2. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o botão da caneta, desconectar as canetas no painel frontal. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.
86	CUT acionado direto	Pedal Monopolar1	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar a alavanca interruptora CUT do pedal monopolar1. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o interruptor CUT do pedal, desconectar o pedal no painel traseiro. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.
87	CUT acionado direto	Pedal Monopolar2	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar a alavanca interruptora CUT do pedal monopolar2. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o interruptor CUT do pedal, desconectar o pedal no painel traseiro. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.
88	COAG Acionado direto	Pedal Monopolar1	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar a alavanca interruptora COAG do pedal monopolar1. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o interruptor COAG do pedal, desconectar o pedal no painel traseiro. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.
89	COAG acionado direto	Pedal Monopolar2	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar a alavanca interruptora COAG do pedal monopolar2. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o interruptor COAG do pedal, desconectar o pedal no painel traseiro. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.
90	BIPOLAR acionado direto	Pedal Bipolar	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar a alavanca interruptora COAG do pedal bipolar. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o interruptor COAG do pedal BIPOLAR, desconectar o pedal no painel traseiro. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.
91	CUT acionado direto	Caneta Monopolar1	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar o botão Interruptor CUT da caneta monopolar1. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o botão CUT da caneta, desconectar a caneta no painel frontal. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.
92	CUT acionado direto	Caneta Monopolar2	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar o botão Interruptor CUT da caneta monopolar2. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o botão CUT da caneta, desconectar a caneta no painel frontal. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.
93	COAG acionado direto	Caneta Monopolar1	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar o botão Interruptor COAG da caneta monopolar1. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o botão COAG da caneta, desconectar a caneta no painel frontal. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.
94	COAG acionado direto	Caneta Monopolar2	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar o botão interruptor COAG da caneta monopolar2. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o botão COAG da caneta, desconectar a caneta no painel frontal. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.
95	BIPOLAR acionado direto	Pedal Bipolar	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar as alavancas do pedal bipolar. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o pedal BIPOLAR, desconectar o pedal no painel traseiro. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.
128	Sistema	Autoteste	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, pode haver defeito no sistema de Auto Teste. Contate a assistência técnica.
129	Potência de RF incorreta	Falha no controle de Potência	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, foi detectada falha no circuito de sensor de tensão durante o teste automático de potência. Contate a assistência técnica autorizada.
130	Potência de RF incorreta	Falha no controle de Potência para cargas baixas	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, foi detectada falha no circuito de sensor de corrente durante o teste automático de potência. Contate a assistência técnica autorizada.
131 a 254	Potência de RF incorreta	Falha no controle de Potência	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, foram detectados múltiplos problemas no controle de potência. Contate a assistência técnica autorizada.

Código de Erro	Falha	Função Relacionada	Descrição
132	Potência de RF incorreta	Falha no controle Potência aberto ou cargas altas	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, foi detectada falha no circuito de sensor de corrente de fuga durante o teste automático de potência. Contate a assistência técnica autorizada.
136	Potência RF incorreta	Falha no controle corrente de fuga	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, foi detectada falha no circuito de sensor de carga durante o teste automático de potência. Contate a assistência técnica autorizada.
144	Potência RF incorreta	Falha no controle redundante de potência	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, o fornecimento de potência interna atingiu um valor de potência acima do especificado e foi totalmente interrompido. Contate a assistência técnica autorizada.
145	Potência RF incorreta	Falha no controle de potência	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, o fornecimento de potência interna atingiu uma condição de sobrepotência e foi totalmente interrompido. Contate a assistência técnica autorizada.
160	Potência RF incorreta	Falha no controle de Potência redundante para cargas baixas	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, foi detectada falha no circuito de sensor curto durante o teste automático de potência. Contate a assistência técnica autorizada.
162	Potência RF incorreta	Falha no controle de Potência para cargas baixas	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, o fornecimento de potência para cargas baixas atingiu um valor de potência acima do especificado e foi totalmente interrompido. Contate a assistência técnica autorizada.
192	Potência RF incorreta	Falha no controle de potência	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, foi detectado defeito no circuito de compensação de potência do modo HIGH PURE. Contate a assistência técnica autorizada.
226	Potência RF incorreta	Falha no controle de potência	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, foi detectada falha no sensor de corrente. Contate a assistência técnica autorizada.
255	Potência RF incorreta	Módulo de potência	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, foi detectada provável falha nas conexões dos cabos planos. Contate a assistência técnica autorizada.

5.4 Memória

O SS-501LX/SS-501SX possui 3 grupos de memórias para armazenar individualmente os ajustes de potência de cada um dos 20 modos de operação, conforme utilização em procedimentos cirúrgicos específicos.

Salvando uma Memória

1. Coloque o SS-501LX/SS-501SX nos modos de operação e ajuste as potências desejadas.
2. Pressione consecutivamente a tecla SAVE para navegar pelas posições disponíveis (P1, P2 ou P3).
3. Enquanto a tela ainda exibe a posição, pressione e mantenha a tecla SAVE pressionada até que apareça a informação "SAVING.."
4. Libere a tecla SAVE
5. Aguarde até que a mensagem "SAVING.." desapareça antes de realizar qualquer outra tarefa

Recuperando uma Memória

1. Pressione consecutivamente a tecla LOAD para navegar pelas posições disponíveis (P1, P2 ou P3).
2. Enquanto a tela ainda exibe a posição, pressione e mantenha a tecla LOAD pressionada até que apareça a informação "LOADING.."
3. Libere a tecla LOAD
4. Aguarde até que a mensagem "LOADING.." desapareça antes de realizar qualquer outra tarefa

5.5 Ajuste de Volume

O controle de volume da sinalização sonora é feito através da tecla de ajuste sonoro, localizado no painel frontal, atuando sobre os tons de cortes, coagulações e bipolares, porém não havendo qualquer alteração no tom indicativo de falha no circuito de placa por razões de segurança.

- Setar para cima: incremento de volume
- Setar para baixo: decremento de volume

5.6 Função Remote

A função Remote permite o ajuste da potência de saída dos modos monopolares e bipolares através dos botões de acionamento das canetas de comando manual e das alavancas de acionamento dos pedais duplos monopolares e bipolar, permitindo o controle pelo cirurgião sem que o equipamento precise ser tocado.

Para utilizar a função, pressione a tecla Remote no painel frontal do SS-501LX/SS-501SX. O LED indicador da função Remote irá acender. Siga os seguintes passos de acordo com o modo utilizado:

Modo Monopolar

1. Para ajustar a potência de corte, pressione três vezes consecutivas o botão Cut (amarelo) da caneta. Realize o mesmo procedimento para ajustar a potência de coagulação através do botão Coag (azul) da caneta.
2. Em ambos os casos o tela do equipamento irá piscar mostrando que o equipamento está no modo Remote.
3. Enquanto pisca a tela, 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. O tela da função bipolar do equipamento irá piscar mostrando que o equipamento está no modo Remote.
3. Enquanto pisca a tela, 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.
4. O ajuste também pode ser feito através de qualquer pedal duplo instalado no equipamento, tanto monopolar quanto bipolar. Para tanto, deve-se usar a alavanca Cut (amarela) para aumentar a potência e a alavanca Coag (azul) para diminuir-la.

Para desligar o modo Remote, deve-se pressionar novamente a tecla Remote.

Importante

Quando a função Remote está habilitada, há um pequeno atraso no acionamento de corte e coagulação monopolar pela caneta e também no pedal bipolar.

5.7 Mensagens na Tela do Equipamento

Mensagem	Descrição	Causa	Procedimento usuário
SEL F tSt	Indica a execução do Auto Teste de inicialização que, em caso de detecção de falha do equipamento, exibirá o código da falha correspondente e deixará o equipamento inoperante. Não havendo a detecção de falha, o equipamento é posto em modo Standby.	Recurso de segurança para evitar o funcionamento irregular do equipamento.	Aguardar finalização dos testes, a mensagem Standby indica que o Auto Teste foi aprovado.
Err or	O Auto Teste detectou falha(s).	Falha de hardware ou acessórios conectados ao equipamento.	Consultar o item 8.1 do manual para as orientações quanto ao tipo de falha apresentada.
Sta nd bY	Ao ligar, o equipamento inicializa em modo Standby indicando que o mesmo está em modo de espera.	Recurso de segurança para evitar o funcionamento involuntário durante o preparo do equipamento.	Utilizar a tecla Standby no painel dianteiro para colocar o equipamento em modo operacional.
FAU Lt	Falha na placa de paciente	Falha na placa de paciente, placa adesiva descolada, quebra do cabo ou da conexão com a placa.	Verificar placa de paciente, cabo e conexões, conforme orientações no subitem 11.1 deste manual.
SAV E P	Seleção da posição de memória para armazenar valores na tela (P1, P2 e P3).	Pressionado continuamente tecla SAVE.	Pressionar continuamente a tecla SAVE até que a tela exiba a posição desejada (P1, P2 e P3). Verificar instruções no subitem 5.4
SAV I PG ...	Armazenando valores na tela na posição de memória (P1, P2 e P3).	Pressionado continuamente tecla SAVE.	Manter a tecla SAVE pressionada até que apareça a informação "SAVING.." e então liberar a tecla SAVE. Verificar instruções no subitem 5.4.
LoA d P	Seleção posição de memória para recuperar valores da tela (P1, P2 e P3).	Pressionado continuamente tecla LOAD.	Pressionar consecutivamente a tecla LOAD até que a tela exiba a posição desejada (P1, P2 ou P3). Verificar instruções no subitem 5.4.
LoA din ...	Recuperando valores da tela na posição de memória (P1, P2 e P3).	Pressionado continuamente tecla LOAD.	Manter a tecla LOAD pressionada até que apareça a informação "LOADING.." e então liberar a tecla LOAD. Verificar instruções na Verificar instruções no subitem 5.4.
EP	Ajuste intervalo de pulso função eCUT.	Pressionado continuamente tecla eCUT.	Selecionar tempo de intervalo de pulso da função eCUT através das teclas UP e DOWN no menu CUT. Verificar instruções no subitem 6.1.

6. Preparação para Cirurgia Monopolar

Atenção

Pacientes mais sensíveis poderão sofrer alguma estimulação neuromuscular principalmente em coagulação modo Fulgurate e quando níveis elevados de potência estiverem sendo utilizados

Estando o equipamento já conectado à rede elétrica, siga os passos a seguir preparando o equipamento para cirurgia monopolar.

1. Conecte o pedal monopolar no conector fêmea MONOPOLAR 1 FOOTSWITCH ou MONOPOLAR 2 FOOTSWITCH, localizado no painel traseiro. Para remover o pedal basta pressionar o botão no próprio conector do painel traseiro, ao mesmo tempo em que se puxa o conector macho para trás.
2. Conecte o cabo de placa à placa paciente. O cabo PC-10 possui dois pinos com rosca que devem ser rosqueados às duas buchas com rosca da placa reutilizável de aço inox modelo PP. Caso utilize placas descartáveis autoadesivas comuns ou divididas do tipo PPM (REM), deve-se utilizar o cabo PC-09 conectando a garra à lingueta da placa adesiva (ver Função PPM).

Nota

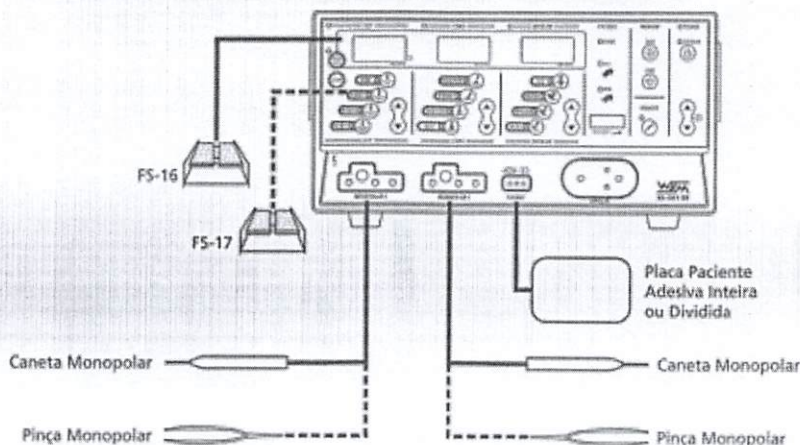
O SS-501LX/SS-501SX detecta automaticamente o tipo de placa utilizada, PLC (inteira) ou PPM (dividida).

3. Conecte a outra extremidade do cabo de placa à conexão PATIENT no painel dianteiro inferior.
4. Conecte o acessório na saída MONOPOLAR 1 ou MONOPOLAR 2. Podem ser utilizados acessórios com comando manual, não havendo a necessidade de utilização do pedal. O SS-501LX/SS-501SX também suporta acessórios com um único pino para conexão que deverão ser conectados a saída para pinos de 8mm disponível em MONOPOLAR 1 e MONOPOLAR 2.

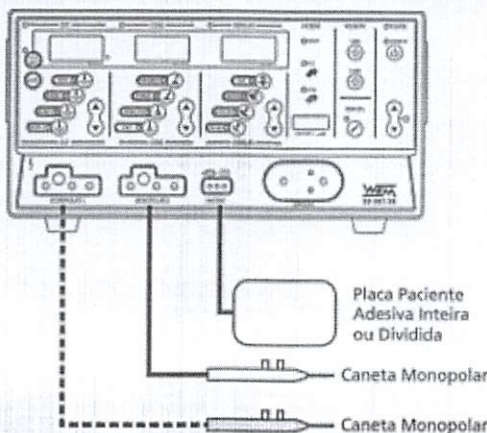
Nota

Podem-se também conectar às saídas MONOPOLAR 1 ou MONOPOLAR 2 outros acessórios tais como pinça monopolar, acessórios monopolares para cirurgia vídeo-laparoscópica, etc.

Conexão para Cirurgia Monopolar com Controle pelo Pedal



Conexão para Cirurgia Monopolar com Controle Manual



Importante

O acionamento de dois acessórios monopolares sendo utilizados simultaneamente pode diminuir a potência de saída das conexões monopolares de acordo com o tecido onde o tratamento é aplicado. Entretanto, a potência definida no equipamento nunca será ultrapassada.

6.1 Funções Monopolares

A Função Corte Puro (Pure Cut)

Para se utilizar a função corte puro deve-se selecionar a função de maneira que o LED localizado à esquerda do painel frontal, correspondente a função selecionada, fique aceso. No SS-501LX/SS-501SX deve-se pressionar a tecla PURE. O acionamento é feito através da alavanca amarela CUT do pedal monopolar ou pressionando o botão amarelo na caneta com comando manual. No painel dianteiro superior deverá acender-se o LED CUT ao mesmo tempo em que se ouve um tom agudo indicativo da função. No SS-501LX/SS-501SX o controle de potência é feito através da tecla amarela para incrementar a potência (seta para cima) ou para decrementar a potência (seta para baixo), localizado no painel frontal. A tela indica a potência máxima de saída de corte puro em MAXIMUM WATTS. É importante notar que o LED indicador de função acende para indicar a presença de potência de radiofrequência na ponta da caneta.

A Função Corte Misto (Blend Cut)

A função Blend é constituída por uma forma de onda de corte com efeito hemostático. No SS-501LX/SS-501SX deve-se em primeiro lugar selecionar o modo de maneira a acender o LED correspondente ao nível de Blend adequado ao procedimento cirúrgico levando em conta que BLEND 1 tem efeito hemostático mínimo, BLEND 2 tem efeito hemostático moderado e BLEND 3, efeito hemostático máximo. Deve-se pressionar as teclas referentes a BLEND 1, BLEND 2 ou BLEND 3. O acionamento é feito através da alavanca amarela CUT no pedal monopolar ou através do botão amarelo na caneta com comando manual. No painel deverá acender o LED amarelo CUT ao mesmo tempo que se escuta um tom agudo indicativo da função. O controle de potência é feito através da tecla amarela para incrementar a potência (seta para cima) e para decrementar a potência (seta para baixo), localizado no painel frontal. A tela indica a potência máxima de saída de Blend correspondente em MAXIMUM WATTS. É importante notar que o LED indicador de função acende para indicar a presença de potência de radiofrequência na ponta da caneta.

A Função High Cut

Este sistema regula a intensidade do faiscamento para cortes em situações de variação de impedância dos tecidos. É mantida uma regulagem constante de corte podendo-se utilizar o mínimo de potência necessária. A função High Cut está disponível para as funções Corte, Blend 1, Blend 2 e Blend 3.

A função High Cut pode ser ativada, pressionando-se a tecla HIGH CUT e no painel frontal acenderá o LED amarelo referente a função HIGH CUT. Ao ligar o equipamento, a função High Cut já está acionada. Com esta função desativada, diminui-se o faiscamento reduzindo a destruição de tecidos adjacentes.

A Função eCUT

A função eCUT é constituída pela forma de onda de Corte ou Blends pulsada onde é possível a configuração de intervalo entre pulsos. O período do eCUT é definido pelo tempo do pulso (T_{ON}) e pelo tempo de pausa entre os pulsos (T_{OFF}). Esta função é destinada especialmente para os procedimentos endoscópicos.

A função eCUT também possui sistema de auxílio aos cortes, denominado EZCut® (ver função High Cut para mais informações).

Quando selecionada através da tecla eCUT, o LED laranja indicador da função, localizado próximo ao canto inferior direito da tela de potência de corte, se acenderá. Ao acionar o equipamento através da alavanca amarela CUT do pedal ou do botão amarelo da caneta monopolar, o LED amarelo CUT acende-se ao mesmo tempo em que é ouvida a alternância de um tom grave (durante o tempo T_{OFF}) e um tom agudo (durante o tempo T_{ON}) indicativo da função.

O SS-501LX/SS-501SX possui 10 níveis de ajuste de tempo. Por padrão, o equipamento é ajustado em EP5 ($T_{OFF} = 665$ ms, $T_{ON} = 50$ ms). Para realizar ajustes nos períodos eCUT é necessário manter pressionada a tecla eCUT até aparecer a mensagem EP na tela CUT. Nesse instante, é possível alterar os intervalos em 10 níveis disponíveis através das teclas de ajuste de potência da função CUT.

Para o nível eCUT selecionado irá aparecer um ponto no canto inferior direito da tela de potência de corte, piscando na frequência do período selecionado.

Intervalo de Pulso eCUT		
Níveis	Período	Velocidade
EP0	1890ms	Muito lento
EP1	1555ms	
EP2	1300ms	
EP3	1050ms	Lento
EP4	880ms	
EP5	715ms	Padrão
EP6	630ms	Rápido
EP7	550ms	
EP8	465ms	Muito rápido
EP9	380ms	

Importante

A função eCUT só tem efeito após o acessório tocar o tecido, ou seja, quando existe impedância de contato. Caso a ativação ocorra sem contato, ou seja, em circuito aberto, é ouvido apenas o tom grave referente ao tempo de coagulação para as potências maiores que 10W. Em potências menores que 10W o som do eCUT pode ser ouvido para fins de demonstração.

Função Coagulação Fulgurate (Spray)

O modo Fulgurate (Spray) produz coagulação por fulguração ou centelhamento a partir do eletrodo ativo.

Para se utilizar a função Coagulação Fulgurate (Spray) deve-se selecionar o modo de maneira a acender o LED correspondente. Deve-se pressionar a tecla FULGURATE. O acionamento é feito através da alavanca azul COAG no pedal monopolar ou pressionando o botão azul da caneta com comando manual. No painel dianteiro superior deverá acender-se o LED COAG ao mesmo tempo em que é ouvido um

tom grave indicativo da função. No SS-501LX/SS-501SX o controle de potência é feito através da tecla azul para incrementar a potência (seta para cima) ou para decrementar a potência (seta para baixo), localizadas no painel frontal. O tela indica a potência máxima de saída de Coagulação Fulgurate em MAX. WATTS. É importante notar que o LED indicador de função acende-se, indicando a presença de potência de rádio-frequência na ponta da caneta.

Função Coagulação Desiccate (Contact)

O modo Desiccate (Contact) coagula o tecido através da dessecação com contato direto do eletrodo ativo com o tecido sem a ocorrência de centelhamento.

Para se utilizar a função Coagulação Desiccate (Contact) deve-se selecionar o modo de maneira a acender o LED correspondente. Deve-se pressionar a tecla DESICCATE. O acionamento é feito através da alavanca azul COAG no pedal monopolar ou pressionando o botão azul da caneta com comando manual. No painel dianteiro superior deverá acender-se o LED COAG ao mesmo tempo em que é ouvido um tom grave indicativo da função. No SS-501LX/SS-501SX o controle de potência é feito através da tecla azul para incrementar a potência (seta para cima) ou para decrementar a potência (seta para baixo), localizado no painel frontal. A tela indica a potência máxima de saída de Coagulação Desiccate em MAX. WATTS. É importante notar que o LED indicador de função se acende para indicar a presença de potência de rádio-frequência na ponta da caneta.

Função Coagulação Forced

O modo Forced produz coagulação por centelhamento a partir do eletrodo ativo, com menor intensidade que a função Fulgurate de maneira que a coagulação se inicia quando o eletrodo está em contato com o tecido. O modo Forced é ideal para descolamentos de tecidos e mucosas.

Para se utilizar a função Coagulação Forced deve-se selecionar o modo de maneira a acender o LED correspondente (tecla FORCED). O acionamento é feito através da alavanca azul COAG no pedal monopolar ou pressionando o botão azul da caneta com comando manual. No painel dianteiro superior deverá acender-se o LED COAG ao mesmo tempo em que é ouvido um tom grave indicativo da função. No SS-501LX/SS-501SX o controle de potência é feito através da tecla azul para incrementar a potência (seta para cima) ou para decrementar a potência (seta para baixo), localizado no painel frontal. A tela indica a potência máxima de saída de Coagulação Forced em MAX. WATTS. É importante notar que o LED indicador de função se acende para indicar a presença de potência de radiofrequência na ponta da caneta.

Função Coagulação Soft

O modo Soft coagula o tecido através do contato direto do eletrodo ativo com o tecido sem a ocorrência de centelhamento, tendo como característica uma coagulação mais lenta e profunda, sem aderência do eletrodo ao tecido. É recomendável para utilização em procedimentos endoscópicos, para marcação e coagulação de pequenos vasos.

Para se utilizar a função Coagulação Soft deve-se selecionar o modo de maneira a acender o LED correspondente (tecla SOFT). O acionamento é feito através da alavanca azul COAG no pedal monopolar ou pressionando o botão azul da caneta com comando manual. No painel dianteiro superior deverá acender-se o LED COAG ao mesmo tempo em que é ouvido um tom grave indicativo da função. No SS-501LX/SS-501SX o controle de potência é feito através da tecla azul para incrementar a potência (seta para cima) ou para decrementar a potência (seta para baixo), localizado no painel frontal. A tela indica a potência máxima de saída de Coagulação Soft em MAX. WATTS. É importante notar que o LED indicador de função se acende para indicar a presença de potência de radiofrequência na ponta da caneta.

6.2 Utilização de Pinça Hemostática ou Monopolar

O cabo da pinça deve ser ligado na mesma saída destinada à caneta comum saída MONOPOLAR 1 ou MONOPOLAR 2. Qualquer forma de onda (corte ou coagulação) pode ser utilizada para coagulação e até dissecação com pinça monopolar. O pedal deve ser acionado apenas após o sido pinçado. A coagulação ocorre quando o tecido assume a cor esbranquiçada. No momento em que isto ocorrer o pedal deve ser desativado.

Recomendações Importantes para o Uso da Pinça Monopolar

- Mantenha as pontas da pinça sempre limpas removendo os resíduos de tecido carbonizado.
- Não acione o gerador enquanto a pinça não tiver feito 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, entre outros.
- Quanto maior o nível de potência, menor o tempo de coagulação. Pinças de pontas finas requerem níveis de potência mais baixos. Quanto maior o volume de tecido pinçado, maior tende a ser a potência necessária para coagulação.

Uso de Pinça Hemostática Não Isolada para Coagulação

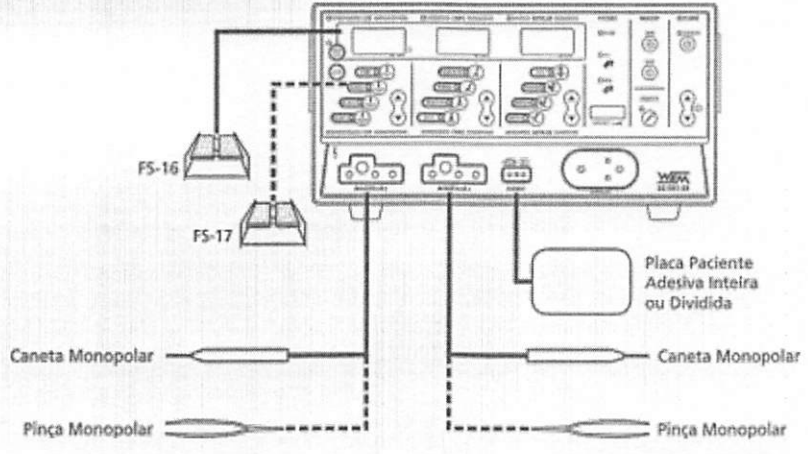
Para a hemostasia de vasos em cirurgia monopolar, recomenda-se a utilização de pinças monopolares isoladas desenvolvida para esse fim, como os modelos MF da marca WEM. Havendo, porém, necessidade de realizá-la sem a disponibilidade do acessório recomendado, algumas orientações devem ser seguidas para evitar o risco de fuga de corrente para a mão do cirurgião.

- Não apolar sobre o paciente ou sobre a mesa cirúrgica durante a ativação em contato com a pinça hemostática.
- Utilize a função corte ao invés da coagulação. A função corte possui níveis de tensão menores do que a coagulação e dessa maneira reduz a fuga de corrente.
- Utilize a menor potência possível.
- Segure a pinça firmemente com as mãos usando a maior área de contato possível. Este procedimento ajuda a dispersar a corrente e evitar a concentração da mesma nas mãos do cirurgião.
- Acione o gerador apenas com a ponta da caneta em contato com a pinça.
- O contato da ponta da caneta com a pinça deve ser realizado abaixo do nível da mão do cirurgião, o mais próximo possível do paciente, de modo a reduzir o desvio de corrente pela mão do cirurgião.

6.3 Trabalhando com Dois Cirurgiões

O SS-501LX/SS-501SX permite que sejam utilizados dois acessórios monopolares num mesmo procedimento cirúrgico, utilizando as saídas MONOPOLAR 1 e MONOPOLAR 2. A ativação poderá ser simultânea, somente no modo de Coagulação Fulgurate sendo que o tipo de coagulação será o mesmo nas duas saídas. Esta opção pode agilizar ao procedimento e aumentar o uso do equipamento. O modo de coagulação Fulgurate é uma coagulação de não contato, e por essa razão pode ser dividido.

Utilização de Dois Acessórios Monopolares Simultaneamente



Importante
 Durante a utilização simultânea, a potência em cada um dos acessórios variará conforme a impedância de contato de cada uma das canetas individualmente, pois a potência será compartilhada entre elas. A ativação simultânea se dá somente no modo de coagulação Fulgurate sendo que o tipo de coagulação será o mesmo nas duas saídas.

6.4 Utilização da Placa Paciente (Eletrodo de Retorno)

Antes de aplicar a placa ao paciente, o prazo de validade deve ser verificado no caso de placas descartáveis. O manual acompanhante da placa também deve ser consultado para garantir a correta utilização do acessório.

Em eletrocirurgia monopolar utiliza-se o eletrodo de retorno (placa) para dispersar a corrente de radiofrequência que sai da caneta, passa pelo corpo do paciente e retorna para o gerador, fechando o circuito. Por essa razão, a área de contato com a pele do paciente deve ser adequada para manter a densidade de corrente em níveis suficientemente baixos de modo a impedir elevações de temperatura que poderiam provocar queimaduras no paciente.

Idealmente, toda a corrente elétrica proveniente do gerador deveria retornar pela placa após atravessar o corpo do paciente. Devido aos efeitos capacitivos dos cabos quando operando com radiofrequência, isso não ocorre. As correntes elétricas que se dispersam para o meio ambiente, não retornando ao gerador, são denominadas correntes de fuga. É possível minimizar os riscos de queimaduras provocadas pelas correntes de fuga obedecendo a algumas recomendações importantes, listadas a seguir.

Sistema PPM – Monitor de Resistência de Contato

O sistema inteligente PPM (Patient Plate Monitor) é um sistema seguro de monitoração do circuito de placa, capaz de reconhecer automaticamente o tipo de placa utilizada (comum ou bipartida). Além disso, monitora a continuidade do fio e a conexão placa-cabo, impedindo o acionamento monopolar e emitindo sinalização áudio-visual intermitente em caso de falha. 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, a tela indicará a mensagem FAULT ao mesmo tempo em que se ouve um sinal sonoro intermitente e o funcionamento do circuito monopolar do equipamento é bloqueado.

A WEM recomenda os modelos de placas paciente bipartidas da marca Valleylab™ para monitoramento da resistência de contato entre a placa e o paciente.

Condições de falha que determinam a ativação do sistema PPM

- Redução da área de contato da placa com a pele do paciente.
- Envelhecimento do gel adesivo, o que poderia provocar um aumento na resistência de contato.
- Ruptura do fio de placa.
- Desconexão do cabo em relação à placa.
- Desconexão do cabo em relação ao painel do equipamento.

Recomendações Importantes para o Uso do Sistema PPM

- Devem ser utilizadas placas autoadesivas do tipo bipartida ou dividida. O bisturi detectará automaticamente este tipo de placa.
- Deve-se utilizar o cabo PC-09 (ou outro aprovado e compatível) para conexão.
- Após a aplicação da placa ao paciente, deve-se certificar de que ela esteja realmente bem aderida à pele do paciente e o contato estabilizado.
- Poucos segundos após todos os LEDs da barra CONTACT irão se acender, indicando um contato 100% entre placa e paciente. O monitoramento visual de contato ocorre pela barra de LEDs CONTACT e a partir da direita para a esquerda para a esquerda para apagar de algum LED indica a redução da qualidade de contato da placa com o paciente. Assim, quanto maior o número de LEDs apagados, maior o aumento da resistência de contato ou a área despregada da pele do paciente. Ao atingir um valor limite referenciado à impedância de contato inicial, um alarme será acionado, impossibilitando o uso monopolar do gerador até que o problema seja resolvido.

- Ao utilizar placa dividida ou bipartida, somente o LED PPM deve acender. Se o LED PLC acender, indica uma falha de placa (possível curto entre as partes da placa) ou do cabo. Neste caso, interrompa o procedimento imediatamente e verifique a placa e suas conexões.

Atenção
Caso ocorra alarme de placa durante o procedimento, é recomendável que a placa adesiva e os cabos sejam verificados e que a placa seja substituída por uma nova.

Recomendações Importantes para a Aplicação da Placa Paciente

Para maior segurança do paciente, recomenda-se o uso de placa paciente bipartida, uma vez que o sistema PPM do SS-501LX/SS-501SX detecta a qualidade do contato, alertando o cirurgião em caso de descolamento.

Caso a placa paciente bipartida não esteja disponível, a placa paciente reutilizável de aço inox deverá ser utilizada. Neste caso, recomenda-se verificar com frequência as condições de contato da placa paciente com o paciente, pois o equipamento não emitirá alarme sonoro em caso de falha de contato da placa. O equipamento somente emitirá o alarme sonoro caso ocorra o rompimento do cabo da placa paciente ou a desconexão do mesmo.

- Placa paciente, também chamado de eletro neutro, passivo, dispersivo ou de retorno, deverá ser posicionado sobre o corpo do paciente de forma eficiente em toda sua superfície.
- Posicionar a placa paciente em região muscular bem vascularizada. Não posicionar sobre escaras, cicatrizes, saliências ósseas (joelho, cotovelo, etc), próteses metálicas, eletrodos de ECG e cabos. Não posicione a placa paciente onde possa haver infiltração de fluidos ou líquidos.
- Posicionar a placa paciente o mais próximo possível do local da cirurgia. Algumas áreas propostas para a aplicação da placa conforme o sítio cirúrgico podem ser observadas na figura a seguir.



- Posicionar o eletrodo de ECG, ou outros pequenos pontos de contato aterrados, o mais distante possível do caminho entre o local da cirurgia e a placa paciente, reduzindo o risco de queimaduras nesses pontos devido aos desvios de corrente. Nunca utilize eletrodos de ECG do tipo agulha durante o procedimento eletrocirúrgico. Recomenda-se utilizar sistemas de monitoração contendo dispositivos de limitação das correntes de alta frequência.
- Eliminar todos os pelos do local de aplicação da placa. Limpar e secar o local.
- Se estiver utilizando placa de retorno reusável de aço inox, pode ser usado gel de "eletrocardiograma" por ser um gel condutor. Neste caso, observar a condição de umidade do gel durante o procedimento cirúrgico, em especial as cirurgias de longa duração. Ao secar, o gel passa a apresentar alta impedância elétrica podendo afetar o desempenho da placa paciente.

Atenção
Nunca utilize gel para ultrassonografia nas placas, pois o mesmo não é condutivo.

- Caso seja utilizada placa adesiva, não adicionar gel condutor, pois a placa já possui gel e adesivo.
- Verificar frequentemente as condições do cabo de placa e se a placa está adequadamente posicionada no corpo do paciente e retornar a verificar toda vez que o paciente for mudado de posição.
- Ao utilizar placa paciente dividida ou bipartida, somente o LED PPM deve estar aceso. Se o LED PLC estiver aceso, ele indica falha na placa (possível curto entre as partes da placa ou no cabo). Nesse caso, interrompa o procedimento imediatamente e verifique a placa e suas conexões.
- As placas devem ser posicionadas de modo que a maior face lateral esteja apontada para o sítio cirúrgico. Siga a recomendação do fabricante da placa para averiguar a melhor maneira de se posicionar as mesmas.

7. Preparação para Cirurgia Bipolar

Estando o equipamento já conectado à rede elétrica, siga os passos a seguir preparando o equipamento para cirurgia bipolar.

1. Conecte o pedal bipolar no conector fêmea BIPOLAR FOOTSWITCH localizado no painel traseiro. Para remover o pedal basta pressionar o botão no próprio conector do painel traseiro, ao mesmo tempo em que se puxa o conector macho para trás.

Importante

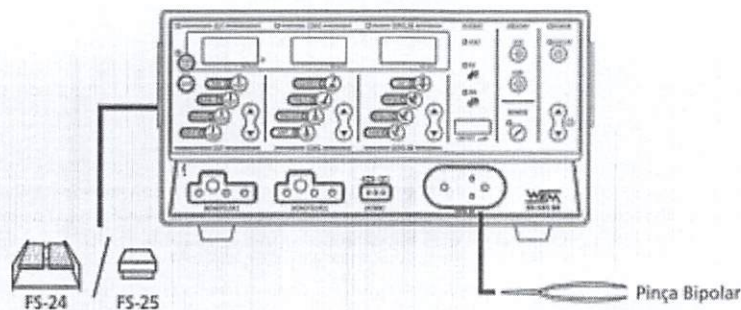
Pode ser utilizado pedal simples ou duplo para acionamento bipolar. Quando o pedal duplo é utilizado, o pedal de corte amarelo realiza acionamento dos modos Bipolar Cut ou Macro Bipolar e o pedal de coagulação azul realiza o acionamento dos modos Bipolar ou Micro Bipolar.

Importante

Ao utilizar o pedal duplo bipolar, certifique-se de ajustar as potências adequadas para corte e coagulação, tendo em mente que o pedal acionado muda para o modo e potência correspondentes. Pela mesma razão, caso seja necessário ajustar a potência, certifique-se que o modo desejado esteja selecionado antes de ajustar.

2. Conecte o cabo do acessório bipolar à saída BIPOLAR localizada no painel frontal inferior.
3. Selecione a função desejada (BIPOLAR, MICRO BIPOLAR, BIPOLAR CUT ou MACRO BIPOLAR), de maneira a acender o LED correspondente.
4. Ajuste a potência desejada através da tecla cinza de incremento e decremento de potência bipolar.
5. Ao acionar-se o pedal, no painel dianteiro superior deverá acender-se o LED referente a função bipolar ao mesmo tempo em que é ouvido um tom grave indicativo da função. A tela bipolar indica a potência máxima de saída Bipolar em MAX. WATTS. É importante notar que o LED indicador de função acende, indicando a presença de potência de radiofrequência na saída BIPOLAR.

Conexão para Cirurgia Bipolar



7.1 Funções Bipolares

Função Bipolar Cut

A função Bipolar Cut possui alta potência de saída e trabalha com a mais alta tensão dos modos bipolares disponíveis no equipamento. As características da forma de onda são adequadas para corte com acessórios bipolares, inclusive em ambiente salino. O modo Bipolar Cut é auxiliado pelo sistema EZCut®, o qual permite trabalhar com potências médias mais baixas, uma vez que entrega potência no início do corte conforme a necessidade do tecido.

Para se utilizar a função Bipolar Cut deve-se selecionar o modo de maneira a acender o LED correspondente. Deve-se pressionar a tecla CUT na seção bipolar do painel dianteiro. O acionamento é feito através da alavanca amarela no pedal bipolar. No painel dianteiro deverá acender-se o LED BIPOLAR ao mesmo tempo em que é ouvido um tom agudo indicativo da função. No SS-501LX/SS-501SX o controle de potência é feito através da tecla cinza para incrementar a potência (seta para cima) ou para decrementar a potência (seta para baixo), localizado no painel frontal. A tela indica a potência máxima de saída de Bipolar Cut em MAX. WATTS. É importante notar que o LED indicador de função se acende para indicar a presença de potência de rádio-frequência na ponta do acessório.

Função Macro Bipolar

A função Macro Bipolar possui alta potência de saída e trabalha com a mais alta tensão dos modos bipolares disponíveis no equipamento. As características da forma de onda são adequadas para utilização em procedimentos de coagulação com grande apreensão de tecidos, e também em cortes bipolares em ambiente salino. O modo Macro Bipolar é auxiliado pelo sistema EZCut®, o qual permite trabalhar com potências médias mais baixas, uma vez que entrega potência no início do corte conforme a necessidade do tecido.

Para se utilizar a função Macro Bipolar deve-se selecionar o modo de maneira a acender o LED correspondente. Deve-se pressionar a tecla MACRO na seção bipolar do painel dianteiro. O acionamento é feito através da alavanca amarela no pedal bipolar. No painel dianteiro deverá acender-se o LED BIPOLAR ao mesmo tempo em que é ouvido um tom agudo indicativo da função. No SS-501LX/SS-501SX o controle de potência é feito através da tecla cinza para incrementar a potência (seta para cima) ou para decrementar a potência (seta para baixo), localizado no painel frontal. A tela indica a potência máxima de saída de Macro Bipolar em MAX. WATTS. É importante notar que o LED indicador de função se acende para indicar a presença de potência de rádio-frequência na ponta do acessório.

Função Bipolar

A função Bipolar possui potência de saída intermediária e trabalha com tensão de saída mediana dentre os modos bipolares disponíveis no equipamento. As características da forma de onda são adequadas para utilização em potências médias nos procedimentos de coagulação em geral. O modo Bipolar idealmente trabalha com eletrodos de área superficial média.

Para se utilizar a função Bipolar deve-se selecionar o modo de maneira a acender o LED correspondente. Deve-se pressionar a tecla BIPOLAR na seção bipolar do painel dianteiro. O acionamento é feito através da alavanca azul no pedal bipolar. No painel dianteiro deverá acender-se o LED BIPOLAR ao mesmo tempo em que é ouvido um tom grave indicativo da função. No SS-501LX/SS-501SX o controle de potência é feito através da tecla cinza para incrementar a potência (seta para cima) ou para decrementar a potência (seta para baixo), localizado no painel frontal. A tela indica a potência máxima de saída de Bipolar em MAX. WATTS. É importante notar que o LED indicador de função se acende para indicar a presença de potência de rádio-frequência na ponta do acessório.

Função Micro Bipolar

A função Micro Bipolar possui baixa potência de saída e trabalha com a mais baixa tensão dos modos bipolares disponíveis no equipamento. As características da forma de onda são adequadas para utilização em baixas potências nos procedimentos de coagulação delicados como microcirurgias. O modo Micro Bipolar tem precisão de ajuste de potência de 0,5W para proporcionar maior controle de energia.

Para se utilizar a função Micro Bipolar deve-se selecionar o modo de maneira a acender o LED correspondente. Deve-se pressionar a tecla MICRO na seção bipolar do painel dianteiro. O acionamento é feito através da alavanca azul no pedal bipolar. No painel dianteiro deverá acender-se o LED BIPOLAR ao mesmo tempo em que é ouvido um tom grave indicativo da função. No SS-501LX/SS-501SX o controle de potência é feito através da tecla cinza para incrementar a potência (seta para cima) ou para decrementar a potência (seta para baixo), localizado no painel frontal. A tela indica a potência máxima de saída de Micro Bipolar em MAX. WATTS. É importante notar que o LED indicador de função se acende para indicar a presença de potência de rádio-frequência na ponta do acessório.

7.2 Pinça Bipolar

O cabo da pinça deve ser ligado na saída BIPOLAR.

Recomendações para o Uso da Pinça Bipolar

- Mantenha as pontas da pinça sempre limpas removendo os resíduos de tecido carbonizado.
- Não acione o gerador enquanto a pinça não tiver feito 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, entre outros
- 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.

8. Durante a Cirurgia

8.1 Ajustes de Potência

A tabela apresenta valores típicos de potência para alguns tipos de cirurgia. É aconselhável iniciar uma cirurgia com valores mínimos e incrementar o valor de potência gradativamente até se obter o efeito desejado.

Cada caso deve ser avaliado pelo médico responsável. O ajuste de potência pode variar de acordo com cada paciente e com a experiência do cirurgião.

Os valores apresentados são provenientes de dados experimentais obtidos através de procedimentos cirúrgicos anteriormente realizados.

Potência	Procedimento cirúrgico
Baixa potência <30 watts	<ul style="list-style-type: none"> - Dermatologia - Esterilização laparoscópica (bipolar e monopolar) - Neurocirurgia (bipolar e monopolar) - Cirurgia oftalmológica (bipolar e monopolar) - Cirurgia oral - Cirurgia plástica - Vasectomias
Potência média Corte: 30 – 100 watts Coag.: 30 – 60 watts	<ul style="list-style-type: none"> - Cirurgia geral - Cirurgia ginecológica - Cirurgia de cabeça e pescoço (ENT) - Laparotomia - Cirurgia ortopédica (extensa) - Polipectomia - Cirurgia torácica (rotina) - Cirurgia vascular (extensa)
Alta potência Corte: > 100 watts Coag.: >60 watts	<ul style="list-style-type: none"> - Cirurgia oncológica ablativa, mastectomias, etc. (corte: 70 - 140 watts; coag.: 50 - 120 watts) - Toracotomia (fulguração: 70 - 120 watts) - Ressecções transuretrais (corte: 90 - 140 watts; coag.: 60 - 120 watts, dependendo da espessura da alça de ressecção e da técnica) - Endometriose (corte: 90 - 140 watts; coag.: 60 - 120 watts)

8.2 Acionamento de Acessórios Cirúrgicos

Para acionar acessórios por comando manual, utilize os controles dos acessórios devidamente especificados para este tipo de utilização.

Para acionar acessórios por comando através do pedal, é necessária a utilização de acessórios previstos para este fim.

Para reduzir a possibilidade de queimaduras em outros locais, que podem ser causadas por fugas de corrente de RF, evite o acionamento desnecessário e prolongado do gerador.

Se for utilizada uma saída bipolar em casos de aplicação de um eletrodo de retorno, o circuito do eletrodo de retorno fica automaticamente desativado para eliminar a possibilidade de dispersão da corrente.

8.3 Procedimento de Finalização

Após a conclusão do procedimento cirúrgico, o equipamento deve ser desligado antes da remoção dos acessórios e a placa de retorno ser removida do paciente. Após o desligamento, o equipamento pode ser submetido ao procedimento de limpeza padrão (capítulo 12).

9. Advertências e Precauções

9.1 Durante o Transporte e Armazenamento

Durante o transporte (produto embalado) evite vibrações e impactos no equipamento.

Não permitir que o equipamento fique exposto à chuva ou à umidade excessiva. O equipamento não deve sofrer quedas (produto embalado). Para mais informações sobre as condições de transporte e armazenamento, consulte o capítulo 2.

9.2 Durante a Instalação

O uso do SS-501LX/SS-501SX adjacente ou sobre outro equipamento não indicado neste manual deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.

O sistema aplica a energia RF para diagnóstico ou tratamento intencionalmente durante a ativação. Observe os outros equipamentos médicos próximos durante a ativação do sistema para quaisquer efeitos eletromagnéticos adversos. Assegure a separação adequada dos equipamentos médicos eletrônicos com base nas reações observadas.

Não instale o equipamento próximo a fontes de água como torneiras. Não instale o equipamento fora das especificações indicadas no subitem 4.1, alta umidade, luz solar intensa, ventilação pobre, ambiente alcalino ou ácido, poeira, cloro e gás sulfúrico.

Certifique-se que o equipamento seja instalado em local seguro, estável, sem risco de tombamento, vibração e/ou choque.

Verifique se a tensão e a frequência do equipamento são compatíveis com a rede elétrica local.

Verifique se a rede onde o equipamento será ligado está devidamente aterrada.

Por razões de segurança, certifique-se que o equipamento não esteja conectado à rede de energia elétrica durante a instalação.

Caso a unidade de transporte não tenha sido adquirida, mantenha o equipamento a uma distância de 10 cm da parede ou de outros obstáculos de modo que facilite a desconexão do plugue do cabo de alimentação, do manuseio da chave liga/desliga e da conexão dos acessórios no painel traseiro.

9.3 Durante a Utilização

Não utilizar este equipamento, ou parte dele, para propósito ao qual ele não foi projetado.

Não realize modificações no equipamento. Qualquer modificação não autorizada realizada no equipamento pode trazer riscos para o paciente e para a equipe cirúrgica.

Nunca tente consertar o equipamento. Caso necessário, chame a assistência técnica autorizada.

Sempre remova o cabo de alimentação puxando-o pelo plugue e nunca pelo cabo.

O produto somente pode ser usado ou operado por profissional qualificado ou supervisionado pelo mesmo.

9.4 Advertências, Recomendações e Cuidados em Cirurgias

Examine todos os acessórios e conexões do SS-501LX/SS-501SX antes de iniciar a cirurgia. Certifique-se de que os acessórios estejam funcionando de maneira adequada. A conexão inadequada pode produzir faiscamentos e correntes de fuga indesejáveis resultando em estimulação neuromuscular no paciente, mau funcionamento do acessório e efeitos cirúrgicos indesejáveis.

A eletrocirurgia deve ser utilizada com cautela em pacientes com marcapasso. A interferência produzida pela corrente eletrocirúrgica pode levar a um funcionamento inadequado do dispositivo. Para mais informações, deve-se consultar um cardiologista ou o fabricante do marcapasso.

A placa paciente ou eletrodo neutro deve ser posicionado de forma eficiente na superfície do corpo do paciente e o mais próximo possível do campo operatório.

Não se deve permitir que o paciente entre em contato direto com objetos metálicos aterrados (mesa cirúrgica, mesas de instrumentação, suportes, etc.) durante a eletrocirurgia a fim de evitar queimaduras por desvios de corrente. Em casos onde o posicionamento não é possível, deve-se trabalhar com cuidado visando à segurança do paciente. O uso de invólucros antiestáticos é recomendado nesse caso.

O contato entre partes do corpo pode resultar em queimaduras pela circulação da corrente eletrocirúrgica entre as mesmas. Deve-se separá-las com gaze ou compressa seca.

Nos casos em que um defeito ou mau funcionamento do SS-501LX/SS-501SX pode resultar na interrupção da cirurgia, recomenda-se manter um equipamento em condições de substituí-lo.

Se o equipamento cirúrgico de alta frequência e os equipamentos de monitoração fisiológica forem utilizados simultaneamente no mesmo paciente, recomenda-se que os eletrodos de monitoração sejam colocados o mais distante possível dos eletrodos cirúrgicos. Não são recomendados os eletrodos de monitoração do tipo agulha. Para essas situações, são recomendados os sistemas de monitoração contendo dispositivos de limitação das correntes de alta frequência.

Deve-se tomar cuidado ao utilizar a eletrocirurgia muito próxima 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.

Sempre utilize níveis de potência recomendados, adequados ao procedimento cirúrgico em questão. Se o cirurgião não possuir experiência em relação ao nível de potência a utilizar, recomenda-se iniciar o procedimento com um nível baixo e aumentá-lo gradativamente até atingir o efeito eletrocirúrgico desejado.

Nunca aumente o nível de potência sem antes realizar uma verificação cuidadosa das condições dos acessórios (caneta, cateter, cabo de placa) e suas respectivas conexões. A necessidade de um aumento muito grande de potência pode indicar problemas nos cabos ou em

suas conexões. Use o eletrodo ativo pelo tempo mínimo necessário para conseguir o efeito cirúrgico desejado de modo a reduzir a possibilidade de queimaduras.

Os cabos dos eletrodos cirúrgicos deverão ser colocados de maneira a evitar contato com o paciente ou com outros condutores. É recomendado que os eletrodos ativos, temporariamente não utilizados, sejam guardados de modo a ficarem isolados do paciente a fim de evitar queimaduras acidentais.

Nos procedimentos cirúrgicos em regiões do corpo que possuam uma área seccional relativamente pequena, a utilização de técnicas bipolares é recomendada a fim de evitar efeito cirúrgico indesejado.

O flocamento e a geração de calor associados à eletrocirurgia constituem uma fonte de ignição para materiais inflamáveis como:

- Anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes tais como o óxido nítrico (N_2O) e o oxigênio se utilizados em operações cirúrgicas no 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 o umbigo ou a vagina. Todo fluido acumulado nessas zonas deverá ser eliminado antes da utilização do equipamento.
- Gases endógenos.
- Algodão hidrófilo ou gazes saturadas de oxigênio.
- Substâncias inflamáveis como tinturas à base de álcool, utilizados na preparação do paciente.
- Gases inflamáveis naturais que podem se acumular em cavidades como, por exemplo, o intestino.
- Produtos adesivos com solventes inflamáveis.

Sempre que possível utilize agentes não inflamáveis para limpeza e desinfecção. Caso contrário, deixe evaporar os produtos inflamáveis antes da utilização da cirurgia de alta frequência.

Quando conectado à rede elétrica, este equipamento apresenta níveis perigosos de tensão e deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado.

Usar com cuidado próximo a tecidos delicados como intestino, bexiga, ureter e grandes vasos.

Caso seja necessário, recomenda-se aspirar a fumaça produzida durante os procedimentos cirúrgicos para proporcionar ao cirurgião e sua equipe uma melhor visibilidade do campo cirúrgico e elevar o nível de segurança contra contaminação.

9.5 Cuidados em Cirurgias Endoscópicas e Laparoscópicas

O acionamento inadvertido do bisturi ou o movimento do eletrodo ativado fora do campo de visão pode resultar em danos ao paciente.

A ponta do eletrodo pode permanecer quente o suficiente para causar queimaduras após a corrente eletrocirúrgica ser desativada.

Podem ocorrer queimaduras localizadas no paciente ou no cirurgião, ocasionadas por correntes elétricas transportadas por meio de objetos condutores (como cânulas e estetoscópios). Corrente elétrica pode ser gerada em objetos condutores a partir do contato direto com o eletrodo ativo ou pelo acessório ativo (eletrodo ou cabo) que estiver muito próximo ao objeto condutor. Considere que em cirurgias endoscópicas, o endoscópio pode ser um potencial caminho para a corrente de fuga.

Certifique-se que os dispositivos endoscópicos utilizados sejam de parte aplicada tipo CF e sua isolação seja suficiente para suportar a tensão máxima de saída no modo de operação utilizado (conforme IEC 60601-2-2 e IEC 60601-2-18). A utilização de equipamentos que não atendam a estas especificações podem permitir correntes de fuga que podem causar queimaduras no cirurgião.

Não utilize trocartes híbridos que tiverem uma âncora de travamento não condutiva posicionada sobre uma capa condutora. Para o canal operacional, use sistemas completamente de metal ou totalmente de plástico. Em momento algum a energia elétrica deve passar por sistemas híbridos. O acoplamento capacitivo da corrente de radiofrequência pode causar queimadura acidentais.

Ao usar instrumentação laparoscópica com cânulas metálicas, há risco de ocorrer queimadura na parede abdominal devido ao contato direto do eletrodo ou do acoplamento capacitivo da corrente de radiofrequência. Isso tem maior possibilidade de ocorrer em casos em que a plataforma de energia fica ativada por longos períodos com altos níveis de potência, induzindo níveis altos de corrente na cânula.

Certifique-se de que o isolamento da instrumentação laparoscópica reutilizável e de uso único esteja intacto e não comprometido. Um isolamento comprometido pode levar ao centelhamento indesejável de metal para metal, bem como estímulo neuromuscular e/ou centelhamento indesejável em tecidos adjacentes.

Não ative eletrodos quando estiverem em contato com outros acessórios, pois pode ocorrer lesão tecidual não intencional.

Não ative a energia do bisturi eletrocirúrgico em condição de circuito aberto (sem eletrodo de retorno). Para reduzir as chances de queimaduras adicionais, ative o bisturi eletrocirúrgico apenas quando o eletrodo ativo estiver próximo ao tecido alvo ou em contato com ele.

Use a configuração mais baixa de potência que obtenha o efeito cirúrgico desejado e uma forma de onda de tensão baixa para diminuir o potencial de criação de corrente capacitivas.

Certos dispositivos ou acessórios podem apresentar riscos em ajustes de potência baixos. Por exemplo, na coagulação por feixe de argônio, o risco de embolia gasosa aumentará se houver insuficiência de energia de alta frequência que produza uma escara impermeável e rápida no tecido alvo.

A insuflação de gases em cirurgia laparoscópica ou endoscópica pode resultar em embolia gasosa.

Insira e retire eletrodos ativos com cuidado de cânulas para evitar possíveis danos aos dispositivos e/ou lesões ao paciente. A superfície externa de qualquer parte ou acessório de endoterapia a ser inserida no paciente deve ser verificada regularmente de forma a garantir que não haja cantos vivos, superfícies rugosas ou outras protuberâncias não intencionais que possam causar dano ao paciente. Verificar também a integridade destes acessórios, se possível com lente de aumento.

9.6 Cuidados com Acessórios

Deve-se verificar, antes de cada uso, as condições de conservação dos cabos dos eletrodos (caneta, cateter, placa, etc.), observando a isolação (ressecamento, ruptura ou outras falhas), rompimento dos cabos e quebra dos conectores. Caso necessário, substitua-os para evitar risco de segurança para o paciente e para os operadores.

As placas adesivas devem ser descartadas após cada uso conforme instruções do fabricante.

Os acessórios listados nesse manual estão validados e certificados para uso (ver subitem 3.5). Em caso de dúvida, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada (consulte o Prefácio para formas de contato).

Não enrole 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.

Não conecte acessórios molhados ou com umidade interna ao SS-501LX/SS-501SX. Pode haver risco de choque elétrico.

Em situação onde o equipamento está sendo utilizado de forma indicada neste manual, uma queda no desempenho ou falha durante a operação do equipamento podem indicar uma possível aplicação incorreta do placa paciente (eletrodo neutro) ou mau contato entre suas conexões (ver subitem 11.1).

10. Desempenho do Equipamento Sobre Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Equipamento Médico e Eventuais Efeitos Secundários Indesejáveis

10.1 Indicação e Finalidade a Que Se Destina o Equipamento

Indicação	Ressecção, corte e coagulação de tecidos e órgãos
Finalidade	Corte e coagulação de tecidos biológicos em procedimentos cirúrgicos diversos.

10.2 Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contraindicações

O equipamento não produz nenhum efeito secundário ou efeitos colaterais indesejáveis se todas as recomendações deste Manual do Usuário forem seguidas. O equipamento não possui nenhuma contra-indicação. Somente pode ser usado ou operado por profissional qualificado ou supervisionado pelo mesmo.

10.3 Segurança e Eficácia do Equipamento

O equipamento atende às normas de segurança de equipamentos eletromédicos conforme NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-2-2 e NBR IEC 60601-1-2, e a eficácia no uso do mesmo é obtida desde que seguidas as recomendações prescritas neste manual.

Os requisitos de desempenho essencial do SS-501LX/SS-501SX consistem na manutenção da segurança básica conforme definida na IEC 60601-2-2. Não há funções clínicas não relacionadas à segurança básica que sejam identificadas como desempenho essencial.

11. Manutenção Corretiva e Preventiva

Atenção

Risco de Choque Elétrico. Antes de efetuar a manutenção do equipamento, desconecte o cabo de força da tomada para isolar completamente o gerador e coagulador da rede elétrica.

11.1 Manutenção Corretiva

Durante o período de garantia a manutenção corretiva deverá ser efetuada pela fábrica ou por qualquer oficina técnica autorizada, sob pena de perda da garantia. Mediante solicitação por escrito a WEM poderá fornecer os esquemas elétricos e as informações técnicas necessárias à manutenção.

Atenção

Durante o uso ou com o paciente conectado ao equipamento, não deve ser realizado serviço de manutenção.

PROBLEMA	POSSÍVEL SOLUÇÃO
O equipamento não liga	<ul style="list-style-type: none"> Verifique se o cabo de alimentação está conectado à rede elétrica Verifique se a tomada tem energia elétrica Verifique se o cabo de alimentação não está rompido Verifique se a chave não está danificada Verifique se os fusíveis do painel traseiro estão queimados. Então, com o equipamento desligado, realize a troca
O equipamento queima fusível	<ul style="list-style-type: none"> Verifique se a corrente do fusível está compatível com o indicado Verificar se o cabeamento ou algum contato de conexão não está em curto
Equipamento não tem saída de potência	<ul style="list-style-type: none"> Verifique se o cabo do pedal está adequadamente conectado ao equipamento Verifique se o acessório está conectado corretamente na saída MONOPOLAR 1, MONOPOLAR 2 ou BIPOLAR Certifique-se de que o acessório esteja em boas condições Verifique se o gerador está fora da condição Stand-by, ou se a potência do mesmo está ajustada Verifique se o acionamento está sendo feito através do pedal correspondente ao acessório utilizado.
Alarme de falha de placa do bisturi eletrônico ativado	<ul style="list-style-type: none"> Verifique se o cabo da placa está corretamente conectado à placa e ao bisturi eletrônico Em caso de dúvida, substitua o cabo da placa por outro comprovadamente sem defeito
Acessório monopolar ou bipolar não funciona	<ul style="list-style-type: none"> Verifique se o cabo do acessório está corretamente conectado ao acessório e ao bisturi eletrônico Em caso de dúvida, substitua o acessório ou o cabo por outro comprovadamente sem defeito
Estimulação Neuromuscular	<ul style="list-style-type: none"> 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 tensão envolvidos. A dessecação não deve produzir estimulação neuromuscular, pois não há faiscamento envolvido
Interferência no monitor cardíaco	<ul style="list-style-type: none"> Verifique se os fios terra do cabo de alimentação dos equipamentos envolvidos não estão interrompidos Verifique se os terminais de aterramento equipotencial dos equipamentos estão interligados Verifique a integridade da conexão chassis-terra do equipamento e do monitor Verifique se o circuito de aterramento da instalação elétrica da sala cirúrgica está adequado 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 A fulguração tende a produzir maior nível de interferência do que o corte. Níveis mais baixos de potência produzem menor interferência
Interferência em Marcapasso	<ul style="list-style-type: none"> Verifique se 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 Quando for utilizar acessórios 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. Dê preferência à utilização de acessórios bipolares

Se não for possível resolver o problema com as soluções acima previstas, solicite a Assistência Técnica Autorizada (consulte o Prefácio para formas de contato) ou consulte a Relação de Assistências Técnicas Autorizadas enviada com o equipamento.

Esquemas Eletro-eletrônicos, Lista de Peças e Informações Técnicas

Esquemas eletroeletrônicos, listas de peças ou outras informações necessárias poderão ser fornecidos pela WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda, desde que necessárias para a manutenção técnica do equipamento por parte do usuário e de comum acordo entre as partes.

11.2 Manutenção Preventiva

Recomenda-se a realização da manutenção preventiva a cada 6 meses. A manutenção preventiva deverá ser realizada por uma Assistência Técnica Autorizada.

Diariamente verifique

- se existe oxidação nos cabos utilizados no equipamento
- se ocorrem cheiros não comuns quando o equipamento é ligado
- se não existem danos físicos na carcaça do equipamento

Semanalmente verifique

- as condições da fonte de energia (tomada de alimentação elétrica)

12. Procedimentos Adicionais Para Reutilização

12.1 Limpeza e Desinfecção do Equipamento

Atenção

Risco de Choque Elétrico. Antes de limpar, desconecte o cabo de alimentação da tomada para isolar completamente o gerador rede elétrica.

Para limpeza externa, utilize uma esponja, detergente neutro e água morna ou solução com detergente, água e álcool 70. Limpe o equipamento esfregando toda a superfície. Tome cuidado para que não entre nenhum líquido no interior do equipamento. Caso ocorra a penetração de líquidos, não ligue o equipamento e chame imediatamente a Assistência Técnica Autorizada.

Remova o detergente ou solução utilizando um pano umedecido em água. Seque com papel toalha.

Aplique o desinfetante seguindo as instruções do fabricante.

Não utilizar material abrasivo ou palha de aço na limpeza. Não empregar solventes orgânicos ou detergentes que contenham solventes tais como éter, tira manchas, gasolina etc. Não utilizar aerossóis ou aplicadores a base de spray.

Não aplicar força durante a limpeza, especialmente próximos as teclas e partes sensíveis a danos mecânicos.

12.2 Acondicionamento

Mantem em local protegido da chuva ou de umidade excessiva. É recomendável, quando o equipamento ficar por um período prolongado sem utilização, a retirada da tomada da rede de energia elétrica.

13. Procedimentos Adicionais Antes da Utilização do Equipamento

Mesmo na primeira utilização, o equipamento deverá ser limpo, devendo seguir os mesmos procedimentos adicionais para reutilização, conforme descrito no capítulo acima deste Manual do Usuário.

14. Precauções em Caso de Alterações do Funcionamento do Equipamento

Caso o equipamento apresente aquecimento ou ruídos anormais, verifique se o problema está relacionado com algum dos itens listados no subitem 11.1 - Manutenção Corretiva e suspenda o uso imediato do equipamento. Se não for possível solucionar o problema, solicite a Assistência Técnica Autorizada.

Neste caso, desligue o equipamento, retire o cabo de alimentação de energia da tomada e solicite a Assistência Técnica Autorizada (consulte o Prefácio para formas de contato).

15. Princípio Físico e Fundamentos da Tecnologia do Equipamento

A eletrocirurgia consiste no uso de corrente elétrica de radiofrequência (RF) para cortar tecido ou coagular. Correntes elétricas de baixa frequência (abaixo de 100.000 Hz) podem provocar estimulação neuromuscular, o que poderia eletrocutar o paciente ou causar a sensação de choque.

Existem bisturis elétricos que trabalham em frequências de até 4.000.000 Hz (4 MHz), porém fica muito difícil manter essas correntes de alta frequência dentro dos fios, devido à ação de capacitâncias e indutâncias parasitas. Os bisturis valvulados geralmente trabalham em frequências próximas de 4 MHz. Os equipamentos modernos transistorizados trabalham em frequências mais baixas. O SS-501LX/SS-501SX trabalha em frequências de até 390.000 Hz (390 KHz), que é uma solução de compromisso entre esses dois extremos. Existem basicamente três efeitos cirúrgicos que podem ser obtidos através da eletrocirurgia: dessecação ou cauterização, corte eletrocirúrgico e fulguração.

15.1 Dessecação

Dos três efeitos cirúrgicos, a dessecação é tecnicamente a mais simples porque qualquer forma de onda de corte ou de coagulação pode ser utilizada, sendo necessários apenas níveis baixos de potência. Consiste na coagulação sem faiscamento. A corrente elétrica passa através do tecido provocando o seu aquecimento e, portanto, retirando lentamente a água nele contida. Como a dessecação deve ser realizada com o eletrodo ativo em bom contato elétrico com o tecido, é importante que o eletrodo seja mantido limpo de tecido seco ou carbonizado. Pode ser realizada utilizando-se as saídas monopolar ou bipolar (com exceção do modo Bipolar Cut), sendo que as saídas Bipolar e Micro Bipolar são otimizadas para dessecação e não produzem corte ou fulguração. Mesmo em níveis de potência elevados haverá pouca tendência a cortar ou fulgurar quando se utiliza a saída bipolar (com exceção dos modos Macro Bipolar ou Bipolar Cut). A saída monopolar é projetada, em princípio, para o corte e fulguração. Quando a mesma for usada para dessecação devem-se utilizar níveis baixos de potência para que se tenha um mínimo efeito de corte ou coagulação. A dessecação com o SS-501LX/SS-501SX pode ser feita com as formas de onda DESICCATE ou SOFT. O nível exato de potência depende da área do eletrodo ativo, pois quanto maior a área de contato, mais corrente será necessária para produzir a mesma densidade de corrente. A coagulação através de pinça bipolar é um

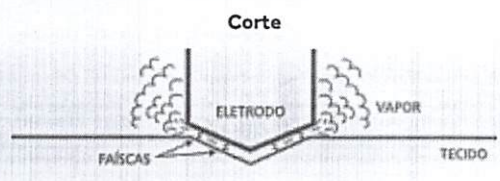
exemplo prático de dessecação. A dessecação também ocorre quando o cirurgião utiliza uma pinça hemostática monopolar para pinçar um vaso e estancar um sangramento. As formas de onda são importantes apenas no corte e na fulguração, como veremos a seguir.



- Coagulação de baixa potência sem faiscamento
- Eletrodo em bom contato com o tecido
- Coagulação profunda que se espalha radialmente
- Escara relativamente macia de cor marrom claro
- Corrente típica = 0,5 A RMS

15.2 Corte Eletrocirúrgico

Consiste no aquecimento das células do tecido tão rapidamente que elas explodem pelo vapor produzido internamente. Este processo também é conhecido por vaporização celular. O calor gerado é dissipado pelo vapor, não havendo, portanto, condução para as células adjacentes. Quando o eletrodo é deslocado e entra em contato com novas células de tecido, estas explodem produzindo a incisão. É importante lembrar que o corte eletrocirúrgico é obtido através de faiscamento pelo tecido. A forma de onda de corte do SS-501LX/SS-501SX é uma senóide contínua na frequência de trabalho do bisturi (390 kHz).



- Eletrodo separado do tecido por fina camada de vapor
- Faíscas curtas e intensas vaporizam as células
- Pequena hemostasia
- Corrente típica = 0,1 A RMS

15.3 Fulguração

Consiste na geração de faiscamento do eletrodo para o tecido com mínimo efeito de corte. A fulguração permite a coagulação de grandes sangramentos. A saída de coagulação do SS-501LX/SS-501SX é otimizada para produzir fulguração. A forma de onda de coagulação consiste de pacotes de senóide de rádio frequência de curta duração. A frequência da senóide é de 250 KHz e os pacotes ocorrem com frequência de aproximadamente 30 KHz (30.000 vezes por segundo). A característica mais importante da forma de onda de fulguração é a pausa entre cada pacote.

Uma boa forma de onda de fulguração pode faiscar para o tecido com efeito de corte insignificante porque as faíscas longas dispersam mais calor e o efeito de aquecimento é intermitente. 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 incisão. Os elevados picos de tensão da forma de onda de coagulação podem fazer a corrente circular através de resistências muito altas. Desse modo é possível fulgurar durante um longo tempo, mesmo após ter sido totalmente eliminada a água do tecido, e realmente carbonizá-lo. É interessante notar que o termo coagulação é utilizado para indicar tanto dessecação como fulguração. A principal diferença entre fulguração e dessecação é que a primeira sempre produz necrose, dependendo da densidade de corrente utilizada. A fulguração é sempre mais eficiente para produzir necrose e em geral requer apenas um quinto da corrente necessária para dessecação.

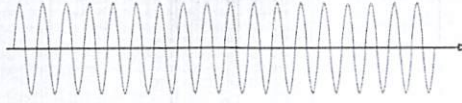


- Eletrodo afastado do tecido
- Faíscas longas produzem primeira coagulação superficial, evoluindo para necrose mais profunda na medida em que a fulguração continua
- Escara dura e negra
- A fulguração é usada para coagular grandes sangramentos
- Corrente típica = 0,1 A RMS

15.4 Blend

Assim como a fulguração, a forma de onda de Blend consiste de pacotes de senóide. A diferença consiste em que esses pacotes possuem maior duração. A forma de onda de Blend produz um corte com efeito hemostático isto é, as paredes da incisão ficam bem fulguradas, dependendo do tamanho e diâmetro do eletrodo. Quanto mais fino o eletrodo, mais liso é o corte (menos fulgurado). O SS-501LX/SS-501SX possui 03 níveis de Blend. O Blend 1 tem efeito hemostático mínimo, Blend 2 tem efeito hemostático moderado e o Blend 3 tem efeito hemostático máximo.

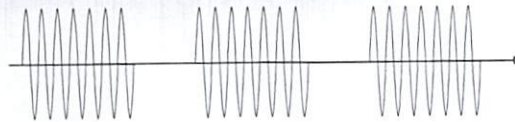
Forma de onda de corte



Forma de onda de coagulação



Forma de onda de Blend




16. Compatibilidade Eletromagnética

Guia e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Bisturi Eletrônico Microprocessado modelo SS-501LX/SS-501SX é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Guia
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Bisturi Eletrônico Microprocessado modelo SS-501LX/SS-501SX utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	O Bisturi Eletrônico Microprocessado modelo SS-501LX/SS-501SX 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.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	
<p>NOTA: CISPR 11 Classe A – As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se usado em um ambiente residencial (para o qual CISPR 11 classe B é normalmente necessário), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação de radiofrequência. O usuário talvez precise utilizar medidas de atenuação, como mudar de lugar ou reorientar o equipamento.</p>		

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Bisturi Eletrônico Microprocessado modelo SS-501LX/SS-501SX é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 KV por contato ±2 KV; ±4 KV; ±8 KV; ±15 KV pelo ar	±8 KV por contato ±2 KV; ±4 KV; ±8 KV; ±15 KV pelo ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/ trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	±2 KV / 100 KHz nas linhas de alimentação AC ±1 KV / 100 KHz nas linhas de entrada/saída	±2 KV / 100 KHz nas linhas de alimentação AC ±1 KV / 100 KHz nas linhas de entrada/saída	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	±0,5 KV; ±1 KV modo diferencial ±0,5 KV; ±1 KV; ±2 KV modo comum	±0,5 KV; ±1 KV modo diferencial ±0,5 KV; ±1 KV; ±2 KV modo comum	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _T ; 1 ciclo e 70% U _T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U _T ; 250/300 ciclos	0% U _T ; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _T ; 1 ciclo e 70% U _T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U _T ; 250/300 ciclos	Qualidade do fornecimento de energia deve 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 na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
<p>NOTA 1: U_T é a tensão de alimentação C.A. antes da aplicação do nível de ensaio NOTA 2: Interrupções ou variações de tensão da rede elétrica podem levar ao desligamento do equipamento. Ao ser restabelecida a condição normal da rede elétrica, o equipamento religará automaticamente e executará o Auto Teste, podendo resultar em erro caso o acionamento tenha sido mantido durante a queda de energia. Essa é uma condição segura, e para permitir a utilização, o acionamento deve ser removido e o equipamento desligado e ligado novamente.</p>			

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Bisturi Eletrônico Microprocessado modelo SS-501LX/SS-501SX é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do equipamento, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 KHz	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 KHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,7 GHz onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distância de separação recomendada em metros (m). É recomendado que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^a Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado 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 as 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 deverá 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 deve ser menor que 3V/m.

Distâncias de Separação Recomendadas Entre os Equipamentos de Comunicação de RF Portátil e Móvel e o Bisturi Eletrônico Microprocessado SS-501LX/SS-501SX

O Bisturi Eletrônico Microprocessado modelo SS-501LX/SS-501SX 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		
	150KHz até 80MHz	80MHz até 800MHz	800MHz até 2,5GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

a. Para frequências listadas na tabela seguinte, utilizar uma distância de separação de 0,3 m.

Continua na página seguinte

Distâncias de Separação Recomendadas Entre os Equipamentos de Comunicação de RF Portátil e Móvel e o Bisturi Eletrônico Microprocessado SS-501LX/SS-501SX			
Faixas de frequência e condição de texto nas bandas do transmissor			
Bandas (MHz)	Frequência de Teste (MHz)	Modulação	Nível de Conformidade Declarado V/m
380 – 390	385	Pulso ^a – 18 Hz	27
430 – 470	450	FM ± 5 kHz Desvio - 1 KHz Senoide	28
704 – 787	710, 745, 780	Pulso ^a – 217 Hz	9
800 – 960	810, 870, 930	Pulso ^a – 18 Hz	28
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	Pulso ^a – 217 Hz	28
2400 – 2570	2450	Pulso ^a – 217 Hz	28
5100 – 5800	5240, 5500, 5785	Pulso ^a – 217 Hz	9

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

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

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

a. A Modulação do Pulso é definida como uma entrada de onda quadrada com um ciclo de trabalho de 50% na frequência listada.

NOTA 1: O tempo mínimo de permanência durante o teste é de 7 s.

NOTA 2: Uma distância mínima de separação de 0,3 metros deve ser mantida entre qualquer dispositivo transmitindo nesta banda e do SS-501LX/SS-501SX. Incluindo dispositivos como telefones celulares, PDAs, LANs sem fio, RFID e Bluetooth™.

17. Sensibilidade a Condições Ambientais Previsíveis nas Situações Normais de Uso

O Bisturi Eletrônico Microprocessado SS-501LX/SS-501SX foi projetado para não ser sensível a interferências como campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas e pressão / variação de pressão, desde que o equipamento seja instalado, mantido limpo, conservado, transportado e operado conforme as instruções contidas neste Manual do Usuário.

18. Precauções em Caso de Inutilização do Equipamento e Acessórios

Os seguintes riscos estão associados ao descarte do equipamento e acessórios ao final de sua vida útil:

- Contaminação
- Reutilização indevida ou utilização após vida útil podendo ocasionar mau funcionamento do equipamento e seus acessórios

O mau funcionamento do equipamento e/ou acessórios pode provocar lesões/queimaduras no usuário ou paciente.

Para que os riscos mencionados acima sejam minimizados, deve-se adotar as seguintes medidas:

a. Equipamento

Ao final de sua vida útil deve ser descartado em local apropriado (conforme legislação local vigente).

b. Acessórios

Após a utilização de acessórios descartáveis e reutilizáveis, os mesmos devem ser inutilizados e descartados em local apropriado, como lixo hospitalar, devidamente identificado e removidos por entidades credenciadas para sua coleta.

- **Itens descartáveis**
Canetas descartáveis, placas de contato descartáveis, eletrodos descartáveis.
- **Itens reutilizáveis**
Canetas reutilizáveis, pinças, placas de contato reutilizáveis, eletrodos reutilizáveis.

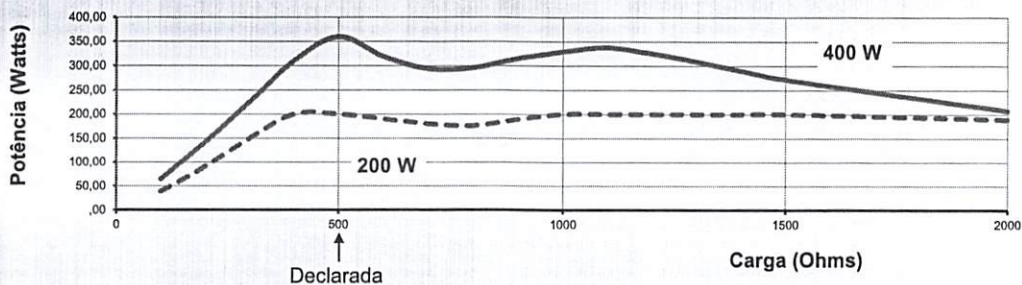


Não descarte equipamentos elétricos como lixo comum. Use instalações de coleta seletiva.

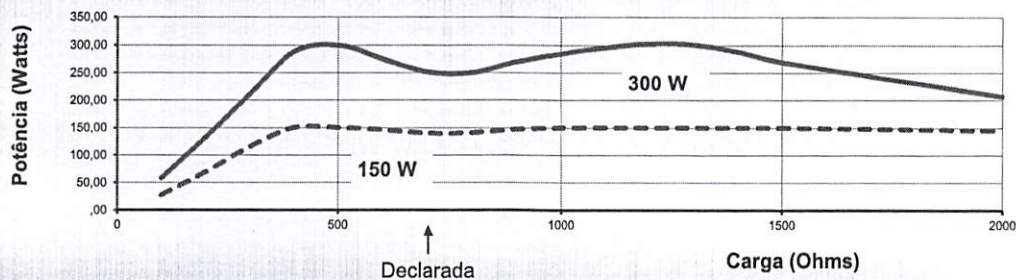
Equipamentos elétricos descartados incorretamente em lixeiras ou aterros sanitários podem liberar substâncias perigosas, causando contaminação do solo e de águas subterrâneas, além de danos ao meio ambiente.

Entre em contato com o governo local ou com o ponto de venda para obter informações relacionadas à coleta de aparelhos elétricos descartados.

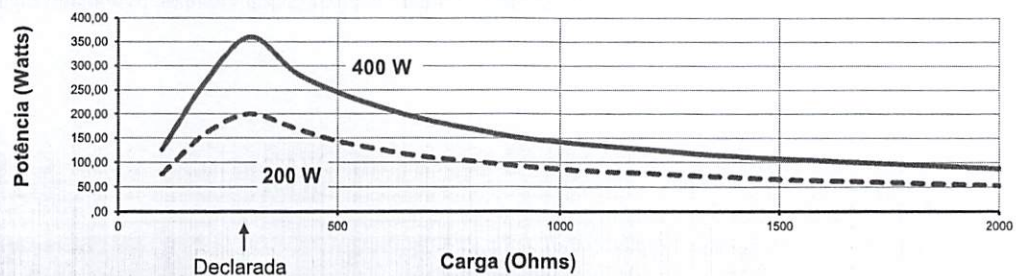
19. Curvas de Potência



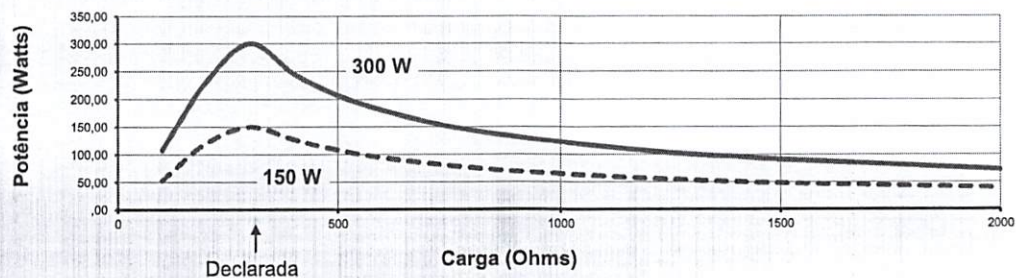
SS-501SX: Corte Puro (com HIGH CUT) em função da carga



SS-501LX: Corte Puro (com HIGH CUT) em função da carga

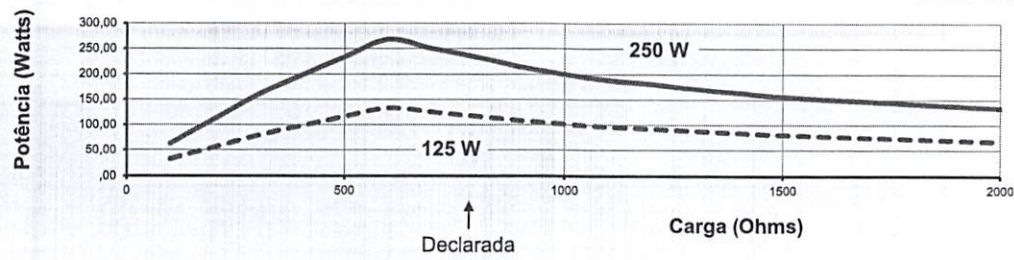


SS-501SX: Corte Puro (sem HIGH CUT) em função da carga

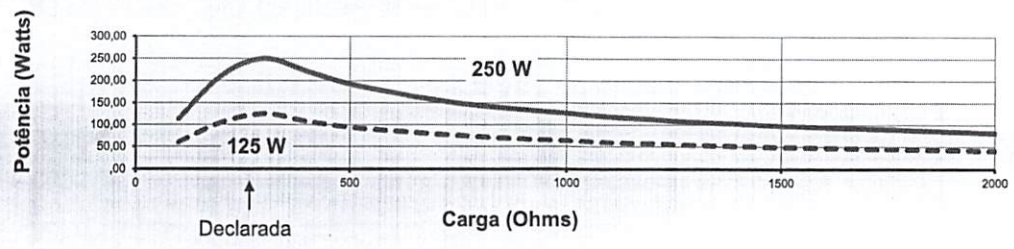


SS-501LX: Corte Puro (sem HIGH CUT) em função da carga

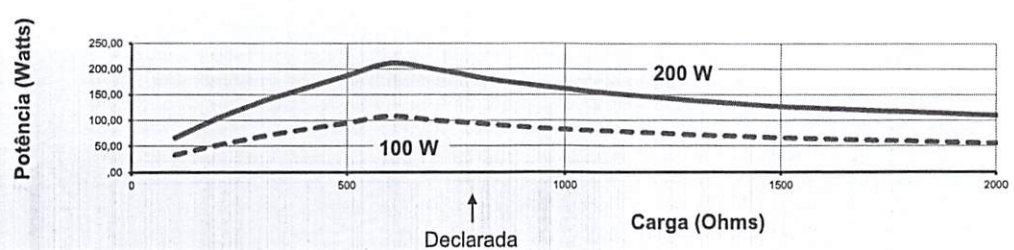
F



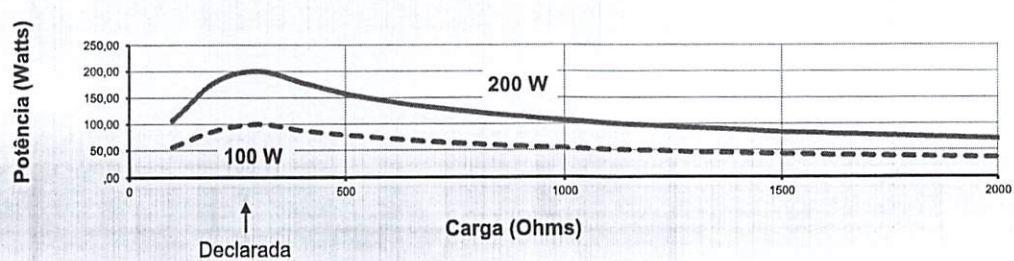
SS-501LX/SS-501SX: Blend 1 (com HIGH CUT) em função da carga



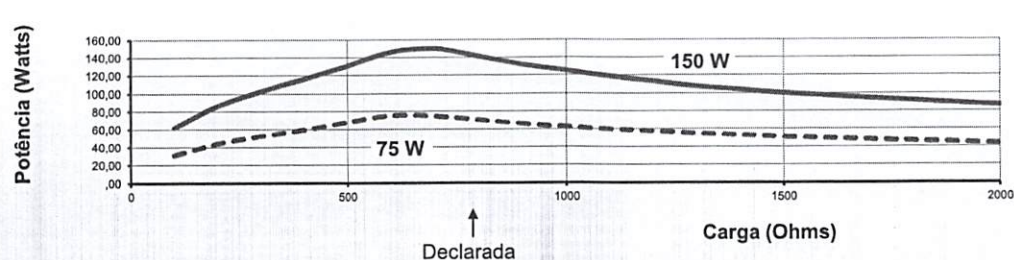
SS-501LX/SS-501SX: Blend 1 (sem HIGH CUT) em função da carga



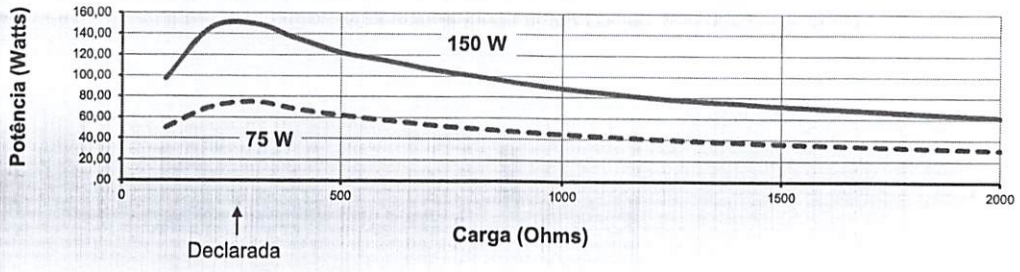
SS-501LX/SS-501SX: Blend 2 (com HIGH CUT) em função da carga



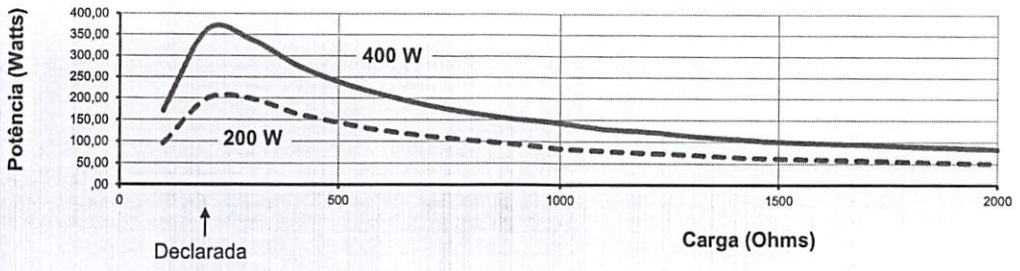
SS-501LX/SS-501SX: Blend 2 (sem HIGH CUT) em função da carga



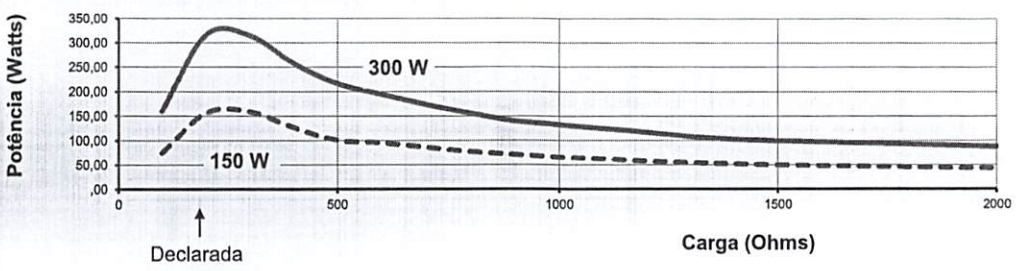
SS-501LX/SS-501SX: Blend 3 (com HIGH CUT) em função da carga



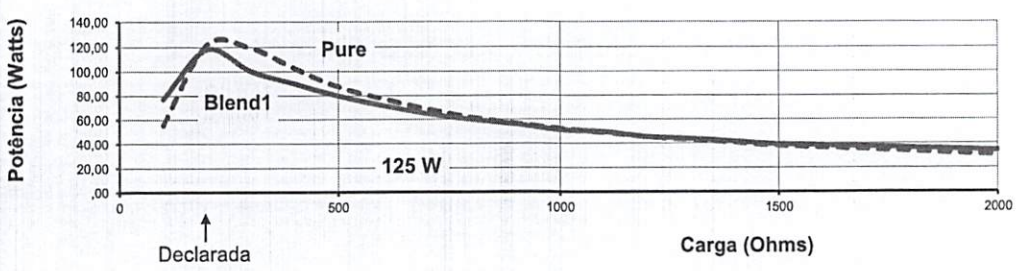
SS-501LX/SS-501SX: Blend 3 (sem HIGH CUT) em função da carga



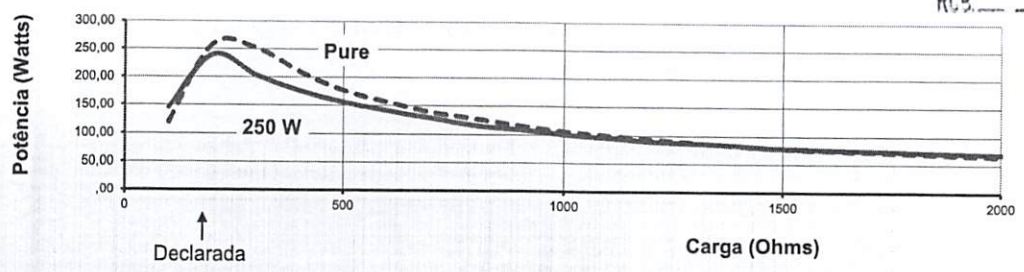
SS-501SX: eCUT em função da carga



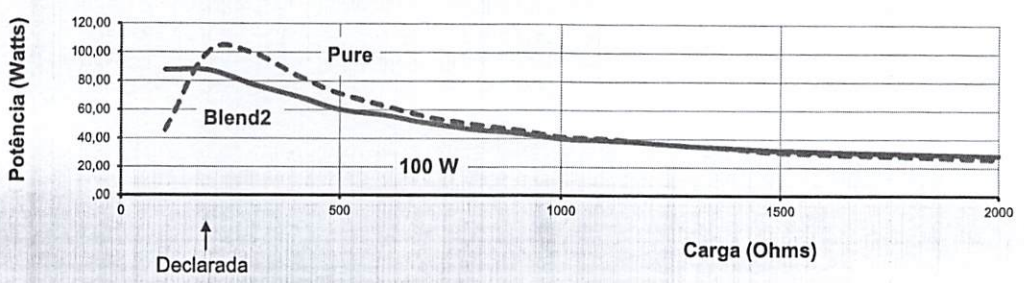
SS-501LX: eCUT em função da carga



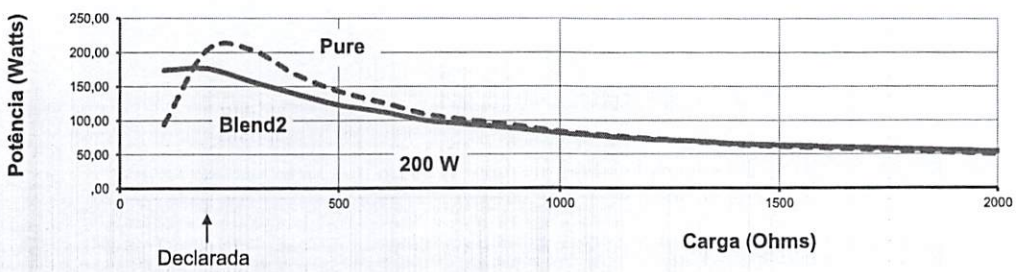
SS-501LX/SS-501SX: eCUT 1 (50% da escala) em função da carga



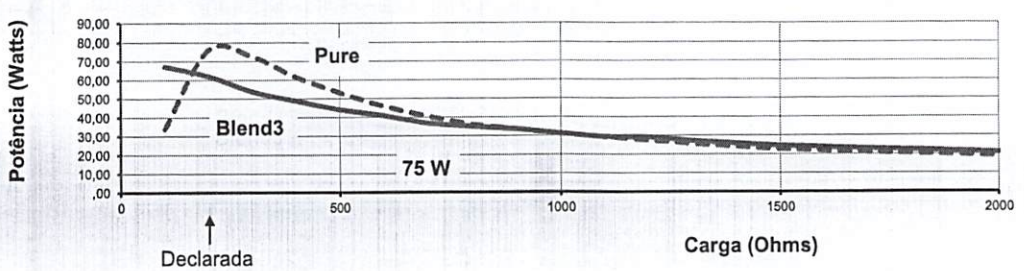
SS-501LX/SS-501SX: eCUT 1 (100% da escala) em função da carga



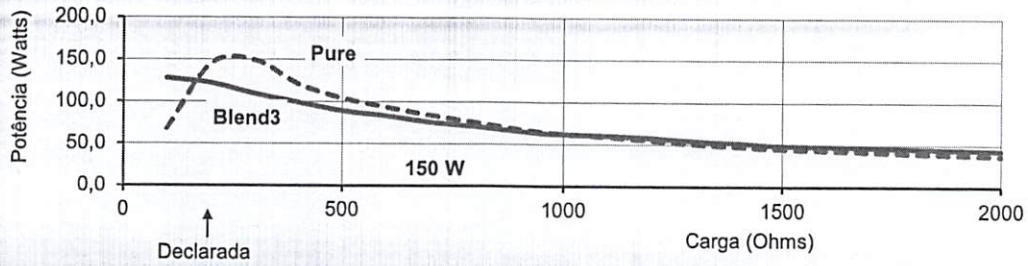
SS-501LX/SS-501SX: eCUT 2 (50% da escala) em função da carga



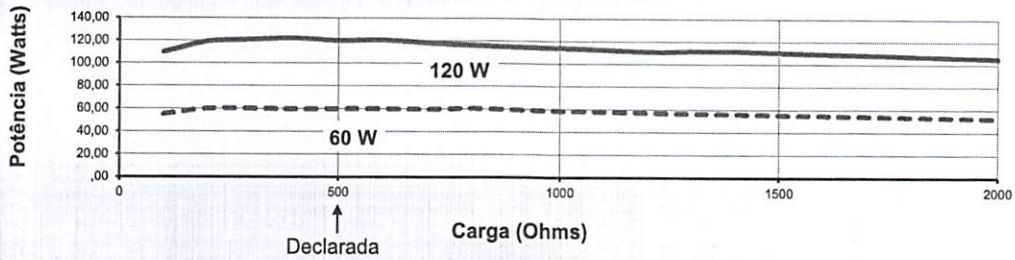
SS-501LX/SS-501SX: eCUT 2 (100% da escala) em função da carga



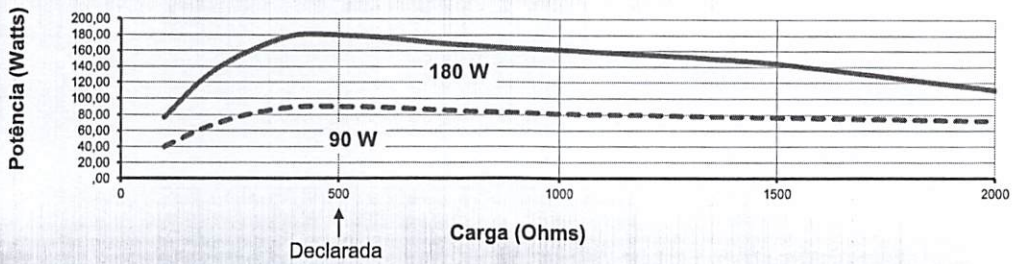
SS-501LX/SS-501SX: eCUT 3 (50% da escala) em função da carga



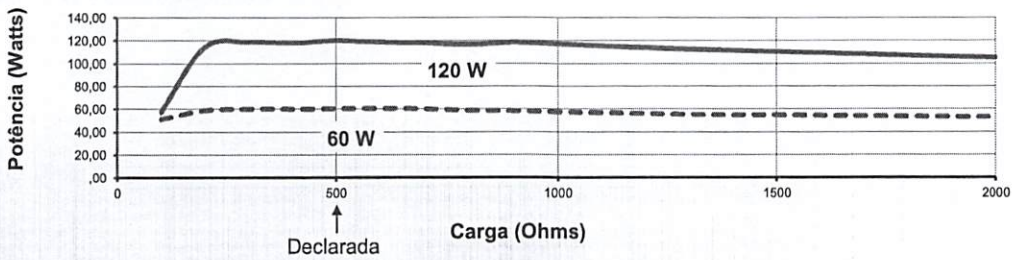
SS-501LX/SS-501SX: eCUT 3 (100% da escala) em função da carga



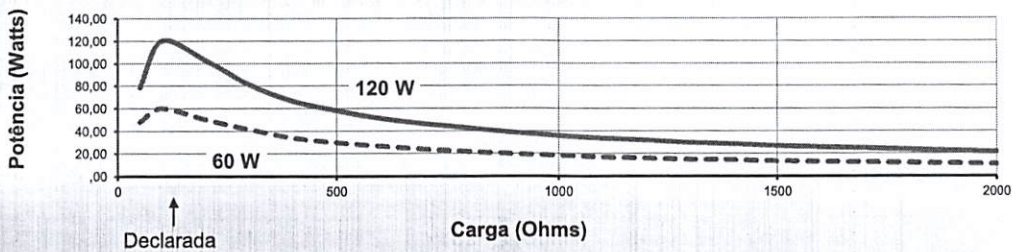
Fulgurate (Spray) em função da carga



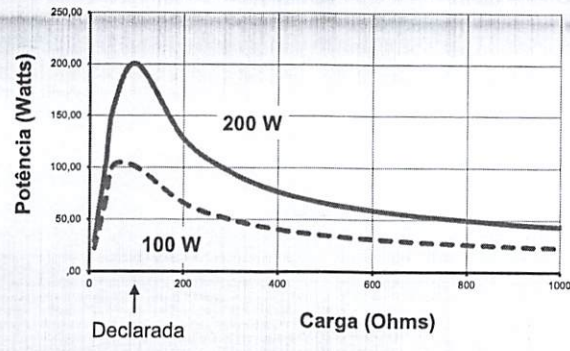
SS-501LX/SS-501SX: Desiccate (Contact) em função da carga



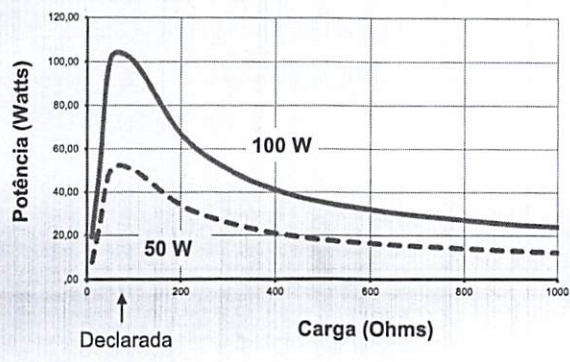
SS-501LX/SS-501SX: Forced em função da carga



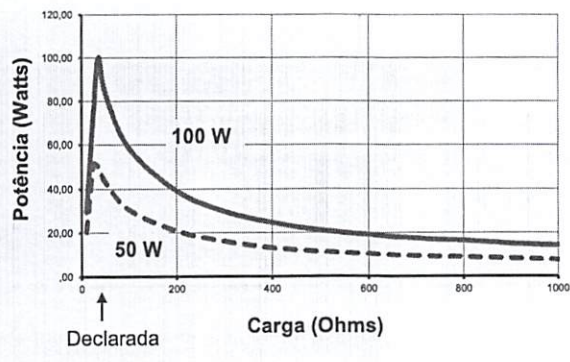
SS-501LX/SS-501SX: Soft em função da carga



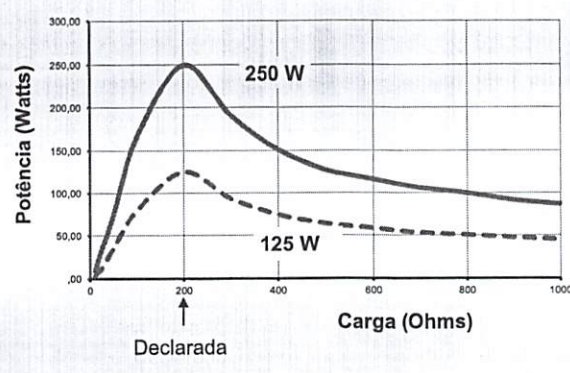
SS-501SX: Bipolar em função da carga



SS-501LX: Bipolar em função da carga

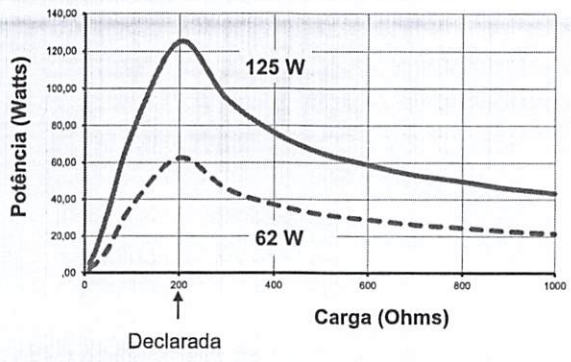


SS-501LX/SS-501SX: Micro Bipolar em função da carga

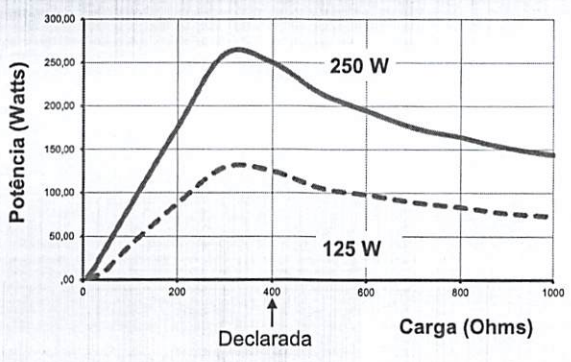


SS-501SX: Macro Bipolar em função da carga

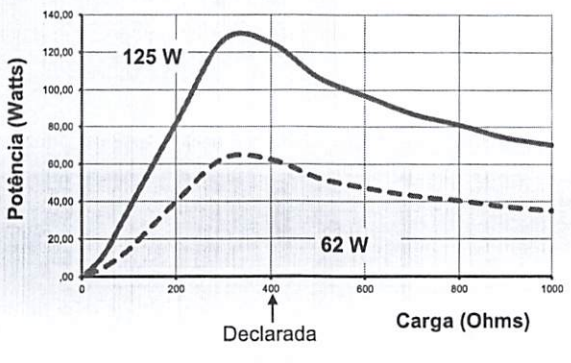




SS-501LX: Macro Bipolar em função da carga

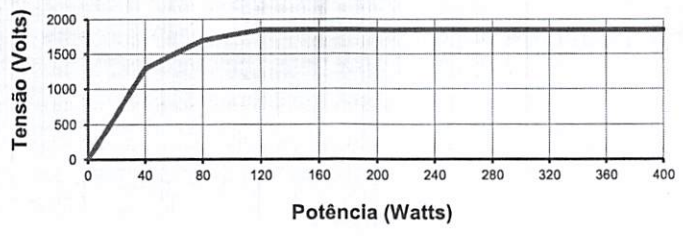


SS-501SX: Bipolar Cut em função da carga



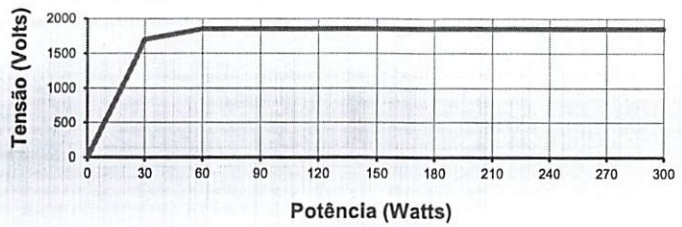
SS-501LX: Bipolar Cut em função da carga

20. Tensão Máxima de Pico em Circuito Aberto

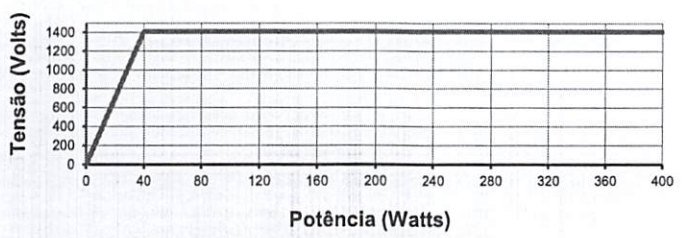


SSS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Pure Cut (com HIGH CUT)

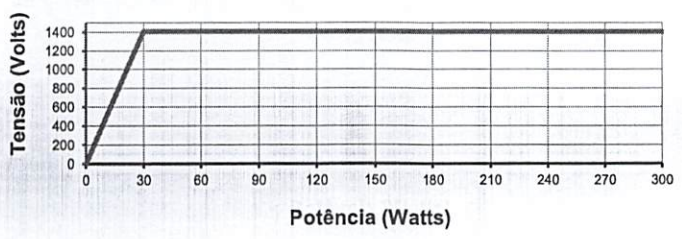




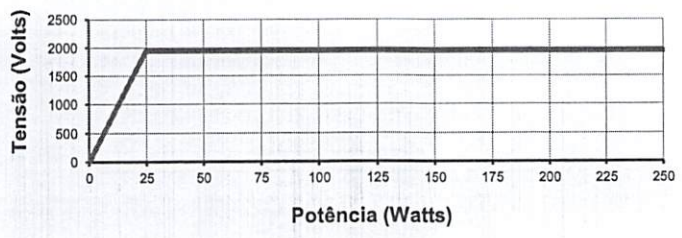
SS-501LX: Tensão máxima em circuito aberto de Pure Cut (com HIGH CUT)



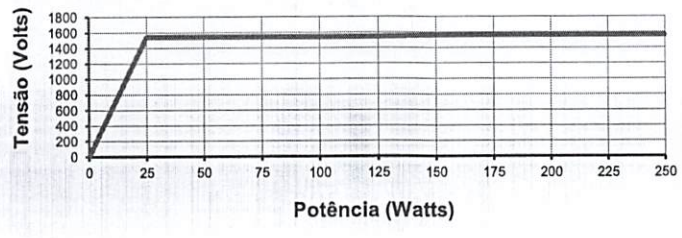
SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Pure Cut (sem HIGH CUT)



SS-501LX: Tensão máxima em circuito aberto de Pure Cut (sem HIGH CUT)

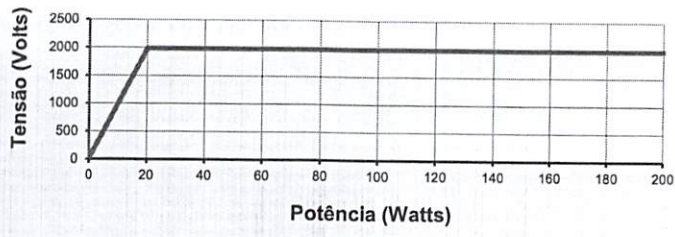


SS-501LX/SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Blend 1 (com HIGH CUT)

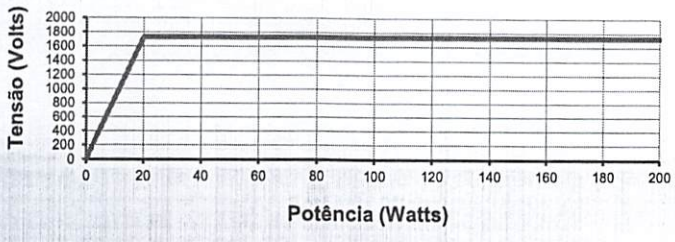


SS-501LX/SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Blend 1 (sem HIGH CUT)

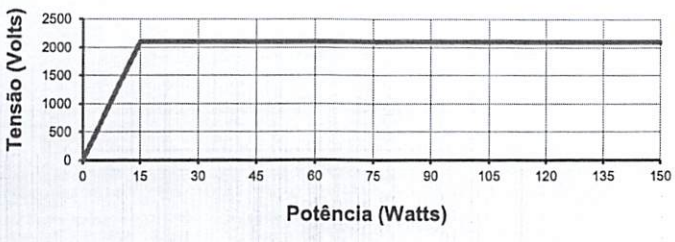




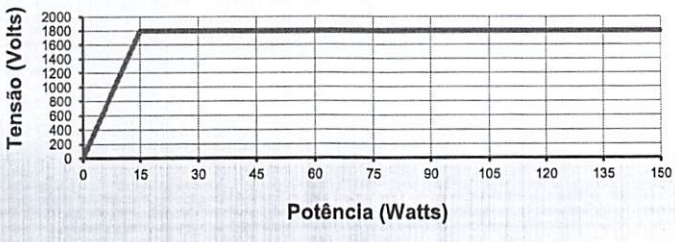
SS-501LX/SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Blend 2 (com HIGH CUT)



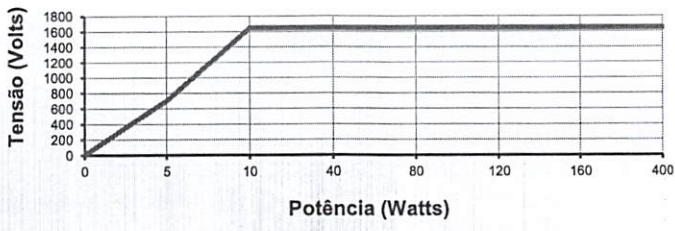
SS-501LX/SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Blend 2 (sem HIGH CUT)



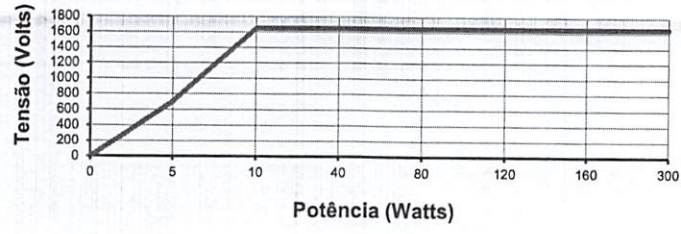
SS-501LX/SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Blend 3 (com HIGH CUT)



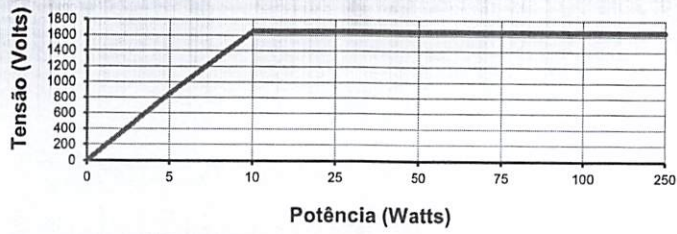
SS-501LX/SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Blend 3 (sem HIGH CUT)



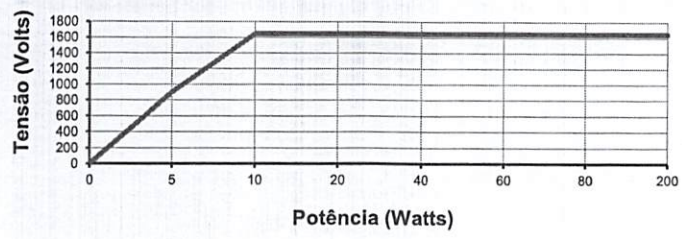
SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de eCUT



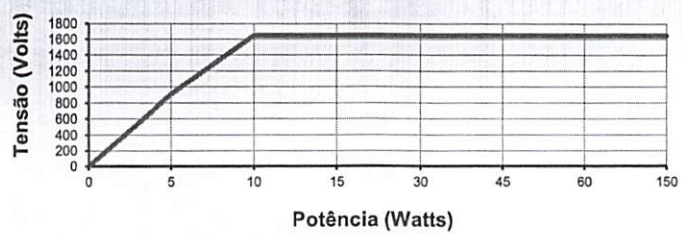
SS-501LX: Tensão máxima em circuito aberto de eCUT



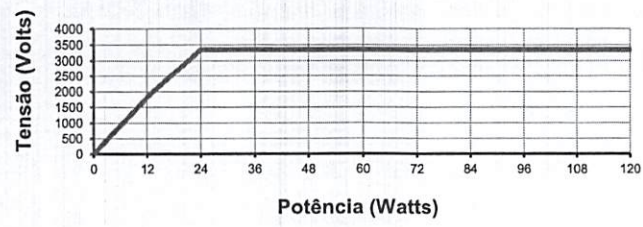
SS-501LX/SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de eCUT 1



SS-501LX/SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de eCUT 2

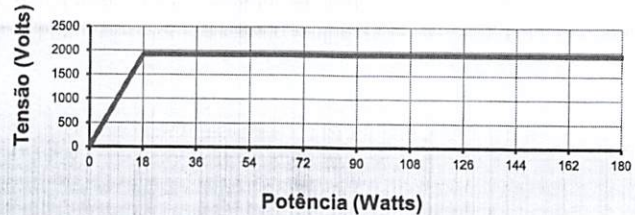


SS-501LX/SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de eCUT 3

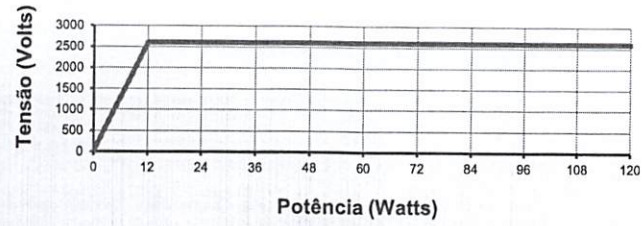


SS-501LX/SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Fulgurate (Spray)

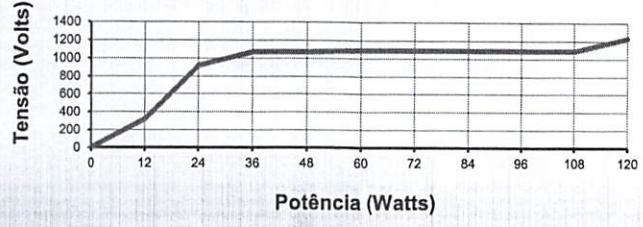




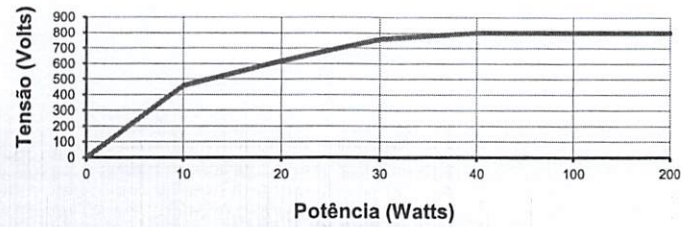
SS-501LX/SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Desiccate (Contact)



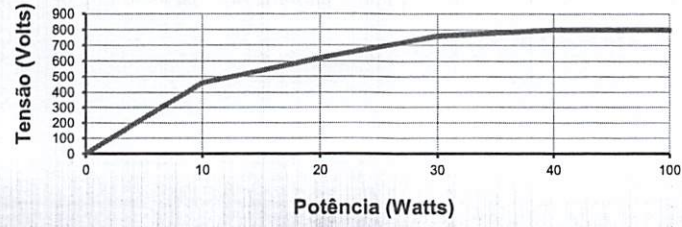
SS-501LX/SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Forced



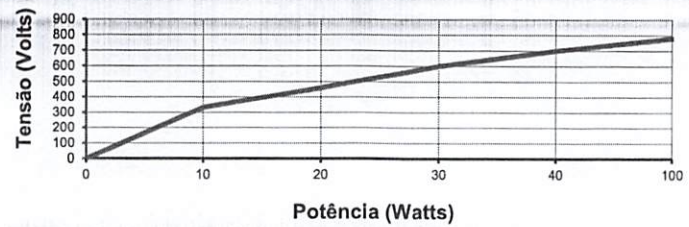
SS-501LX/SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Soft



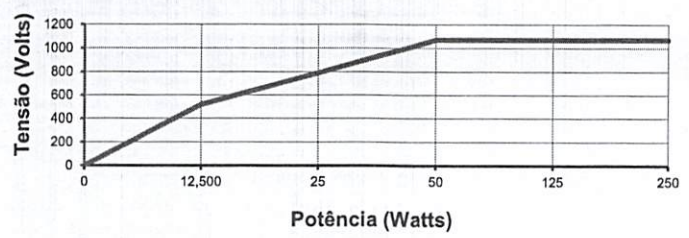
SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Bipolar



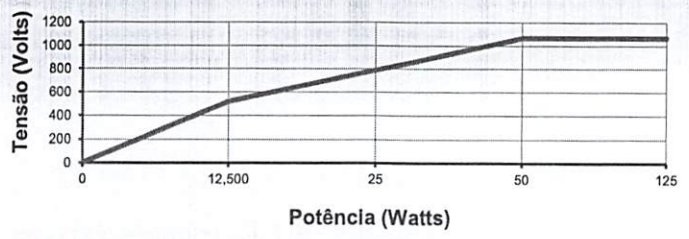
SS-501LX: Tensão máxima em circuito aberto de Bipolar



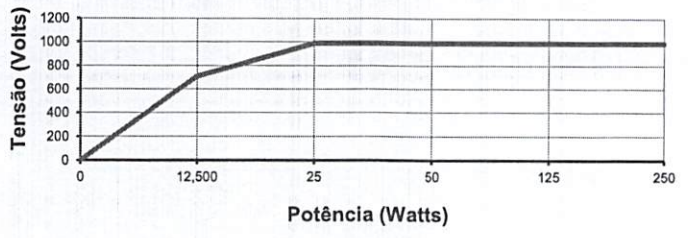
SS-501LX/SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Micro Bipolar



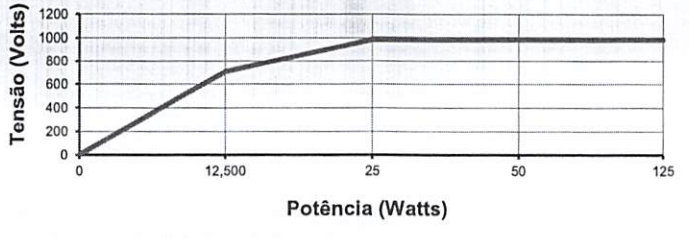
SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Macro Bipolar



SS-501LX: Tensão máxima em circuito aberto de Macro Bipolar

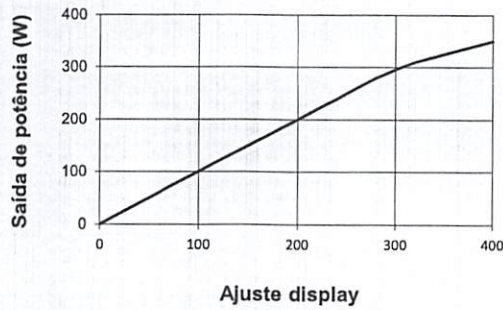


SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Bipolar Cut

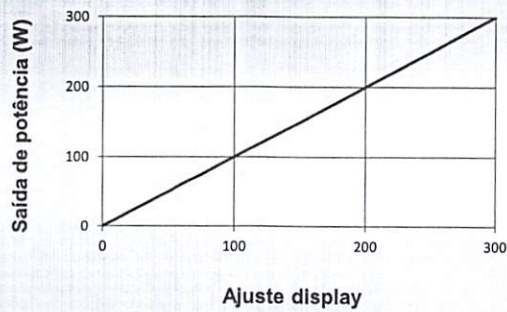


SS-501LX: Tensão máxima em circuito aberto de Bipolar Cut

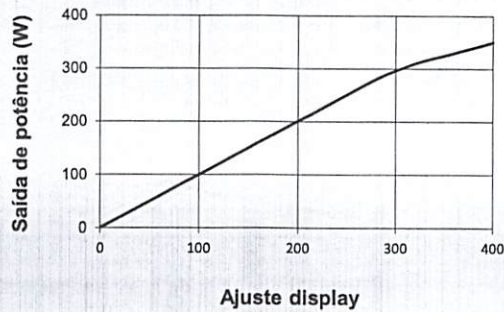
21. Ajuste Display Versus Saída de Potência em Carga Nominal



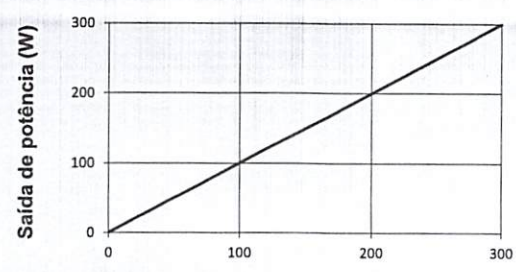
SS-501SX: Saída de potência em carga de 500Ω versus ajuste display Pure Cut (com HIGH CUT/eCUT)



SS-501LX: Saída de potência em carga de 500Ω versus ajuste display Pure Cut (com HIGH CUT/eCUT)

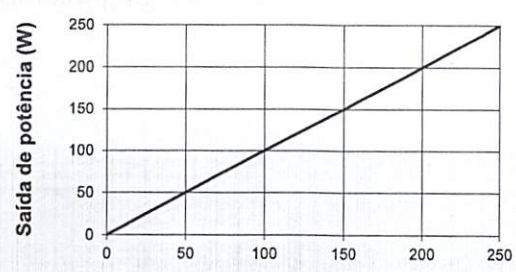


SS-501SX: Saída de potência em carga de 300Ω versus ajuste display Pure Cut (sem HIGH CUT)



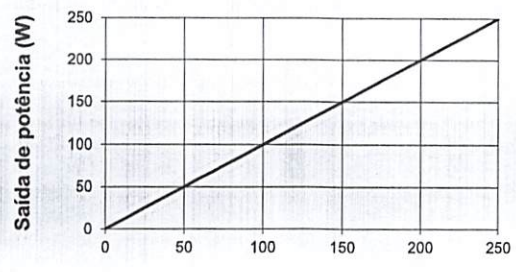
Ajuste display

SS-501LX: Saída de potência em carga de 300Ω versus ajuste display Pure Cut (sem HIGH CUT)



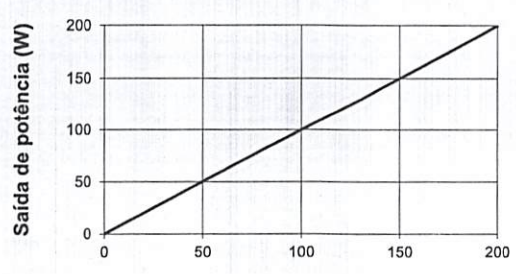
Ajuste display

SS-501SX/SS-501LX: Saída de potência em carga de 700Ω versus ajuste display Blend 1 (com: HIGH CUT/eCUT 1)



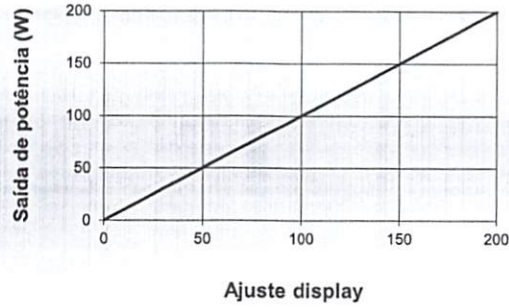
Ajuste display

SS-501SX/SS-501LX: Saída de potência em carga de 300Ω versus ajuste display Blend 1 (sem HIGH CUT)

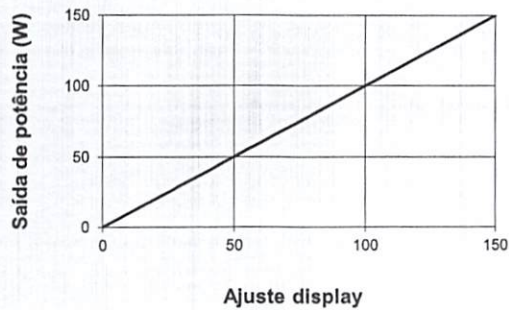


Ajuste display

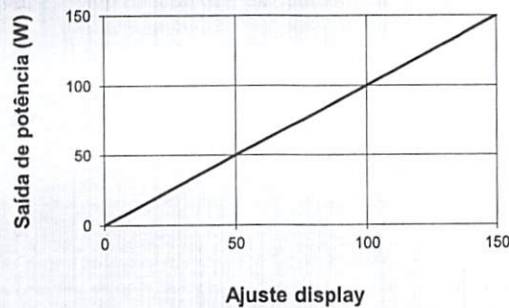
SS-501SX/SS-501LX: Saída de potência em carga de 700Ω versus ajuste display Blend 2 (com: HIGH CUT/eCUT 2)



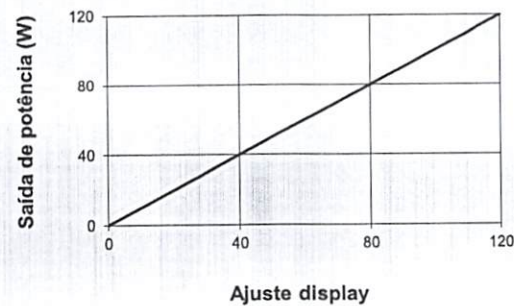
SS-501SX/SS-501LX: Saída de potência em carga de 300Ω versus ajuste display Blend 2 (sem HIGH CUT)



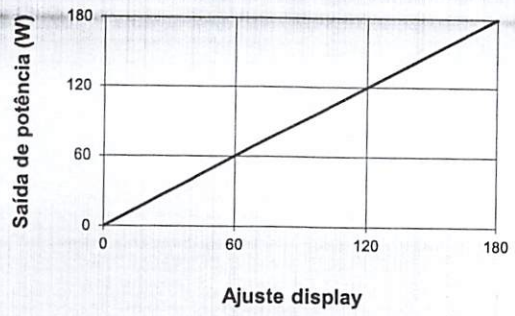
SS-501SX/SS-501LX: Saída de potência em carga de 700Ω versus ajuste display Blend 3 (com: HIGH CUT/eCUT 3)



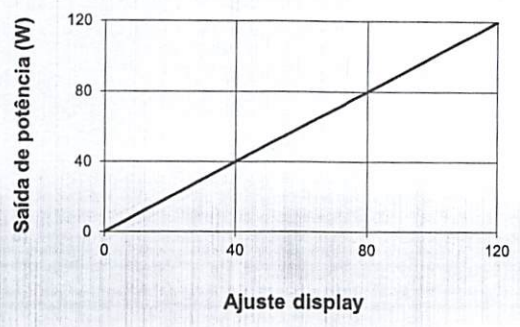
SS-501SX/SS-501LX: Saída de potência em carga de 300Ω versus ajuste display Blend 3 (sem HIGH CUT)



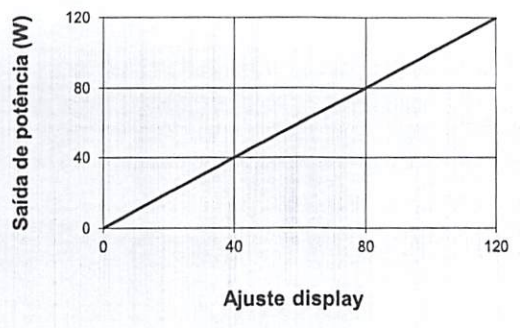
SS-501SX/SS-501LX: Saída de potência em carga de 500Ω versus ajuste display Fulgurate



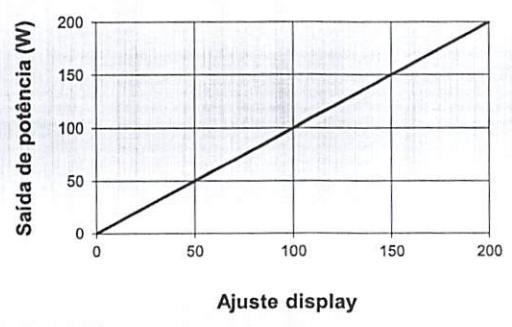
SS-501SX/SS-501LX: Saída de potência em carga de 500Ω versus ajuste display Desiccate



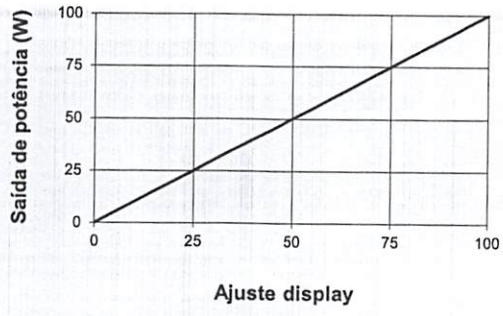
SS-501SX/SS-501LX: Saída de potência em carga de 500Ω versus ajuste display Forced



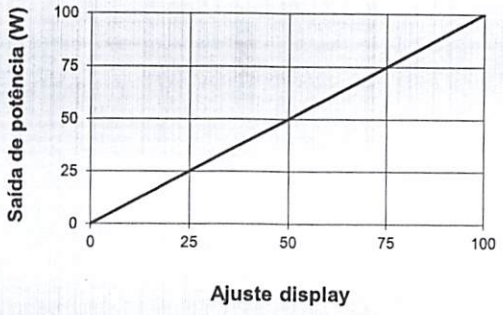
SS-501SX/SS-501LX: Saída de potência em carga de 100Ω versus ajuste display Soft



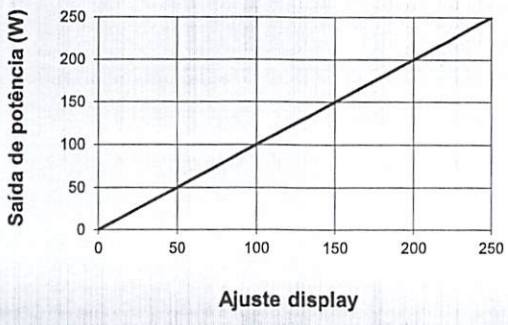
SS-501SX: Saída de potência em carga de 100Ω versus ajuste display Bipolar



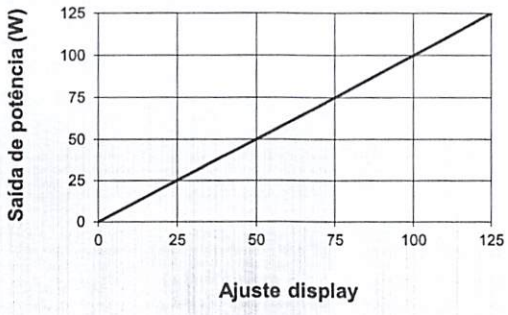
SS-501LX: Saída de potência em carga de 100Ω versus ajuste display Bipolar



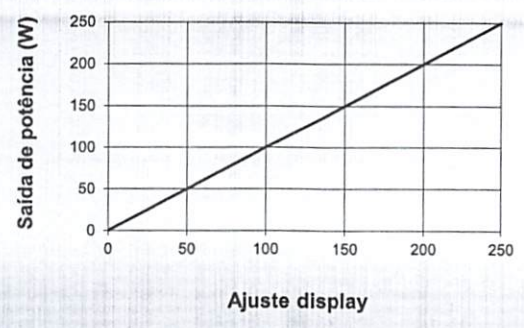
SS-501SX/SS-501LX: Saída de potência em carga de 35Ω versus ajuste display Micro Bipolar



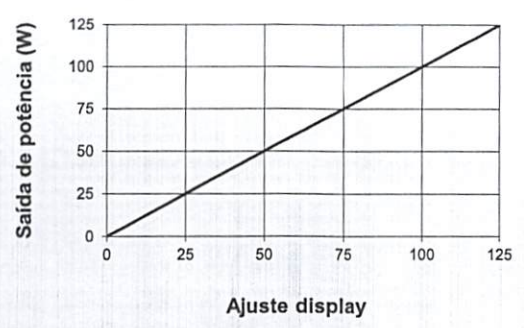
SS-501SX: Saída de potência em carga de 200Ω versus ajuste display Macro Bipolar



SS-501LX: Saída de potência em carga de 200Ω versus ajuste display Macro Bipolar




SS-501SX: Saída de potência em carga de 400Ω versus ajuste display Bipolar Cut



SS-501LX: Saída de potência em carga de 400Ω versus ajuste display Bipolar Cut

CPL - TRIZIDELA DO VALE
PROC. 2907001/2022
FLS. 700
R.L.B. _____



 WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda.
Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550 - Lagoinha.
CEP 14095-120 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil
Fone: +55 16 3512-4600
www.wem.com.br
e-mail: wem.comercial@covidlen.com
CNPJ: 54.611.678/0001-30
Inscrição Estadual: 582.181.462.110

Responsável Técnico / Technical Manager / Responsável Técnico
Engº Thiago Soares da Silva Fernandes CREA-SP nº 5063009837

Registro ANVISA nº 10247670046

WEM EQUIPAMENTOS ELETRÔNICOS LTDA
CNPJ 54.611.678/0001-30 - IE 582.181.462.110
RUA MAL. MASCARENHAS DE MORAES, 550 - RIBEIRÃO PRETO - SÃO PAULO - BRASIL - CEP 14095-120
FONE: +55-16 3512-4600



EXPEDIR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 EXPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 FABRICAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 IMPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 REEMBALAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 EMPRESA: VIVAT-COSMETICOS INDUSTRIA E COMERCIO
 LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA 8-A, Nº 74, QD. 12-A, LT-6
 BAIRRO: ST. AEROPORTO CEP: 74075240 - GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 02.969.767/0001-59
 PROCESSO: 25005.077615/99-91 AUTORIZ/MS: 2.02918.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICO/PROD. DE HIGIENE
 EMBALAR: COSMÉTICO/PROD. DE HIGIENE
 FABRICAR: COSMÉTICO/PROD. DE HIGIENE

ENDEREÇO: RUA HONORATO BAZEI, Nº 225
 BAIRRO: DESVIO RIZZO CEP: 95112140 - CAXIAS DO
 SUL/RS
 CNPJ: 89.823.918/0001-44
 PROCESSO: 25351.126522/2010-19 AUTORIZ/MS:
 1W159WZL0188 (8.06231.2)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 TRANSPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: SSL BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LT-
 DA
 ENDEREÇO: LARGO DA MISERICÓRDIA, 23 - SALA 504
 BAIRRO: CENTRO CEP: 01012909 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 07.451.356/0001-90
 PROCESSO: 25351.166979/2006-22 AUTORIZ/MS:
 P6LGY67HHWM6 (8.03063.3)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: FARMAFIX COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LT-
 DA - ME
 ENDEREÇO: AV.Ind. Luiz Calheiros Junior, 541
 BAIRRO: Farol CEP: 57055230 - MACEIÓ/AL
 CNPJ: 04.874.766/0001-56
 PROCESSO: 25351.401116/2005-26 AUTORIZ/MS:
 GH642WHML102 (8.03143.0)
 ATIVIDADE/CLASSE
 COMERCIALIZAR: CORRELATO
 EMPRESA: EURODONT IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LT-
 DA
 ENDEREÇO: RUA ROSA MACARINI 635 e FUNDOS
 BAIRRO: JARDIM PEDRO DEMETERCO CEP: 83324420 - PI-
 NHAIS/PR
 CNPJ: 08.639.512/0001-04
 PROCESSO: 25023.020079/2007-32 AUTORIZ/MS:
 UWY7WOW88663 (8.03982.8)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 EXPORTAR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: BIOMAX COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE
 PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: RUA PAISSANDU, Nº 1796, SALAS 06 E 07
 BAIRRO: CENTRO CEP: 64001120 - TERESINA/PI
 CNPJ: 08.263.457/0001-09
 PROCESSO: 25351.052109/2009-35 AUTORIZ/MS:
 P387W6LMYXX4 (8.05110.8)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: GAMA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALA-
 RES
 ENDEREÇO: RUA SANTA CATARINA 1056
 BAIRRO: CENTRO CEP: 8501040 - CASCAVEL/PR
 CNPJ: 04.667.510/0001-78
 PROCESSO: 25023.100382/2006-37 AUTORIZ/MS:
 UH364YW23X8 (8.03155.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 EMPRESA: MED-WAY COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LT-
 DA
 ENDEREÇO: RUA CONSELHEIRO JOSÉ FERNADES, Nº 01 1º
 ANDAR
 BAIRRO: CENTRO CEP: 28035231 - CAMPOS DOS GOYTA-
 CAZES/RJ
 CNPJ: 03.983.082/0001-20
 PROCESSO: 25351.207394/2002-46 AUTORIZ/MS:
 UM9303268MH0 (8.01279.8)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EMPRESA: AMS - AMERICAN MEDICAL SYSTEMS DO BRA-
 SIL PRODUTOS UROLÓGICOS E GINECOLÓGICOS LTDA
 ENDEREÇO: AV. IBIRAPUERA 2907, CONJ. 1210/1213
 BAIRRO: INDIANÓPOLIS CEP: 04029200 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 05.865.453/0001-02
 PROCESSO: 25351.203032/2004-48 AUTORIZ/MS:
 P555H38X6X51 (8.02199.8)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 EXPORTAR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 TRANSPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: caobianco materiais medicos e hospitalares ltda epp
 ENDEREÇO: Rua Pedro Coliere, 987
 BAIRRO: Vila Izabel CEP: 80320320 - CURITIBA/PR
 CNPJ: 80.246.309/0001-03

PROCESSO: 25023.020560/2009-51 AUTORIZ/MS:
 WM84HWLL7X31 (8.05427.4)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: LENCO LENTES DE CONTATO LTDA
 ENDEREÇO: RUA DR. VALLE Nº 153
 BAIRRO: FLORESTA CEP: 90560010 - PORTO ALEGRE/RS
 CNPJ: 01.088.514/0001-03
 PROCESSO: 25351.098045/2009-55 AUTORIZ/MS: UKY-
 MY707748 (8.05084.9)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: SPINE MED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPI-
 TALARES LTDA
 ENDEREÇO: RUA GUAJAJARAS,880 SALA 703
 BAIRRO: CENTRO CEP: 30180100 - BELO HORIZONTE/MG
 CNPJ: 09.522.170/0001-00
 PROCESSO: 25351.323733/2009-59 AUTORIZ/MS:
 U9X8M8Y04H27 (8.05694.6)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EMPRESA: CIRURGICA IMAGEM LTDA ME
 ENDEREÇO: RUA DUARTE PACHECO, Nº 90
 BAIRRO: HIGIENÓPOLIS CEP: 15085140 - SÃO JOSÉ DO RIO
 PRETO/SP
 CNPJ: 07.976.530/0001-19
 PROCESSO: 25351.380384/2007-69 AUTORIZ/MS:
 U147L3H27MSW (8.04025.9)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 EMPRESA: PRISMA MEDICAL LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA INDEPENDÊNCIA Nº 2.971
 BAIRRO: JARDIM SUMARÉ CEP: 14025390 - RIBEIRÃO PRE-
 TO/SP
 CNPJ: 05.408.634/0001-00
 PROCESSO: 25351.018710/2004-79 AUTORIZ/MS:
 KVM4ZW44H25 (8.01933.6)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 TRANSPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: MAXIMEDICAL PRODUTOS CLÍNICOS LTDA-ME
 ENDEREÇO: AVENIDA IGUAÇU, Nº 98 - ANDAR 2
 BAIRRO: PETRÓPOLIS CEP: 90470430 - PORTO ALEGRE/RS
 CNPJ: 03.882.840/0001-13
 PROCESSO: 25351.027375/2005-81 AUTORIZ/MS:
 U883L4W01768 (8.02368.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: TAPAJOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
 ENDEREÇO: RUA URUCARA, Nº 1115
 BAIRRO: CACHOEIRINHA CEP: 69065000 - MANAUS/AM
 CNPJ: 84.521.053/0001-48
 PROCESSO: 25351.019490/2005-81 AUTORIZ/MS:
 MYL475714Y11 (8.02351.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 EMPRESA: MASTER HOSPITALAR - DISTRIBUIÇÃO E CO-
 MERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LT-
 DA
 ENDEREÇO: RUA MANOEL LOURENÇO DOS SANTOS, 25
 BAIRRO: JARDIM HERCULANO CEP: 15035080 - SÃO JOSÉ DO
 RIO PRETO/SP
 CNPJ: 10.790.876/0001-32
 PROCESSO: 25351.468860/2009-81 AUTORIZ/MS:
 U0Y9452748MX (8.05566.4)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EMPRESA: MEDICALSOFT COMÉRCIO DE MATERIAIS CI-
 RURGICOS LTDA epp
 ENDEREÇO: RUA D.OM JOÃO VI, 17 - SALA 04
 BAIRRO: JARDIM PLANALTO CEP: 13277040 - VALINHOS/SP
 CNPJ: 00.836.525/0001-61
 PROCESSO: 25351.384671/2005-86 AUTORIZ/MS:
 GU2L6L4LH58 (8.02751.3)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.419, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovados nos termos do Anexo I da Portaria nº 54, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,
 considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006,
 considerando o art. 2º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:
 Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Produtos para a Saúde constantes no anexo desta resolução.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: ETHNOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - EPP
 ENDEREÇO: RUA QUINZE DE NOVEMBRO Nº 469
 BAIRRO: VILA SÃO LUIZ CEP: 25065136 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
 CNPJ: 08.198.611/0001-06
 PROCESSO: 25351.283559/2009-01 AUTORIZ/MS:
 U477W43HX2WY (8.05429.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 FABRICAR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: BIOSINTESE COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR E IMPLANTES LTDA
 ENDEREÇO: RUA ÁREA LEAO, Nº 596
 BAIRRO: SUL CEP: 64002410 - TERESINA/PI
 CNPJ: 03.512.566/0001-90
 PROCESSO: 25351.083829/2005-01 AUTORIZ/MS:
 P133M35YH3XX (8.02433.5)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: AMAZON IND. COM. EXPORT E IMPORT DE PROD. ESPECIALIZADOS LTDA - EPP
 ENDEREÇO: R. 2, TRAVESSA ZILAR B OLIVEIRA, S/Nº
 BAIRRO: CENTRO CEP: 46960000 - LENÇÓIS/BA
 CNPJ: 07.800.274/0001-04
 PROCESSO: 25351.496235/2007-11 AUTORIZ/MS:
 P817M8428H89 (8.04124.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: SOCIBRA PARA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA
 ENDEREÇO: ROD ARTHUR BERNARDES, Nº 268
 BAIRRO: TELEGRAFO CEP: 66115000 - BELÉM/PA
 CNPJ: 01.652.620/0001-78
 PROCESSO: 25101.000088/2004-11 AUTORIZ/MS:
 P081Y7L2WWM (8.02309.8)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 EMPRESA: SANTE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP
 ENDEREÇO: AV. DESEMBARGADOR VITOR LIMA, Nº 260 - SALA 509, 510 e 511
 BAIRRO: TRINDEADE CEP: 88040400 - FLORIANÓPOLIS/SC
 CNPJ: 09.003.454/0001-90
 PROCESSO: 25351.708548/2008-16 AUTORIZ/MS:
 K038YX74H3L6 (8.04759.5)
 ATIVIDADE/CLASSE
 IMPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: TRANSPORTES TRANSLOVATO LTDA

ENDEREÇO: RUA SANTA CATARINA 1056
 BAIRRO: CENTRO CEP: 8501040 - CASCAVEL/PR
 CNPJ: 04.667.510/0001-78
 PROCESSO: 25023.100382/2006-37 AUTORIZ/MS:
 UH364YW23X8 (8.03155.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 EMPRESA: MED-WAY COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LT-
 DA
 ENDEREÇO: RUA CONSELHEIRO JOSÉ FERNADES, Nº 01 1º
 ANDAR
 BAIRRO: CENTRO CEP: 28035231 - CAMPOS DOS GOYTA-
 CAZES/RJ
 CNPJ: 03.983.082/0001-20
 PROCESSO: 25351.207394/2002-46 AUTORIZ/MS:
 UM9303268MH0 (8.01279.8)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EMPRESA: AMS - AMERICAN MEDICAL SYSTEMS DO BRA-
 SIL PRODUTOS UROLÓGICOS E GINECOLÓGICOS LTDA
 ENDEREÇO: AV. IBIRAPUERA 2907, CONJ. 1210/1213
 BAIRRO: INDIANÓPOLIS CEP: 04029200 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 05.865.453/0001-02
 PROCESSO: 25351.203032/2004-48 AUTORIZ/MS:
 P555H38X6X51 (8.02199.8)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 EXPORTAR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 TRANSPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: caobianco materiais medicos e hospitalares ltda epp
 ENDEREÇO: Rua Pedro Coliere, 987
 BAIRRO: Vila Izabel CEP: 80320320 - CURITIBA/PR
 CNPJ: 80.246.309/0001-03

PROCESSO: 25023.020560/2009-51 AUTORIZ/MS:
 WM84HWLL7X31 (8.05427.4)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: LENCO LENTES DE CONTATO LTDA
 ENDEREÇO: RUA DR. VALLE Nº 153
 BAIRRO: FLORESTA CEP: 90560010 - PORTO ALEGRE/RS
 CNPJ: 01.088.514/0001-03
 PROCESSO: 25351.098045/2009-55 AUTORIZ/MS: UKY-
 MY707748 (8.05084.9)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: SPINE MED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPI-
 TALARES LTDA
 ENDEREÇO: RUA GUAJAJARAS,880 SALA 703
 BAIRRO: CENTRO CEP: 30180100 - BELO HORIZONTE/MG
 CNPJ: 09.522.170/0001-00
 PROCESSO: 25351.323733/2009-59 AUTORIZ/MS:
 U9X8M8Y04H27 (8.05694.6)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EMPRESA: CIRURGICA IMAGEM LTDA ME
 ENDEREÇO: RUA DUARTE PACHECO, Nº 90
 BAIRRO: HIGIENÓPOLIS CEP: 15085140 - SÃO JOSÉ DO RIO
 PRETO/SP
 CNPJ: 07.976.530/0001-19
 PROCESSO: 25351.380384/2007-69 AUTORIZ/MS:
 U147L3H27MSW (8.04025.9)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 EMPRESA: PRISMA MEDICAL LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA INDEPENDÊNCIA Nº 2.971
 BAIRRO: JARDIM SUMARÉ CEP: 14025390 - RIBEIRÃO PRE-
 TO/SP
 CNPJ: 05.408.634/0001-00
 PROCESSO: 25351.018710/2004-79 AUTORIZ/MS:
 KVM4ZW44H25 (8.01933.6)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 TRANSPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: MAXIMEDICAL PRODUTOS CLÍNICOS LTDA-ME
 ENDEREÇO: AVENIDA IGUAÇU, Nº 98 - ANDAR 2
 BAIRRO: PETRÓPOLIS CEP: 90470430 - PORTO ALEGRE/RS
 CNPJ: 03.882.840/0001-13
 PROCESSO: 25351.027375/2005-81 AUTORIZ/MS:
 U883L4W01768 (8.02368.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: TAPAJOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
 ENDEREÇO: RUA URUCARA, Nº 1115
 BAIRRO: CACHOEIRINHA CEP: 69065000 - MANAUS/AM
 CNPJ: 84.521.053/0001-48
 PROCESSO: 25351.019490/2005-81 AUTORIZ/MS:
 MYL475714Y11 (8.02351.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 EMPRESA: MASTER HOSPITALAR - DISTRIBUIÇÃO E CO-
 MERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LT-
 DA
 ENDEREÇO: RUA MANOEL LOURENÇO DOS SANTOS, 25
 BAIRRO: JARDIM HERCULANO CEP: 15035080 - SÃO JOSÉ DO
 RIO PRETO/SP
 CNPJ: 10.790.876/0001-32
 PROCESSO: 25351.468860/2009-81 AUTORIZ/MS:
 U0Y9452748MX (8.05566.4)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EMPRESA: MEDICALSOFT COMÉRCIO DE MATERIAIS CI-
 RURGICOS LTDA epp
 ENDEREÇO: RUA D.OM JOÃO VI, 17 - SALA 04
 BAIRRO: JARDIM PLANALTO CEP: 13277040 - VALINHOS/SP
 CNPJ: 00.836.525/0001-61
 PROCESSO: 25351.384671/2005-86 AUTORIZ/MS:
 GU2L6L4LH58 (8.02751.3)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO



EMPRESA: IMACT SUL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA
ENDEREÇO: RUA DONA LAURA, Nº 320 SALA 401
BAIRRO: MOINHOS DE VENTO CEP: 90430090 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 08.645.876/0001-05
PROCESSO: 25025.039311/2007-96 AUTORIZ/MS:
PYY7H5609652 (8.04084.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: CALÚ - INDÚSTRIA, EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE EQUIP. ODONTOLÓGICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA LYDIA MONTEIRO DA SILVA 346
BAIRRO: JD REGINA CEP: 14801139 - ARARAQUARA/SP
CNPJ: 52.293.246/0001-74
PROCESSO: 25000.014766/99-51 AUTORIZ/MS: 1.04392.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: OXOID BRASIL LTDA
ENDEREÇO: RUA ARIZONA, 1349 - 8 ANDAR CJ 81
BAIRRO: BROOKLIN CEP: 04367003 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 01.422.793/0001-08
PROCESSO: 25000.001780/98-69 AUTORIZ/MS: 1.03492.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: DIPROLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA
ENDEREÇO: AV PERNANBUCO 640
BAIRRO: NAVEGANTES CEP: 90240000 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 00.203.409/0001-05
PROCESSO: 25351.005333/00-12 AUTORIZ/MS: 8.00213.2
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: ARGOSY APARELHOS AUDITIVOS LTDA
ENDEREÇO: Av. Maria Coelho Aguiar, 215 - Bloco A - 4ª andar conj. 04
BAIRRO: Jardim São Luiz CEP: 05804970 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 03.342.735/0001-91
PROCESSO: 25351.001261/01-42 AUTORIZ/MS: 8.00579.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: INGÁ - MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA PARANÁ Nº 438
BAIRRO: CENTRO CEP: 87358000 - PEROBAL/PR
CNPJ: 04.037.992/0001-82
PROCESSO: 25023.00015/01 AUTORIZ/MS: 8.00867.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: WEM EQUIPAMENTOS ELETRÔNICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA MAL MASCARENHAS DE MORAIS, 550
BAIRRO: Pq INDL LAGOINHA CEP: 14095120 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 54.611.678/0001-30
PROCESSO: 25004.000503/94 AUTORIZ/MS: 1.02476.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: Neumar Instrumentos Cirúrgicos Ltda.
ENDEREÇO: Rua Loureiro de Apolo, nº 81
BAIRRO: Jardim Cidade Piratuba CEP: 02939010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 49.297.898/0001-09
PROCESSO: 25004.009600/95 AUTORIZ/MS: 1.03065.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA
ENDEREÇO: RUA PADRE DAMASO, Nº 173
BAIRRO: CENTRO CEP: 06016010 - OSASCO/SP
CNPJ: 01.005.728/0001-79

PROCESSO: 25000.009638/98-41 AUTORIZ/MS: 1.03694.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.420, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Saneantes Domissanitários, constantes no anexo desta Resolução.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: BRILHOQUÍMICA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA MANOEL JOSÉ CARVALHO, S/N
BAIRRO: DISTRITO DE SANTA MARIA PQ IND CEP: 85825000 - SANTA TEREZA DO OESTE/PR
CNPJ: 09.199.091/0001-00
PROCESSO: 25023.107522/2010-13 AUTORIZ/MS: 3.04315.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: LEVE BRISA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
ENDEREÇO: ALAMEDA FRANCA, 1044
BAIRRO: VILA NOVA SOROCABA CEP: 18070680 - SOROCABA/SP
CNPJ: 72.845.720/0001-69
PROCESSO: 25351.002616/2003-17 AUTORIZ/MS: 3.02745.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: STERILEX CIENTÍFICA LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA DR. JOÃO BATISTA DE LACERDA, 69
BAIRRO: MOOCA CEP: 03177010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 03.541.994/0001-41
PROCESSO: 25351.750581/2008-18 AUTORIZ/MS: 3.03905.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: RONDOJET IND E COM DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA JÓ SATO, 793
BAIRRO: JARDINS DAS OLIVEIRAS CEP: 78995000 - VILHENA/RO
CNPJ: 84.588.540/0001-28
PROCESSO: 25351.498745/2009-48 AUTORIZ/MS: 3.04137.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: ECOMASTER QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
ENDEREÇO: RUA JOAQUIM TOMAZ DA SILVA 521
BAIRRO: JARDIM MARACANA CEP: 38041097 - UBERABA/MG
CNPJ: 05.642.412/0001-49
PROCESSO: 25351.529433/2009-94 AUTORIZ/MS: 3.04145.2
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE/SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: ATTA-KILL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA
ENDEREÇO: Rua 1 JN, n.º 1411, piso Superior, Sala 09
BAIRRO: Jardim Novo CEP: 13502741 - RIO CLARO/SP
CNPJ: 65.591.430/0001-70

PROCESSO: 25000.002406/98-16 AUTORIZ/MS: 3.02041.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.421, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Saneantes Domissanitários, constantes no anexo desta Resolução.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: CACTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALCOOL E DERIVADOS LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA UBIRAJARA À DUARTINA, S/N, KM 25, DRT 180, KM 1,1
BAIRRO: CONGONHAS CEP: 17470000 - DUARTINA/SP
CNPJ: 10.494.036/0001-22
PROCESSO: 25351.551716/2010-11 AUTORIZ/MS: 3.04543.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: V&P COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AV. BERNARDO SAYÃO 564, LOTE 01 A, QUADRA 1
BAIRRO: CHACARA 85 CEP: 77818340 - ARAGUAÍNA/TO
CNPJ: 11.667.122/0001-52
PROCESSO: 25351.551703/2010-11 AUTORIZ/MS: 3.04546.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: ART SERVICES SOLUÇÕES & LOGÍSTICA LTDA
ENDEREÇO: alameda araguaia 2879 - sala 01
BAIRRO: tamboré CEP: 06455000 - BARUERI/SP
CNPJ: 03.953.892/0001-33
PROCESSO: 25351.708762/2010-16 AUTORIZ/MS: 3.04541.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMO/SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: INSUMO/SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: PRADO DENTAL E HOSPITALAR LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA SANTOS DUMONT, 2040
BAIRRO: CENTRO CEP: 85900010 - TOLEDO/PR
CNPJ: 04.816.340/0001-46
PROCESSO: 25023.209676/2010-17 AUTORIZ/MS: 3.04538.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: TRIUNFAL MARÍLIA COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: RUA ASSAD HADDAD, 671
BAIRRO: PARQUE DAS INDÚSTRIAS CEP: 17519700 - MARÍLIA/SP
CNPJ: 64.815.897/0001-94
PROCESSO: 25351.665230/2010-19 AUTORIZ/MS: 3.04542.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: LC TRANSPORTES LOGÍSTICAS E ARMAZÉNS GERAIS LTDA
ENDEREÇO: RUA NOVA SÃO PAULO, Nº 410/430/560
BAIRRO: ITAQUI CEP: 06696010 - ITAPEVI/SP
CNPJ: 03.017.938/0001-02
PROCESSO: 25351.648280/2010-20 AUTORIZ/MS: 3.04545.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: DIPAFARM COMERCIAL LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA KIEL Nº 84
BAIRRO: CASA VERDE CEP: 02512050 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 04.251.933/0001-02
PROCESSO: 25351.553218/2010-21 AUTORIZ/MS: 3.04540.6
ATIVIDADE/CLASSE

CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA20/01544

SGS Order Ref. BRA-CERT201001018-01

Empresa Solicitante / Applicant

WEM EQUIPAMENTOS ELETRÔNICOS LTDA.

CNPJ: 54.611.678/0001-30

RUA MARECHAL MASCARENHAS DE MORAES, Nº 550, PARQUE IND. LAGOINHA, Ribeirão Preto, SP, Brasil

Empresa Fabricante / Manufacturer

WEM EQUIPAMENTOS ELETRÔNICOS LTDA.

CNPJ: 54.611.678/0001-30

RUA MARECHAL MASCARENHAS DE MORAES, Nº 550, PARQUE IND. LAGOINHA, Ribeirão Preto, SP, Brasil

Normas de Referência / Standards

Portaria INMETRO nº 54, de 1 de fevereiro de 2016

Instrução Normativa n.º 49 de 22 de novembro de 2019

RDC n.º 27 da Anvisa de 21 de junho de 2011

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

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

(clausulas 4.1, 4.5.2 e 4.5.3); ABNT NBR IEC 60601-2-18:2014

Escopo da Certificação / Scope of Certification

Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência (Bisturi eletrônico microprocessado) / High Frequency Surgical Device

(Microprocessed Electrosurgical Unit)

Data de revisão /

Revision date

14/10/2020

Data de validade /

Valid until

14/10/2025

Data de emissão /

Issue date

14/10/2020



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

The validity of this Certificate depends upon the fulfillment of the surveillance process and the resolution of any non eventual non conformity, in accordance with the guidelines from SGS foreseen in specific RAC. To check the updated condition and regularity of this Certificate, INMETRO's database for certified products and services shall be consulted.

Autorizado por

Thiago Doretto

Gerente Nacional

SGS ICS Certificadora Ltda.

CNPJ: 00.272.073/0007-28

Av. Piracema, 1341 - Galpão Horizon - 1º Andar, Tamboré

CEP 06460-030, Barueri/SP, Brasil

Fone: +55 11 2664-9595 / Fax: +55 11 3883-8904

www.sgsgroup.com.br

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 6

This Conformity Certificate is valid only with the pages 1 to 6

Página / Page 1 / 6

SGS

CPL - TRIZIDELA DO VALE

PROC. 2907002 / 20 22

F.S. 763
RUB. 1

Certificação
de Produtos



OCP 0040



Este documento é emitido pela SGS e está sujeito às suas Condições Gerais de Fornecimento disponíveis em www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Atenção especial deverá ser dada aos elementos relativos às limitações acerca da responsabilidade, indenização e jurisdição ora estabelecidos. A autenticidade deste documento poderá ser verificada junto a SGS. Qualquer alteração não autorizada, falsificação, contrafeição do conteúdo ou da aparência deste documento é ilegal e os responsáveis serão processados na integral extensão da lei.

This certificate is issued by the company under its General Conditions for Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability defined therein and in the Test Report here above mentioned which findings are reflected in this Certificate. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA20/01544

Emitido em / Issued on 14/10/2020

Continuação / Continuation

CPL - TRIZIDELA DO VALE
PROC. 290700/120.22
FLS. 24
RUB. 24
SGS

Especificações do Produto / Product Specifications

Marca / Trademark	Modelo / Model	Descrição técnica / Technical description	Código de barras / Bar code
WEM	SS-501SX	100-240V; 38-1000VA; 50/60Hz; Classe I; IP21, pedal IPX7; Parte aplicada Tipo CF; Modo de operação não contínuo - intermitente, 10 segundos ativado e 30 segundos desativado	10884521747715
	SS-501LX		10884521746480

Relatórios de Ensaio / Test Report References

IBEC 191897 (04/07/2019); IBEC 190905 - Rev. 1.0 (28/08/2019) / REL.OS.32-2020-R1 (23/09/2020) - IBEC Hortolândia / SUPERA Ribeirão Preto

Modelo de Certificação / Certification Model: 5

Data da Auditoria de Fábrica / Factory Inspection Date: 03/09/2020

Data da Auditoria de SAC / Customer Services Inspection Date: 03/09/2020

Histórico de Revisões / Revision History

Revisão 00 - 14/10/2020 - Inicial

Informações Adicionais / Additional Information

VERSÃO DE MANUAL/ MANUAL VERSION:	PT00130192 MAN. UTIL. SS-501LXSX TRILINGUE - Rev. 9 - 1ª Edição PT00130113 - MAN. UTIL. PINÇA MONOPOLAR BILINGUE - Rev. 5 - 1ª Edição
VERSÃO DE SOFTWARE/ SOFTWARE VERSION:	SS_501SX_F-3.7; SS_501LX_F-3.7
VERSÃO DE PROJETO/ DESIGN VERSION:	11

DESCRIÇÃO DO ACESSÓRIO / DESCRIPTION OF THE ACCESSORY	MODELO OU CÓDIGO / MODEL OR CODE
Caneta comando pedal autoclavável	ES-06
Caneta rocker switch, reutilizável	E2100
Pinça bipolar baioneta, 20 cm, Ø 1,2mm	BF-500
Cabo para pinça bipolar, conector isolado, universal	BC-14
Placa inox 85 x 180 mm, conector fêmea Ø 4,0 mm	PP-05
Placa REM Covidien/Valleylab	HRA5

SGS ICS Certificadora Ltda.
CNPJ: 00.272.073/0007-28
Av. Piracema, 1341 - Galpão Horizon - 1º Andar, Tamboré
CEP 06460-030, Barueri/SP, Brasil
Fone: +55 11 2664-9595 / Fax: +55 11 3883-8904
www.sgsgroup.com.br

Página / Page 2 / 6

Esta página é parte integrante do certificado e não pode ser separado.
This page is an integral part of the certificate and is not valid when separate.



Este documento é emitido pela SGS e está sujeito às suas Condições Gerais de Fornecimento disponíveis em www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Atenção especial deverá ser dada aos elementos relativos às limitações acerca da responsabilidade, indenização e jurisdição ora estabelecidos. A autenticidade deste documento poderá ser verificada junto a SGS. Qualquer alteração não autorizada, falsificação, contrafeição do conteúdo ou da aparência deste documento é ilegal e os responsáveis serão processados na integral extensão da lei.

This certificate is issued by the company under its General Conditions for Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability defined therein and in the Test Report here above mentioned which findings are reflected in this Certificate. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA20/01544

Emitido em / Issued on 14/10/2020

Continuação / Continuation

SGS

CPI - TRIZIDELA DO VALE

Cabo para placa com rosca, compr. 3 m	PC-10
Cabo Covidien/Valleylab	E0560
Unidade de transporte	TU-27
Pedal duplo monopolar	FS-16
Pedal duplo monopolar	FS-17
Pedal duplo bipolar	FS-24
Eletrodo faca reta, compr. 75mm	E-120
Cabo para pinça monopolar, compr. 3m	MC-01
Pinça monopolar reta, 16cm	MF-500
Eletrodo 45 mm, ponta reta tipo bola Ø 2,38 mm	E-10
Eletrodo 45 mm, ponta curva tipo alça Ø 4,5 mm	E-12
Eletrodo 45 mm, ponta reta tipo alça Ø 6,5 mm	E-13
Eletrodo 45 mm, ponta reta tipo agulha Ø 0,2 mm	E-20
Eletrodo 45 mm, ponta reta tipo agulha Ø 0,4 mm	E-24
Eletrodo 45 mm, ponta reta tipo faca	E-27
Eletrodo bola reto Ø 4,8 mm, compr. 75 mm	E-100
Eletrodo bola reto Ø 4 mm, compr. 75 mm	E-101
Eletrodo bola reto Ø 6,4 mm, compr. 75 mm	E-102
Eletrodo bola reto Ø 2,4 mm, compr. 75 mm	E-103
Eletrodo bola reto Ø 6,35 mm, compr. 150 mm	E-104
Eletrodo bola reto Ø 6,35 mm, compr. 120 mm	E-106
Eletrodo alça Ø 8 mm 75 mm	E-110
Eletrodo faca, haste 45° 75 mm	E-121
Eletrodo faca reta, compr. 120 mm	E-122
Eletrodo faca reta, compr. 150 mm	E-124
Eletrodo faca reta, compr. 75 mm	E-126
Eletrodo agulha reta haste Ø 0,6 mm, compr. 75 mm	E-130
Eletrodo para escleroterapia, haste Ø 1,5 mm, compr. 45 mm	E-133
Eletrodo com ponta curva ajustável, compr. 45 mm	E-134
Eletrodo para microcirurgia, haste Ø 0,7 mm, compr. 67 mm	E-136
Eletrodo ponta reta para hemostasia, compr. 75 mm	E-153
Eletrodo ponta tipo "chuveiro" para artroscopia, compr. 200mm	E-160
Eletrodo bola reto, Ø 4,76 mm, compr. 150 mm	E-170

SGS ICS Certificadora Ltda.
CNPJ: 00.272.073/0007-28
Av. Piracema, 1341 - Galpão Horizon - 1º Andar, Tamboré
CEP 06460-030, Barueri/SP, Brasil
Fone: +55 11 2664-9595 / Fax: +55 11 3883-8904
www.sgsgroup.com.br

Página / Page 3 / 6

Esta página é parte integrante do certificado e não pode ser separado.
This page is an integral part of the certificate and is not valid when separate.



Este documento é emitido pela SGS e está sujeito às suas Condições Gerais de Fornecimento disponíveis em www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Atenção especial deverá ser dada aos elementos relativos às limitações acerca da responsabilidade, indenização e jurisdição ora estabelecidos. A autenticidade deste documento poderá ser verificada junto a SGS. Qualquer alteração não autorizada, falsificação, contrafeição do conteúdo ou da aparência deste documento é ilegal e os responsáveis serão processados na integral extensão da lei.

This certificate is issued by the company under its General Conditions for Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability defined therein and in the Test Report here above mentioned which findings are reflected in this Certificate. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA20/01544

Emitido em / Issued on 14/10/2020

SGS

Continuação / Continuation

CPL - TRIZIDELA DO VALE

Eletrodo bola baioneta, Ø 4,76 mm, compr. 200 mm	E-171
Eletrodo faca reta, compr. 200 mm	E-1200
Eletrodo faca reta, compr. 50 mm	E-1202
Alça tipo gancho 90°, 360 mm para laparoscopia	AL-01
Eletrodo para conização d 0,2 mm, 10 X 15 mm, compr. 120 mm	LC-1015
Eletrodo para conização d 0,2 mm, 10 X 20 mm, compr. 120 mm	LC-1020
Eletrodo para conização d 0,2 mm, 15 X 20 mm, compr. 120 mm	LC-1520
Alça de tungstênio 120 mm, quadrada 10 x 10 mm	LQD-1010
Alça de tungstênio redonda d 0,2 mm, D 10 mm, haste 120 mm	LR-10
Alça retangular, 10 X 8 mm, compr. 120 mm	LRT-1008
Alça retangular de tungstênio; d 0,2 mm x b 10 mm x a 15 mm; haste 120 mm	LRT-1015
Meia alça de tungstênio; d 0,2 mm, 8 X 8 mm, compr. 120 mm	LMA-808
Meia alça de tungstênio; d 0,2 mm, 10 X 10 mm, compr. 120 mm	LMA-1010
Meia alça de tungstênio; d 0,2 mm, 15 X 10 mm, compr. 120 mm	LMA-1510
Meia alça de tungstênio; d 0,2 mm, 20 X 10 mm, compr. 120 mm	LMA-2010
Meia alça de tungstênio; d 0,2 mm, 20 X 15 mm, compr. 120 mm	LMA-2015
Meia alça de tungstênio; d 0,2 mm, 20 X 20 mm, compr. 120 mm	LMA-2020
Meia alça de tungstênio; d 0,2 mm, 30 X 15 mm; haste 120 mm	LMA-3015
Meia alça de tungstênio; d 0,2 mm, 30 X 20 mm; haste 120 mm	LMA-3020
Meia alça de tungstênio; d 0,2 mm, 30 X 25 mm; haste 120 mm	LMA-3025
Caneta comando por pedal autoclavável pino 8mm	ES-18
Caneta rocker switch descartável c/ eletrodo faca	E2515
Caneta Button Switch	VL2610
Caneta coagulador de sucção	E2608-6

SGS ICS Certificadora Ltda.
CNPJ: 00.272.073/0007-28
Av. Piracema, 1341 - Galpão Horizon - 1º Andar, Tamboré
CEP 06460-030, Barueri/SP, Brasil
Fone: +55 11 2664-9595 / Fax: +55 11 3883-8904
www.sgsgroup.com.br

Página / Page 4 / 6

Esta página é parte integrante do certificado e não pode ser separado.
This page is an integral part of the certificate and is not valid when separate.



Este documento é emitido pela SGS e está sujeito às suas Condições Gerais de Fornecimento disponíveis em www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Atenção especial deverá ser dada aos elementos relativos às limitações acerca da responsabilidade, indenização e jurisdição ora estabelecidos. A autenticidade deste documento poderá ser verificada junto a SGS. Qualquer alteração não autorizada, falsificação, contrafeição do conteúdo ou da aparência deste documento é ilegal e os responsáveis serão processados na integral extensão da lei.

This certificate is issued by the company under its General Conditions for Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability defined therein and in the Test Report here above mentioned which findings are reflected in this Certificate. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA20/01544

Emitido em / Issued on 14/10/2020

Continuação / Continuation

SGS

Descrição	Código
Cabo para endoscopia monopolar (alça polipectomia), compr. 3 m	MC-06
Cabo para pinça monopolar, compr. 3 m	MC-09
Cabo para pinça monopolar para laparoscópicos, compr. 3 m	MC-10
Cabo para endoscopia monopolar (alça polipectomia), compr. 3 m	MC-11
Pinça monopolar reta, 20 cm	MF-501
Pinça monopolar reta com ponta curva, 20 cm	MF-503
Pinça bipolar baioneta, 20 cm, Ø 0,5mm	BF-501
Pinça bipolar baioneta, 20 cm, Ø 0,5mm com irrigação	BF-503
Pinça bipolar baioneta, 20 cm, Ø 1,2mm com irrigação	BF-504
Pinça bipolar baioneta, 20 cm; ponta reta Ø 2,0 mm	BF-505
Pinça bipolar baioneta, 25 cm; ponta reta Ø 1,2 mm	BF-506
Pinça bipolar reta, 20 cm; ponta curva Ø 1,2 mm	BF-510
Pinça bipolar reta, 20 cm; ponta reta Ø 1,2 mm	BF-511
Pinça bipolar reta, 20 cm; ponta curva Ø 0,5 mm	BF-512
Pinça bipolar reta, 20 cm; ponta reta Ø 0,5 mm	BF-513
Pinça bipolar reta, 17 cm; ponta reta Ø 1,2 mm	BF-521
Pinça bipolar baioneta, 17 cm; ponta reta Ø 1,2 mm	BF-523
Pinça bipolar baioneta, 17 cm; ponta reta Ø 0,5 mm, com irrigação	BF-524
Pinça bipolar reta, 14 cm; ponta reta Ø 0,5 mm	BF-531
Pinça bipolar para oftalmologia, 12 cm; ponta curva Ø 0,5 mm	BF-532
Pinça bipolar para oftalmologia, 12 cm; ponta reta Ø 0,5 mm	BF-533
Pinça bipolar para oftalmologia, 13 cm; ponta curva Ø 0,5 mm	BF-540
Placa inox 180 X 300 mm, conector fêmea Ø 4,0 mm	PP-04
Placa inox 80 x 120 mm, conector fêmea Ø 4,0 mm	PP-06
Eletrodo de retorno do paciente adulto REM - PolyHesive™ II	E7507
Eletrodo de retorno do paciente adulto REM -PolyHesive™ II	E7509
Eletrodo de retorno paciente Infantil REM - PolyHesive.™ II	E7510-25
Eletrodo de retorno do paciente neonatal REM - PolyHesive™ II	E7512

SGS ICS Certificadora Ltda.
CNPJ: 00.272.073/0007-28
Av. Piracema, 1341 - Galpão Horizon - 1º Andar, Tamboré
CEP 06460-030, Barueri/SP, Brasil
Fone: +55 11 2664-9595 / Fax: +55 11 3883-8904
www.sgsgroup.com.br

Página / Page 5 / 6

Esta página é parte integrante do certificado e não pode ser separado.
This page is an integral part of the certificate and is not valid when separate.



Este documento é emitido pela SGS e está sujeito às suas Condições Gerais de Fornecimento disponíveis em www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Atenção especial deverá ser dada aos elementos relativos às limitações acerca da responsabilidade, indenização e jurisdição ora estabelecidos. A autenticidade deste documento poderá ser verificada junto a SGS. Qualquer alteração não autorizada, falsificação, contrafeição do conteúdo ou da aparência deste documento é ilegal e os responsáveis serão processados na integral extensão da lei.

This certificate is issued by the company under its General Conditions for Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability defined therein and in the Test Report here above mentioned which findings are reflected in this Certificate. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA20/01544

Emitido em / Issued on 14/10/2020

Continuação / Continuation

SGS

Cabo para placa descartável, conector Universal compr. 3 m	PC-09
Adaptador para porta monopolar universal	AD-18
Pedal simples bipolar	FS-25

CPL - TRIZIDELA DO VALE

PROC. 2907001/2022
FLS. 768
RLB. _____

SGS ICS Certificadora Ltda.
CNPJ: 00.272.073/0007-28
Av. Piracema, 1341 - Galpão Horizon - 1º Andar, Tamboré
CEP 06460-030, Barueri/SP, Brasil
Fone: +55 11 2664-9595 / Fax: +55 11 3883-8904
www.sgsgroup.com.br

Página / Page 6 / 6

Esta página é parte integrante do certificado e não pode ser separado.
This page is an integral part of the certificate and is not valid when separate.



Este documento é emitido pela SGS e está sujeito às suas Condições Gerais de Fornecimento disponíveis em www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Atenção especial deverá ser dada aos elementos relativos às limitações acerca da responsabilidade, indenização e jurisdição ora estabelecidos. A autenticidade deste documento poderá ser verificada junto a SGS. Qualquer alteração não autorizada, falsificação, contrafeição do conteúdo ou da aparência deste documento é ilegal e os responsáveis serão processados na integral extensão da lei.

This certificate is issued by the company under its General Conditions for Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability defined therein and in the Test Report here above mentioned which findings are reflected in this Certificate. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



CPL - TRIZIDELA DO VALE
PROC. 2907001/2022
FLS. 769
RLB.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº 2.038 na data de 27/06/2022 certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.

Empresa: Wem Equipamentos Eletrônicos Ltda. CNPJ: 54.611.678/0001-30

Endereço: Rua Marechal Mascarenhas de Moraes 550 – Parque Industrial Lagoinha, Ribeirão Preto - SP CEP: 14095-120

Autorização de Funcionamento: 1024767 Expediente: 4644231/21-5

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

Validade até: 27/06/2024



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Paixao Dias, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto(a)**, em 04/07/2022, às 10:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1948311** e o código CRC **9F78CE9A**.

Autorização de Funcionamento: 8000543 Expediente: 7220476/21-3
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Materiais de uso médico da classe III.
 Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Symbios Orthopédie S.A.
 Endereço: Avenue des Sciences 1, Yverdon-les-Bains, Vaud, 1400 - Suíça
 Solicitante: Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda. CNPJ: 01.299.509/0001-40
 Autorização de Funcionamento: 1035587 Expediente: 1160684/22-7
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Materiais de uso médico da classe III.
 Motivo: Subsidiado por relatórios de auditorias anteriores e abordagem baseada em risco.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.038, DE 23 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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 terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Microdent Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda - EPP CNPJ: 58.061.557/0001-12
 Endereço: Rua Paulo de Frontim 275 - Vila Virgínia, Ribeirão Preto - SP CEP: 14030-043
 Autorização de Funcionamento: 1030931 Expediente: 4229319/21-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico da classe III.
 Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Wem Equipamentos Eletrônicos Ltda. CNPJ: 54.611.678/0001-30
 Endereço: Rua Marechal Mascarenhas de Moraes 550 - Parque Industrial Lagoinha, Ribeirão Preto - SP CEP: 14095-120
 Autorização de Funcionamento: 1024767 Expediente: 4644231/21-5
 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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.039, DE 23 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, resolve:

Art. 1º Indeferir os pedidos de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: CAP Fifas Business Ltda. CNPJ: 14.000.638/0001-37
 Endereço: Rua Euclides Farias, 24, COHAMA, São Luís - MA CEP: 65074-080
 Autorização de Funcionamento: 8194310 Expediente: 2501360/20-6
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
 Motivo: Em atendimento ao Artigo 11 da RDC 204/2005, por não apresentar o relatório de inspeção conforme solicitado pela notificação de exigência 3460134/20-1.

Empresa: Orthomedic Materiais Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 23.373.128/0001-04
 Endereço: TR SIA Trecho 3, Bloco D, Sala 111, Lote 985, Ed. Marina Office, Zona Industrial (Guará), Brasília/DF, CEP: 71200-030
 Autorização de Funcionamento: 8198694 Expediente: 2194189/20-3
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
 Motivo: Em desacordo com o Art. 11 da RDC nº 204/2005, por não apresentar o relatório de inspeção conforme notificação de exigência 3460289/20-5.

Empresa: Shimadzu do Brasil Comércio Ltda. CNPJ: 58.752.460/0004-07
 Endereço: Rua Riachão, N° 807 Sala 04 e 05 Módulo 9A, Prazeres, Jaboatão Dos Guararapes - PE CEP: 54335-025
 Autorização de Funcionamento: 8105227 Expediente: 4238926/22-6
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
 Motivo: Em desacordo com o art. 3º da RDC nº 25/2011: ausência de Relatório de Inspeção.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.068, DE 24 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: FLUIDRA BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 09364298000193
 Produto - (Lote): VEÍCO FLASH (TODOS);
 Tipo de Produto: Saneantes
 Expediente nº: 4327004/22-2
 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Recolhimento
 Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.069, DE 24 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Desconhecida - CNPJ:
 Produto - (Lote): DYNAMIC - TINTA PARA TATUAGEM (LOTES A PARTIR DE 04/02/2009); ETERNAL INK - TINTA PARA TATUAGEM (LOTES A PARTIR DE 04/02/2009); INTENZE - TINTA PARA TATUAGEM (LOTES A PARTIR DE 04/02/2009);
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
 Expediente nº: 4329965/22-2
 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso
 Motivação: Considerando o Art. 12, da Lei 6,360 de 23 de setembro de 1976; Considerando o Art. 7º, do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013; Considerando o Art 2º da Resolução RDC 553 de 30 de agosto de 2021; Considerando a comprovação de publicidade com intenção de comércio de tintas para tatuagem sem registro na Anvisa por meio de sites na Internet.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.079, DE 24 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: PROFARMA SPECIALTY S.A - CNPJ: 81.887.838/0007-36 - AUTORIZ/MS: 1021925 - AE: 1231653
 ENDEREÇO: Rua José osvaldo darwich Nº239 Quadra 02 Lote 10
 MUNICÍPIO: SERRA - UF: ES - EXPEDIENTE: 4549113/21-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.080, DE 24 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Farmoquímica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 - AUTORIZ/MS: 1003906
 ENDEREÇO: R: Viúva Claudio 300
 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4937926/21-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: Farmoquímica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 - AUTORIZ/MS: 1003906
 ENDEREÇO: R: Viúva Claudio 300
 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4937826/21-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Suspensões Aerosóis; Xaropes

EMPRESA: Farmoquímica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 - AUTORIZ/MS: 1003906
 ENDEREÇO: R: Viúva Claudio 300
 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4938408/21-0
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pastilhas; Póis

EMPRESA: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA. - CNPJ: 49.324.221/0020-77 - AUTORIZ/MS: ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL NORTE, N° 1255
 MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 8469419/21-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Póis com Preparação Asséptica

Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Póis com Preparação Asséptica
 Produtos estéreis (Monobactâmicos): Póis com Preparação Asséptica
 Produtos estéreis (Penicilínicos): Póis com Preparação Asséptica
 Produtos estéreis (Póis com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: DLA PHARMACEUTICAL LTDA - CNPJ: 45.841.137/0001-07 - AUTORIZ/MS: 1009931

EMPRESA: RUA IGARAPAVA, Nº 436
 MUNICÍPIO: CATANDUVA - UF: SP - EXPEDIENTE: 8437459/21-4
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 17.174.657/0001-78 - AUTORIZ/MS: 1003877

EMPRESA: RUA DR. IRINEU MARCELLINI, N° 303
 MUNICÍPIO: RIBEIRÃO DAS NEVES - UF: MG - EXPEDIENTE: 8534714/21-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: MINANCORA & CIA. LTDA. - CNPJ: 84.683.382/0003-57 - AUTORIZ/MS: 1006902
 ENDEREÇO: RUA DONA FRANCISCA, 14795

