



COVIDIEN

Guia do Usuário

Valleylab™ LS10

Gerador para Selagem de Vasos de Canal Único Série LS

Guia do Usuário

Valleylab™ LS10

Gerador para Selagem de Vasos de Canal Único Série LS

Para uso com software versão 1.2x

Número do componente: PT00057449

Prefácio

Este guia e o equipamento que ele descreve são para uso exclusivo por profissionais médicos qualificados e treinados no procedimento cirúrgico específico a ser realizado. Este material é projetado apenas como uma orientação para o uso do Gerador para Selagem de Vasos de Canal Único Valleylab LS10 Série LS da Covidien. Informações técnicas adicionais estão disponíveis no *Manual de serviço do Gerador para Selagem de Vasos de Canal Único Valleylab LS10 Série LS*.

Equipamento a que se refere este manual

Gerador para Selagem de Vasos de Canal Único Valleylab LS10 Série LS VLLS10GEN com software versão 1.2x.

Convenções utilizadas neste manual

Alerta

Indica uma situação de risco potencial que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

Precaução

Indica uma situação de risco que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados.

Aviso

Indica um risco que pode resultar em danos ao produto.

Importante

Indica uma dica de operação ou sugestão de manutenção.

Garantia limitada

A Covidien garante que cada produto coberto, listado abaixo, não apresenta qualquer defeito de material ou fabricação, desde que usado em circunstâncias normais e com manutenções nos períodos estabelecidos abaixo. Sob os termos desta garantia, a obrigação da Covidien limita-se ao reparo ou à substituição, a seu exclusivo critério, de qualquer produto ou peça do mesmo que tenha sido devolvido a ela (ou a seu distribuidor autorizado) dentro do período de tempo aplicável apresentado a seguir após a entrega do produto ao comprador original e cuja inspeção revele, a contento da Covidien, que o produto está defeituoso. Esta garantia limitada não se aplica a qualquer produto ou parte dele que tenha sido consertado ou alterado de maneira a, no julgamento da Covidien, afetar sua estabilidade ou confiabilidade, ou que tenha sido exposto ao mau uso, negligência ou acidente.

Os períodos de garantia para os produtos da Valleylab são os seguintes:

Valleylab™ Gerador para Selagem de Vasos de Canal Único LS10 Série LS	Um ano a partir da data de envio
--	----------------------------------

Todos os programas de software ou atualizações adquiridos ou complementares	90 dias a partir da data de entrega
--	-------------------------------------

A despeito de qualquer outra condição estabelecida aqui ou em outro documento ou comunicação, a responsabilidade da Covidien com esta garantia limitada e com os produtos vendidos conforme a mesma deverá se limitar ao preço agregado de compra dos produtos vendidos ao consumidor. Esta garantia limitada é intransferível e é válida exclusivamente para o comprador original dos produtos cobertos. Não há garantias que se estendam além dos termos aqui descritos. A Covidien exime-se de toda e qualquer responsabilidade, nesta garantia ou em qualquer outro meio, com relação à venda de produtos, por qualquer dano indireto, responsabilidade civil ou dano consequente.

Esta garantia limitada e os direitos e deveres nela estabelecidos deverão ser interpretados e regidos conforme as leis do Estado do Colorado, EUA. O único foro para a resolução de questões surgidas de alguma forma devido ou relativas a esta garantia limitada é a Corte Distrital do Condado de Boulder, Estado do Colorado, EUA.

A Covidien reserva-se o direito de realizar alterações nos produtos cobertos fabricados e/ou vendidos por ela a qualquer momento sem a obrigação de executar as mesmas alterações, ou semelhantes, em equipamentos fabricados e/ou vendidos anteriormente por ela.

A OBRIGAÇÃO DE REPARAR OU SUBSTITUIR UM PRODUTO COM DEFEITO OU PROBLEMAS DE DESEMPENHO É O ÚNICO RESSARCIMENTO AO CLIENTE, NOS TERMOS DESTA GARANTIA LIMITADA. EXCETO CONFORME EXPRESSAMENTE AFIRMADO NESTE DOCUMENTO, A COVIDIEN SE EXIME DE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, SEJAM ELAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, ORAIS OU ESCRITAS, A RESPEITO DOS PRODUTOS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, TODAS AS GARANTIAS IMPLÍCITAS, GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA.

Licença de software

A Covidien Ilc (doravante coletivamente denominada "COVIDIEN") é proprietária de todos os direitos, títulos e interesses em todos os programas de computador e porções deste, bem como da documentação associada (coletivamente, o "Software") fornecidos ao Cliente, sejam instalados nos Produtos e equipamento aqui tratados ou fornecidos separadamente, e detém o direito exclusivo de conceder licenças nos termos deste documento.

O desconto de avaliação contido neste documento e qualquer preço final pago pelo cliente pelos produtos que incorporam o software incluem, como parte do desconto de avaliação ou preço, uma taxa de licença concedendo ao cliente somente os direitos estabelecidos nesta Licença de Software. O cliente reconhece e concorda que o software é propriedade exclusiva da COVIDIEN. O software é licenciado para ser instalado e usado somente em um dispositivo ou produto computacional, e deve ser adquirida uma licença válida para cada dispositivo computacional em que o software for instalado.

Concessão de licença de uso único: a COVIDIEN concede ao cliente uma licença limitada, não exclusiva, não sublicenciável, não transferível e revogável para o uso do software, exclusivamente nos escritórios do cliente identificados pelo cliente como endereço para remessa do produto, exclusivamente em forma de código-objeto legível por máquina em uma unidade de processamento central de propriedade do cliente ou por ele locada, ou de outra forma integrada em equipamento fornecido pela COVIDIEN, e para o propósito exclusivo das finalidades comerciais internas do cliente na operação do produto ou equipamento adquirido ou de outra forma fornecido pela COVIDIEN ou suas subsidiárias.

Exceto na forma expressa por lei ou autorizada na licença de software, o cliente não deverá nem deverá implicar terceiros a (i) descompilar, desmontar ou fazer engenharia reversa do software; (ii) modificar ou criar qualquer trabalho derivado (incluindo, entre outros, traduções, transformações, adaptações ou outras versões reformuladas ou alteradas) baseado no software ou alterar o software de qualquer maneira; (iii) juntar o software a qualquer outro software ou produto não fornecido pelo fornecedor; (iv) usar, copiar, vender, sublicenciar, alugar, fazer leasing, designar, transmitir ou transferir de qualquer outra forma o software, exceto nos termos expressamente autorizados pelo acordo; (v) distribuir, divulgar ou permitir o uso do software, em qualquer formato, através de qualquer serviço de compartilhamento, birô de serviços, rede ou qualquer outro meio, a ou por terceiros; (vi) remover ou modificar qualquer marcação, legenda ou restrição de copyright, direito autoral, de propriedade e/ou de confidencialidade que esteja no software fornecido originalmente ao cliente; ou (vii) violar qualquer obrigação referente a informações confidenciais da COVIDIEN. Na extensão em que o cliente é expressamente autorizado, pela lei compulsória aplicável, a efetuar alguma das atividades listadas no parágrafo anterior, o cliente não exercerá tais direitos até que ele tenha feito à COVIDIEN notificação por escrito com trinta (30) dias de antecedência de sua intenção de exercer qualquer um desses direitos, a não ser que uma ordem de uma autoridade pública de jurisdição competente não permita fazê-lo.

Exceto quanto aos direitos de licença limitados expressamente concedidos nesta licença de software, a COVIDIEN se reserva todos os direitos sobre o software e quaisquer modificações e derivações do mesmo, inclusive, mas não limitados a, todos os direitos de titularidade, propriedade, propriedade intelectual e qualquer outro direito ou interesse.

O cliente será proprietário apenas do hardware ou meio físico em que o software for processado ou estiver armazenado, se algum.

O cliente concorda que o software, incluindo o projeto e estrutura específicos dos programas individuais, constituem informações confidenciais e segredos comerciais da COVIDIEN, possam ou não os programas estarem ou poderem ser protegidos por direitos autorais (copyright) e/ou serem ou poderem ser patenteados. O cliente concorda em não divulgar, fornecer ou disponibilizar de qualquer outra forma tais informações confidenciais, segredos comerciais ou material protegido por direitos autorais de qualquer maneira a qualquer terceiro. O cliente concorda que disponibilizará o software exclusivamente a empregados, contratados ou consultores que precisem do mesmo para suas atividades, os quais são obrigados a obedecer a todas as restrições de licenciamento contidas neste acordo de licença de software e manter o segredo do software e todas as outras informações confidenciais. O cliente é responsável pela obediência de todos os usuários a essas obrigações.

O cliente pode, de tempos em tempos, solicitar que a COVIDIEN incorpore determinados recursos, melhorias ou modificações ao software. A COVIDIEN pode, a seu exclusivo critério, optar por incorporar tais alterações e distribuir o software assim modificado a todo e qualquer cliente da COVIDIEN. Todas tais correções de erros, atualizações, aperfeiçoamentos, melhorias e quaisquer outras modificações fornecidas à COVIDIEN serão de exclusiva propriedade da COVIDIEN.

Esta licença de software tem validade até que seja encerrada. O cliente pode encerrar esta licença a qualquer momento, destruindo todas as cópias do software e toda a documentação sobre o mesmo em seu poder. Esta licença será encerrada imediatamente, mediante notificação da COVIDIEN, se o cliente deixar de cumprir com qualquer disposição desta licença ou do contrato de fornecedor. A COVIDIEN pode encerrar as licenças de software concedidas através deste e exercer todos os direitos disponíveis fornecendo notificação por escrito, com vigência imediata, se dentro de dez (10) dias úteis do recebimento, pelo cliente, de uma solicitação por escrito razoavelmente detalhada para retificação, o cliente não tenha retificado qualquer falha no cumprimento das limitações ou restrições da licença. Quando de tal encerramento, o cliente imediatamente pagará quaisquer valores pendentes não contestados, cessará o uso de todo o software, devolverá ou destruirá, mediante solicitação da COVIDIEN, todas as cópias do software de posse do cliente e certificará o cumprimento de todas as obrigações deste parágrafo, por escrito, à COVIDIEN.

Garantia limitada: a COVIDIEN expressa e garante ao Cliente que o Software terá substancialmente um desempenho como o descrito na documentação atual da COVIDIEN para este Software, pelo período (a) da garantia aplicável restante do produto com a qual o Software foi entregue (não deverá ultrapassar um ano) ou (b) de noventa (90) dias contados da data em que o Software foi enviado ou disponibilizado pela primeira vez ao Cliente para transferência eletrônica por download no site de serviços da COVIDIEN. Caso o cliente notifique a COVIDIEN de defeitos durante o período de garantia, a COVIDIEN substituirá o software ou, a seu exclusivo critério, reembolsará o valor pago. Sua indenização por quebra desta garantia limitada será restrita à substituição ou reembolso e não incluirá qualquer outro dano. Nenhum revendedor, distribuidor, agente ou funcionário da COVIDIEN está autorizado a fazer qualquer modificação ou adição à garantia e às compensações e indenizações supracitadas.

Não obstante as disposições desta garantia, todas as obrigações da COVIDIEN com respeito a essas garantias serão condicionadas ao uso do software, por parte do cliente, de acordo com este acordo e em conformidade com as instruções da COVIDIEN, fornecidas pela COVIDIEN na documentação, bem como emendas, suplementos e modificações feitas às mesmas pela COVIDIEN periodicamente. A COVIDIEN não terá obrigações de garantia com respeito a qualquer falha do software que resulte de acidente, abuso, mau uso, surtos de energia extremos ou campo eletromagnético extremo.

Esta garantia não se aplica a quaisquer danos, avarias ou não conformidades causadas ao ou devido ao: (i) uso do software, por parte do cliente, que viole a licença concedida sob este acordo ou de uma maneira inconsistente com a documentação; (ii) uso de equipamento, software ou recurso não fornecidos pela COVIDIEN com o equipamento ou os produtos; (iii) não cumprimento, por parte do cliente, de instruções de instalação, operação, reparo ou manutenção da COVIDIEN; (iv) não permissão, por parte do cliente, de permitir à COVIDIEN, em tempo oportuno, acesso remoto ou de outro tipo aos produtos; (v) não implementação, por parte do cliente, de todas as novas atualizações do software fornecidas sob o acordo; (vi) produtos ou equipamentos que tenham tido seus números de série originais do fabricante alterados, desfigurados ou apagados; (vii) produtos ou equipamentos que tenham sido alterados, recebido manutenção ou modificados por um terceiro que não a COVIDIEN; ou (viii) software que tenha sido submetido a esforço físico ou elétrico anormal, mau uso, negligência ou acidente pelo cliente ou um terceiro.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE: EXCETO CONFORME ESPECIFICADO NESTA GARANTIA, TODAS AS CONDIÇÕES, DECLARAÇÕES E GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUSIVE, MAS SEM LIMITAÇÃO A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE NEGOCIABILIDADE, ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO OU DECORRENTE DE COSTUMES COMERCIAIS, DE USO OU PRÁTICA COMERCIAL, SÃO POR MEIO DESTA EXCLUÍDAS, NA EXTENSÃO PERMITIDA PELA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA NENHUMA DAS PARTES SERÁ RESPONSÁVEL POR QUALQUER PERDA DE RECEITA, LUCRO CESSANTE OU PERDA DE DADOS, NEM POR DANOS ESPECIAIS, INDIRETOS, CONSEQUENTES, ACIDENTAIS OU PUNITIVOS, MESMO QUE CAUSADOS E INDEPENDENTEMENTE DA RESPONSABILIDADE TEÓRICA DECORRENTE DESTA LICENÇA DE SOFTWARE, MESMO SE A PARTE TIVER SIDO NOTIFICADA DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA A RESPONSABILIDADE DE UMA PARTE EM RELAÇÃO À OUTRA PARTE, SEJA ELA CONTRATUAL, CÍVEL (INCLUSIVE POR NEGLIGÊNCIA) OU DE OUTRO TIPO, EXCEDERÁ O VALOR PAGO OU A TER SIDO PAGO PELO CLIENTE. AS LIMITAÇÕES ANTERIORES APLICAM-SE MESMO SE A GARANTIA SUPRACITADA FALHAR EM SEU PROPÓSITO ESSENCIAL. ALGUNS ESTADOS NÃO PERMITEM A LIMITAÇÃO OU EXCLUSÃO DE RESPONSABILIDADE POR DANOS CONSEQUENTES OU ACIDENTAIS.

Direitos do governo dos EUA. O software é um “item comercial” desenvolvido exclusivamente com recursos privados, consistindo em um “software computacional comercial” e uma “documentação de software computacional comercial”, conforme a definição ou uso de tais termos nas regulamentações de aquisição aplicáveis nos Estados Unidos. O software é licenciado pelo presente (i) apenas como um item comercial e (ii) apenas com os direitos concedidos a todos os outros clientes, de acordo com os termos e condições desta licença. O cliente não deverá usar, duplicar ou revelar o software de nenhuma maneira não especificamente permitida por esta licença. Nada nesta licença exige que a COVIDIEN produza ou forneça dados técnicos ao cliente.

Se qualquer disposição deste acordo for determinada ilegal, inválida ou inexecutável por um tribunal com jurisdição competente, as demais disposições continuam a ter total força e efeito.

Este acordo de licença contém todo o acordo e contrato entre as partes com respeito ao software. Este acordo não pode ser suplementado, modificado, emendado, revogado ou anulado, exceto por um instrumento escrito assinado por um representante devidamente autorizado de cada parte. Todas as legendas e títulos de seção deste acordo foram formatados somente para fins de conveniência de leitura, e não afetarão a interpretação de nenhuma de suas disposições. Nenhuma desistência de qualquer parte de qualquer falha de cumprimento ou quebra deste acordo constituirá uma desistência de qualquer disposição deste acordo ou de qualquer falha de cumprimento ou quebra subsequente, do mesmo tipo ou de outro.

A interpretação e execução deste acordo serão regidas pelas leis do Estado do Colorado, Estados Unidos, sem relação à sua escolha de princípios legais. As partes, através deste, submetem-se à jurisdição dos tribunais do Estado do Colorado, EUA.

Índice analítico

Prefácio	ii
Convenções utilizadas neste manual	ii
Garantia limitada	iii
Licença de software	iv

Capítulo 1. Introdução

Indicações de uso	1-2
Painel frontal do gerador	1-3
Painel posterior do gerador	1-4
Modo LigaSure	1-5
Instrumentos LigaSure	1-5

Capítulo 2. Segurança do paciente e da sala de operação

Geral	2-2
Preparação do sistema	2-2
Risco de incêndio/explosão	2-4
Dispositivos eletrônicos implantados (IEDs)	2-5
Queimaduras inadvertidas por radiofrequência (RF)	2-5
LigaSure	2-6
LigaSure em procedimentos minimamente invasivos	2-7
Após a cirurgia	2-8
Manutenção	2-9

Capítulo 3. Preparação do sistema

Visão geral da função LigaSure	3-2
Receptáculo para LigaSure	3-2
Pedal de acionamento	3-3
Preparação	3-3
Antes da inicialização	3-3
Ligaçã o do Gerador	3-4
Instrumentos LigaSure ou BiZact	3-5
Como conectar instrumentos LigaSure ou BiZact ao gerador	3-5
Ativação do Instrumento LigaSure ou BiZact	3-6
Situações de alerta	3-6
Visão geral da função BiZact™	3-7
Após a cirurgia	3-7

Capítulo 4. Solução de problemas

Orientações gerais de resolução de problemas	4-2
Alertas do sistema e solução de problemas	4-2
Modo de serviço	4-4
Correção de falhas de funcionamento	4-4

Capítulo 5. Manutenção e reparo

Responsabilidade do fabricante	5-2
Manutenção de rotina e verificações periódicas de segurança	5-2
Limpeza	5-3
Produto de manutenção	5-3
Devolução do gerador para assistência técnica.	5-3
Ajuste de acordo com as especificações de fábrica (calibração)	5-4
Atualizações de software	5-4
Assistência técnica da Covidien.	5-4

Capítulo 6. Especificações técnicas

Características de desempenho	6-2
Geral	6-2
Dimensões e peso	6-2
Parâmetros operacionais.	6-3
Transporte e armazenamento	6-3
Carga cíclica	6-3
Bateria interna.	6-3
Volume de áudio	6-4
Tom de ativação	6-4
Tom de alerta	6-4
Porta USB	6-5
Terminal condutor de equalização de potencial.	6-5
Identificação de radiofrequência (RFID)	6-5
Corrente de fuga (IEC 60601-2-2) de baixa frequência (50/60 Hz)	6-5
Corrente de fuga de alta frequência (RF) (IEC 60601-2-2).	6-6
Potência de entrada	6-6
Especificação do cabo de alimentação de energia	6-7
Frequência de entrada	6-7
Corrente de entrada	6-7
Energia de reserva.	6-7
Supressão de ECG	6-8

Padrões e classificações do IEC	6-8
Símbolos	6-9
Equipamento Classe I (IEC 60601-1)	6-11
Equipamento tipo CF (IEC 60601-1)/ à prova de desfibrilador	6-11
Derramamento de líquidos (IEC 60601-2-2:2006 Cláusula 44.3 e IEC 60601-2-2:2009 Cláusula 201.11.6.3)	6-11
Transientes de tensão (transferência da rede elétrica para o gerador de emergência)	6-11
Compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-2)	6-12
Características da saída	6-18
Saída máxima para o modo LigaSure	6-18
Perfis de onda de saída	6-18
Gráficos de potência de saída versus resistência	6-19
LigaSure	6-19
Conformidade com a diretiva RoHS na China (aplica-se apenas à China)	6-20

Capítulo 1

Introdução

Este capítulo oferece uma visão geral dos recursos e funções do Gerador para Selagem de Vasos de Canal Único Valleylab LS10 Série LS.

O Gerador é projetado para fornecer aplicação de Selagem de vasos. O equipamento apresenta uma interface simples e detecta automaticamente os instrumentos LigaSure™ e BiZact™, configurando o gerador conforme necessário. As funcionalidades de segurança e diagnóstico incluem funções automáticas à prova de falhas.

Trata-se de um gerador eletrocirúrgico bipolar que atua sem necessidade de eletrodo de retorno e funciona com instrumentos LigaSure/BiZact, como um sistema. A Covidien oferece uma seleção de instrumentos LigaSure/BiZact que são totalmente compatíveis com este gerador. O gerador é compatível apenas com instrumentos LigaSure e BiZact Covidien.

Precaução

Leia todas as advertências, precauções e instruções fornecidas com este sistema antes do uso.

Leia as instruções, alertas e precauções fornecidas com os instrumentos LigaSure e BiZact antes do uso. Instruções específicas para instrumentos LigaSure não estão incluídas neste manual.

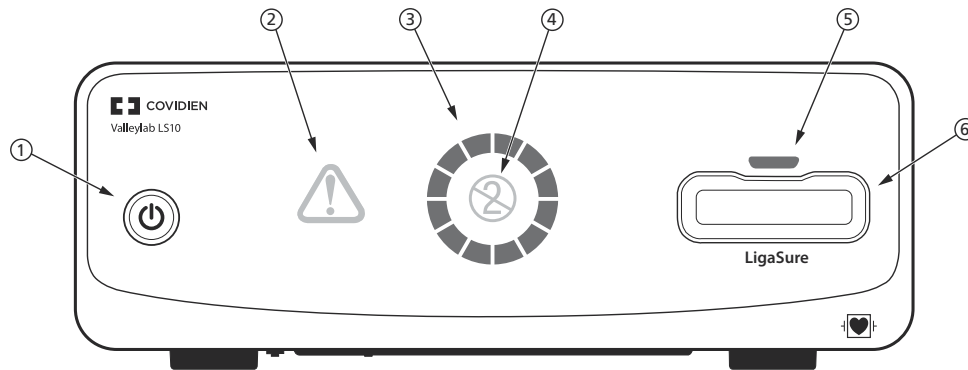
Indicações de uso

O Valleylab LS10 é um gerador eletrocirúrgico que apresenta a tecnologia para selagem de vasos LigaSure. A função de selagem de vasos é destinada ao uso na ligadura (fusão) de vasos de até (e inclusive) 7 mm de diâmetro, de feixes de tecidos e de vasos linfáticos durante cirurgias gerais que incluem, sem limitação, especialidades cirúrgicas como procedimentos urológicos, vasculares, torácicos, ginecológicos, plásticos e reconstrutores e colorretais.

Consulte as instruções de uso de cada instrumento para indicações adicionais, precauções e contra-indicações específicas.

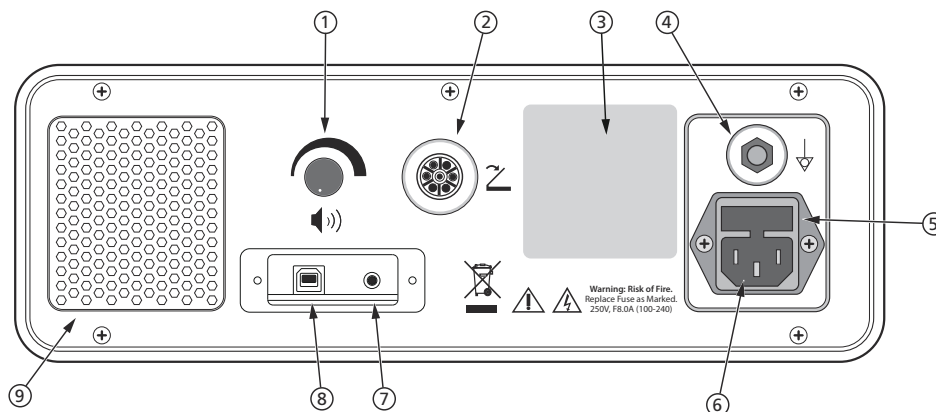
A função de fusão de tecidos não se mostrou eficaz para esterilização tubária ou coagulação tubária em procedimentos de esterilização. Não utilize esta função para esses procedimentos.

Painel frontal do gerador



- ① **Botão liga/desliga** - **Para ligar:** pressione e solte. **Para desligar:** mantenha pressionado por 3 segundos.
- ② **Indicador de erro do sistema** - acende conforme mostrado, em caso de erro no sistema do gerador. Reinicie o gerador. Se o erro ocorrer novamente, entre em contato com a assistência técnica local ou com a Assistência técnica da Covidien.
- ③ **Indicador de status do sistema** -
 - **Branco:**
 - **Em movimento** - o sistema está realizando um autoteste.
 - **Constante** - pronto para uso, insira o instrumento LigaSure.
 - **Piscando** - o sistema está no modo de serviço, reinicie o sistema para uso clínico.
 - **Violeta/Azul** - pronto para selagem/ciclo de selagem concluído.
 - **Violeta/Azul em movimento** - a selagem está em andamento.
 - **Âmbar** - alerta de ciclo de ligadura incompleto. Inspeccione, retome e reative a selagem e conclua o ciclo de selagem.
- ④ **Indicador de limite de uso** - quando aceso, indica que o instrumento inserido já foi usado. Ele não foi recertificado pelo fabricante original.
- ⑤ **Indicador de status dos instrumentos ou de botão emperrado** -
 - **Vermelho** - Erro do instrumento ou o acionador manual ou pedal encontra-se emperrado. O instrumento pode estar inválido, danificado ou incompatível. Verifique se o instrumento LigaSure compatível está em condição adequada de funcionamento e se nenhum botão de ativação está pressionado.
- ⑥ **Porta do instrumento** - conecte os instrumentos LigaSure quando o indicador de status do sistema estiver branco.

Painel posterior do gerador



- ① Botão de volume
- ② Porta do pedal de acionamento
- ③ Rótulo de série
- ④ Terminal do condutor de equalização de potencial
- ⑤ Fusível de CA
- ⑥ Receptáculo da rede de CA
- ⑦ Conector cobertor de ECG
- ⑧ Porta USB
- ⑨ Ventilador

Modo LigaSure

O modo de selagem de vasos LigaSure pode ser usado em artérias, veias, vasculatura pulmonar e vasos linfáticos com até 7 mm de diâmetro (inclusive) e feixes de tecidos. Este sistema oferece precisão no fornecimento de energia e na pressão de eletrodos aos vasos, visando um período controlado para a obtenção de uma fusão completa e permanente do lúmen do vaso. O sistema foi projetado de forma a produzir aderência, carbonização e expansão térmica mínimas nos tecidos adjacentes.

Alerta

Não tente realizar fusão em tecido pulmonar com o modo LigaSure ou com instrumentos LigaSure sem antes consultar as instruções de uso do respectivo instrumento, a fim de ver se são indicados para tal uso.

Instrumentos LigaSure

Os instrumentos LigaSure que completam o sistema de selagem de vasos Valleylab incluem instrumentos reutilizáveis e de uso único para procedimentos abertos e minimamente invasivos. Cada instrumento reutilizável exige um eletrodo de uso único correspondente. A função LigaSure fica disponível somente quando se utiliza instrumentos LigaSure da Covidien.

Capítulo 2

Segurança do paciente e da sala de operação

O uso eficaz e seguro da tecnologia de selagem de vasos em procedimentos cirúrgicos depende amplamente de fatores que estão unicamente sob o controle do operador. Não há substituto para uma equipe cirúrgica atenta e treinada adequadamente. É importante que as instruções de operação fornecidas com este ou qualquer outro equipamento eletrocirúrgico sejam lidas, compreendidas e seguidas.

Antes de iniciar um procedimento cirúrgico, o cirurgião deve receber treinamento nos procedimentos específicos técnicos e cirúrgicos a serem realizados, e deve estar familiarizado com a literatura médica relativa ao procedimento e às possíveis complicações, além de conhecer os riscos e benefícios de se utilizar a tecnologia de selagem de vasos no procedimento em questão.

Geral

Preparação do sistema

Alerta

Risco de choque elétrico Conecte o cabo de alimentação de energia do sistema a uma tomada devidamente aterrada. Não use adaptadores de tomada.

Não conecte instrumentos molhados ao gerador. Certifique-se de que todos os instrumentos e adaptadores estejam conectados corretamente e não haja metal exposto em nenhum ponto de conexão.

Risco de incêndio Não utilize extensões.

Segurança do paciente Use o gerador somente se o autoteste de inicialização tiver sido concluído conforme descrito neste manual. Caso contrário, pode ocorrer a geração de potências de saída imprecisas.

Saída elétrica perigosa Este equipamento destina-se ao uso exclusivo por médicos licenciados e treinados.

Não utilize equipamentos eletrocirúrgicos a menos que tenha sido propriamente treinado para usá-los no procedimento específico sendo realizado. O uso deste equipamento sem tal treinamento pode resultar em graves lesões não intencionais ao paciente, incluindo perfuração intestinal e necrose tecidual irreversível não intencional.

Não enrole os cabos do instrumento em torno de objetos de metal. Isso pode induzir correntes que podem provocar choques, incêndios ou ferimentos ao paciente ou à equipe cirúrgica.

O contato entre eletrodos ativos e qualquer metal aumenta significativamente o fluxo de corrente e pode resultar em efeito cirúrgico indesejado.

Ao utilizar a tecnologia de selagem de vasos em procedimentos cirúrgicos, o paciente não deve ter contato direto com objetos de metal aterrados (por exemplo, a estrutura da mesa cirúrgica, mesa de instrumentos, etc.). Caso isso não seja possível durante determinados procedimentos (por exemplo, aqueles em que há uso de estruturas de topo não isoladas), tenha extremo cuidado a fim de maximizar a segurança do paciente:

- Se possível, posicione uma gaze seca entre o paciente e o objeto aterrado.
- Monitore continuamente os pontos de contato.
- Não utilize agulha de metal ao monitorar os eletrodos.
- Em todos os casos, recomenda-se o monitoramento de sistemas que incorporam dispositivos limitadores de corrente de alta frequência.

Uma falha no LS10 pode causar um aumento indesejado da potência de saída.

Precaução

Leia todas as advertências, precauções e instruções fornecidas com este gerador antes do uso.

Precaução

Leia as instruções, alertas e precauções fornecidas com os instrumentos LigaSure antes do uso. Instruções específicas para instrumentos LigaSure não estão incluídas neste manual.

Antes do uso, examine todos os instrumentos e conexões com o sistema. Verifique se os instrumentos LigaSure funcionam como indicado. Uma conexão inadequada poderá resultar em centelhamento, faíscas, falha no funcionamento dos instrumentos ou efeitos cirúrgicos indesejáveis.

Não diminua o sinal de ativação para um nível inaudível. O tom de ativação alerta a equipe cirúrgica quando o gerador está fornecendo energia de RF.

Um gerador não funcional pode causar interrupção da cirurgia. Um sistema sobressalente deve estar disponível para uso.

A ativação inadvertida pode ocorrer durante a instalação ou a remoção das placas dos eletrodos de garra em instrumentos LigaSure compatíveis. Assegure-se de que o cabo do instrumento não esteja conectado ao gerador e que o sistema esteja desligado.

Quando utilizar um evacuador de fumaça juntamente com o gerador, ajuste o controle de volume do sistema em um nível que assegure que os tons de ativação possam ser ouvidos.

Conecte apenas o pedal de acionamento LS0300 (violeta) aprovado pela Covidien. Usar pedais de acionamento de outros fabricantes pode causar falhas no funcionamento do equipamento.

Tenha cuidado ao empilhar equipamentos sobre o gerador ou posicionar o gerador sobre equipamentos elétricos. Trata-se de uma configuração instável que impede a refrigeração adequada.

Deixe o máximo de distância possível entre o gerador e outros equipamentos eletrônicos (como monitores). Não cruze ou amontoe cabos de aparelhos eletrônicos. Este gerador pode causar interferência em outros equipamentos eletrônicos.

Estudos mostraram que a fumaça gerada durante procedimentos de selagem de vasos pode ser prejudicial aos pacientes e à equipe cirúrgica. Esses estudos recomendam uma ventilação adequada da fumaça, com a utilização de um evacuador de fumaça cirúrgico ou outros meios.¹

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser/Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, Publication No. 96-128, September, 1996

Aviso

Conecte o cabo de alimentação de energia a uma tomada elétrica devidamente aterrada e que tenha a tensão correta. Caso contrário, podem ocorrer danos no produto.

Importante

Se exigido por códigos locais, conecte o gerador ao conector de equalização do hospital com um cabo equipotencial.

Risco de incêndio/explosão

Alerta

Risco de explosão Não utilize a tecnologia de selagem de vasos na presença de anestésicos inflamáveis.

Risco de incêndio Não coloque instrumentos LigaSure próximos ou em contato com materiais inflamáveis (tais como gaze ou campos cirúrgicos). Os instrumentos LigaSure que estiverem ativados ou quentes em decorrência do uso podem causar incêndio. Quando não estiver em uso, coloque os instrumentos LigaSure em um coldre seguro ou seguramente longe dos pacientes, equipe cirúrgica e materiais inflamáveis.

Risco de incêndio As faíscas e o calor associados à tecnologia de selagem de vasos podem ser uma fonte de ignição. Mantenha gazes e esponjas úmidas. Mantenha os eletrodos afastados de materiais inflamáveis e ambientes com alta concentração de oxigênio (O₂).

O uso da tecnologia de selagem de vasos em ambientes com alta concentração de O₂ aumenta o risco de incêndio. Portanto, tome providências para reduzir a concentração de O₂ no local da cirurgia.

Evite atmosferas com alta concentração de O₂ e óxido nitroso (N₂O) nas proximidades do local da cirurgia. Tanto o O₂ quanto o N₂O alimentam a combustão e podem causar incêndios e queimaduras nos pacientes ou na equipe cirúrgica.

Se possível, interrompa o fornecimento de oxigênio pelo menos um minuto antes de usar a tecnologia de selagem de vasos.

Somente ative o gerador após a dissipação dos vapores inflamáveis das soluções e tinturas para preparação da pele.

Evite o acúmulo de gases inflamáveis que ocorrem naturalmente e podem se acumular nas cavidades corporais, como o intestino.

Evite o acúmulo de fluidos inflamáveis ou gases e vapores oxidantes e inflamáveis sob os panos cirúrgicos ou perto do local da cirurgia.

O acúmulo de tecido (escara) nos eletrodos do LigaSure pode criar brasas que representam risco de incêndio, especialmente em ambientes com alta concentração de oxigênio. Mantenha o eletrodo limpo e livre de quaisquer resíduos.

Pelos faciais e de outras partes do corpo são inflamáveis. O gel de lubrificação solúvel em água usado em cirurgias pode ser útil para cobrir os pelos próximos ao local da cirurgia e diminuir a inflamabilidade.

Verifique se todas as conexões do circuito da anestesia estão sem vazamentos, antes e durante o uso da tecnologia de selagem de vasos.

Alerta**Risco de incêndio durante a cirurgia orofaríngea**

Verifique se os tubos endotraqueais não contêm vazamentos e se o balão/bainha está adequadamente vedado, para evitar vazamentos de oxigênio.

Se for utilizado um tubo sem bainha, cubra a garganta do paciente com esponjas úmidas em torno do tubo sem bainha e certifique-se de manter as esponjas úmidas durante todo o procedimento.

Considere se é realmente necessária a utilização de O₂ 100% durante cirurgias orofaríngeas, da cabeça ou do pescoço.

Se necessário, expurgue o excesso de O₂ com sucção separada.

Dispositivos eletrônicos implantados (IEDs)

Os IEDs incluem, entre outros, marca-passos, neuroestimuladores, cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDIs), dispositivos de assistência ventricular (VADs), estimuladores da coluna vertebral, implantes cocleares, bombas de infusão e estimuladores de crescimento ósseo.

Alerta

Tenha cuidado ao usar a tecnologia de selagem de vasos na presença de marca-passos internos ou externos. A interferência produzida pelo uso de dispositivos eletrocirúrgicos pode fazer com que o marca-passo entre em modo assíncrono ou bloquear totalmente seu efeito. Consulte o fabricante do marca-passo ou o departamento de cardiologia do hospital para obter mais informações quando a utilização da tecnologia de selagem de vasos estiver planejada em pacientes com marca-passo cardíaco.

Se o paciente tiver um IED, antes da utilização, entre em contato com o fabricante do IED para obter instruções. A tecnologia de selagem de vasos pode causar múltiplas ativações nos CDIs ou interferir na função projetada de outros IEDs.

Queimaduras inadvertidas por radiofrequência (RF)**Alerta**

Eletrodos e sondas utilizadas com dispositivos de monitoramento, estímulo e geração de imagens (e equipamentos semelhantes) podem fornecer um caminho para correntes de alta frequência, mesmo que os eletrodos ou sondas estejam isolados a 50-60 Hz, estejam protegidos e/ou funcionem com pilhas/baterias.

Não use agulhas como eletrodos de monitoração durante procedimentos eletrocirúrgicos. Podem ocorrer queimaduras eletrocirúrgicas inadvertidas.

LigaSure

Alerta

Os instrumentos LigaSure devem ser usados apenas com plataformas de energia e geradores Covidien compatíveis. Consulte as instruções de uso do instrumento para obter uma lista dos geradores compatíveis. O uso desses instrumentos com outros geradores pode não resultar na saída elétrica para a qual eles foram projetados e pode igualmente não resultar no efeito clínico desejado.

Se o tom de ciclo de selagem concluído não tiver soado, pode ser que não tenha sido realizada uma selagem ideal. Reative a energia de RF até que soe o tom de ciclo de selagem concluída.

A função LigaSure de selagem de vasos não se mostrou eficaz para esterilização tubária ou coagulação tubária em procedimentos de esterilização. Não utilize essa função para esses procedimentos.

Tenha cuidado durante casos cirúrgicos nos quais os pacientes exibam certos tipos de patologia vascular (aterosclerose, vasos aneurismáticos, etc.). Para obter melhores resultados, aplique a selagem em vasculatura não afetada.

Não ative o gerador no modo LigaSure até que o instrumento de selagem de vasos tenha sido aplicado com a pressão adequada. Ativar o gerador antes disso resultará em uma selagem inadequada, podendo também aumentar a dispersão térmica a tecidos fora do local da cirurgia.

A selagem de vasos requer a aplicação de energia de RF e de pressão pelo instrumento. O tecido a ser selado deve ser segurado com firmeza entre os eletrodos de garra do instrumento. O tecido nas garras ou fora das garras do instrumento não sofrerá selagem mesmo se ocorrer branqueamento térmico.

Não use instrumentos LigaSure em vasos maiores do que 7 mm de diâmetro.

Instrumentos LigaSure que necessitem de eletrodos de uso único devem ser usados com o tipo de eletrodo correto. A utilização desses instrumentos com outros eletrodos pode causar ferimentos no paciente ou na equipe cirúrgica ou danos ao instrumento.

Fluidos condutores (como, por exemplo, sangue ou solução salina) em contato direto com os instrumentos LigaSure ou próximos deles podem transportar corrente elétrica ou calor, o que poderia ocasionar efeitos cirúrgicos indesejáveis ou queimaduras.

Precaução

Leia as instruções, alertas e precauções fornecidas com os instrumentos LigaSure antes do uso. Instruções específicas para instrumentos LigaSure não estão incluídas neste manual.

Inspecione os instrumentos e cabos elétricos em relação a rupturas, rachaduras, amassados ou outros danos antes de cada uso. Caso haja danos, não utilize. Instrumentos ou cabos danificados podem resultar em ferimentos ou choques elétricos no paciente ou na equipe cirúrgica.

Precaução

Use somente instrumentos que suportem a tensão máxima de saída (pico) para cada modo de saída, conforme listado no Capítulo 6 *Especificações técnicas*. Usar um instrumento com tensão máxima nominal inferior à tensão máxima de saída pode resultar em ferimentos ao paciente e/ou ao operador, bem como danificar o instrumento.

Todos os instrumentos Covidien compatíveis têm tensões nominais superiores às tensões de saída máximas no gerador.

Posicione os condutores do paciente e os cabos do instrumento de modo a evitar o contato com o paciente ou outros condutores ou cabos.

Dispositivos de energia como canetas eletrocirúrgicas ou bisturis ultrassônicos que estão associados à dispersão de calor não devem ser utilizados para transecção de selagens.

LigaSure em procedimentos minimamente invasivos**Alerta**

Para procedimentos laparoscópicos, esteja alerta para estes riscos potenciais:

- A cirurgia laparoscópica pode resultar em embolia gasosa, devido à insuflação de gás no abdome.
- O eletrodo de garra pode permanecer quente o suficiente para causar queimaduras após a corrente eletrocirúrgica ser desativada.
- Podem ocorrer queimaduras localizadas no paciente ou no médico, ocasionadas por correntes elétricas conduzidas por meio de objetos condutores (como cânulas e estetoscópios). Corrente elétrica pode ser gerada em objetos condutores pelo contato direto com o eletrodo ativo, ou pelo instrumento LigaSure (eletrodo ou cabo) que esteja muito próximo ao objeto condutor.
- Não utilize trocartes híbridos que tenham uma âncora de travamento não condutora posicionada sobre uma luva condutora. Para o canal operacional, use sistemas completamente de metal ou totalmente de plástico. Em momento algum energia elétrica deve passar por sistemas híbridos. O acoplamento capacitivo da corrente de RF pode causar queimaduras 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 RF. É mais provável que isso ocorra quando o gerador for ativado durante períodos de tempo longos em níveis de potência altos, induzindo altos níveis 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 com metal, bem como a estímulo neuromuscular e/ou centelhamento indesejável em tecidos adjacentes.

A Covidien não recomenda a execução de cirurgia laparoscópica em pacientes gestantes.

Alerta

Para procedimentos laparoscópicos, esteja alerta para estes riscos potenciais:

- As superfícies externas das garras do instrumento LigaSure podem permanecer quentes o suficiente para causar queimaduras após a desativação da corrente RF.
- A ativação ou movimentação inadvertida do instrumento LigaSure ativado fora do campo de visão pode resultar em ferimentos ao paciente.
- Não ative o instrumento enquanto suas garras estiverem em contato com, ou próximas a, outros instrumentos, incluindo cânulas de metal, uma vez que podem ocorrer queimaduras localizadas no paciente e no médico.
- Não ative a função LigaSure em uma condição de circuito aberto. Ative o gerador somente quando o instrumento estiver próximo ou em contato direto com o tecido alvo, para reduzir a possibilidade de queimaduras indesejadas.
- Insira e retire instrumentos LigaSure com cuidado de cânulas para evitar possíveis danos aos dispositivos e/ou lesões ao paciente.

Após a cirurgia

Alerta

Risco de choque elétrico Sempre desligue o gerador e tire-o da tomada antes de limpá-lo.

Precaução

Não reprocesse, reutilize ou reesterilize instrumentos indicados como “descartável” ou “de uso único apenas”.

Aviso

Não limpe o gerador com compostos de limpeza abrasivos ou desinfetantes, solventes ou outros materiais que possam arranhar os painéis ou danificar o gerador.

Manutenção

Alerta

Risco de choque elétrico Não remova a tampa do gerador. Contate pessoal qualificado para a manutenção.

Aviso

Consulte o manual de manutenção do sistema para obter recomendações de manutenção e funcionamento, bem como para procedimentos de verificação da potência de saída.

O gerador permanece conectado à rede elétrica após o desligamento do botão do painel frontal. Para desconectar completamente o gerador da rede elétrica, desconecte o cabo de alimentação de energia da tomada ou do conector do aparelho no painel traseiro. Posicione o gerador de forma que ele não bloqueie o acesso ao cabo de alimentação de energia para desconexão.

Capítulo 3

Preparação do sistema

Este capítulo descreve como configurar, ligar e definir os ajustes de sistema do Gerador para Selagem de Vasos de Canal Único Valleylab LS10 Série LS.

Precaução

Leia todas as advertências, precauções e instruções fornecidas com este sistema antes do uso.

Leia as instruções, alertas e precauções fornecidas com os instrumentos LigaSure antes do uso. Instruções específicas para instrumentos LigaSure não estão incluídas neste manual.

Visão geral da função LigaSure

O modo de selagem de vasos LigaSure pode ser usado em artérias, veias e vasos linfáticos com até 7 mm (0,275 pol.) de diâmetro (inclusive) e feixes de tecidos. Este sistema oferece precisão no fornecimento de energia e na pressão de eletrodos aos tecidos, visando um período controlado para a obtenção de uma fusão completa e permanente de tecidos e do lúmen do vaso. O sistema foi projetado de forma a produzir aderência, carbonização e expansão térmica mínimas nos tecidos adjacentes.

O painel frontal do gerador é dividido em 5 partes funcionais:

1. Um botão liga/desliga para ligar e desligar o sistema.
2. Um indicador de erro do sistema.
3. Um indicador de status do sistema que consiste em um círculo de luzes localizadas no centro do painel frontal, a fim de indicar os diferentes status do sistema.
4. Um indicador de status do instrumento ou de botão emperrado.
5. Um receptáculo do instrumento.

Nota: É possível configurar apenas um instrumento LigaSure de cada vez. O gerador suporta apenas um único instrumento LigaSure.

Receptáculo para LigaSure

O receptáculo para LigaSure está localizado no lado direito do painel frontal com a identificação LigaSure. O gerador automaticamente identificará os instrumentos compatíveis.

Consulte a identificação do instrumento para confirmar a compatibilidade de um instrumento LigaSure específico com este gerador.

Alerta

Risco de choque elétrico

- Não conecte instrumentos molhados ao gerador.
- Certifique-se de que todos os instrumentos estejam conectados corretamente e não haja metal exposto em nenhum ponto de conexão.

Conecte devidamente os instrumentos compatíveis ao receptáculo. Conexões inadequadas podem resultar em ativação acidental de instrumentos ou em outras condições potencialmente perigosas. Siga as instruções fornecidas com os instrumentos LigaSure relativas à conexão e uso apropriados.

O receptáculo do instrumento neste sistema é projetado para aceitar somente um instrumento por vez. Trata-se de um sistema de gerador LigaSure de canal único.

Precaução

Leia as instruções, alertas e precauções fornecidas com os instrumentos LigaSure antes do uso. Instruções específicas não estão incluídas neste manual.

Precaução

Inspecione os instrumentos e cabos elétricos (especialmente os instrumentos e cabos reutilizáveis) em relação a rupturas, rachaduras, amassados ou outros danos antes de cada uso. Caso haja danos, não utilize. Deixar de observar essa precaução poderá resultar em ferimentos e choques elétricos ao paciente ou à equipe cirúrgica.

Pedal de acionamento

O gerador é compatível com o pedal de acionamento LigaSure LS0300 (violeta).

Para ativar o instrumento LigaSure com o pedal de acionamento, conecte um pedal de acionamento LigaSure LS0300 (violeta) à porta do pedal, localizada no painel traseiro.

O instrumento LigaSure com funcionalidade de ativação em linha não é compatível com a ativação por pedal de acionamento.

Preparação

Antes da inicialização

1. Coloque o gerador sobre uma superfície plana e estável, como uma mesa, plataforma, sistema de lança ou carrinho. Consulte os procedimentos para sua instituição ou códigos locais.
2. Conecte o cabo de alimentação de energia do sistema no receptáculo de alimentação CA do painel traseiro.
3. Conecte o cabo de alimentação de energia do sistema em uma tomada que seja aterrada.

Nota: Não conecte em extensões com filtro e/ou cabos de extensão.

Nota: O gerador deve ser configurado usando o Sistema de software remoto Valleylab Exchange. Para obter instruções, consulte o *Guia para primeira configuração* ou o *Guia do usuário do sistema de software remoto Valleylab Exchange*. O *Guia para primeira configuração* e o *Guia do usuário do sistema de software remoto Valleylab Exchange* estão disponíveis on-line em www.covidien.com/valleylabexchange.

Ligação do Gerador

1. Para ligar o sistema, pressione o botão liga/desliga. Durante o autoteste de inicialização, observe o seguinte:
 - Indicador de status do sistema acende em branco e roda segmento por segmento, indicando a inicialização e a atividade de autoteste.
 - Um tom é soado no momento da conclusão de um autoteste e o indicador do sistema fica constantemente aceso em branco.
2. Se o sistema não passar no autoteste de inicialização e for exibido um indicador de erro, consulte a seção Capítulo 4 *Alertas do sistema e solução de problemas* para ver instruções de solução de problemas.

Instrumentos LigaSure ou BiZact

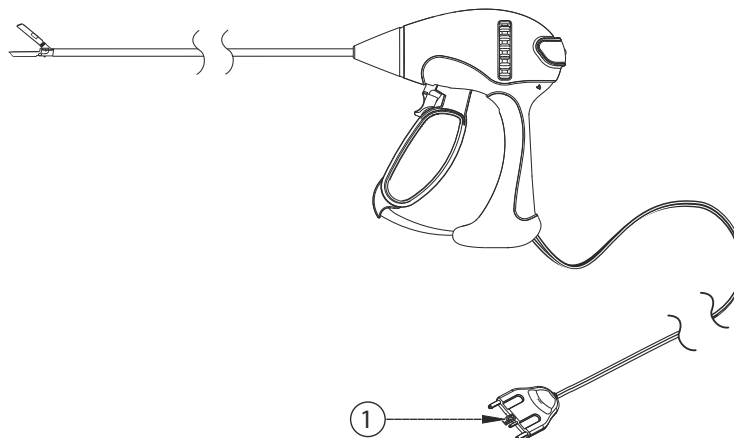
Como conectar instrumentos LigaSure ou BiZact ao gerador

Insira um conector LigaSure ou BiZact (1) no receptáculo localizado no painel frontal do gerador.

- **Instrumento válido** - Se o gerador for compatível com o instrumento LigaSure ou BiZact, o indicador de status do sistema acenderá em violeta para LigaSure ou azul para BiZact, indicando que o sistema está pronto para a utilização cirúrgica.
- **Instrumento inválido** - Se o gerador não reconhecer o instrumento conectado, a luz acima do receptáculo acenderá em vermelho, indicando que o instrumento é inválido. Consulte as etapas a seguir para resolver o problema.
 - Confirme que o instrumento está totalmente inserido reconectando-o e pressionando-o firmemente no respectivo receptáculo.
 - Se a luz vermelha acima do receptáculo continuar acesa, use um novo instrumento LigaSure, que seja compatível.

Há diversas razões que fazem com que um instrumento seja lido como inválido, incluindo:

- Instrumento não reconhecido
- Instrumento não compatível
- O interruptor manual ou o pedal de acionamento está emperrado



Ativação do Instrumento LigaSure ou BiZact

1. Para ativar o instrumento LigaSure ou BiZact, pressione e mantenha pressionado o botão de ativação no instrumento ou pise e mantenha pressionado o pedal de acionamento. Durante o fornecimento de energia, o indicador de status do sistema acende em violeta para LigaSure, ou azul para BiZact, roda segmento por segmento e um tom de ativação soa.
2. Quando o tom de conclusão de dois pulsos do ciclo de selagem for emitido e o indicador de status do sistema acender em violeta ou azul constante (indicando o término do ciclo de Selagem), solte o botão de ativação ou o pedal de acionamento. No caso de uma condição de alerta, consulte a seção a seguir.

Situações de alerta

Quando ocorrer qualquer condição incompleta do ciclo de selagem, um tom de quatro pulsos soará e o círculo central do painel frontal acenderá em âmbar constante. Quando ocorrer uma condição de alerta, o fornecimento de energia será interrompido.

Verificar o instrumento e reativar

Se ocorrer a indicação de um ciclo de selagem incompleto, o usuário deverá:

1. Soltar o pedal de acionamento ou o botão de ativação do instrumento.
2. Abrir as pinças do instrumento e verificar se a selagem teve sucesso.
3. Seguir a ação corretiva sugerida.
 - Prender novamente tecido mais espesso - O usuário está prendendo tecido fino ou não está prendendo tecido suficiente. Abra as garras e certifique-se de que uma quantidade suficiente de tecido esteja dentro delas. Se necessário, aumente a quantidade de tecido e reative o ciclo de selagem.
 - Reinsere os eletrodos - Os eletrodos podem ter se desalojado do instrumento.
 - Verificar cliques/prender novamente o tecido - Evite objetos que possam ficar presos, tais como grampos, cliques ou suturas encapsuladas, nas garras do instrumento.
 - Limpar as pontas eletrodo - Use uma atadura de gaze úmida para limpar as superfícies e as extremidades das garras do instrumento.
 - Remover fluidos em excesso - Reduza ou remova fluidos em excesso ao redor das garras do instrumento.
4. Pressionar o interruptor manual ou o pedal de acionamento até que o tom de conclusão do ciclo de selagem seja ouvido.
5. Se possível, reposicionar o instrumento, apreender o tecido novamente em outro local e, em seguida, reativar o ciclo de selagem.

Visão geral da função BiZact™

A fusão de tecidos BiZact pode ser usada em artérias, veias e vasos linfáticos com até 3 mm de diâmetro (inclusive) e feixes de tecidos. Os instrumentos BiZact conectados à LS10 são controlados da mesma maneira que os instrumentos LigaSure. A única diferença é que a conexão de um instrumento BiZact exibe uma cor diferente no indicador de status do sistema.

O indicador de status do sistema abaixo representa um instrumento BiZact devidamente conectado e pronto para uso:



Os instrumentos BiZact podem ser inseridos no receptáculo LigaSure. O receptáculo para LigaSure está localizado no lado direito do painel frontal com a identificação LigaSure. O gerador irá identificar automaticamente os instrumentos BiZact compatíveis e exibir o status.

Precaução

Leia as instruções, alertas e precauções fornecidas com os instrumentos BiZact antes do uso. Instruções específicas não estão incluídas neste manual.

Após a cirurgia

1. Desligue o gerador pressionando e mantendo pressionado o botão liga/desliga por três segundos.
2. Desconecte todos os instrumentos do painel frontal.
 - Se o instrumento for apenas de uso único (descartável), descarte-o de acordo com os procedimentos da sua instituição.
 - Se o instrumento for reutilizável, limpe e esterilize de acordo com as instruções de uso do fabricante do instrumento.
3. Desconecte e armazene o pedal de acionamento.

Capítulo 4

Solução de problemas

Precaução

Leia todas as advertências, precauções e instruções fornecidas com este sistema antes do uso.

Leia as instruções, alertas e precauções fornecidas com os instrumentos LigaSure antes do uso. Instruções específicas para instrumentos LigaSure não estão incluídas neste manual.

Orientações gerais de resolução de problemas


Se o Gerador para Selagem de Vasos de Canal Único Valleylab LS10 Série LS apresentar mau funcionamento, verifique a presença de condições claras que podem ter causado o problema:



- Execute as etapas descritas no Capítulo 4 *Alertas do sistema e solução de problemas* de acordo com o problema específico.
- Examine se há sinais visíveis de dano físico no sistema.
- Verifique se a gaveta de fusíveis está bem fechada.
- Verifique se todos os cabos estão conectados e ligados corretamente.
- Se a causa do problema ainda não estiver clara, desligue o gerador e, em seguida, ligue-o novamente.

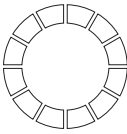
Se o mau funcionamento persistir, o sistema pode necessitar de assistência técnica. Entre em contato com o departamento de engenharia biomédica da sua instituição ou com a Assistência técnica da Covidien, conforme indicado nas página 5-4.

Alertas do sistema e solução de problemas

A maior parte dos alertas do sistema requer ações da sua parte a fim de corrigir a condição. No entanto, algumas condições são corrigidas automaticamente. Utilize a lista a seguir para determinar como corrigir uma condição de alerta. Depois de corrigir a condição de alerta, desligue o gerador e em seguida ligue-o novamente, e confirme a conclusão do autoteste e retorne ao estado de funcionamento conforme descrito no Capítulo 3 *Preparação do sistema*.

Indicadores	Descrição	Ações
Indicador de status do sistema na cor âmbar e tom de quatro pulsos 	Ciclo de selagem incompleto	Consulte o Capítulo 3 <i>Verificar o instrumento e reativar</i> .

Indicadores	Descrição	Ações
<p>Indicador de status do instrumento na cor vermelha e tom de três pulsos gerado</p> 	<p>Instrumento inválido ou interruptor manual ou pedal de acionamento emperrado</p>	<p>Verifique se o interruptor manual está liberado. Se o problema persistir, remova o instrumento e observe seu status indicador.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Se ele permanecer vermelho, significa que o pedal de acionamento está pressionado. Verifique o pedal de acionamento. 2) Se ele estiver desligado, significa que o interruptor manual do LigaSure está emperrado ou que um instrumento inválido está inserido. Troque-o por um novo instrumento LigaSure.
<p>Indicador de erro do sistema na cor vermelha e tom de três pulsos gerado</p> 	<p>Erro de sistema</p>	<p>Desligue o gerador e religue-o em seguida. Se ocorrer um erro, significa que há uma falha no sistema. Entre em contato com a Assistência técnica da Covidien, conforme indicado na página 5-4.</p>
<p>Nenhum tom de áudio gerado pela tentativa de ativar o pedal de acionamento</p>	<p>Pode haver uma falha no pedal de acionamento</p>	<p>Verifique se o instrumento está totalmente inserido no receptáculo removendo e reinserindo o conector do LigaSure. Verifique se o plugue do pedal de acionamento está totalmente inserido reconectando o plugue para garantir o alinhamento do pino.</p>
<p>Tom de um pulso gerado ao pressionar o pedal de acionamento, sem fornecimento de energia</p>	<p>Ativação do pedal de acionamento desabilitada para o instrumento LigaSure conectado</p>	<p>Substitua o instrumento por um instrumento LigaSure compatível com o pedal de acionamento ou use a funcionalidade do interruptor manual para ativar a energia.</p>

Indicadores	Descrição	Ações
<p>O indicador de limite de uso âmbar ou vermelho acende</p> 	<p>O dispositivo inserido já foi usado</p>	<p>Troque-o por um instrumento LigaSure Covidien certificado.</p>
<p>O indicador de status do sistema de cor branca acende e pisca</p> 	<p>O sistema está no modo de serviço</p>	<p>Desligue e ligue novamente o sistema para sair do modo de serviço.</p>

Modo de serviço

A funcionalidade do modo de serviço requer um PC externo e uma entrada de comando manual. Consulte o manual de serviço para obter detalhes. Quando o sistema estiver no modo de serviço, o indicador de status do sistema acenderá em branco e piscará. Desligue e em seguida religue o gerador para sair do modo de serviço.

Correção de falhas de funcionamento

Se uma solução não for imediatamente aparente, use a tabela a seguir para ajudar na identificação e conserto de defeitos de funcionamento específicos. Após corrigir a falha de funcionamento, desligue o gerador e em seguida ligue-o novamente, e confirme a conclusão do autoteste e retorne ao estado de funcionamento conforme descrito no Capítulo 3 *Preparação do sistema*.

Situação	Possível causa	Solução
Estímulo neuromuscular anormal (<i>interrompa a cirurgia imediatamente</i>)	Faixa por contato entre metais	Verifique todas as conexões com o gerador, com o instrumento LigaSure e os cabos, para ver se há danos.
	Correntes de fuga de 50-60 Hz anormais	Entre em contato com seu departamento de engenharia biomédica ou com um representante da Assistência técnica da Covidien, para obter assistência.
O gerador não responde quando é ligado	Cabo de alimentação de energia desconectado ou tomada elétrica com defeito	Verifique as conexões do cabo de alimentação de energia (gerador e tomada da rede elétrica). Conecte o cabo de alimentação de energia a uma tomada elétrica funcional.
	Falha do cabo de alimentação de energia	Troque o cabo de alimentação de energia.
	A gaveta de fusíveis está aberta ou os fusíveis estão queimados.	Substitua os fusíveis queimados. Feche a gaveta de fusíveis. Consulte o manual de serviço.
	Mau funcionamento do componente interno	Use um gerador de reserva. Entre em contato com seu departamento de engenharia biomédica ou com um representante da Assistência técnica da Covidien, para obter assistência.
O sistema está ligado, mas não concluiu o autoteste; o indicador de status do sistema não atinge o status "sistema pronto para uso" (branco constante)	Mau funcionamento do software	Desligue o gerador e religue-o em seguida.
	Mau funcionamento do componente interno	Use um gerador de reserva. Entre em contato com seu departamento de engenharia biomédica ou com um representante da Assistência técnica da Covidien, para obter assistência.

Situação	Possível causa	Solução
O gerador está ligado e o instrumento está ativado, mas o sistema não fornece energia	Mau funcionamento do instrumento do pedal de acionamento ou do interruptor manual	Verifique e reconecte o instrumento e/ou o pedal de acionamento. Desligue o gerador e religue-o em seguida. Se o mau funcionamento persistir, substitua o instrumento.
	Mau funcionamento do componente interno	Use um gerador de reserva. Entre em contato com seu departamento de engenharia biomédica ou com um representante da Assistência técnica da Covidien, para obter assistência.

Situação	Possível causa	Solução
Alerta de ciclo de selagem incompleto - o painel frontal acenderá em âmbar constante, soará um tom de quatro pulsos e a saída de RF será desativada	Excesso de tecido/escara nas garras	Limpe as garras com uma atadura de gaze úmida.
	Os eletrodos das garras do instrumento estão frouxos	Reinsira o eletrodo nas garras do instrumento, verificando se todos os pinos do eletrodo estão firmemente posicionados. Se isso não resolver, substitua o instrumento LigaSure.
	Os pinos do eletrodo podem ter sido comprometidos ou dobrados durante a montagem do instrumento e pode ser necessário substituí-los	
	Há metal ou outro objeto estranho preso nas garras	Evite objetos que possam ficar presos, tais como grampos, cliques ou suturas encapsuladas, nas garras do instrumento.
	O tecido preso dentro das garras é muito fino	Abra as garras e confirme se uma quantidade suficiente de tecido está dentro delas. Se necessário, aumente a quantidade de tecido e repita o procedimento.
	Acúmulo de fluidos na ponta do instrumento	Reduza ou remova o excesso de fluidos.
O ciclo de selagem foi interrompido antes da conclusão. O interruptor manual ou o pedal de acionamento foi solto antes de o tom de finalização ser ativado.	Reative o ciclo de selagem, sem remover ou reposicionar o instrumento.	
São necessários tempo e energia adicionais para concluir o ciclo de selagem		

Situação	Possível causa	Solução
Interferência contínua no monitor do paciente ou do vídeo	Falha no cabo de alimentação de energia ou nos cabos do monitor	Verifique e substitua o cabo de alimentação de energia e os cabos do monitor, bem como o cabo de alimentação de energia do gerador.
	O equipamento elétrico está aterrado em diferentes objetos em vez de um comum. O gerador pode responder às diferenças de tensão resultantes entre os objetos aterrados.	Conecte todos os equipamentos elétricos à rede de energia elétrica no mesmo local. Entre em contato com seu departamento de engenharia biomédica ou com um representante da Assistência técnica da Covidien, para obter assistência.
	Mau funcionamento do monitor	Substitua o monitor.
Interferência com outros dispositivos somente quando o gerador está ativado	Faixa por contato entre metais	Verifique todas as conexões com o gerador, com o instrumento LigaSure e os cabos, para ver se há danos.
	Cabos de aterramento eletricamente inconsistentes na sala de operação	Verifique se todos os cabos de aterramento têm o menor tamanho possível e vão para o mesmo metal aterrado.
	Se a interferência continuar quando o gerador for ativado, significa que o monitor está respondendo a frequências irradiadas.	Peça ao seu departamento de engenharia biomédica para entrar em contato com o fabricante do monitor. Alguns fabricantes oferecem filtros de RF para uso nos cabos condutores do monitor. Os filtros reduzem a interferência quando o gerador é ativado.

Situação	Possível causa	Solução
Interferência do marca-passo	Conexões intermitentes ou faíscas por contato entre metais	<p>Verifique as conexões do cabo do eletrodo ativo.</p> <p>Pode ser necessário reprogramar o marca-passo.</p> <p>Sempre monitore pacientes com marca-passo durante a cirurgia e tenha um desfibrilador disponível.</p> <p>Consulte o fabricante do marca-passo ou o departamento de cardiologia do hospital para obter mais informações quando a utilização do sistema LigaSure estiver planejada em pacientes com marca-passo cardíaco.</p>
Ativação de cardioversor desfibrilador implantável (CDI)	O CDI é ativado pelo gerador	Interrompa o procedimento e entre em contato com o fabricante do CDI para obter instruções.

Capítulo 5

Manutenção e reparo

Este capítulo apresenta as seguintes informações:

- A responsabilidade do fabricante
- Manutenções de rotina
- Devolução do gerador para manutenção
- Centros de assistência técnica

Precaução

Leia todas as advertências, precauções e instruções fornecidas com este sistema antes do uso.

Leia as instruções, alertas e precauções fornecidas com os instrumentos LigaSure antes do uso. Instruções específicas para instrumentos LigaSure não estão incluídas neste manual.

Responsabilidade do fabricante

A Covidien é responsável pela segurança, confiabilidade e pelo desempenho do gerador, desde que todas as seguintes condições sejam atendidas:

- Os procedimentos de instalação e configuração neste manual sejam obedecidos.
- Operações, montagem, reajustes, modificações ou reparos sejam realizados por pessoas autorizadas pela Covidien.
- A instalação elétrica da sala relevante esteja em conformidade com as normas locais e os requisitos de organismos regulamentadores, como IEC, UL e CSA.
- O equipamento seja usado de acordo com as instruções de uso da Covidien.
- A Covidien recomenda o descarte deste equipamento de acordo com a regulamentação local.

Para obter informações de garantia, consulte a seção *Garantia limitada* deste manual.

Manutenção de rotina e verificações periódicas de segurança

Aviso

Consulte o manual de serviço do gerador para obter recomendações de manutenção e funcionamento, bem como para procedimentos de verificação da potência de saída.

Quando o gerador precisa ser inspecionado ou receber manutenção?

A Covidien recomenda que o gerador seja inspecionado por pessoal qualificado antes de ser colocado em funcionamento e pelo menos uma vez ao ano. Essa inspeção deve incluir o ajuste do sistema de acordo com as especificações de fábrica.

Quando o cabo de alimentação de energia deve ser verificado ou substituído?

Verifique o cabo de alimentação de energia cada vez que for usar o sistema e nos intervalos recomendados pela sua instituição. Substitua o cabo de alimentação de energia se encontrar fios expostos, rachaduras, extremidades gastas ou algum conector danificado. Substitua cabos danificados.

Quando os fusíveis devem ser substituídos?

Um defeito no funcionamento de um componente interno pode danificar os fusíveis. Pode ser necessário substituir os fusíveis se o autoteste falhar ou se a plataforma de energia parar de funcionar, mesmo que esteja recebendo alimentação de uma tomada elétrica. Consulte o *Manual de serviço do Gerador para Selagem de Vasos de Canal Único Valleylab LS10 Série LS* para obter instruções.

Limpeza

Alerta

Risco de choque elétrico Sempre desligue o gerador e tire-o da tomada antes de limpá-lo.

Aviso

Não limpe o gerador com compostos de limpeza abrasivos ou desinfetantes, solventes ou outros materiais que possam arranhar os painéis ou danificar o gerador.

1. Desligue o sistema e desconecte o cabo de alimentação de energia da tomada da rede elétrica.
2. Limpe completamente todas as superfícies do gerador e do cabo de alimentação de energia usando um pano umedecido com solução de limpeza neutra ou desinfetante. O gerador suportará os efeitos da limpeza no decorrer do tempo sem deteriorar a qualidade da caixa ou do display.

Produto de manutenção

A Covidien recomenda que todos os sistemas Valleylab sejam devolvidos ao fabricante para todas as necessidades de manutenção. Se alguma manutenção for necessária sem o retorno do sistema ao fabricante, a Covidien recomenda que apenas pessoal qualificado execute a manutenção do sistema Valleylab.

A Covidien define pessoal qualificado como pessoas com experiência em reparos em equipamentos eletrocirúrgicos, bem como pessoal biomédico e/ou indivíduos que tenham realizado cursos de treinamento oficiais na Covidien.

Devolução do gerador para assistência técnica

Antes de devolver o gerador, telefone para um representante de vendas da Covidien para obter assistência. Se você for instruído a enviar o gerador para a Covidien, proceda do seguinte modo:

1. Obtenha um número de autorização de devolução.

Telefone para o Centro de assistência técnica Covidien (consulte a página 5-4) para obter um Número de autorização de devolução. Tenha à mão as seguintes informações antes de telefonar:

- Hospital/nome do médico/número do cliente
- Número de telefone
- Departamento/endereço, cidade, estado e código de endereçamento postal
- Número do modelo
- Número de série

- Descrição do problema
 - Tipo de conserto a ser realizado.
2. Limpe o gerador.
Consulte a seção anterior, *Limpeza*.
 3. Envie o gerador.
 - a. Prenda no gerador uma etiqueta que inclua o número de autorização de devolução e as informações (hospital, número de telefone, etc.) listadas no passo 1.
 - b. Certifique-se de que o gerador esteja totalmente seco antes de embalá-lo para o envio. Embale-os nas caixas originais de envio, se possível.
 - c. Envie o gerador, com postagem paga, ao Centro de assistência técnica da Covidien.

Ajuste de acordo com as especificações de fábrica (calibração)

A Covidien recomenda que apenas pessoal qualificado calibre o gerador. O gerador incorpora calibração automática quando possível para reduzir a quantidade necessária de equipamentos e etapas manuais.

Atualizações de software

As atualizações de software estão disponíveis diretamente da Covidien por meio do aplicativo de Sistema de software remoto Valleylab Exchange. Acesse o site www.covidien.com/valleylabexchange para fazer o download e instalar a versão mais recente do aplicativo Valleylab Exchange. Para informações adicionais, o *Guia do usuário do sistema de software remoto Valleylab Exchange* está disponível no site da Valleylab.

Assistência técnica da Covidien

Para manutenção, entre em contato com a Assistência técnica da Covidien ou com seu representante de vendas Covidien. Entre em contato com um representante da Assistência técnica da Covidien pelo telefone, e-mail ou pela Internet:

- EUA e Canadá: 1-800-255-8522 Opção 2
- Internacional: 1-303-476-7996
- E-mail: valleylab.technicalservice@covidien.com
- Centros de assistência técnica internacionais:
www.surgical.com/international-service-centers

Capítulo 6

Especificações técnicas

Todas as especificações são nominais e estão sujeitas à alteração sem aviso prévio. Uma especificação chamada de "típica" está dentro de $\pm 20\%$ de um valor declarado em temperatura ambiente (25 °C / 77 °F) e tensão de entrada de rede nominal.

Precaução

Leia todas as advertências, precauções e instruções fornecidas com este sistema antes do uso.

Leia as instruções, alertas e precauções fornecidas com os instrumentos LigaSure antes do uso. Instruções específicas para instrumentos LigaSure não estão incluídas neste manual.

Características de desempenho

Geral

Configuração de saída	Saída isolada
Resfriamento	Convecção natural e forçada
Visor	Indicador de status do sistema - LED circular (12 blocos) mostra o status do sistema Indicador de erro do sistema - LED triangular com ponto de exclamação Indicador de status do instrumento - LED acima do receptáculo do LigaSure Indicador de limite de uso - 2 com uma linha atravessada
Montagem	Um carrinho Covidien (UC8009) ou uma superfície estável e plana

Dimensões e peso

Largura	300 mm (11,81 pol.)
Profundidade	377 mm (14,84 pol.)
Altura	105 mm (4,13 pol.)
Peso	5 kg (11 lbs)

Parâmetros operacionais

Faixa de temperatura ambiente	+10 °C a +40 °C (50 °F a 104 °F)
Umidade relativa	15% a 85% sem condensação
Pressão atmosférica	700 a 1060 milibars
Tempo de aquecimento	Se transportado ou armazenado em temperaturas fora do intervalo de temperatura de operação, espere uma hora para que o gerador alcance a temperatura ambiente antes de utilizá-lo.

Transporte e armazenamento

Faixa de temperatura ambiente	-30 °C a 65 °C (-22 °F a 149 °F)
Umidade relativa	25% a 85% (sem condensação)
Pressão atmosférica	500 a 1060 milibars
Período de armazenamento	Se o equipamento for armazenado por mais de um ano, consulte o manual de serviço para obter instruções ou entre em contato com a Assistência técnica da Covidien para obter mais informações.

Carga cíclica

Sob ajustes de potência máxima e condições de carga nominal (carga de 30 ohms), o gerador é adequado para tempos de ativação de 5 segundos ligado seguidos de 15 segundos desligado, durante 1 hora. Com ajustes e cargas menores, você pode ativar o gerador durante mais tempo sem gerar temperaturas internas excessivas.

Bateria interna

Bateria para RTC	Tipo de bateria – célula tipo botão de lítio de 3 V Duração da bateria – 5 anos
-------------------------	--

Volume de áudio

Os níveis de áudio informados consideram uma distância de um metro. Os tons de alerta atendem aos requisitos da IEC60601-2-2.

Tom de ativação

Os níveis de áudio informados abaixo correspondem a tons de ativação e a tons de alerta a uma distância de um metro.

Volume (ajustável)	Mínimo de 45 dBa
Frequência (nominal)	Selagem em andamento – 440 Hz
Duração	Branco constante enquanto o sistema estiver ativado

Tom de alerta

Volume (não ajustável)	Mínimo de 65 dBa
Frequência	Alerta de ciclo de selagem incompleto – Alto = 784 Hz, Baixo = 587 Hz Tom de ciclo de selagem concluído – 985 Hz Tom de erro do sistema – 1421 Hz
Duração	Alerta de ciclo de selagem incompleto – O alerta de reapreensão do LigaSure é composto por quatro tons, reproduzidos por 150 ms cada, sem interrupção entre os tons. A ordem e a frequência dos tons é 784 Hz, 587 Hz, 784 Hz, 587 Hz. Alto, baixo, alto, baixo Tom de ciclo de selagem concluído – Dois tons reproduzidos por 175 ms cada a 985 Hz, com um intervalo de 175 ms entre os tons Tom de erro do sistema – Três tons de 200 ms separados por 300 ms para cada erro/evento de alerta do sistema

Porta USB

O software fornece uma interface de comunicação serial assíncrona para comunicação com um dispositivo conectado externamente.

Conector USB do tipo B, enumerado com uma porta COM/serial com baud de 115200 bps, 8 bits de dados, 1 bit de parada, sem ajuste de controle de fluxo no laptop.

Terminal condutor de equalização de potencial

Um terminal condutor de equalização potencial é fornecido para permitir a conexão do gerador ao terra.

Identificação de radiofrequência (RFID)

O módulo de RFID está localizado acima da porta para LigaSure. O uso pretendido do módulo de RFID é identificar o instrumento LigaSure inserido e configurar o gerador com os dados incluídos na etiqueta de RFID.

Faixa de frequência: 13,56 MHz

Potência da saída de RF: 68,17 dBuV/m a 3 metros

Tipo de antena: antena de laço integral

Modulação: chaveamento por amplitude (ASK)

Modo de operação (simplex/duplex): duplex

Contém módulo transmissor FCC ID: 2AAVI-JDK1901

Contém IC ID: 11355A-JDK1901

Corrente de fuga (IEC 60601-2-2) de baixa frequência (50/60 Hz)

Corrente de fonte do chassi, aterramento aberto	< 300 μ A
Corrente de fonte, condutores do paciente, todas as saídas	Polaridade normal, aterramento intacto: < 10 μ A Polaridade normal, aterramento aberto: < 50 μ A Polaridade invertida, aterramento aberto: < 50 μ A Tensão da rede elétrica na peça aplicada: < 50 μ A
Corrente de dissipação no valor máximo da tensão de rede, todas as entradas	< 50 μ A

Corrente de fuga de alta frequência (RF) (IEC 60601-2-2)

	Medida com os cabos recomendados pela Covidien	Medida diretamente nos terminais do sistema
Fuga do LigaSure	< 116 mA RMS	< 100 mA RMS

Potência de entrada

120 V	240 V
Potência máxima na tensão de linha nominal: Ocioso: 35 VA	Potência máxima na tensão de linha nominal: Ocioso: 35 VA
Selagem: 400 VA	Selagem: 400 VA
Faixa completa de regulação: 90 a 130 V CA	Faixa completa de regulação: 180 a 264 V CA
Faixa operacional: 100 a 120 V CA	Faixa operacional: 210 a 240 V CA
1) Corrente máxima da rede elétrica:	1) Corrente máxima da rede elétrica:
2) Ocioso: 389 mA _{RMS}	2) Ocioso: 194 mA _{RMS}
3) Selagem: 4,44 A _{RMS}	3) Selagem: 2,22 A _{RMS}
Intervalo de frequência da rede elétrica (nominal): 50 a 60 Hz	Intervalo de frequência da rede elétrica (nominal): 50 a 60 Hz
Fusíveis (2) – 5 mm x 20 mm, 8 A, 250 V, de ação rápida e alto poder de corte	Fusíveis (2) – 5 mm x 20 mm, 8 A, 250 V, de ação rápida e alto poder de corte
Tomada: conector de grau hospitalar com 3 pinos	Tomada: conector aprovado localmente com 3 pinos

Especificação do cabo de alimentação de energia

Este sistema vem equipado de fábrica com um cabo de alimentação de energia NEMA 5-15 de grau hospitalar de 220 VCA. Caso o cabo de alimentação de energia de CA precise ser substituído para corresponder a uma outra configuração de plugue/tomada, a configuração de receptáculo/cabo/plugue substituta precisa atender ou exceder as seguintes especificações:

- **100-120 V CA**

Cabo - SJT16/3, código de cores IEC, comprimento máximo de 5 m (15 pés)

Plugue - mínimo de 10 A - 125 V CA

Receptáculo da unidade - IEC fêmea, mínimo 10 A - 125 V CA

- **220-240 V CA**

Cabo - H05VV3G1.0 VDE, comprimento máximo de 5 m (15 pés)

Plugue - mínimo de 5 A - 250 V CA

Receptáculo da unidade - IEC fêmea, mínimo 5 A - 250 V CA

Importante

Entre em contato com seu representante local da Covidien para opções internacionalmente aprovadas de cabos de alimentação de energia.

Frequência de entrada

O gerador opera dentro da especificação em todas as frequências de entrada da rede entre 48 Hz e 62 Hz. O usuário não precisa reconfigurar o gerador para frequências de rede diferentes.

Corrente de entrada

O gerador consome não mais do que 8 A para tensões de entrada entre 100 V e 240 V.

Energia de reserva

O gerador mantém todos os recursos programados pelo usuário, calibração e dados estatísticos quando desligado e desconectado. O gerador opera dentro das especificações quando colocado em uma linha de alimentação de energia fornecida pelos sistemas de reserva (backup) do hospital.

Supressão de ECG

Uma porta de supressão de ECG está presente para sinalizar aos dispositivos externos que o gerador está fornecendo energia de RF. Para acessar a porta de supressão de ECG, retire a tampa da porta de supressão de ECG/USB. O receptáculo é uma tomada monofásica de 2,5 mm. Ele é eletricamente isolado dos componentes internos aterrados, com o invólucro eletricamente conectado ao chassi para proteção contra ESD. A corrente e a tensão nominais da porta ECG são 0,2 A a 12 V CC.

Padrões e classificações do IEC

O gerador atende a todas as cláusulas pertinentes do IEC 60601-1 e do IEC 60601-2-2.



A saída do gerador é flutuante (isolada) com relação ao terra.



PERIGO

Risco de explosão se utilizado com anestésicos inflamáveis.



Para reduzir o risco de choque elétrico, não remova a tampa. A manutenção e os reparos devem ser realizados por pessoal de assistência técnica qualificada.



A unidade produz radiação ionizante.

ETL CLASSIFIED



Classificado em relação a choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos somente de acordo com o padrão UL 60601-1; certificado para o padrão CSA C22.2 No. 601.1.

Símbolos



Número de catálogo



Consulte as instruções de uso



Fabricante



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Data de fabricação



Pedal de acionamento



Corrente alternada



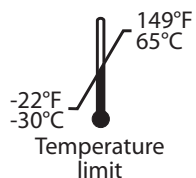
Condutor térmico de equalização de potencial



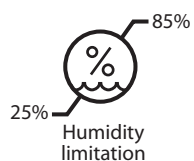
Número de série



Não é fabricado com látex de borracha natural



Limitações de temperatura



Limitações de umidade



Somente para venda por prescrição médica



Marca de conformidade eurásiana



GOST-R da Rússia



Marca de CE e número notificado de estrutura



Ajuste de volume para os tons de ativação



O equipamento não deve ser descartado no lixo. Descarte este produto de acordo com a regulamentação local

Equipamento Classe I (IEC 60601-1)

As peças condutivas acessíveis não podem se tornar ativas no caso de uma falha de isolamento básica em função da forma como elas são conectadas ao condutor de aterramento protetor.

Equipamento tipo CF (IEC 60601-1)/ à prova de desfibrilador



Este gerador oferece um alto grau de proteção contra choques elétricos, especialmente com respeito às correntes de fuga permissíveis. Ele tem tipo de saída CF isolada (flutuante) e pode ser utilizado para procedimentos que envolvam o coração.

Este gerador encontra-se em conformidade com as especificações IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 e IEC 60601-1:2005 para a designação “prova do desfibrilador” e IEC 60601-2-2:2006 e IEC 60601-2-2:2009.

Derramamento de líquidos (IEC 60601-2-2:2006 Cláusula 44.3 e IEC 60601-2-2:2009 Cláusula 201.11.6.3)

O gerador foi construído de modo que o derramamento de líquidos em uso normal não molhe o isolamento elétrico ou outros componentes que, quando molhados, poderiam comprometer a segurança do equipamento.

Transientes de tensão (transferência da rede elétrica para o gerador de emergência)

O gerador continua a funcionar normalmente sem erros ou falhas de sistema quando é feita uma transferência entre a CA da rede e uma fonte de tensão emergencial do sistema. (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 cláusula 49, IEC 60601-1:2005 cláusula 11.8, IEC 60601-2-2:2006 cláusula 51.101 e IEC 60601-2-2:2009 cláusula 201.11.8)

Compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-2)

O gerador satisfaz as especificações apropriadas das normas IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-2 em relação à compatibilidade eletromagnética.

Aviso

O gerador requer precauções especiais quanto à EMC e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas no respectivo manual de serviço.

Equipamentos de comunicação móveis e portáteis que usem RF podem afetar o gerador. Consulte as informações de EMC fornecidas no *Manual de serviço do Gerador para Selagem de Vasos de Canal Único Valleylab LS10 Série LS*.

O sistema não deve ser usado lado a lado ou empilhado com equipamentos diferentes daqueles especificados no *Guia do usuário do Gerador para Selagem de Vasos de Canal Único Valleylab LS10 Série LS* e no respectivo *Manual de serviço*. Se for necessário o uso lado a lado ou empilhado, o sistema deve ser observado para verificar uma operação normal na configuração na qual ele será utilizado.

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.

O uso de acessórios diferentes daqueles especificados no *Guia do usuário do Gerador para Selagem de Vasos de Canal Único Valleylab LS10 Série LS* e no respectivo *Manual de serviço* pode resultar no aumento de emissões ou na redução da imunidade do sistema.

Outros equipamentos cirúrgicos que geram energia de RF podem afetar o gerador. Ao usar o gerador simultaneamente com outros equipamentos, é necessário observá-lo a fim de verificar se está operando normalmente. Caso ocorra um ciclo de selagem incompleto, reative o instrumento LigaSure. Para mais informações, consulte o Capítulo 3 *Verificar o instrumento e reativar*.

O gerador atende aos seguintes requisitos:

Imunidade a descarga eletrostática ESD (IEC 60601-1-2 subcláusula 36.202 e IEC 61000-4-2)

Imunidade irradiada (IEC 60601-1-2 subcláusula 36.202.2 e IEC 61000-4-3)

Transiente elétrico rápido (IEC 60601-1-2 subcláusula 36.202.3.1 e IEC 61000-4-4)

Imunidade a sobretensão (IEC 60601-1-2 subcláusula 36.202.3.2 e IEC 61000-4-5)

Emissões (IEC 60601-1-2 subcláusula 36.201.1, IEC 60601-2-2 subcláusula 36 e CISPR 11 Classe A)

Distorção harmônica (IEC 60601-1-2 subcláusula 36.201.3.1 e IEC 61000-3-2)

Interferências por condução (IEC 60601-1-2 subcláusula 36.202.6 e IEC 61000-4-6)

Campos magnéticos da frequência da corrente elétrica (IEC 60601-1-2 subcláusula 36.202.8.1 e IEC 61000-4-8)

Subtensões de curta duração, pequenas interrupções e variações (IEC 60601-1-2 subcláusula 36.202.7 e IEC 61000-4-11)

Este dispositivo cumpre a Parte 15 das Normas da FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir:

- 1) Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial.
- 2) Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar operação indesejada.

Atenção: alterações ou modificações que não sejam expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem invalidar a autoridade do usuário para operar o equipamento.

Nota: este produto foi testado e considerado compatível com os limites de um dispositivo digital CISPR 11 Classe A, de acordo com a Parte 15 das normas da FCC. Esses limites são projetados para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial quando o equipamento é operado em ambientes comerciais. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não instalado e utilizado de acordo com o manual de instruções, pode causar interferência prejudicial em comunicações a rádio. A operação deste equipamento em ambiente residencial apresenta probabilidade de causar interferência prejudicial. Nesse caso, o usuário é responsável por corrigir tal interferência.

Alerta


A função de RFID pode sofrer interferência de outros equipamentos, mesmo que esses outros equipamentos cumpram os requisitos de emissão CISPR (exigidos pela cláusula 5.2.2.5 b em IEC 60601-1-2:2007).

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Gerador Valleylab foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do sistema deve se certificar de que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Gerador para Selagem de Vasos de Canal Único Valleylab deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função a que se destina. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados. O Gerador para Selagem de Vasos de Canal Único Valleylab é um equipamento grupo 2. De acordo com a IEC 60601-2-2:2009 cláusula 202.6.1.1.1 bb, ele é testado em modo ocioso usando os limites da norma CISPR 11 grupo 1.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Gerador para Selagem de Vasos de Canal Único Valleylab é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto os domésticos e aqueles conectados diretamente à rede pública de distribuição de energia de baixa tensão que fornece energia a edifícios usados para fins residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

O requisito de desempenho essencial de acordo com a IEC 60601-1 não se aplica ao gerador. A Segurança básica é o requisito de desempenho usado durante os testes de imunidade.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O gerador foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do sistema deve se certificar de que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou lajotas de cerâmica. Se o piso for revestido de material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia elétrica da rede deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surtos IEC IEC 61000-4-5	± 1 kV para modo diferencial ± 2 kV para modo comum	± 1 kV para modo diferencial ± 2 kV para modo comum	A qualidade da energia elétrica da rede deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de energia, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de queda em U_T) por 0,5 ciclo < 40% U_T (> 60% de queda em U_T) por 5 ciclos < 70% U_T (> 30% de queda em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda em U_T) por 5 segundos 0% U_T por 1 ciclo	< 5% U_T (> 95% de queda em U_T) por 0,5 ciclo < 40% U_T (> 60% de queda em U_T) por 5 ciclos < 70% U_T (> 30% de queda em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda em U_T) por 5 segundos 0% U_T por 1 ciclo	A qualidade da energia elétrica da rede deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campo magnético de frequência da corrente elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência da corrente elétrica devem estar nos níveis característicos de um local típico de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética
Continua
NOTA: U_T é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O gerador foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Gerador para Selagem de Vasos de Canal Único Valleylab Série LS10 LS deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz a 80 MHz	7 V_{rms}	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos a qualquer parte do gerador, incluindo os cabos, do que a distância inferior recomendada e calculada a partir da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d=1,2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	7 V/m	$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor; e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Intensidades dos campos de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local ^a , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Interferências podem ocorrer em proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo. 

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética
Continua
<p>OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequências superior.</p> <p>OBSERVAÇÃO 2 Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão por parte de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>a. Teoricamente, não é possível prever com precisão as intensidades dos campos de transmissores fixos, tais como estações base de telefones móveis (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV. Para avaliar o meio eletromagnético decorrente de transmissores de RF fixos, recomenda-se um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local em que o gerador é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável descrito acima, deve-se observar o gerador para verificar se o seu funcionamento é normal. Se o funcionamento estiver irregular, medidas adicionais podem ser necessárias, como redirecionar ou realocar o gerador.</p> <p>b. Acima da faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Gerador para Selagem de Vasos de Canal Único Valleylab Série LS10 LS			
<p>O gerador destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético em que distúrbios de RF irradiados sejam controlados. O cliente ou usuário do sistema pode ajudar a impedir interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o sistema conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.</p>			
Potência máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d=0,5 \times \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=0,5 \times \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=\sqrt{P}$
0,01	0,05	0,05	0,1
0,1	0,16	0,16	0,32
1	0,5	0,5	1
10	1,6	1,6	3,2
100	5	5	10
<p>Para transmissores com potência de saída máxima nominal que não esteja listadas anteriormente, a distância de separação recomendada d, em metros (m), pode ser estimada usando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima nominal do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do mesmo.</p>			
<p>OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação da faixa de frequências superior.</p> <p>OBSERVAÇÃO 2 Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão por parte de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

Características da saída

Saída máxima para o modo LigaSure

As leituras de potência correspondem à potência real em carga nominal dentro de 15% ou 5 W, aquela que for maior.

Precaução

Para evitar ferimentos no paciente e na equipe cirúrgica, use somente instrumentos classificados para uso nas tensões de pico máximas, ou superior, listadas abaixo. Por exemplo, instrumentos bipolares devem ter tensão nominal de pico de 250 V ou superior, conforme indicado na coluna "Tensão de pico de circuito aberto (máx.)".

Modo	Tensão de pico de circuito aberto (máx.)	Tensão de pico a pico de circuito aberto (máx.)	Carga nominal (máx.)	Alimentação de energia (máx.)	Frequência de saída	Corrente RMS (máx.)
LigaSure	250 V	500 V	30 Ω	270 W	400 kHz	5,5 A

Perfis de onda de saída

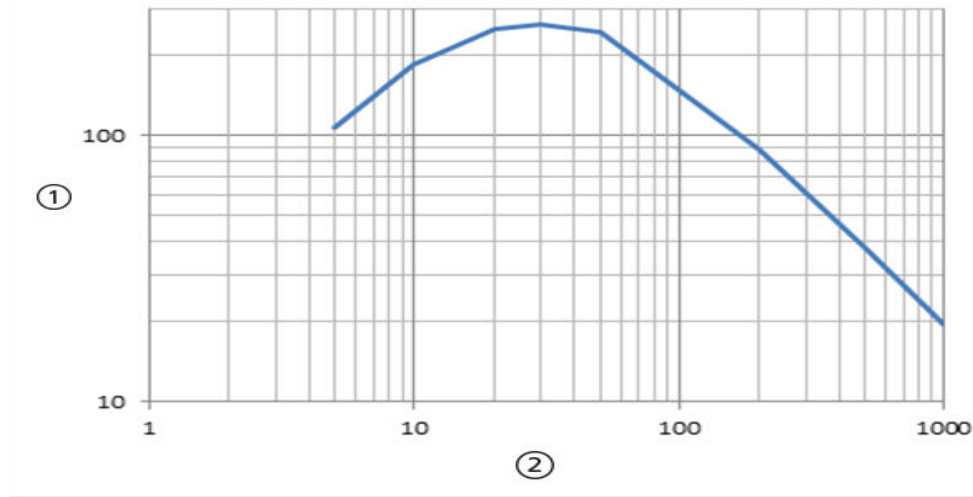
A tecnologia de selagem de vasos LigaSure, um ajuste automático, controla todos os modos. Conforme a resistência do tecido aumenta ao longo do ciclo de selagem, o gerador modula a corrente e a tensão até que a resistência do tecido atenda aos requisitos de conclusão da selagem, conforme exigido pela tecnologia de detecção do tecido.

Gráficos de potência de saída versus resistência

LigaSure

Potência de saída versus impedância para potência de LigaSure

Curva de potencia



- ① Potência de saída (watts)
 ② Resistência de carga (ohms)

Limites da curva de potência [W]			
Carga (ohms)	nominal	superior	inferior
5	106,6	137,5	81,7
10	185,6	227,9	142,2
20	250,5	301,0	197,7
30	261,8	314,2	209,2
50	245,3	294,9	187,6
200	88,7	111,8	66,1
500	38,0	49,0	28,2
1000	19,5	25,3	14,5

Curva de potência nominal para uma potência de saída de 270 W com carga nominal, com limites de corrente/tensão de acordo com a tabela de curva de potência.

A curva de potência representa o envelope operacional, que é variável.

Declaração da Proposta 65 da Califórnia

Para obter informações relativas à Proposta 65 da Califórnia, consulte www.covdien.com/caprop65.

Conformidade com a diretiva RoHS na China (aplica-se apenas à China)

Hazardous Substance Table

部件名称 (Part Name)	有毒有害物质或元素 (Toxic and Hazardous Substances or Elements)					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (CR(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
组装印刷电路板含电池、传感器 (Main PCBA including battery cell and sensors)	X	○	○	○	○	○
LED 显示 (LED Display)	○	○	○	○	○	○
电源模块 (PSU)	X	○	○	○	○	○
VIBE™* 模块 (VIBE Module)	X	○	○	○	○	○
电源线 (Power Cord)	○	○	○	○	○	○
金属部件 (Metal parts)	○	○	○	○	○	○
塑料部件 (Plastic parts)	○	○	○	○	○	○
橡胶部件 (Rubber parts)	○	○	○	○	○	○
电缆组件含风扇 (Cable assembly including fans)	○	○	○	○	○	○
紧固件 (Fasteners)	○	○	○	○	○	○
泡棉部件 (Foam parts)	○	○	○	○	○	○

O: 表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量，按照组成单元 EIP-A, EIP-B, EIP-C 的分类，均在 SJ/T 11363-2006 规定的限量要求以下。

O: indicates that the content of the toxic and hazardous substance in all the Homogenous Materials of the part, according to EIP-A, EIP-B, EIP-C, is below the concentration limit requirement as described in SJ/T 11363-2006.

X: 表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量，按照组成单元 EIP-A, EIP-B, EIP-C 的分类，超出 SJ/T 11363-2006 规定的限量要求（本表格中的信息仅为符合 SJ/T 11364-2006 以及《电子信息产品污染控制管理办法》而提供。）

X: indicates that the content of the toxic and hazardous substance in at least one Homogenous Material of the part, according to EIP-A, EIP-B, EIP-C, exceeds the concentration limit requirement as described in SJ/T 11363-2006 (*Information provided in this table is solely for compliance with SJ/T 11364-2006 and the Management Measures for the Control of Pollution by Electronic Information Products.*)

重要事项 /Importance:

产品标签上的环保使用期限 / Environmental Protection Use Period, EPUP



标识表示在此期间内，在正常工作条件下，产品中所含有毒或危险物质或成分不会发生泄漏和变异。因而此类产品的使用不会导致任何严重的环境污染、任何人身伤害或财产损失。不应将此期间视为保修期或保证有效期。标签上带有污染控制标志的产品是可回收的。请根据当地法规要求进行处理。

This symbol indicates that within the specified EPUP, any toxic and hazardous substances or elements contained within the device will not be disclosed and varied under the normal operation condition; hence the use of this device will not lead to serious environmental pollution, personal injury or property damage. It shall not be regarded as a warranty term or guarantee period. Any device label containing this symbol indicates the device can be recyclable. Please dispose the device according to local rules and regulations.

Rx
ONLY



CE
0086



Part No. PT00057449


COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company,™* brands are trademarks of their respective owner.

May be covered by U.S. Patents: www.covidien.com/patents

©2014 Covidien.

Made in China. Printed in China.

 Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

1-303-530-2300 [T]

1-800-255-8522 [T]

REV 10/2016



COVIDIEN

Acessórios:

Código	Descrição
LS0300	Pedal LigaSure

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR.

Registro ANVISA nº: 10349000493

Fabricante: Covidien llc 15 Hampshire Street Mansfield, Massachusetts 02048 Estados Unidos	Importado por: Auto Suture do Brasil Ltda. Av. Jornalista Roberto Marinho, 85 - 11º andar CEP: 04576-010 Cidade Monções São Paulo - SP, Brasil CNPJ: 01.645.409/0001-28 Tel.: (11) 2182-9200 (11) 2187-6200 Responsável Técnico: Vide rótulo do produto ou Consulte a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) no Portal de Consultas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
---	---