

FRAXX SYSTEM



Fraxx System Manual de Utilização

Fabricado por:

LOKTAL MEDICAL ELECTRONICS IND. E COM. LTDA

CNPJ: 59.844.662/0001- 90

Avenida Trona Constanzo, 156

São Paulo – SP – Brasil

CEP: 05516-020

Fone: +55 (11) 3723-2890

WhatsApp: + 55 (11) 95630-0191 / +55 11 95781-7273

e-mail: assistencia@loktal.com / vendas@loktal.com



Registro na ANVISA: N°10362610022

Responsável Técnico:

Eng.º Francisco Antônio Lissaldo - CREA 600783474

Seu conteúdo não poderá ser reproduzido sem autorização legal da

® LOKTAL MEDICAL ELECTRONICS IND E COM LTDA - EPP



É obrigatória a leitura deste Manual de Utilização e entendimento de todas as informações antes da utilização do equipamento e sua aplicação.



A utilização do FRAXX SYSTEM, sem o correto entendimento de todas as informações contidas neste Manual de Utilização, pode acarretar graves danos ao paciente e/ou usuário.

Este manual é provido com a finalidade de informar o operador das instruções de uso gerais. As informações apresentadas neste manual relativas ao procedimento cirúrgico são somente sugestões e não constituem qualquer garantia ou reivindicação de responsabilidade ou de responsabilidade sobre o resultado de qualquer técnica cirúrgica praticada. Depois de ler este manual, o operador ainda pode ter dúvidas ou pode requerer instruções adicionais. Se este for o caso, não use o equipamento, e entre em contato a **Loktal Medical Electronics** para informações adicionais.

“A **LOKTAL MEDICAL ELECTRONICS IND e COM LTDA**, reserva-se o direito de efetuar qualquer alteração nas informações deste manual assim como nas características do equipamento, sem aviso prévio”.

Rev. 1
12/08/2024

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	9
2. SIMBOLOGIA	9
3. USABILIDADE DO FRAXX SYSTEM	10
3.1. Perfil do Operador	10
3.2. Treinamento.....	11
3.3. Especificação de aplicação.....	11
4. ELETROCIRURGIA	13
4.1. Efeitos físicos da Alta Frequência sobre tecidos biológicos.....	13
4.2. Dessecação	13
4.3. Corte Eletrocirúrgico	14
4.4. Coagulação	14
5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	15
5.1. Saída de Alta Frequência	15
5.2. Formas de Ondas e frequências básicas de funcionamento.....	15
5.3. Alimentação elétrica.....	16
5.4. Consumo de energia elétrica.....	16
5.5. Tensões de alimentação declaradas.....	16
5.6. Frequência da rede elétrica.....	17
5.7. Fusíveis.....	17
5.8. Dimensões e peso.....	17
5.9. Versão e revisão do Software.....	17
5.10. Curvas de Potência em função da carga módulo SURGERY.....	18
5.11. Curvas de Potência em função da carga módulo PULSED.	19
5.12. Curvas de Potência em função da carga módulo SINGLE.....	20
5.13. Curvas de Potência em função da carga módulo FRAXX.	21
5.14. Ajuste de potência de saída módulo PULSED.....	22
5.15. Ajuste de potência de saída módulo SINGLE PULSE.....	23
5.16. Configuração de saída	24

5.17. Parâmetros de risco em Alta Frequência	24
5.18. Indicador Sonoro	24
5.19. Modo de operação	24
5.20. Grau e Tipo de proteção contra choque elétrico	24
5.21. Grau de Segurança	24
5.22. Proteção contra penetração de líquidos	24
5.23. Máxima tensão de pico em circuito aberto.	25
6. INSTALAÇÃO	25
6.1. Cabo de alimentação.....	26
6.2. Aterramento.....	26
6.3. Voltagem da rede elétrica.....	26
6.5. Temperatura, Umidade relativa e Pressão atmosférica	27
6.6. Ventilação	27
7. OPERAÇÃO DO FRAXX SYSTEM.....	27
7.1. Identificações dos controles do Painel Frontal	27
7.2. Identificações dos Controles do Painel Traseiro	28
8. INTRODUÇÃO DO MÓDULO FRAXX.....	29
8.1. Definições do módulo FRAXX.....	29
8.2. Configurando módulo FRAXX	32
8.3. Preparação para utilização do módulo FRAXX.....	33
8.4. Durante o uso do módulo FRAXX.	34
8.5. Cuidados na aplicação do Eletrodo fracionado.....	35
8.6. Posicionamento do Eletrodo Ponta Fracionada.....	36
8.7. Contra-indicações do FRAXX SYSTEM	37
8.8. Finalização de uso do módulo FRAXX.....	38
9. CONFIGURANDO O MÓDULO SURGERY.....	39
9.1. Ajuste de potência.	39
9.2. Memória.....	40

9.3. A Função CUT (Corte Puro).....	40
9.4. A Função BLEND (Corte Misto).....	40
9.5. A Função FULGURATE (Fulguração).	41
9.6. A Função COAG (Coagulação).....	41
9.7. A Função BIPOLAR CUT (Bipolar).....	41
9.8. A Função BIPOLAR COAG (Bipolar).....	41
9.9. Utilização da placa neutra todos os módulos.	41
9.10.Monitoração da placa Neutra.	42
9.11.Posicionamento do operador e paciente.....	43
9.12.Indicador de ativação.....	43
9.13.Ajuste de volume.....	43
9.14.Utilizando o pedal triplo de acionamento.....	44
9.15.Utilizando a caneta porta eletrodos com comando manual.	44
9.16.Conexão com aspirador de vapores.	44
9.17.Preparação para utilização do módulo SURGERY.	45
9.18.Durante o uso do módulo SURGERY.....	47
9.19.Finalização de uso do módulo SURGERY.	48
10. DEFINIÇÕES DO MÓDULO PULSED.....	48
10.1.Configurando o módulo PULSED.	48
10.2.Ajuste da potência e frequência do módulo PULSED.	49
10.3.Preparação para utilização do módulo PULSED.....	50
10.4.Finalização de uso do módulo PULSED.....	50
11. DEFINIÇÕES DO MÓDULO SINGLE PULSE.	50
11.1.Configurando o módulo SINGLE PULSE.....	51
11.2.Ajuste da potência e tempo do módulo SINGLE PULSE.	51
11.3.Preparação para utilização do módulo SINGLE PULSE.	52
11.4.Finalização de uso do módulo SINGLE PULSE.....	52
12. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	53
12.1.Uso adequado da Placa Neutra.	53

12.2.Recomendações Importantes para a Utilização da Placa Neutra.	54
12.3.Advertências.....	54
12.4.Recomendações.....	55
12.5.Partes aplicadas.....	56
13. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	56
13.1.Lista de equipamentos e cabos	56
13.2.Diretrizes para Compatibilidade Eletromagnética	57
13.3.Normas principais aplicáveis	61
13.4.Instalação e proximidade a outros equipamentos	61
13.5.Biocompatibilidade.....	62
13.6.Cuidados com as Partes e acessórios de uso exclusivo	62
14. MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CORRETIVA E VIDA ÚTIL	62
14.1.Manutenção Preventiva	62
14.2.Manutenção Corretiva	63
14.3.Vida útil	63
15. MANUSEIO, EMBALAGEM, TRANSPORTE, PRESERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO.....	63
15.1.Proteção Ambiental.....	64
16. LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO DAS PARTES E ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO.....	64
16.1.Limpeza e conservação do gabinete	64
16.2.Limpeza no ponto de utilização	64
16.3.Limpeza minuciosa na área designada	64
16.4.Procedimento de limpeza e esterilização para reutilização	65
16.5.Esterilização	65
16.6.Parâmetros de esterilização para autoclave a vapor com remoção dinâmica de ar	65
16.7.Parâmetros de esterilização por óxido de etileno	66
16.8.Cuidados com os Eletrodos.....	67
16.9.Limpando os Eletrodos durante a cirurgia	67

17.	DIAGNOSTICANDO PEQUENOS PROBLEMAS	68
18.	ESQUEMA ELÉTRICO E LISTA DE COMPONENTES.	69
19.	MANUAL DE UTILIZAÇÃO IMPRESSO.....	69
20.	PARTES E ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO	69
21.	TERMO DE GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA	75
	CERTIFICADO DE GARANTIA	79

1. INTRODUÇÃO

O **Fraxx System** possui uma Tela *Touch Screen* de 4,3" polegadas, este tipo de tela é um avançado recurso técnico que proporciona, através de toques, uma rápida e intuitiva interação para a seleção e ajustes de todas as funções disponíveis no equipamento para as mais diversas aplicações.

O **Fraxx System** é um equipamento cirúrgico de alta frequência, móvel, testado de acordo com os protocolos legais exigidos.

O **Fraxx System** é um equipamento de fácil utilização, seguro, eficiente, de alta confiabilidade e possui todos os recursos necessários para a realização de uma ampla diversidade de procedimentos com alta precisão.

Os variados modelos de eletrodos e acessórios proporcionam uma fácil aplicação e ótimos resultados.

Utilizou-se um projeto da mais alta eficiência obtendo-se um equipamento de alto desempenho, portabilidade e peso reduzido.



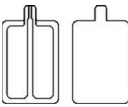
Este manual é provido com a finalidade de informar o operador das instruções de uso gerais. As informações apresentadas neste manual relativas ao procedimento cirúrgico são somente sugestões e não constituem qualquer garantia ou reivindicação de responsabilidade ou de responsabilidade sobre o resultado de qualquer técnica cirúrgica praticada. Depois de ler este manual, o operador ainda pode ter dúvidas ou pode requerer instruções adicionais. Se este for o caso, não use o equipamento e contate a **Loktal Medical Electronics Ind. E Com. Ltda.** para informações adicionais.

2. SIMBOLOGIA

Os símbolos abaixo mostram ações obrigatórias, advertências, funções, características e informações.

Estes símbolos estão localizados ao longo do Manual de Utilização e no gabinete do equipamento.

A leitura e compreensão de todos os símbolos são imprescindíveis para a operação segura do equipamento.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	É obrigatória a leitura do Manual de Utilização		Atenção! Risco de danos ou ferimentos
	Não descartar em lixo comum		Tensão elétrica perigosa
	Redução do volume de ativação		Aumento do volume de ativação
	Pedal de acionamento		Tensão elétrica de saída perigosa
	Parte Aplicada tipo BF protegido contra descarga de desfibriladores		Protegido contra gotejamento de água
	Saída referenciada a terra Em alta frequência		Conector de entrada de alimentação
	Radiação Não ionizante		Data de fabricação
	Fusível		Corrente alternada
	Fabricante		Placa neutra simples e dupla " Bipartida"

3. USABILIDADE DO FRAXX SYSTEM

3.1. Perfil do Operador

O perfil do operador para o **Fraxx System** está estabelecido de acordo com os requisitos estabelecidos a seguir:

Profissional:

1 - Profissionais habilitados a realizar procedimentos cirúrgicos, pelo Conselho de Classe.

2 - Profissionais da área hospitalar (enfermeiros e técnicos em enfermagem) e da Engenharia Clínica habilitados a manusear equipamentos eletromédicos, pelo Conselho de Classe.

3 - Profissionais habilitados (técnicos em eletrônica, tecnólogos e engenheiros) a realizar manutenção de equipamentos eletromédicos pelo Conselho de Classe.

Qualificação:

Os profissionais habilitados devem ler e compreender totalmente o manual de operação do equipamento.

Deficiências admissíveis:

Segundo avaliação médica da classe do profissional habilitado.

3.2. Treinamento

Não há necessidade de treinamento adicional para operação do equipamento, além da leitura do manual.

3.3. Especificação de aplicação

Indicação médica destinada:

Equipamento cirúrgico de alta frequência, micro processado, que pode ser utilizado em cirurgias de pequeno e médio porte, para corte, ressecção, ablação, excisão, coagulação e dessecção de tecidos biológicos de forma contínua, fracionada ou pulsada.

População de pacientes:

O equipamento **Fraxx System** pode ser utilizado em pacientes com as seguintes características:

Faixa etária: Neonatal a Idoso.

Saúde: Não relevante.

Nacionalidade: Múltipla.

Estado / Condição do paciente: Não relevante. Porém não deve fazer uso de nenhum acessório externo metálico.

Pacientes implantados: Pacientes com marca-passos cardíacos, AICDs, neuro-estimuladores ou outros implantes ativos: Devem-se consultar os fabricantes dos dispositivos, antes da aplicação.

Parte do corpo ou tipo de tecido que interage com o equipamento:

Apenas as partes aplicadas do equipamento entram em contato com tecidos biológicos, células ou fluidos corpóreos. A placa neutra é aplicada na pele intacta e os eletrodos podem ser aplicados em qualquer tipo de tecido em qualquer parte do corpo.

Condições de utilização/ aplicação:

As condições ambientais para utilização do equipamento **Fraxx System** devem atender o especificado a seguir:

Geral:

- Utilização hospitalar (centro-cirúrgico), ambulatorios ou clínicas;
- Estabilidade Mecânica: Posicionamento sobre um plano inclinado de até 5°, o equipamento estará livre de tombamento;
- O equipamento não deve ser utilizado em múltiplos pacientes simultaneamente,
- A limpeza do equipamento deve ser efetuada apenas com pano úmido e sabão neutro;
- Não utilizar solventes como álcool, éter, benzina, gasolina, água raz, e afins.
- Não utilizar materiais abrasivos como alguns tipos de esponjas ou palha de aço.

Físico:

Temperatura entre 10 °C e 40 °C.

Umidade relativa entre 30% a 75%.

Pressão Atmosférica entre 525mmhg e 795mmhg.

Nível de pressão sonora: Compatível com o ambiente.

Frequência de utilização:

Utilização mínima a cada 12 meses, para a realização de manutenção preventiva, e máxima quantas vezes forem necessárias ao dia.

Mobilidade:

Equipamento móvel pode ser transportado pelo usuário.

Princípios de Operação:

Gerador de correntes de alta frequência que é aplicada através de eletrodos conectados ao paciente, produzindo a evaporação da água contida nos tecidos.

Nota: As pontas dos eletrodos ativos conectados a caneta monopolar, eletrodo de ponta fracionada, Fraxx, Linly e pinças bipolares, atingem temperaturas superiores a 50°C, esta temperatura é inerente ao funcionamento do equipamento e é um risco previsto, analisado e controlado dentro dos padrões normativos aplicáveis à construção do equipamento.

4. ELETROCIRURGIA

Os conhecimentos iniciais sobre radiofrequência datam de 1864, quando o cientista Escocês James Clerk Maxwell, observando os experimentos de Faraday, desenvolveu sua teoria de que a luz era uma onda eletromagnética.

Faraday havia demonstrado a possibilidade da transmissão de energia elétrica e de forças magnéticas sem a necessidade de fios ou contato direto entre os materiais, verificando também que um campo magnético oscilante induzia uma corrente elétrica e vice e versa.

Estas características eletromagnéticas foram confirmadas com os experimentos de Heinrich Hertz em 1888, que com cargas oscilantes, conseguiu produzir pela primeira vez frequências altas, ao redor de 500 Mc/s. Graças à importância de seus experimentos a unidade c/s (ciclos por segundo) acabou recebendo seu nome Hertz (Hz).

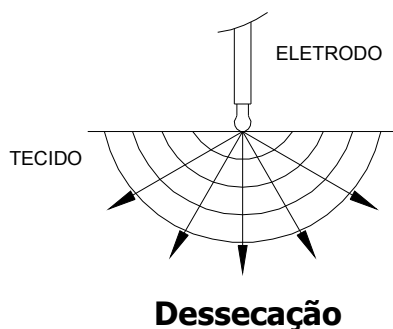
Na eletrocirurgia a radiofrequência foi inicialmente utilizada para fins cirúrgicos por volta de 1920 com os trabalhos de Harvey Cushing e W.T. Bovie que é creditado como descobridor que a forma de onda tem influência nos efeitos sobre os tecidos. Essa descoberta o levou a desenvolver equipamentos específicos para corte e para coagulação os quais foram amplamente utilizados nos EUA entre as décadas de 30 e 60. A partir da década de 70 os equipamentos eletrocirúrgicos foram sendo modificados e incorporaram vários recursos de aplicação e características de segurança.

4.1. Efeitos físicos da Alta Frequência sobre tecidos biológicos

Quando uma corrente de rádio frequência é aplicada através de um tecido, por meio da eletrocirurgia, três efeitos diferentes podem ocorrer; são eles: dessecação, corte e coagulação.

4.2. Dessecação

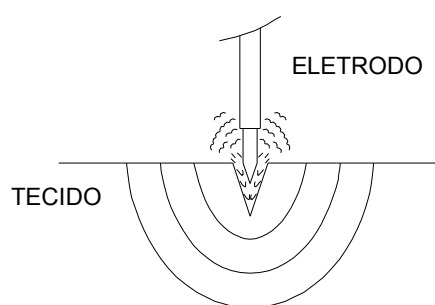
A dessecação é atingida quando a temperatura interna da célula é lentamente elevada a até 100°C. A água evapora e as proteínas coagulam, isso resulta em hemostasia, tanto da secagem do sangue e tecido, como da contração de pequenos vasos sanguíneos que causam seu fechamento. A dessecação ocorre sob condições de baixa densidade de corrente que são obtidas quando um eletrodo é posicionado em contato direto com o tecido, a energia aplicada flui diretamente do eletrodo para o tecido, neste caso não se formam arcos.



4.3. Corte Eletrocirúrgico

O processo pelo qual ocorre o corte eletrocirúrgico é idêntico ao utilizado pelo laser de CO₂, ocorre quando a temperatura interna do tecido eleva-se rapidamente causando a vaporização explosiva da água. Já que o volume de água na fase de vapor é seis vezes maior do que na fase fluida, apenas uma pequena porção do total de água celular deve evaporar na ocorrência de ruptura tissular. Tanto no corte com laser quanto no corte eletrocirúrgico, a temperatura interna dos tecidos eleva-se acima de 100°C em microssegundos. Sob estas condições o superaquecimento da água intratissular provoca um aumento de pressão que resulta em ondas de choque altamente eruptivas no interior do tecido o que auxilia no rompimento tissular.

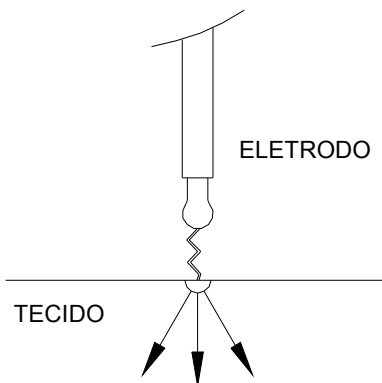
O corte eletrocirúrgico ocorre apenas sob condições de densidade de energia extremamente altas. Para se obter essa densidade de energia necessária para o corte eletrocirúrgico a corrente deve ser confinada a uma área de secção transversal muito pequena.



Corte eletrocirúrgico

4.4. Coagulação

A coagulação spray (fulguração) difere significativamente do corte eletrocirúrgico. A coagulação ocorre quando correntes pulsadas são utilizadas. As altas tensões utilizadas na coagulação, se comparadas às utilizadas no corte, permitem a formação de arcos elétricos entre o eletrodo e o tecido na ausência de um envelope de vapor. Isso causa muito mais erupção tissular e uma consequente carbonização. Como a forma de aplicação da corrente é intermitente o vapor que se forma após um arco tocar a pele, se dissipa antes do próximo, não permitindo que o corte eletrocirúrgico se inicie.



Coagulação

5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

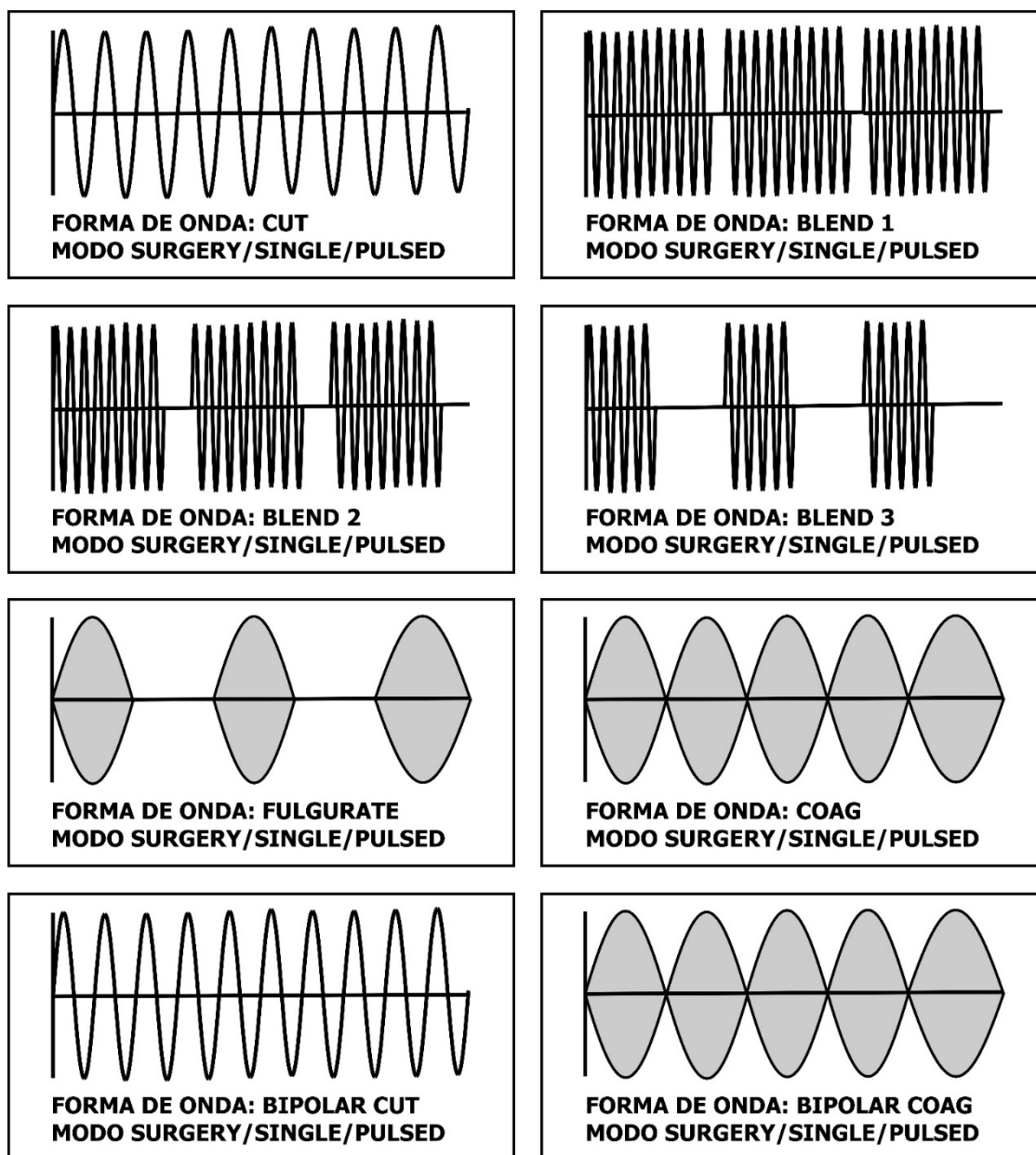
5.1. Saída de Alta Frequência

MODO	CARGA (OHM - Ω)	Potência Máxima (Watt - W)	Fator de Crista	Fator de Aquecimento (A ² s)	Corrente Máxima (A)
Modo Surgery Cut - Monopolar	300	90	1,6	0,36	0,6
Modo Surgery Blend 1 – Monopolar	300	80	1,7	0,32	0,56
Modo Surgery Blend 2 – Monopolar	300	70	1,9	0,28	0,53
Modo Surgery Blend 3 – Monopolar	300	50	2,3	0,20	0,44
Modo Surgery Fulgurate – Monopolar	300	30	3,1	0,12	0,34
Modo Surgery Coag – Monopolar	300	100	2,1	0,40	0,63
Modo Surgery Bipolar Cut– Bipolar	50	70	1,9	-	-
Modo Surgery Bipolar Coag– Bipolar	50	60	1,9	-	-
Modo Pulsed 5Hz Cut - Monopolar	300	20	3,7	0,09	0,3
Modo Pulsed 5Hz Blend 1 – Monopolar	300	18	4,0	0,068	0,26
Modo Pulsed 5Hz Blend 2– Monopolar	300	16	4,2	0,058	0,24
Modo Pulsed 5Hz Blend 3 – Monopolar	300	13	4,8	0,049	0,22
Modo Pulsed 5Hz Fulgurate – Monopolar	300	15	4,0	0,058	0,24
Modo Pulsed 5Hz Coag – Monopolar	300	23	4,0	0,09	0,3
Modo Pulsed 5Hz Bipolar Cut– Bipolar	50	18	3,5	-	-
Modo Pulsed 5Hz Bipolar Coag– Bipolar	50	14	4,0	-	-
Modo Single 240ms Cut - Monopolar	300	39	2,6	0,15	0,38
Modo Single 240ms Blend 1 – Monopolar	300	38	2,6	0,15	0,38
Modo Single 240ms Blend 2– Monopolar	300	38	2,6	0,15	0,38
Modo Single 240ms Blend 3 – Monopolar	300	40	2,6	0,15	0,38
Modo Single 240ms Fulgurate – Monopolar	300	30	2,8	0,12	0,34
Modo Single 240ms Coag – Monopolar	300	46	3,0	0,18	0,42
Modo Single 240ms Bipolar Cut– Bipolar	50	35	2,6	-	-
Modo Single 240ms Bipolar Coag– Bipolar	50	27	2,8	-	-
Modo Fraxx Low – Fracionada	1000	17	2,7	0,053	0,23
Modo Fraxx Mid – Fracionada	1000	25	2,1	0,084	0,29
Modo Fraxx Free – Fracionada	1000	29	2,1	0,09	0,30
Modo Fraxx SIC Face – Fracionada	1000	19	2,6	0,063	0,25
Modo Fraxx SIC Body – Fracionada	1000	19	2,6	0,063	0,25
Modo Fraxx SIC Vulva – Fracionada	1000	19	2,6	0,063	0,25

5.2. Formas de Ondas e frequências básicas de funcionamento

Formas de Ondas	Frequência Portadora	Frequências de modulação	Duty Cycle
CUT – Todos os modos de operação	Senóide de 4.0 MHz.	Sem Modulação	100%
BLEND 1– Todos os modos de operação	Senóide de 4.0 MHz	1 kHz	90% - 10%
BLEND 2– Todos os modos de operação	Senóide de 4.0 MHz	1 kHz	80% - 20%
BLEND 3– Todos os modos de operação	Senóide de 4.0 MHz	1 kHz	50% - 50%
FULGURATE – Todos os modos de operação	Senóide de 4.0 MHz	120 Hz	50% - 50%
COAG – Todos os modos de operação	Senóide de 4.0 MHz	120 Hz	100%
BIPOLAR CUT – Todos os modos de operação	Senóide de 4.0 MHz	Sem Modulação	100%
BIPOLAR COAG – Todos os modos de operação	Senóide de 4.0 MHz	120 Hz	100%
FRAXX – Todos os modos de operação	Senóide de 4.0 MHz.	Sem Modulação	100%

5.2.1 Imagens das ondas do Fraxx System.



5.3. Alimentação elétrica

5.4. Consumo de energia elétrica

Potência mínima	22 VA
Potência máxima	300 VA

5.5. Tensões de alimentação declaradas

Tensões
115 V ~ / 230 V ~

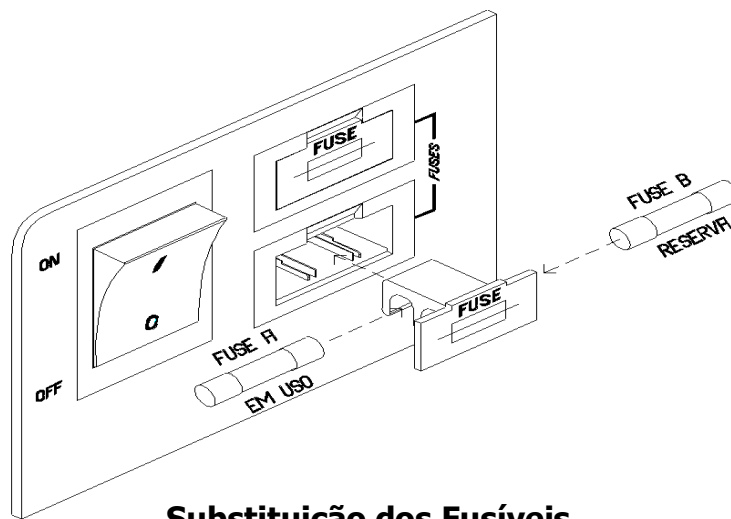
5.6. Frequência da rede elétrica

50 – 60 Hz

5.7. Fusíveis

Quando houver necessidade de troca, para a utilização na voltagem selecionada ou queima de um ou de ambos os fusíveis, a substituição deverá ser efetuada com fusíveis de vidro 5 X 20mm conforme descrito a seguir.

Tensão da Rede Elétrica	Especificação do Fusível
115 V~	T 1,5AL 250 V
230 V~	T 0,75AL 250 V



Substituição dos Fusíveis

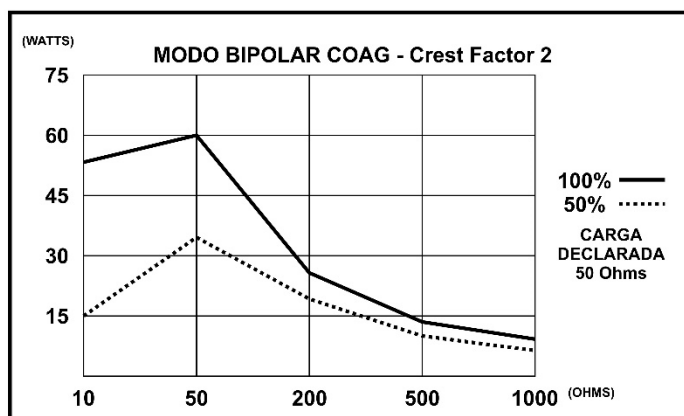
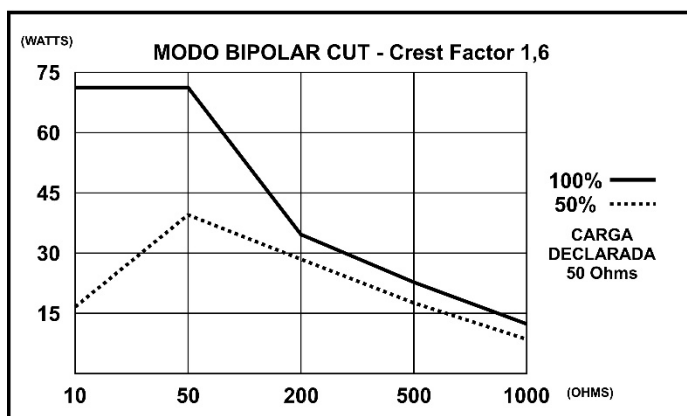
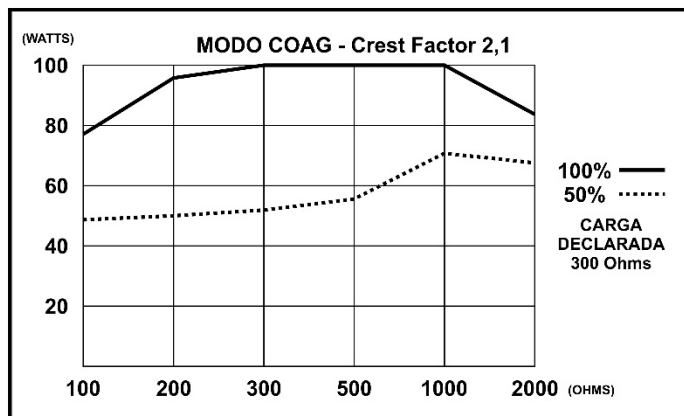
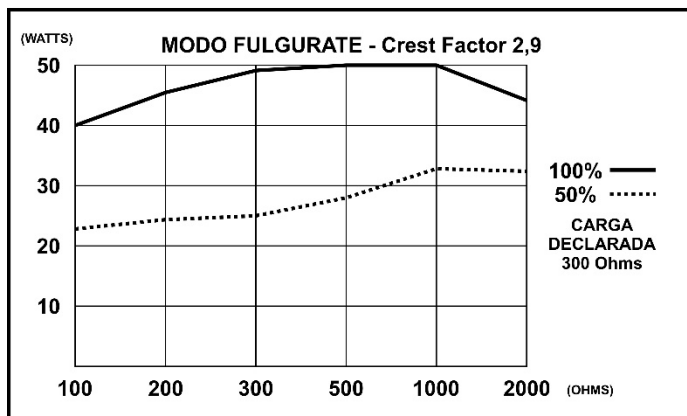
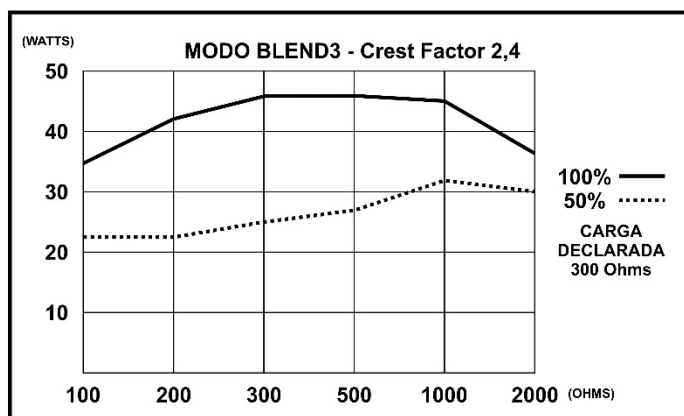
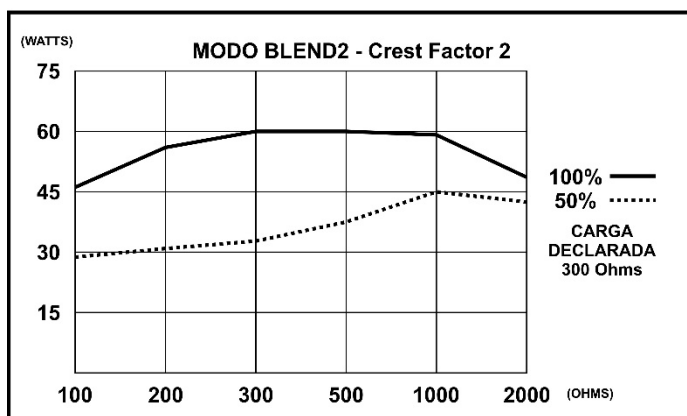
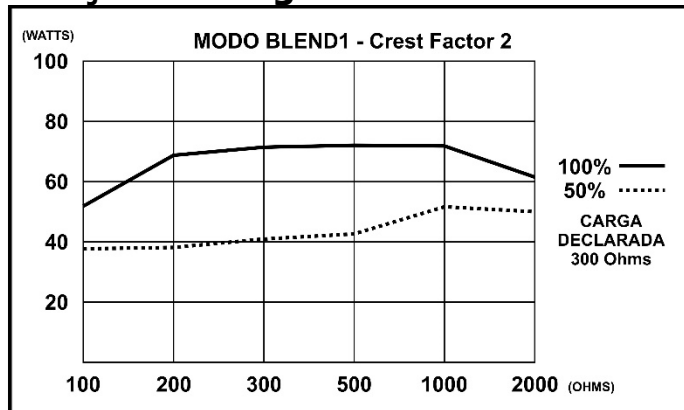
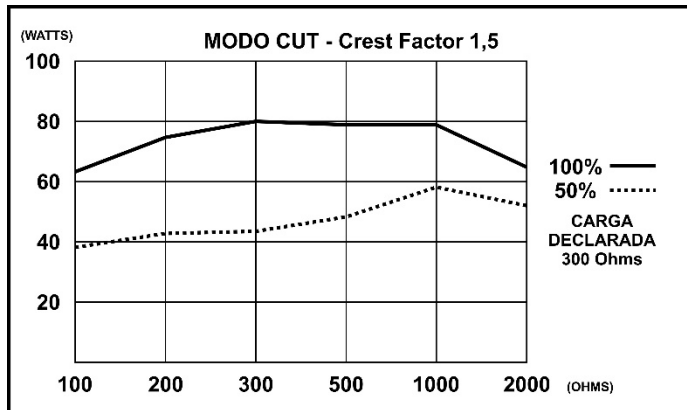
5.8. Dimensões e peso

<u>Altura</u>	<u>Largura</u>	<u>Profundidade</u>	<u>Peso</u>
135 mm	240 mm	310 mm	5,7 kg

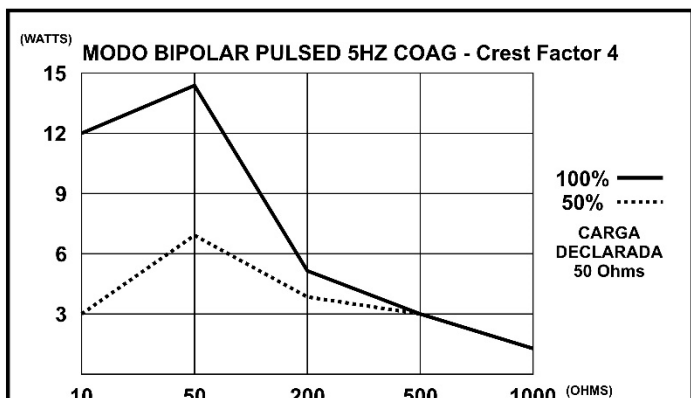
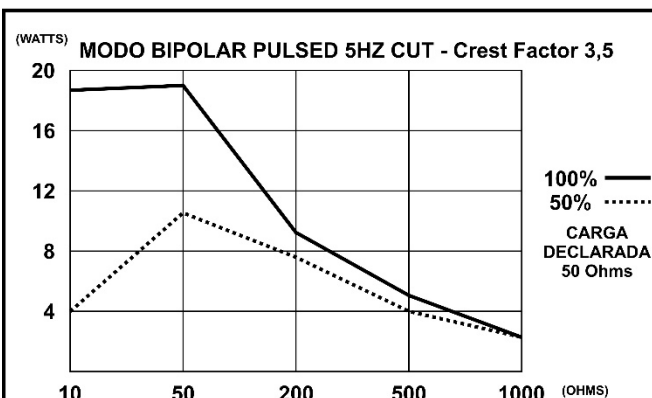
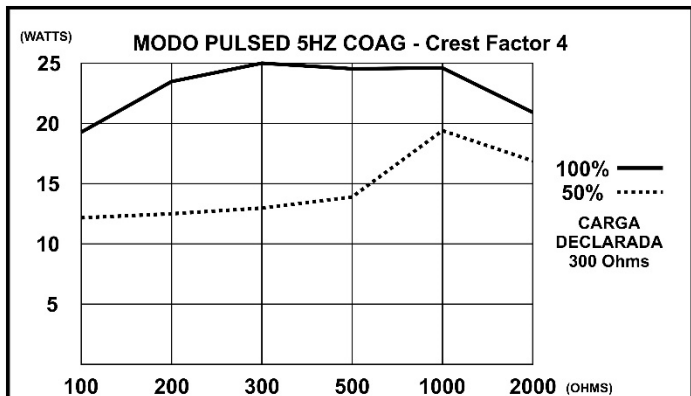
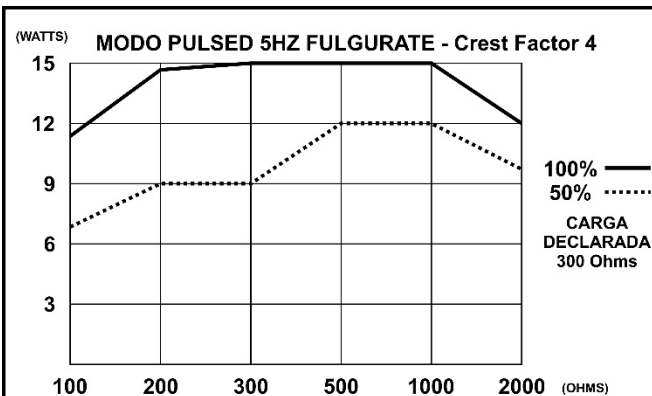
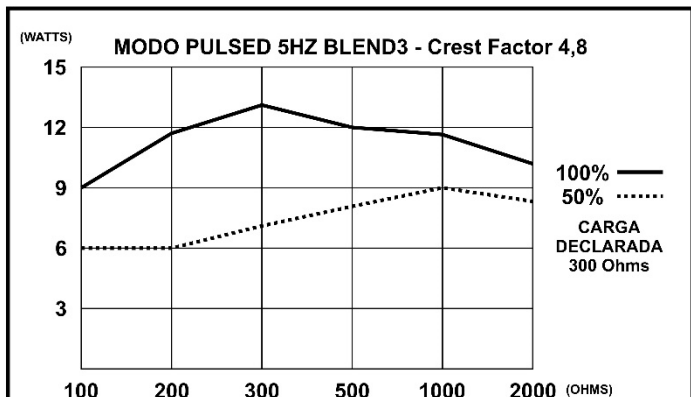
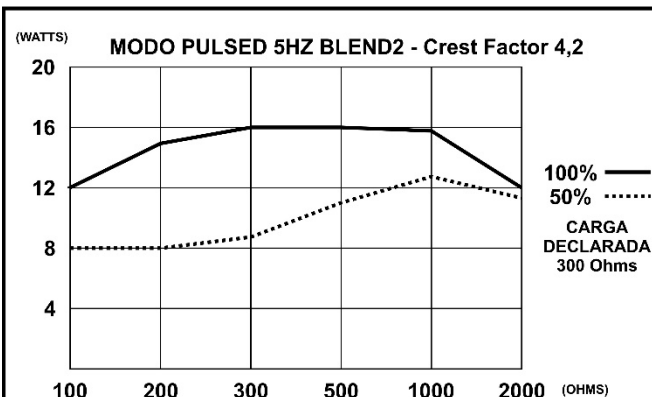
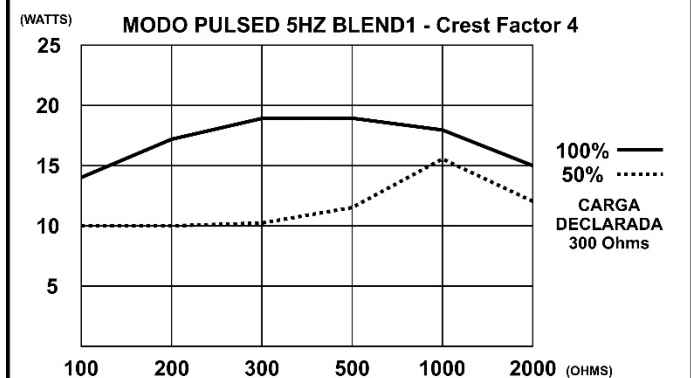
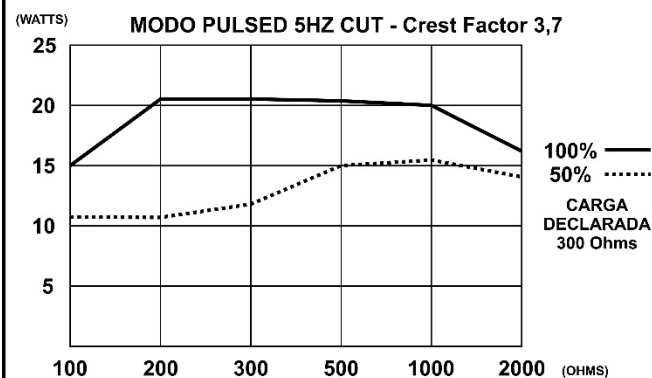
5.9. Versão e revisão do Software

FRAXX SYSTEM versão 1.0 – revisão 00

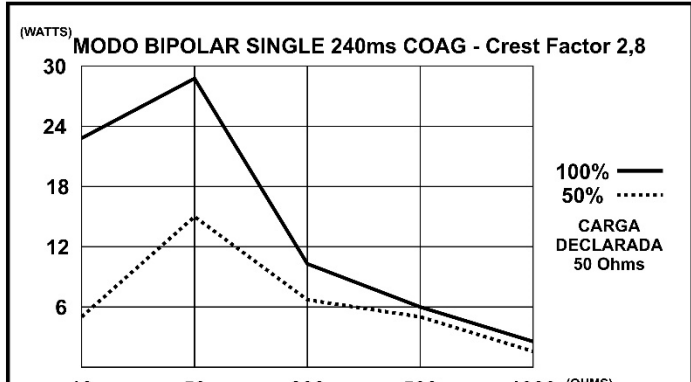
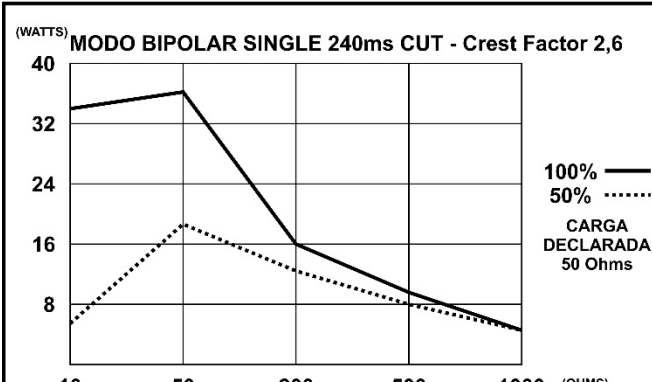
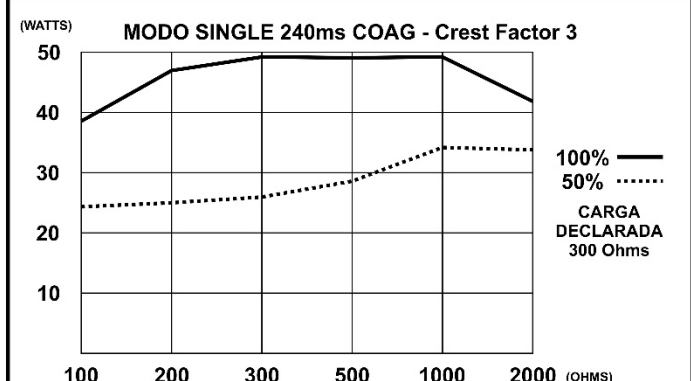
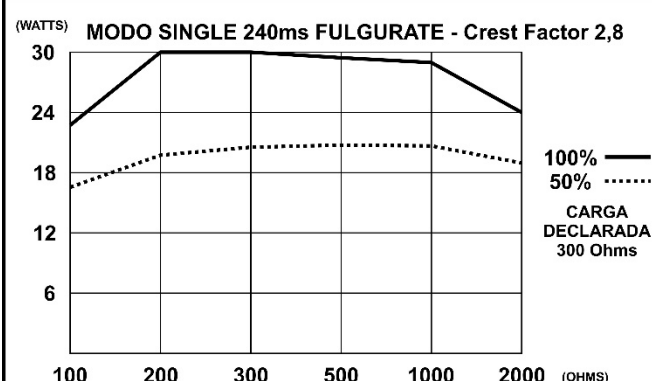
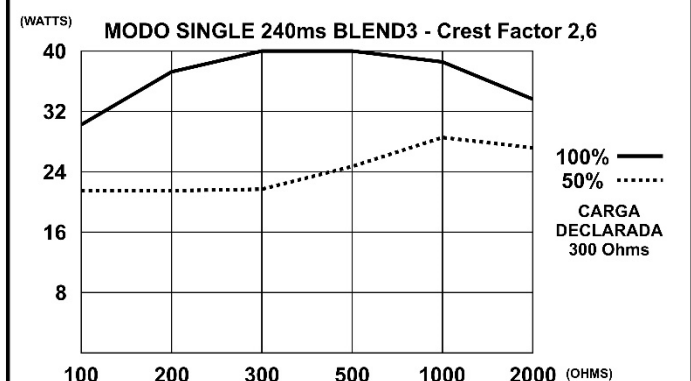
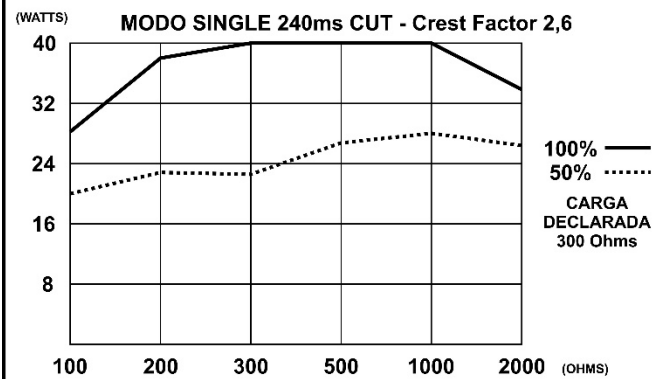
5.10. Curvas de Potência em função da carga módulo SURGERY.



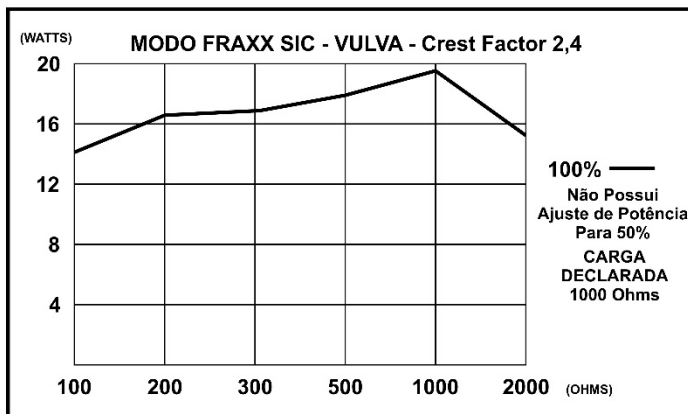
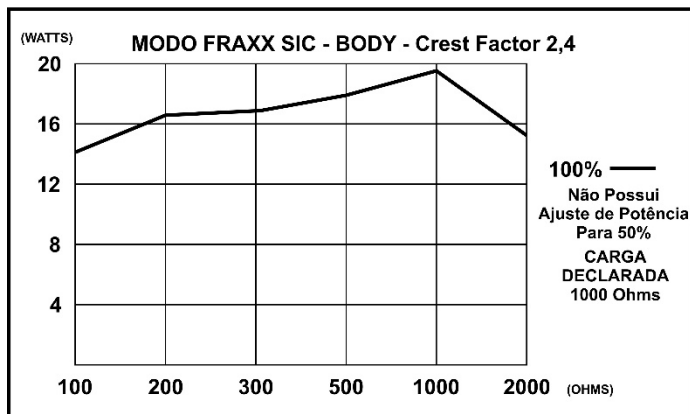
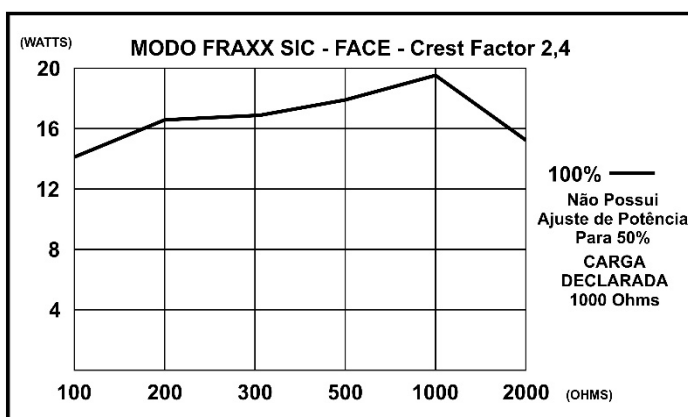
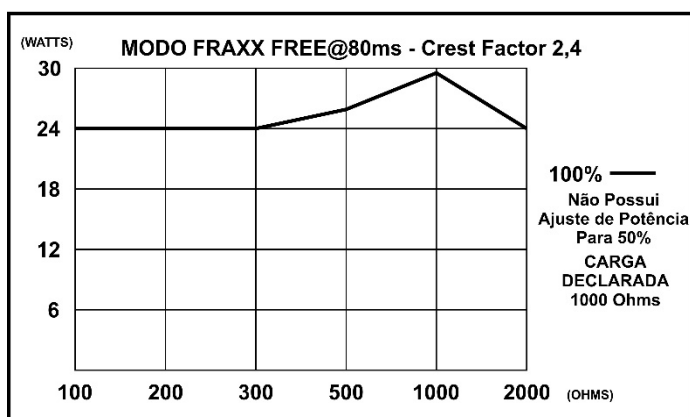
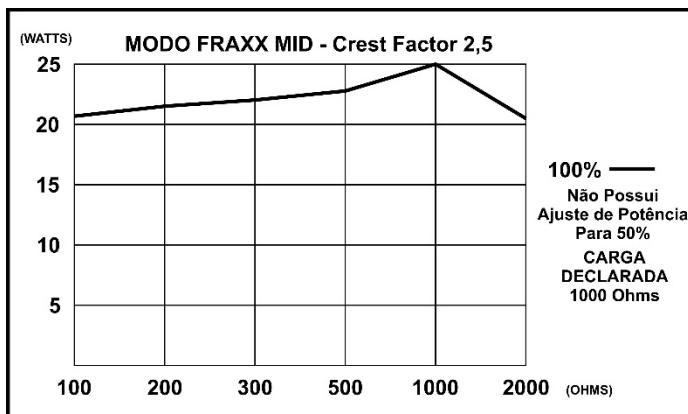
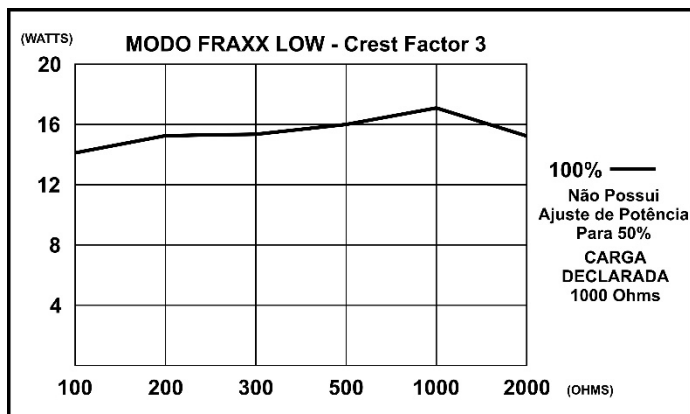
5.11. Curvas de Potência em função da carga módulo PULSED.



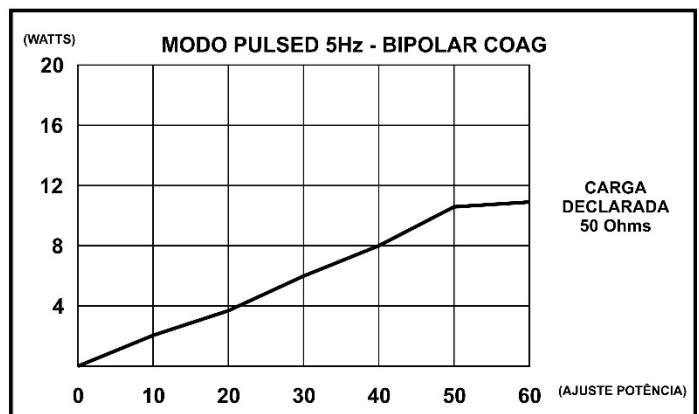
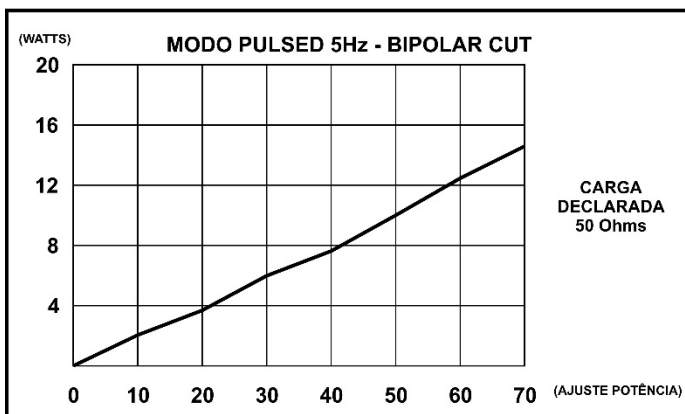
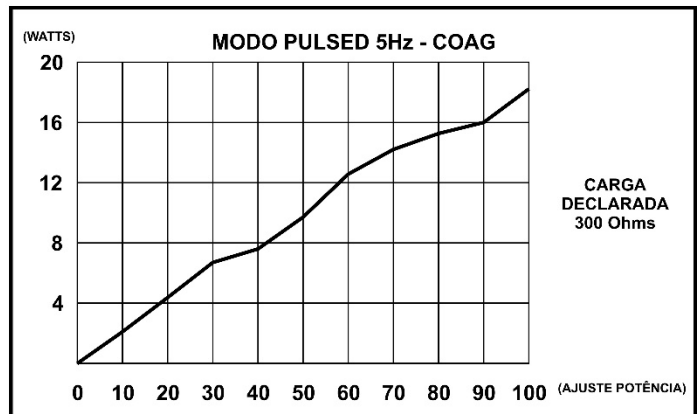
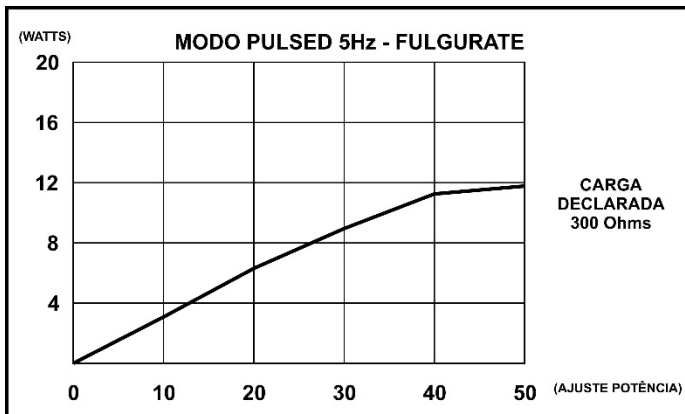
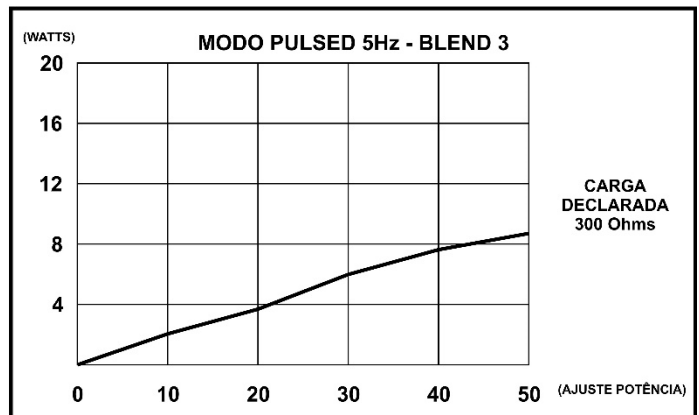
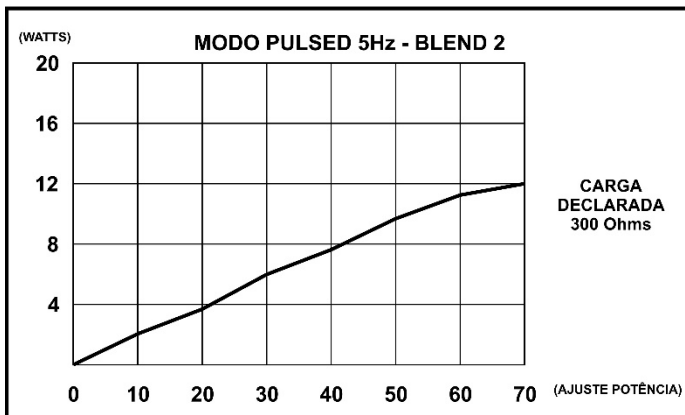
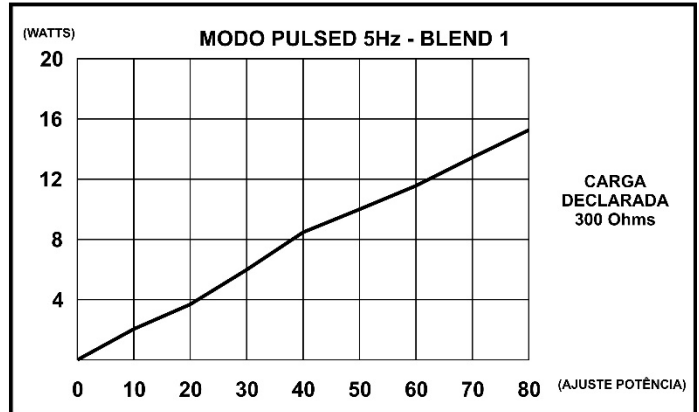
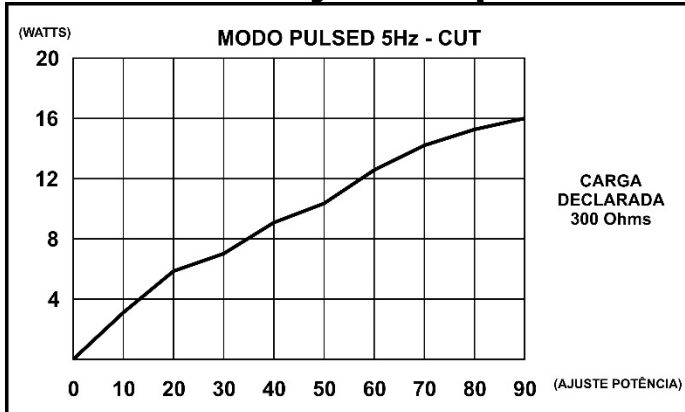
5.12. Curvas de Potência em função da carga módulo SINGLE.



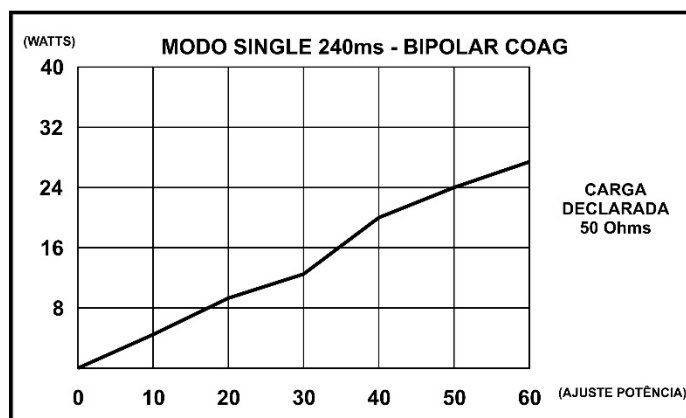
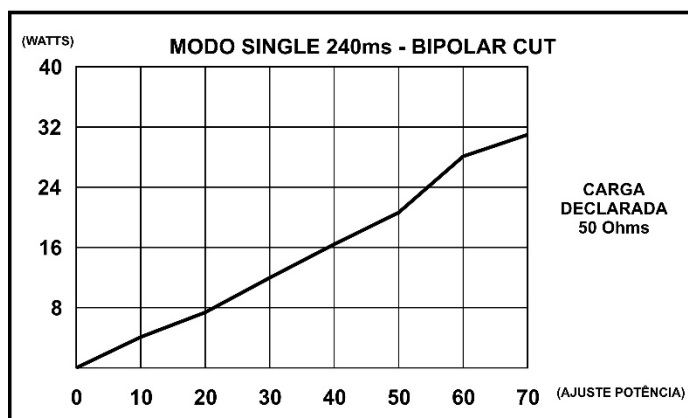
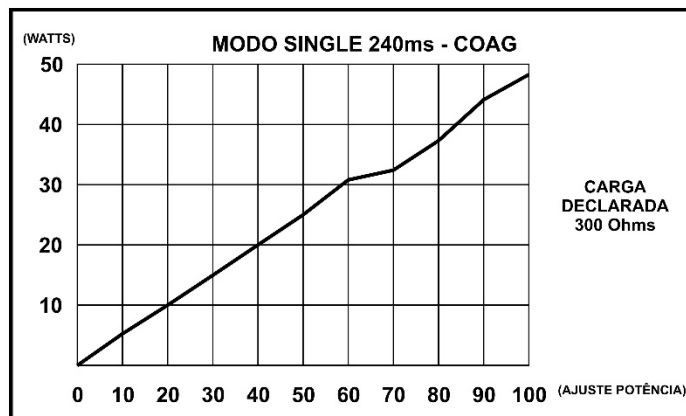
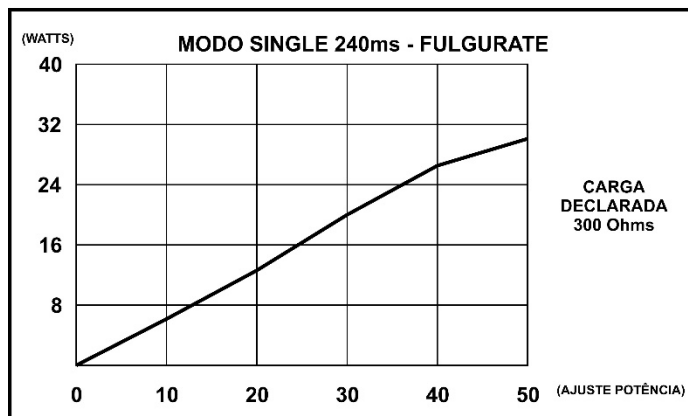
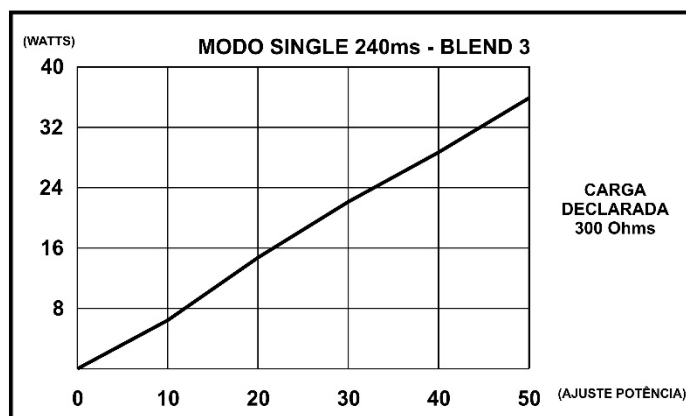
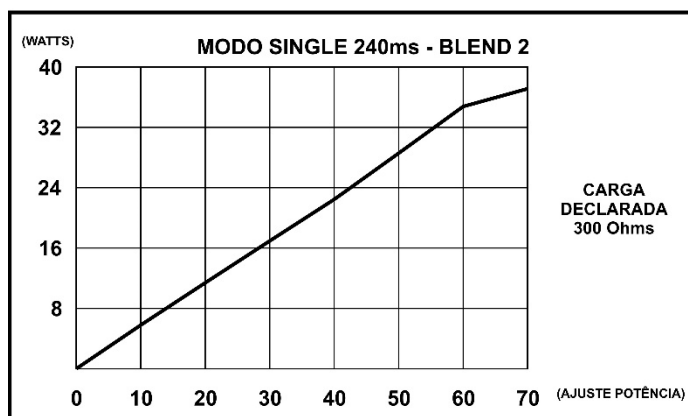
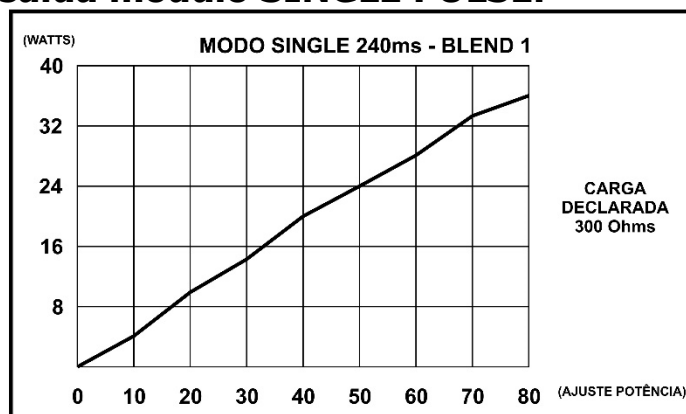
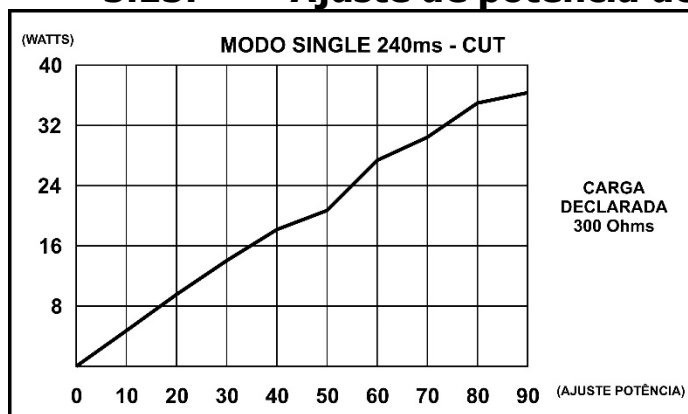
5.13. Curvas de Potência em função da carga módulo FRAXX.



5.14. Ajuste de potência de saída módulo PULSED.



5.15. Ajuste de potência de saída módulo SINGLE PULSE.



5.16. Configuração de saída

Saída referenciada a terra em alta frequência



5.17. Parâmetros de risco em Alta Frequência

Corrente de fuga de RF em Monopolar e Bipolar, menor que 150 mA .

5.18. Indicador Sonoro

O **Fraxx System** possui uma indicação sonora em três tons para sinalizar quando o equipamento está ativado e em caso de falha da placa neutra ou de condições anormais sob falha. A indicação sonora de falha é intermitente.

5.19. Modo de operação

O **Fraxx System** é classificado como de **Operação Não Contínua**.

Ciclo: 10s ativado x 30s inativo (*stand by*).

5.20. Grau e Tipo de proteção contra choque elétrico

O **Fraxx System** é um equipamento com saídas de partes aplicadas do Tipo BF à prova de desfibrilador.

O **Fraxx System** possui proteção de segurança contra riscos de choque elétrico de **Classe I**.

5.21. Grau de Segurança

O **Fraxx System** NÃO é adequado ao uso na presença de mistura anestésica inflamável com Ar, Oxigênio ou Oxido Nitroso.

5.22. Proteção contra penetração de líquidos

O **Fraxx System** possui proteção contra penetração de líquidos **IPX1**.

Os pedais utilizados com o **Fraxx System**, possui proteção contra penetração de líquidos **IPX7**.

5.23. Máxima tensão de pico em circuito aberto.

Modo de Operação	Tipo de Onda	Máxima tensão pico em aberto (VP)	Crest Factor
MODO SURGERY MONOPOLAR	CUT	660	1,5
	BLEND 1	1160	2,8
	BLEND 2	1180	3,2
	BLEND 3	1180	3,9
	FULGURATE	1060	2,7
	COAG	1060	2,1
MODO SURGERY BIPOLAR	BIPOLAR CUT	140	1,5
	BIPOLAR COAG	150	1,9
MODO PULSED 5HZ MONOPOLAR	CUT	600	3,2
	BLEND 1	600	3,5
	BLEND 2	900	5,7
	BLEND 3	600	4,6
	FULGURATE	760	3,7
	COAG	1040	3,6
MODO PULSED 5HZ BIPOLAR	BIPOLAR CUT	140	3,3
	BIPOLAR COAG	140	4,2
MODO SINGLE 240ms MONOPOLAR	CUT	600	2,2
	BLEND 1	600	2,2
	BLEND 2	900	3,2
	BLEND 3	600	2,1
	FULGURATE	760	3,2
	COAG	1040	2,8
MODO SINGLE 240ms BIPOLAR	BIPOLAR CUT	140	2,2
	BIPOLAR COAG	140	2,7
MODO FRAXX	LOW	500	2,7
	MID	500	2,1
	FREE – 80ms	500	2,1
	SIC – FACE	500	2,6
	SIC – BODY	500	2,6
	SIC – VULVA	500	2,6

6. INSTALAÇÃO

Se o seu **Fraxx System** sofreu alguma avaria aparente ocasionada por manuseio inadequado ou queda durante o transporte **NÃO EFETUE A INSTALAÇÃO**, entre em contato com nosso departamento de assistência ao cliente para orientações: Tel.: 11 3723-2890 ou e-mail: assistencia@loktal.com ou WhatsApp: +55 (11) 95630-0191.



LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INFORMAÇÕES CONTIDAS NESTE MANUAL.

A **LOKTAL MEDICAL ELECTRONICS** tem total responsabilidade pelo desempenho, confiabilidade e segurança do equipamento sob as seguintes condições:

- 1 - Que o equipamento seja utilizado conforme todas as instruções e orientações contidas neste manual.
- 2 - Que as instalações elétricas onde o equipamento será instalado tenham sido efetuadas e são mantidas conforme as normas vigentes.

6.1. Cabo de alimentação

O plugue do cabo de força do **Fraxx System** é de três pinos (2P + T) e o pino central deve ser obrigatoriamente ligado a um aterramento eficiente. Inspeção periodicamente o cabo de força, verificando, danos na isolação, plug ou conector. Nunca desligue o plugue da tomada puxando pelo cabo.

6.2. Aterramento

ADVERTÊNCIA: Para evitar o risco de choque elétrico, o **Fraxx System** deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento de proteção. Para a segurança do cirurgião e paciente o fio terra do cabo de força está conectado internamente ao chassi para impedir que correntes elétricas perigosas circulem no gabinete em caso de falha elétrica interna.

6.3. Voltagem da rede elétrica

O **Fraxx System** se ajusta automaticamente a voltagem da rede elétrica e pode ser utilizado em tensões de 115 V/230 V.

O uso do estabilizador de voltagem bivolt de 1kVA é altamente recomendado.

O estabilizador de voltagem é um equipamento essencial para corrigir as variações de tensão ocorridas na rede elétrica. Sua utilização com o **Fraxx System** garante segurança, estabilidade, qualidade e confiabilidade dos procedimentos.

A não utilização do estabilizador de voltagem pode provocar resultados indesejáveis no procedimento.

Jamais utilize "*Nobreak*", o uso desse equipamento não garante a qualidade de energia fornecida ao equipamento.

6.5. Temperatura, Umidade relativa e Pressão atmosférica

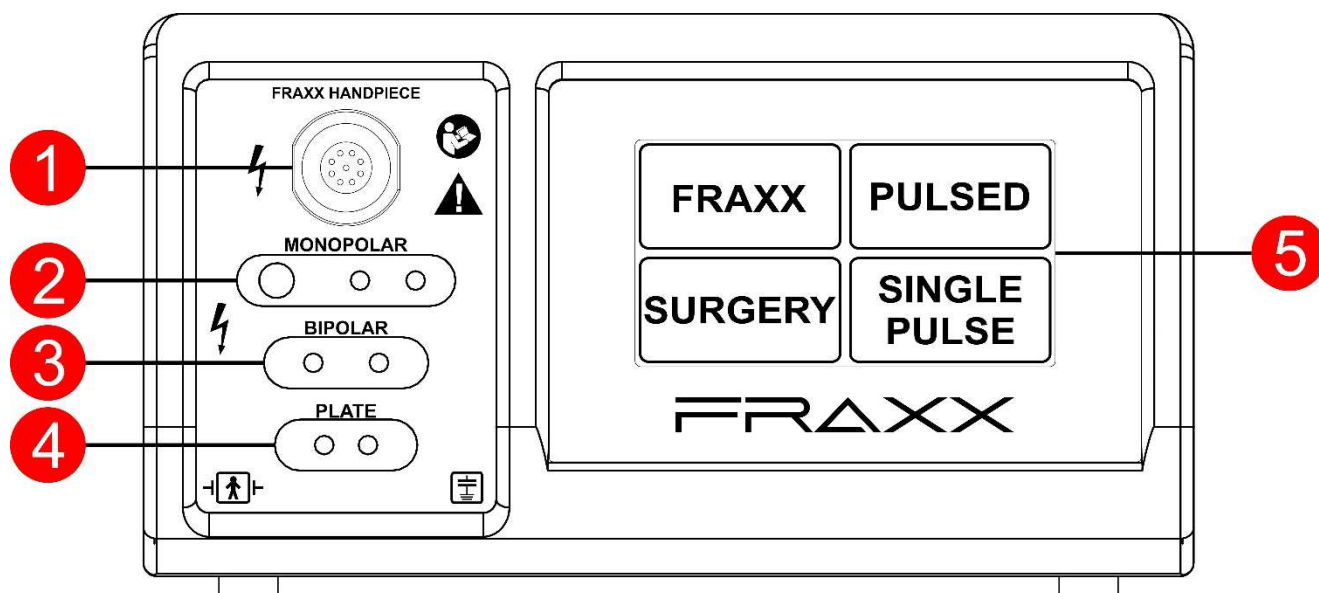
O equipamento deve ser utilizado em locais com temperaturas entre 10°C e 40°C, Umidade Relativa entre 30% a 75% e Pressão Atmosférica entre 525mmHg e 795mmHg.

6.6. Ventilação

O **Fraxx System** conta com entradas de ventilação, na parte inferior, lateral e traseira, portanto não cubra ou obstrua montando-o sobre superfícies macias como colchões e estofados.

7. OPERAÇÃO DO FRAXX SYSTEM.

7.1. Identificações dos controles do Painel Frontal

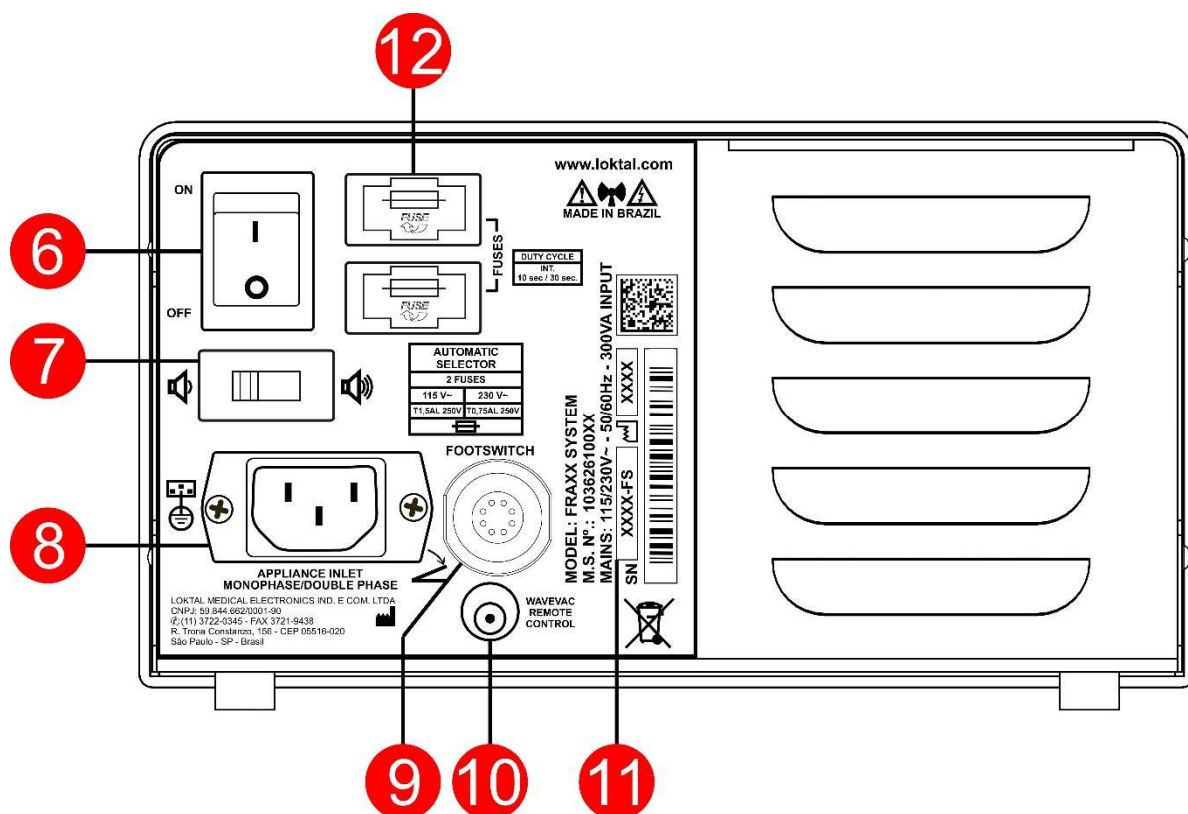


Painel Frontal do Fraxx System

- 1** - Saída para conexão do Cabo da Ponta Fracionada - **FRAXX**
- 2** - Saída para conexão do Cabo da Caneta Porta Eletrodos – **MONOPOLAR**
- 3** - Saída para conexão do Cabo da Pinça Bipolar - **BIPOLAR**
- 4** - Saída para conexão do cabo da Placa Neutra - **PATIENT**
- 5** - Tela de **LCD 4,3"** sensível ao toque (*touch screen*)

**ATENÇÃO: IMPORTANTE**

NUNCA TOQUE NA TELA COM OBJETOS PONTIAGUDOS. O uso de objetos pontiagudos provoca danos permanentes e irreversíveis na tela. Toque na tela somente com a ponta dos dedos.

7.2. Identificações dos Controles do Painel Traseiro**Painel Traseiro do Fraxx System**

- 6** - Interruptor liga-desliga - **ON - OFF**.
- 7** - Interruptor de controle de volume.
- 8** - Entrada de alimentação do equipamento - **APPLIANCE INLET**.
- 9** - Conector do pedal de acionamento - **FOOTSWITCH**.
- 10** - Conector de saída **Wavevac Remote Control**.
- 11** - Número de Série - **SN** e ano de fabricação
- 12** - Compartimento dos fusíveis - **FUSES**.

8. INTRODUÇÃO DO MÓDULO FRAXX.

O **módulo Fraxx** proporciona aplicação fracionada de energia de alta frequência por meio de um eletrodo de múltiplas pontas, principalmente utilizado em procedimentos dermatológicos na pele humana. Sua finalidade principal é o tratamento ablativo para a renovação da pele, promovendo a regeneração da derme papilar e reticular através da estimulação de fibroblastos e síntese de colágeno e fibras elásticas, assim como regeneração epidérmica por migração de queratinócitos. Após a aplicação, podem surgir eritema e edema moderados, com o edema regredindo em algumas horas e o eritema em torno de 24 a 48 horas, podendo persistir por mais tempo em alguns casos. Pequenos crostículos podem aparecer nos locais de aplicação, desaparecendo em cerca de 7 dias. O número de sessões e a melhoria variam de acordo com o tipo de tratamento, indivíduo, grau de envelhecimento, condição da pele e outros fatores.

8.1. Definições do módulo FRAXX.

Antes de utilizar o **módulo Fraxx**, algumas definições importantes devem ser verificadas.

Uma corrente senoidal com cerca de 4MHz de frequência produzirá efeitos de maneira semelhante ao laser de CO₂, porém o efeito termal desta corrente poderá produzir também reações teciduais indesejáveis como cicatrizes hipertróficas e queloides.

Se observarmos a equação do efeito termal, $Q = I^2 \cdot R \cdot T$, verificamos que para uma determinada intensidade de corrente (I) o efeito termal (Q) diminui com a queda da Resistência (R) da pele e do tempo de aplicação da corrente (T).

Portanto a primeira medida para controlar o efeito termal é manter a Resistência (R) da pele uniformemente baixa através da umidificação da mesma.

Para que não haja oscilação de potência do aparelho é aconselhável o uso de estabilizador de voltagem.

O **módulo Fraxx** tem a finalidade de controlar precisamente o tempo e o modo de aplicação da corrente de alta frequência.

O equipamento modula a corrente de alta frequência de modo fracionado e com tempos programados de ciclos ativos e de repouso, tornando o efeito termal mais controlável. É importante observar o Tempo de Relaxamento Térmico (TRT) da pele. **TRT** é o tempo necessário para que o tecido esfrie o suficiente logo após a passagem da corrente, evitando que o aumento de temperatura danifique tecidos adjacentes pela propagação de calor lateral ao ponto de toque.

Este modo proporciona a aplicação de energia de alta frequência na derme de modo fracionado através de eletrodo de múltiplas pontas com formatos específicos para a área a ser tratada.

Deve ser utilizado um dos modelos de Eletrodo Ponta Fracionada e a Placa Neutra para o **módulo Fraxx**.

O **módulo Fraxx** dispõe de quatro modos de operação denominados:

LOW: utilizado para tratamentos suaves que necessitem de pouca energia.

MID: utilizado para tratamentos suaves que necessitem de energia moderada.

FREE: Permite que o cirurgião ajuste a potência conforme necessário durante o procedimento, de maneira eficiente e segura. É utilizado em tratamentos que exigem controle preciso da energia eletromagnética aplicada nos tecidos. Com as teclas de incremento e decremento, é possível ajustar o tempo de aplicação da energia eletromagnética de 1ms até 80ms.

SIC FACE/BODY/VULVA: Utiliza tecnologia de análise do controle de impedância para ajustar a potência de aplicação sobre o tecido de forma precisa. É utilizado em tratamentos que requerem alto controle da energia eletromagnética, garantindo uma aplicação eficaz e segura.

O modo **SIC (Skin Impedance Control)** realiza a leitura da impedância do tecido biológico e ajusta a energia eletromagnética aplicada conforme as condições apresentadas:

Impedância do Tecido Biológico (Ohms)	Tempo de aplicação (ms)
> 27 k Ω	Não libera energia eletromagnética
27 k Ω - 13 k Ω	60 ms
13 k Ω - 6 k Ω	50 ms
6 k Ω - 3 k Ω	45 ms
3 k Ω - 300 Ω	35 ms
< 300 Ω	Não libera energia eletromagnética

INDICAÇÃO ANGLE HAND / DRY SKIN.



Indicação de pele seca, falta de pressão ou mal posicionado

O equipamento bloqueia o disparo da energia eletromagnética em casos de alta impedância do tecido, como pele seca (resistência superior a 27 k Ω), ou quando há falta de pressão de aplicação ou posicionamento incorreto do eletrodo fracionado sobre o tecido.

INDICAÇÃO HEAVY HAND/WET SKIN.

Indicação de pele úmida ou excesso de pressão

O equipamento bloqueia o disparo da energia eletromagnética em casos de baixa impedância do tecido, como pele molhada (resistência inferior a 300 Ω), ou quando há excesso de pressão do manípulo sobre o tecido.

INDICAÇÃO DE DISPARO REALIZADO COM SUCESSO.

Disparo realizado com sucesso

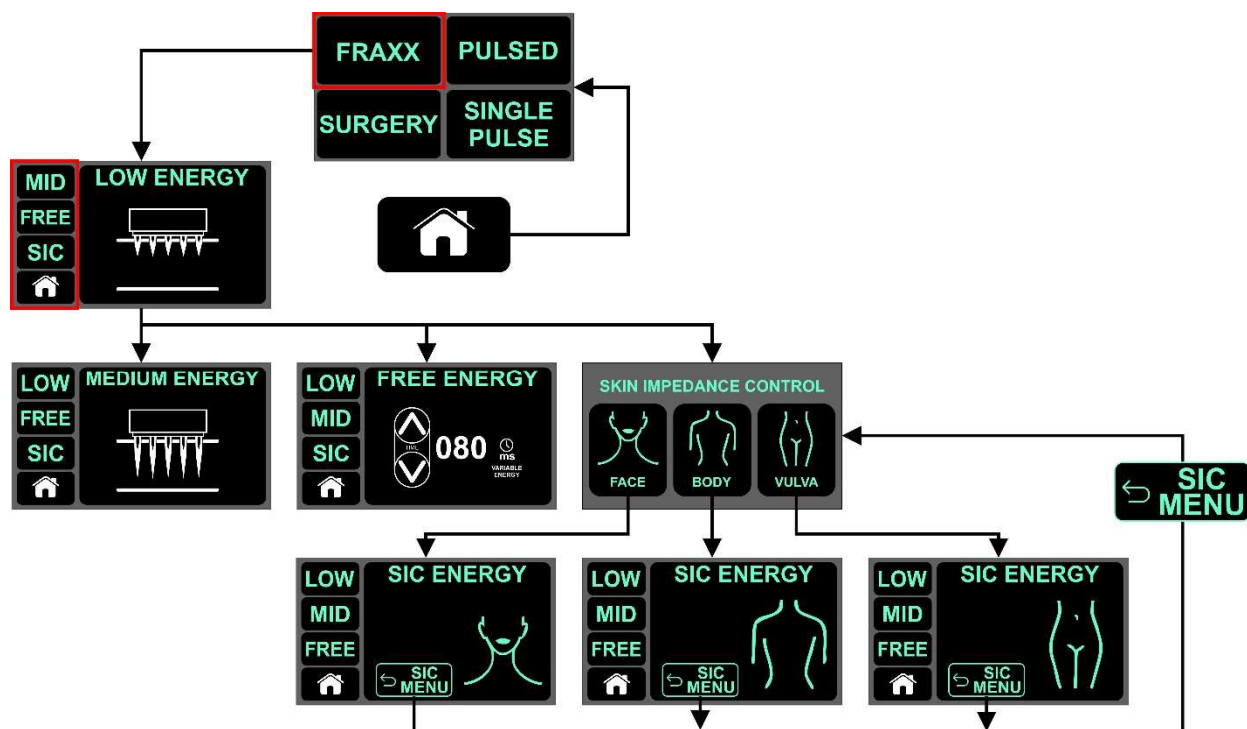
Quando a impedância do tecido biológico está dentro dos parâmetros aceitáveis, a plataforma ajusta automaticamente o tempo de aplicação da energia eletromagnética e realiza o disparo, assegurando uma eficiência otimizada na aplicação da energia ao tecido.

Função REPEAT: Permite ativar o Eletrodo Ponta Fracionada a intervalos de 1,25 segundos repetidamente, ao manter o pedal amarelo continuamente pressionado. Para interromper o processo, basta retirar o pé do pedal de acionamento.

Função SMART SHOT: O módulo Fraxx apresenta o exclusivo controle de disparo fracionado randômico "Smart Shot", que utiliza a tecnologia de Radiofrequência (RF) para distribuir energia subablative de forma precisa. Isso resulta em um significativo impacto na derme com mínimo dano na epiderme.

8.2. Configurando módulo FRAXX

Ao pressionar a tecla "**Fraxx**" no menu principal, o modo "**Low**" é carregado automaticamente no **módulo Fraxx**. Para acessar outros modos de operação, selecione o modo desejado utilizando as teclas localizadas ao lado esquerdo da tela.



Modos de operação do módulo Fraxx.

LOW: utilizado para tratamentos suaves que necessitem de pouca energia.

MID: utilizado para tratamentos suaves que necessitem de energia moderada.

FREE: Permite que o cirurgião ajuste a potência conforme necessário durante o procedimento, de maneira eficiente e segura. É utilizado em tratamentos que exigem controle preciso da energia eletromagnética aplicada nos tecidos. Com as teclas de incremento e decremento, é possível ajustar o tempo de aplicação da energia eletromagnética de 1ms até 80ms.

SIC FACE/BODY/VULVA: Utiliza tecnologia de análise do controle de impedância para ajustar a potência de aplicação sobre o tecido de forma precisa. É utilizado em tratamentos que requerem alto controle da energia eletromagnética, garantindo uma aplicação eficaz e segura.

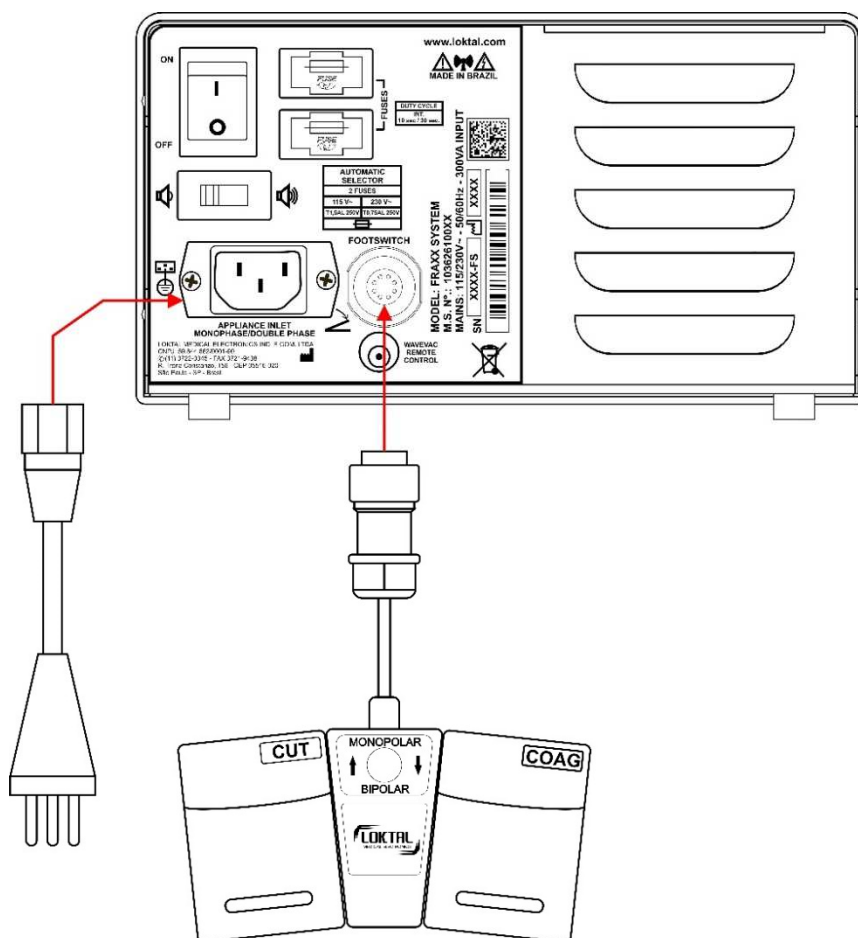


ATENÇÃO: IMPORTANTE

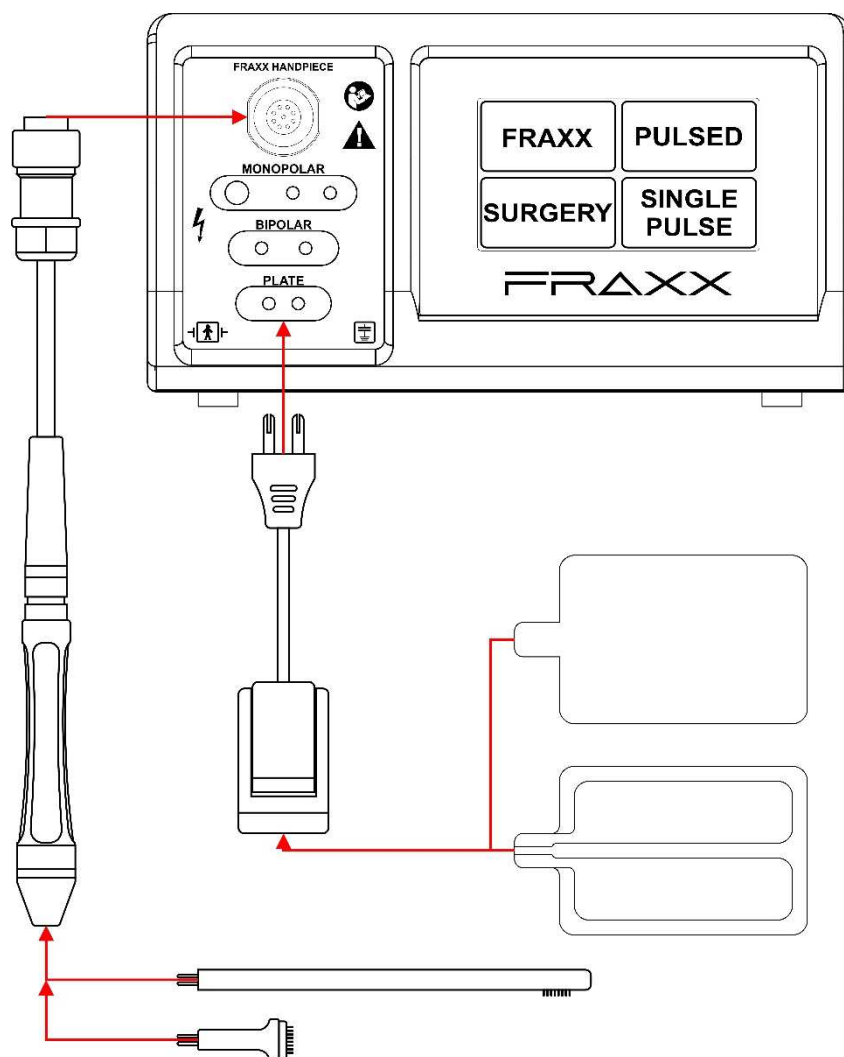
Nunca use objetos pontiagudos para tocar na tela. O uso de objetos pontiagudos provoca danos permanentes e irreversíveis na tela. Toque na tela somente com a ponta dos dedos.

8.3. Preparação para utilização do módulo FRAXX.

1. Conecte o cabo de força à tomada de entrada de alimentação do equipamento, localizada no painel traseiro (**APPLIANCE INLET**).
2. Conecte o cabo de força à rede elétrica.
3. Conecte o pedal de acionamento ao conector fêmea (**FOOTSWITCH**) localizado no painel traseiro.
4. Conecte o cabo da porta eletrodo fracionado ao conector fêmea (**FRAXX HANDPIECE**) localizado no painel frontal.
5. Conecte o eletrodo fracionado selecionado para o procedimento na porta eletrodo fracionado, seguindo as instruções de uso do eletrodo para o correto manuseio.
6. Conecte o cabo destacável da placa neutra ao conector (**PLATE**) localizado no painel frontal.
7. Conecte a placa neutra ao cabo destacável. Se estiver utilizando a placa neutra com monitoração de qualidade de contato "Bipartida", o acesso ao módulo só será possível após o posicionamento da placa sobre o corpo do paciente.
8. Aplique a placa neutra ao paciente o mais próximo possível do local do procedimento, seguindo as recomendações importantes para a utilização da placa neutra.
9. Ligue o equipamento e aguarde o carregamento do Software.
10. Selecione o **módulo Fraxx** e, em seguida, escolha o modo de utilização desejado.



Conexões do Painel Traseiro – Módulo Fraxx.



Conexões do Painel Dianteiro – Módulo Fraxx.

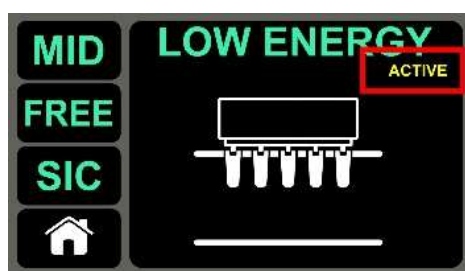
8.4. Durante o uso do módulo FRAXX.

Antes de usar o eletrodo ponta fracionada, verifique se não há pinos desalinhados ou quebrados. Se encontrar alguma dessas condições, substitua o eletrodo por um em perfeitas condições, pois o uso nessas condições pode causar danos ao paciente. Durante a aplicação, limpe os resíduos dos pinos com cuidado, utilizando a escova fornecida no kit do eletrodo fracionado. O **Fraxx System** possui um circuito de monitoramento da placa neutra para prevenir falhas, indicando ao operador por meio de sinais audiovisuais. Posicione o cabo da Porta Eletrodos Fracionado de forma que não entre em contato com o paciente, outros condutores ou partes metálicas.

Se utilizadas outras configurações podem ocorrer efeitos adversos e sérios danos ao paciente. Não coloque a PLACA NEUTRA **sobre** as roupas do paciente, A PLACA NEUTRA atua como o eletrodo de retorno da corrente de Alta Frequência.

Umedeça levemente o local da aplicação utilizando uma gaze embebida com soro fisiológico estéril. Pressione o pedal de acionamento **somente após aplicar o eletrodo fracionado na derme**.

Ao manter o pedal amarelo continuamente pressionado, o equipamento ativar o Eletrodo Ponta Fracionada a intervalos de 1 segundo repetidamente. Para interromper o processo, basta retirar o pé do pedal de acionamento. Um indicador audiovisual ao lado direito da tela informa ao usuário que o equipamento foi ativado.



Equipamento ativado.

O **módulo Fraxx** permite flexibilidade nos posicionamentos de operadores e pacientes durante procedimentos, sem a necessidade de especificações prévias. No entanto, ao utilizar o sistema, é importante evitar que os cabos fiquem esticados ou interfiram na circulação da equipe. É essencial posicionar o equipamento de forma que o cirurgião possa visualizar facilmente as informações no painel.

8.5. Cuidados na aplicação do Eletrodo fracionado.

O tratamento consiste em uma única aplicação na área a ser tratada. O Eletrodo deve ser aplicado na pele, ativar o equipamento (previamente ajustado), levantar e mover para um ponto adjacente e repetir o procedimento.

As aplicações devem formar padrões no formato dos pinos do eletrodo fracionado, e não deve haver falhas entre eles.



ATENÇÃO: A área a ser tratada deve ser coberta por aplicações lado a lado e deve-se, evitar sobreposições.



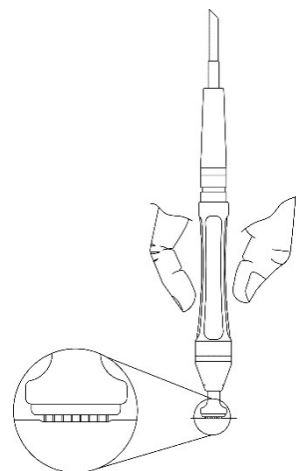
A utilização do FRAXX SYSTEM sem o correto entendimento de todas as informações contidas neste Manual de Utilização pode acarretar em graves danos ao paciente.

8.6. Posicionamento do Eletrodo Ponta Fracionada.

APLICAÇÃO CORRETA!

Pressione levemente sobre o tecido a ser tratado

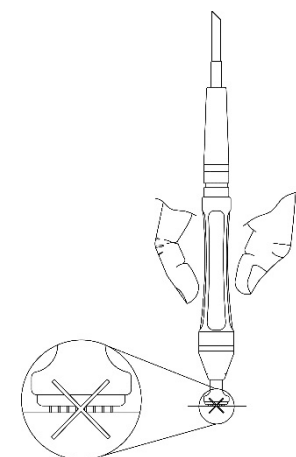
Na condição SIC o equipamento ajusta automaticamente a energia eletromagnética



APLICAÇÃO INCORRETA!

Pouca ou nenhuma pressão aplicada sobre o tecido a ser tratado. Essa condição pode ocorrer nos modos, **LOW**, **MID** e **FREE**.

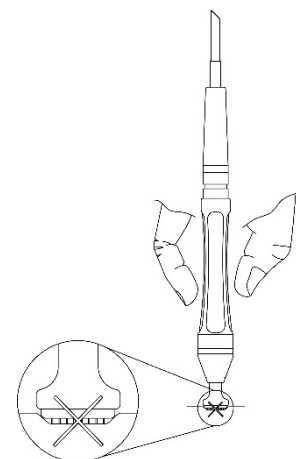
Na condição SIC, o equipamento bloqueia a ativação caso ocorra um erro



APLICAÇÃO INCORRETA!

Muita pressão sobre o tecido a ser tratado. Essa condição pode ocorrer nos modos, **LOW**, **MID** e **FREE**.

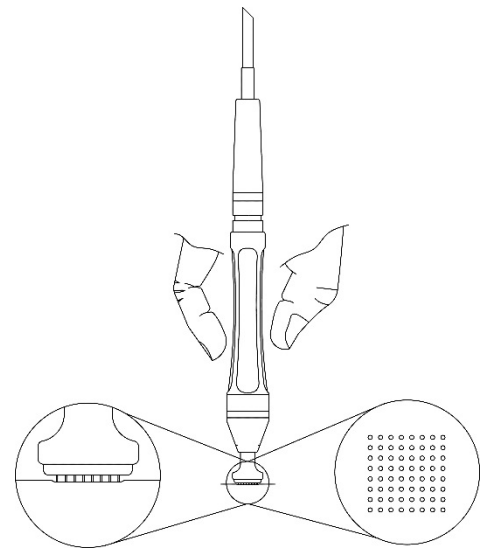
Na condição SIC, o equipamento bloqueia a ativação caso ocorra um erro



APLICAÇÃO CORRETA!

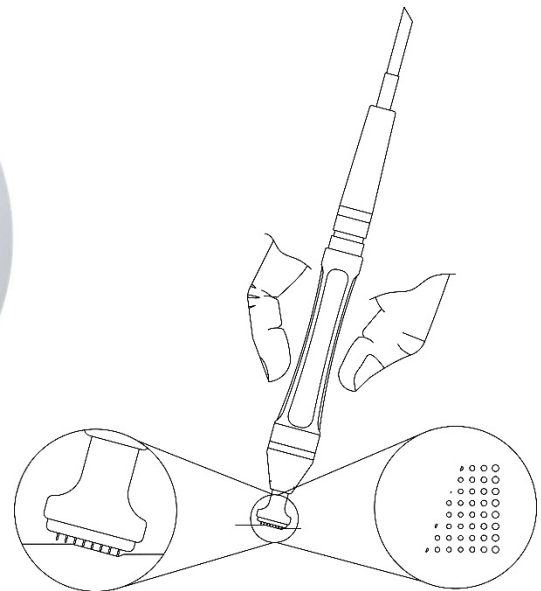
Aplicação perfeitamente perpendicular. Distribuição homogênea, todos os pontos igualmente aplicados

Na condição SIC o equipamento ajusta automaticamente a energia eletromagnética

**APLICAÇÃO INCORRETA!**

Aplicação inclinada ANGLED HAND. Distribuição irregular, pontos desiguais. Essa condição pode ocorrer nos modos, **LOW**, **MID** e **FREE**.

Na condição SIC, o equipamento bloqueia a ativação caso ocorra um erro

**8.7. Contra-indicações do FRAXX SYSTEM**

Marca-passo ou desfibrilador interno ou algum outro implante elétrico ativo em qualquer lugar do corpo.

Implante permanente na área tratada, tal como placas e parafusos de metal ou substância química injetada.

Condições simultâneas severas, tais como disfunções cardíacas.

Gravidez.

Os pacientes com a presença ou histórico de doenças estimuladas pelo calor, como Herpes Simplex na área do tratamento.

Algumas condições ativas na área do tratamento, tais como feridas, psoríases, eczema e crostas.

Histórico de disfunções da pele como queloides, feridas anormais que não cicatrizam, assim como pele muito seca e frágil.

Histórico de coagulopatias e sangramento, ou uso de anticoagulantes.

Cirurgia plástica de face ou pálpebras, esperar três meses, se o tratamento for o Peri orbital.

Dermoabrasão facial, *resurfacing* facial ou *peeling* químico profundo nos últimos três meses.

Botox®, preenchimento com colágeno, gordura ou outros métodos de aumento com biomaterial injetado na área tratada dentro de 6 (seis) meses antes do tratamento.

Tratamento com luz, radiofrequência ou outros métodos na área tratada dentro de 3 (três) meses prévio ao tratamento.

Uso de Isotretinoína dentro de 6 (seis) meses antes do tratamento.

Algum procedimento cirúrgico na área do tratamento dentro dos últimos 6 (seis) meses ou antes da cicatrização completa.

A pele excessivamente bronzeada do sol ou uso de camas de bronzeamento ou autobronzeadores nas últimas duas semanas.

*Sistema imunológico comprometido devido às doenças imunossupressoras tais como AIDS e HIV, ou uso de medicamentos imunodepressores.

As circunstâncias destacadas acima* podem ser tratadas sob indicação e sob responsabilidade total do médico, embora o tratamento não seja recomendado.

Nesses casos é imprescindível uma avaliação criteriosa e ou teste em uma pequena área e posterior estudo sobre a tolerância do paciente a efeitos adversos em curto prazo.

Os pontos de teste não devem apresentar efeitos adversos.

Todos os candidatos aos procedimentos sempre devem ser avaliados criteriosamente por um Médico para definir se deve ou não realizar o tratamento.

8.8. Finalização de uso do módulo FRAXX.

- Desligue o equipamento.
- Desconecte o cabo de alimentação da rede elétrica.
- Desconecte as partes aplicadas e acessórios, se necessário.
- Descarte o material adequadamente, conforme aplicável.
- Realize métodos de limpeza (limpeza/desinfecção/esterilização) nas partes aplicadas, nos acessórios e no equipamento, conforme descrito no manual de utilização.
- Armazene conforme as orientações fornecidas no manual de utilização.

9. CONFIGURANDO O MÓDULO SURGERY.

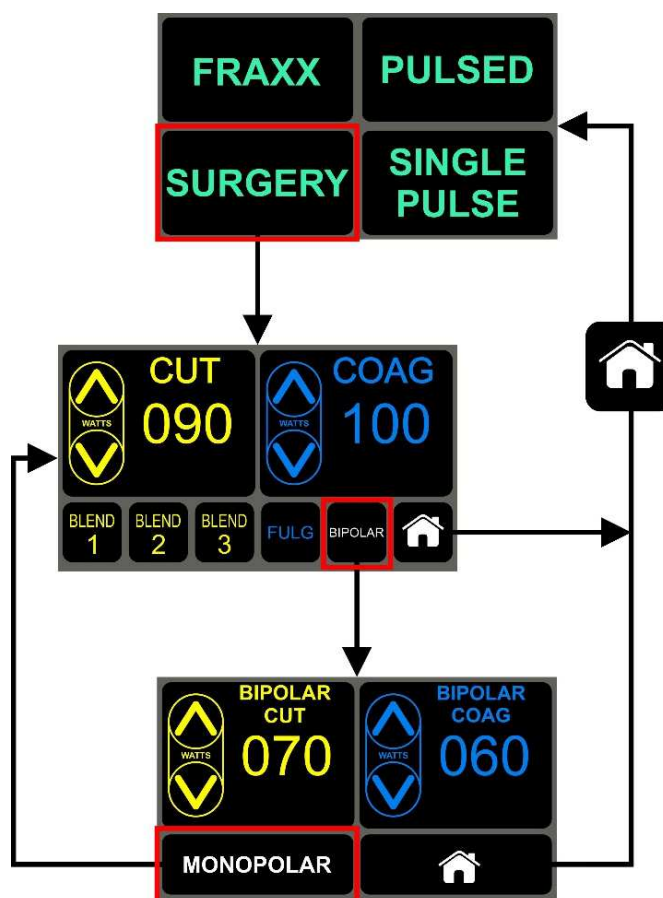
Pressione a tecla "**Surgery**" no menu principal e, em seguida, selecione os modos de operação desejados para o modo monopolar ou modo bipolar.



Se a placa neutra utilizada possuir monitoração da qualidade de contato, o modo monopolar só será acessado após o posicionamento da placa sobre o corpo do paciente.



O modo bipolar pode ser acessado através do pedal de seleção monopolar/bipolar sem a necessidade de utilizar a placa neutra.

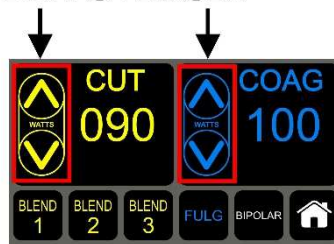


Modos de operação do módulo Surgery.

9.1. Ajuste de potência.

A interface do equipamento permite visualizar a potência ajustada em diferentes modos de operação, oferecendo um controle mais preciso durante os procedimentos. O display duplo facilita a navegação e permite ajustar a potência de ambos os modos simultaneamente, possibilitando ao usuário fazer ajustes precisos durante o procedimento.

TECLAS DE AJUSTE DA POTÊNCIA



Ajuste de potência.

O ajuste de potência é feito tocando nos ícones de incremento e decremento da potência de cada modo. O aumento ou a redução será em degraus de um em um Watt para maior precisão nos procedimentos. A tela indicará o nível ajustado da potência em Watts. Os valores ajustados de todas as funções ficarão memorizados até que o equipamento seja desligado.

Sempre utilize níveis de potência recomendados, apropriados para o procedimento cirúrgico em questão. Caso o cirurgião não tenha experiência em relação ao nível de potência a ser utilizado, é recomendável iniciar o procedimento com um nível baixo e aumentá-lo gradualmente até alcançar o efeito eletrocirúrgico desejado. Não aumente o nível de potência sem realizar uma verificação cuidadosa das condições dos acessórios (caneta, cabo de placa, posicionamento da placa) e suas respectivas conexões, pois a necessidade de um aumento significativo de potência pode indicar problemas nos cabos ou em suas conexões. Utilize o eletrodo ativo pelo tempo mínimo necessário para alcançar o efeito cirúrgico desejado, a fim de reduzir a possibilidade de queimaduras.

9.2. Memória.

O **Fraxx System** conta com memórias independentes para cada modo de operação, retendo os valores de potência memorizados em cada um. Após o reset do sistema, todos os valores são restaurados para o valor inicial, que é zero.

9.3. A Função CUT (Corte Puro).

Selecione a opção através da tecla amarela **CUT**. Esta função proporciona uma onda pura com um fluxo contínuo de energia de alta frequência, sem pulsos. Esse ajuste possibilita um corte micro suave com mínima quantidade de calor lateral e destruição dos tecidos, sendo utilizada em aproximadamente 70% dos procedimentos clínicos.

9.4. A Função BLEND (Corte Misto).

Selecione a opção através das teclas **Blend 1**, **Blend 2** ou **Blend 3**. Estas funções proporcionam um pequeno, mas perceptível efeito pulsante. Além de um corte suave, essas ondas são acompanhadas por uma coagulação leve nas bordas do corte do tecido e, proporcionalmente, um pouco mais de coagulação em **BLEND 2** e **BLEND 3**. Essa coagulação promove uma hemostasia efetiva sem causar necrose profunda.

9.5. A Função FULGURATE (Fulguração).

Selecione a opção através da tecla azul **FULGURATE**. Esta função proporciona um efeito pulsante de picos de energia de alta frequência. É excelente para produzir hemostasia profunda e altamente eficiente no fechamento de pequenos vasos, eliminando a necessidade de ligá-los.

9.6. A Função COAG (Coagulação).

Selecione a opção através da tecla azul **COAG**. Esta função proporciona um fluxo intermitente de picos de energia de alta frequência. É excelente para produzir hemostasia profunda e altamente eficiente no fechamento de pequenos vasos, eliminando a necessidade de ligá-los. Para maximizar a eficácia da técnica de coagulação por transmissão de onda através de uma pinça comum, é recomendado que o eletrodo tenha contato com a pinça ou objeto similar a uma distância de 2 ou 3 centímetros de suas pontas.

9.7. A Função BIPOLAR CUT (Bipolar).

Selecione a opção através da tecla **BIPOLAR**. Esta função oferece um efeito pulsante leve, resultando em coagulação suave nas bordas do tecido cortado, proporcionando um nível adicional de coagulação. Isso contribui para uma hemostasia eficaz sem induzir necrose profunda.

9.8. A Função BIPOLAR COAG (Bipolar).

Selecione a opção através da tecla **BIPOLAR**. Esta função proporciona a utilização do coagulador bipolar para micro e macro coagulações. O ajuste ideal de coagulação pode ser conseguido através do nível da potência.

9.9. Utilização da placa neutra todos os módulos.



Se a placa neutra utilizada possuir monitoração da qualidade de contato, o modo monopolar só será acessado após o posicionamento da placa sobre o corpo do paciente.



O modo bipolar pode ser acessado através do pedal de seleção monopolar/bipolar sem a necessidade de utilizar a placa neutra.

Antes de posicionar a placa sobre o corpo do paciente, é essencial verificar o prazo de validade para placas descartáveis. Além disso, é crucial consultar o manual fornecido com a placa para assegurar o uso adequado do acessório. No caso de eletrodos com monitoração da qualidade de contato, o equipamento estará pronto para uso após o posicionamento da placa sobre o corpo do paciente. Não é necessário utilizar gel condutor em placas adesivas, pois essas placas já contêm gel condutor e adesivo incorporado.

Na eletrocirurgia monopolar, emprega-se o eletrodo neutro, também conhecido como placa neutra, para dissipar a corrente de alta frequência proveniente da caneta porta eletrodos (eletrodo ativo). Essa corrente passa pelo corpo do paciente e retorna ao bisturi, fechando o circuito. A escolha adequada da área de contato da placa com a pele do paciente é crucial para manter a densidade de corrente em níveis seguros, evitando elevações de temperatura que poderiam causar queimaduras. Embora o retorno total da corrente para a placa nem sempre ocorra devido aos efeitos reativos da alta frequência, é possível minimizar os riscos de queimaduras causadas por correntes de fuga.

- O eletrodo neutro deve estar em contato eficiente e abrangente com o corpo do paciente para garantir sua eficácia.
- Coloque a placa em áreas musculares bem vascularizadas, evitando locais com escaras, cicatrizes, saliências ósseas, próteses metálicas, eletrodos de ECG e cabos, além de locais suscetíveis à infiltração de fluidos.
- Posicione a placa o mais próximo possível da área onde será realizada a incisão.
- Coloque os eletrodos de ECG e outros pontos de contato aterrados longe do caminho entre a área cirúrgica e a placa para reduzir o risco de queimaduras nesses pontos. Evite o uso de eletrodos de ECG do tipo agulha durante a cirurgia e prefira sistemas de monitoramento com dispositivos de limitação de correntes de alta frequência.
- Faça verificações frequentes na integridade do cabo de ligação.
- Eliminar todos os pelos do local onde a placa neutra será posicionada e garantir que a área esteja limpa e seca antes da aplicação.
- Se estiver usando uma placa neutra reutilizável de aço inoxidável, é possível utilizar gel de eletrocardiograma como condutor. Contudo, é crucial observar a umidade do gel durante o procedimento cirúrgico, especialmente em cirurgias de longa duração, pois o ressecamento do gel pode aumentar sua impedância elétrica, afetando o desempenho da placa posicionada sobre o paciente. Nunca utilize gel de ultrassonografia nas placas, pois não é condutivo.
- Para eletrodos do tipo simples, sem monitoração da qualidade de contato, certifique-se de que a maior área possível da placa está em contato com o corpo do paciente e que ela esteja firmemente posicionada. Reavalie a posição da placa sempre que o paciente for reposicionado.

9.10. Monitoração da placa Neutra.

O **Fraxx System** conta com um circuito de monitoramento da qualidade de contato entre a placa neutra bipartida e o paciente, bem como da continuidade do fio entre a conexão da placa simples com o cabo. Se ocorrer rompimento do fio, desconexão da placa do cabo ou falta de contato com o paciente, um indicador audiovisual de falha é ativado e o funcionamento do circuito monopolar é bloqueado.

Se houver um alarme de placa durante o procedimento, é recomendável verificar a placa e os cabos. Se estiver usando uma placa com monitoramento da qualidade de contato, é aconselhável substituí-la por uma nova. Ao reestabelecer a conexão da placa, o equipamento automaticamente retorna para o menu principal, aguardando a configuração do usuário.



Modo de falha Placa Neutra.

9.11. Posicionamento do operador e paciente.

O **Fraxx System** permite flexibilidade nos posicionamentos de operadores e pacientes durante procedimentos, sem a necessidade de especificações prévias. No entanto, ao utilizar o sistema, é importante evitar que os cabos fiquem esticados ou interfiram na circulação da equipe. É essencial posicionar o equipamento de forma que o cirurgião possa visualizar facilmente as informações no painel.

9.12. Indicador de ativação.

O equipamento possui indicação audiovisual para os modos de corte, coagulação, monopolar e bipolar. Ao pressionar o pedal de ativação amarelo ou azul, a ativação é indicada por um sinal audiovisual correspondente à função solicitada, com amarelo para corte e azul para coagulação.

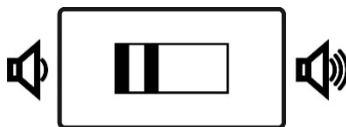


**EQUIPAMENTO
ATIVADO**

Equipamento ativado.

9.13. Ajuste de volume.

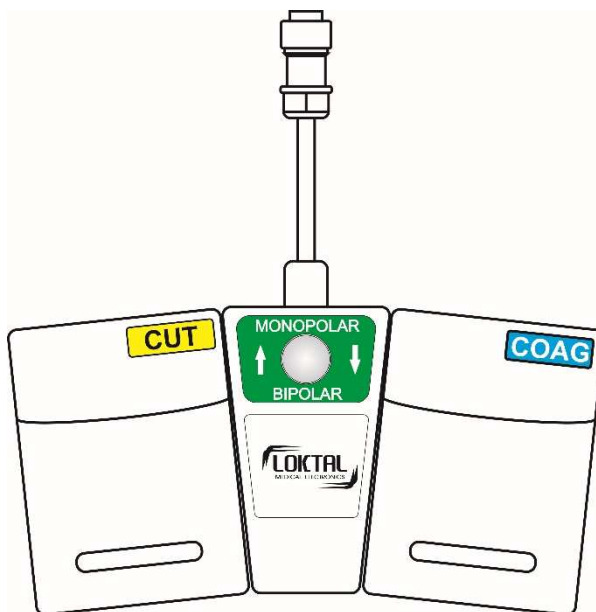
O controle de volume é realizado pela tecla de ajuste sonoro localizado no painel traseiro, afetando os tons de cortes, coagulações e bipolar. No entanto, não há alteração no tom indicativo de falha no circuito da placa por razões de segurança. O nível do indicador é ajustável de 45dbA a >65dbA.



Controle de Volume.

9.14. Utilizando o pedal triplo de acionamento.

O pedal triplo de acionamento permite ativar as funções amarelas, azuis e selecionar o modo de saída. O pedal amarelo ativa as funções amarelas, como **CUT**, **BLEND 1**, **BLEND 2**, **BLEND 3** e **BIPOLAR CUT**. O pedal azul ativa as funções azuis, como **FULGURATE**, **COAG** e **BIPOLAR COAG**. Durante o procedimento, é possível alternar entre a saída do modo monopolar e bipolar utilizando o pedal de seleção central (verde).



Pedal Triplo de Acionamento.

9.15. Utilizando a caneta porta eletrodos com comando manual.

A caneta porta eletrodos com comando manual permite ativar as funções amarelas e azuis. O botão amarelo, ativa as funções amarelas, como **CUT**, **BLEND 1**, **BLEND 2** e **BLEND 3**. O botão azul, ativa as funções azuis, como **FULGURATE** e **COAG**.

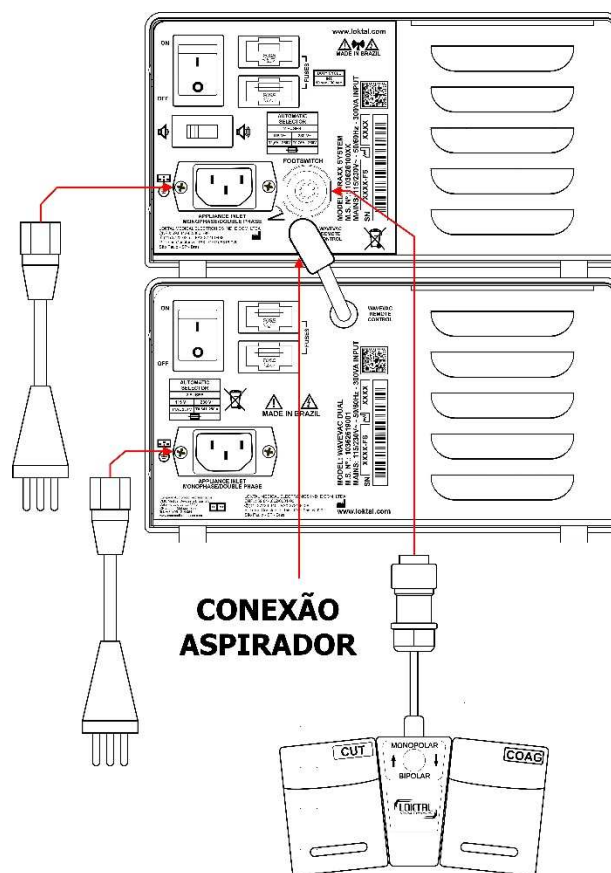
9.16. Conexão com aspirador de vapores.

Ao conectar os equipamentos **Wavevac Dual** e o **Fraxx System**, uma indicação é exibida na tela informando ao usuário que os equipamentos estão conectados. O modo automático do aspirador de vapores permite que, após a liberação do pedal de ativação, o aspirador permaneça ligado por alguns segundos, garantindo a remoção da fumaça gerada durante o procedimento.

Aspirar a fumaça produzida durante procedimentos cirúrgicos é recomendado para melhorar a visibilidade do campo cirúrgico para o cirurgião e sua equipe, além de aumentar a segurança contra contaminações.



**ASPIRADOR
CONECTADO**

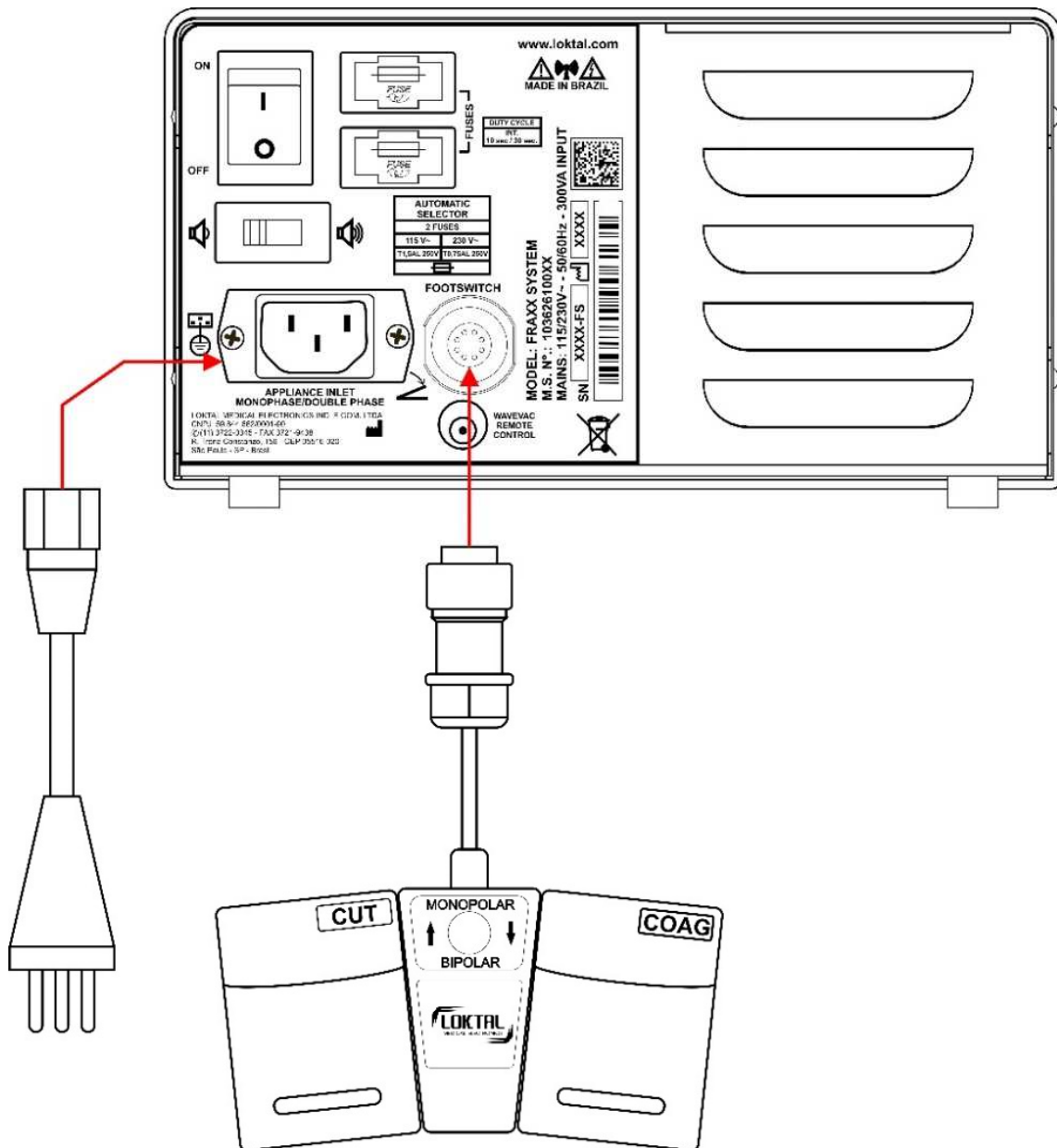


Conexão com o Wavevac Dual.

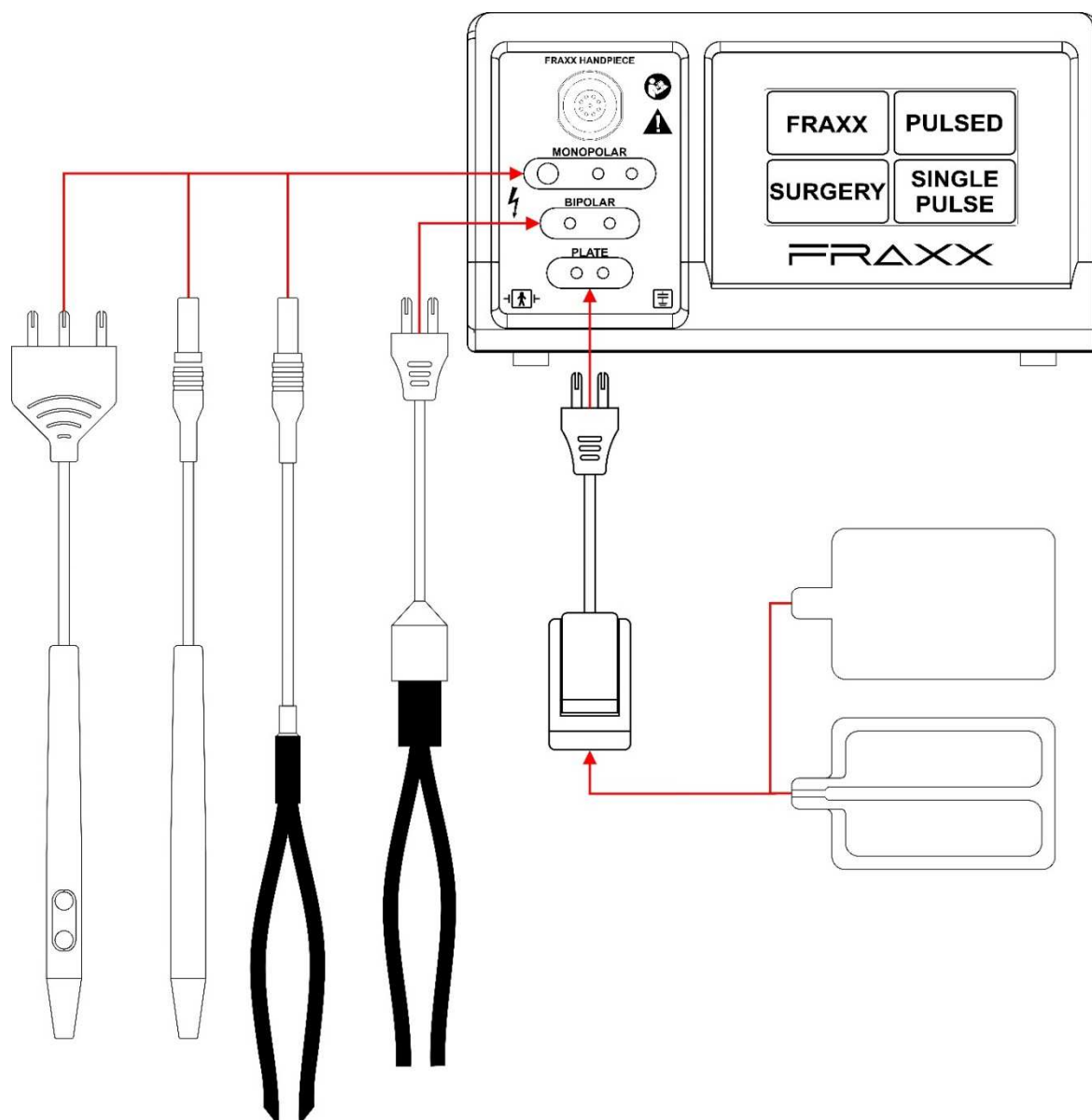
9.17. Preparação para utilização do módulo **SURGERY**.

1. Conecte o cabo de força à tomada de entrada de alimentação do equipamento, localizada no painel traseiro (**APPLIANCE INLET**).
2. Conecte o cabo de força à rede elétrica.
3. Conecte o pedal de acionamento ao conector fêmea (**FOOTSWITCH**) localizado no painel traseiro.
4. Conecte o cabo de acionamento automático do aspirador de vapores (caso possua o Wavevac Dual).
5. Conecte a caneta porta eletrodos com acionamento manual ou pedal, à saída (**MONOPOLAR**).
6. Caso utilize o modo Bipolar, conecte o cabo da pinça bipolar ao conector fêmea (**BIPOLAR**) e, em seguida, conecte a pinça bipolar desejada ao conector do cabo bipolar.
7. Insira o eletrodo adequado para o procedimento na caneta porta eletrodos e trave-o rosqueando a ponta da caneta, certifique-se de que o eletrodo não esteja solto e não haja parte metálica exposta.
8. Conecte o cabo destacável da placa neutra ao conector (**PLATE**) localizado no painel frontal.

9. Conecte a placa neutra ao cabo destacável. Se estiver utilizando a placa neutra com monitoração de qualidade de contato "Bipartida", o acesso ao módulo só será possível após o posicionamento da placa sobre o corpo do paciente.
10. Posicione a placa sobre o corpo do paciente o mais próximo possível do local do procedimento, seguindo as recomendações importantes para a utilização da placa neutra.
11. Ligue o equipamento e aguarde o carregamento do Software.
12. Selecione o **módulo Surgery** e, em seguida, escolha o modo de utilização desejado.
13. Se deseja utilizar o equipamento apenas em modo bipolar, você pode acessá-lo sem conectar a placa neutra. Após selecionar o **módulo Surgery**, pressione o pedal central de seleção monopolar/bipolar.



Conexões do Painel Traseiro – Módulo Surgery/Pulsed/Single Pulse.



Conexões do Painel Frontal – Modo Surgery/Pulsed/Single Pulse.

9.18. Durante o uso do módulo SURGERY.

A utilização do **Fraxx System** sem o correto entendimento de todas as informações contidas neste manual de utilização pode acarretar em graves danos ao paciente e operador. Sempre utilize níveis de potência recomendados, apropriados para o procedimento cirúrgico em questão. Caso o cirurgião não tenha experiência em relação ao nível de potência a ser utilizado, é recomendável iniciar o procedimento com um nível baixo e aumentá-lo gradualmente até alcançar o efeito eletrocirúrgico desejado. Não aumente o nível de potência sem realizar uma verificação cuidadosa das condições dos acessórios (caneta, cabo de placa, posicionamento da placa) e suas respectivas conexões, pois a necessidade de um aumento significativo de potência pode indicar problemas nos cabos ou em suas conexões. Utilize o eletrodo ativo pelo tempo mínimo necessário para alcançar o efeito cirúrgico desejado, a fim de reduzir a possibilidade de queimaduras.

9.19. Finalização de uso do módulo SURGERY.

- Desligue o equipamento.
- Desconecte o cabo de alimentação da rede elétrica.
- Desconecte as partes aplicadas e acessórios, se necessário.
- Descarte o material adequadamente, conforme aplicável.
- Realize métodos de limpeza (limpeza/desinfecção/esterilização) nas partes aplicadas, nos acessórios e no equipamento, conforme descrito no manual de utilização.
- Armazene conforme as orientações fornecidas no manual de utilização.

10. DEFINIÇÕES DO MÓDULO PULSED.

Essa função proporciona a aplicação de energia de alta frequência na derme de modo pulsado através de modelos específicos para os procedimentos a serem realizados.

A corrente de alta frequência é modulada de forma fracionada com tempos programados de ciclo ativo e de repouso, tornando o efeito térmico mais controlável.

É importante observar o Tempo de Relaxamento Térmico (**TRT**) da pele. **TRT** é o tempo necessário para que o tecido esfrie o suficiente logo após a passagem da corrente, evitando que o aumento de temperatura danifique tecidos adjacentes pela propagação de calor lateral ao ponto de toque.

Se aplicado na pele através de um eletrodo de esfera, na frequência de 5Hz, significa que a mesma receberá em um segundo, 5 pulsos de 200 milissegundos, sendo 20% de tempo ativo e 80% de pausa ou 40 milissegundos de aplicação de corrente seguido de 160 milissegundos de pausa em cada pulso.

10.1. Configurando o módulo PULSED.

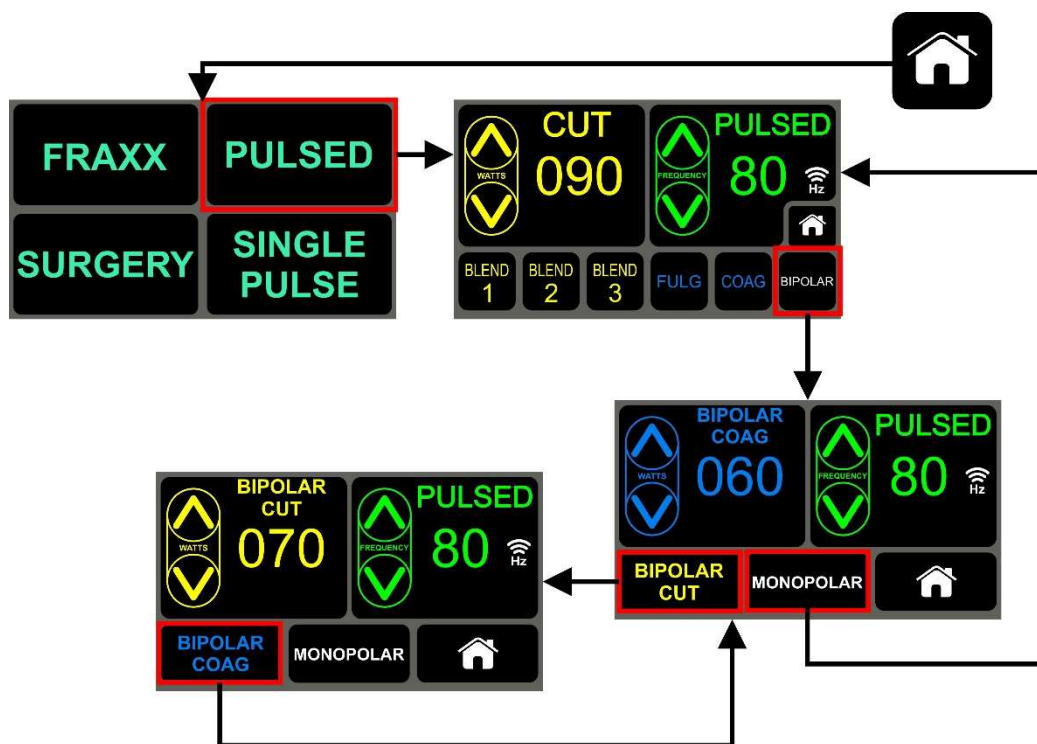
Pressione a tecla "**PULSED**" no menu principal e, em seguida, selecione os modos de operação desejado para o modo monopolar ou modo bipolar.



Se a placa neutra utilizada possuir monitoração da qualidade de contato, o modo monopolar só será acessado após o posicionamento da placa sobre o corpo do paciente.



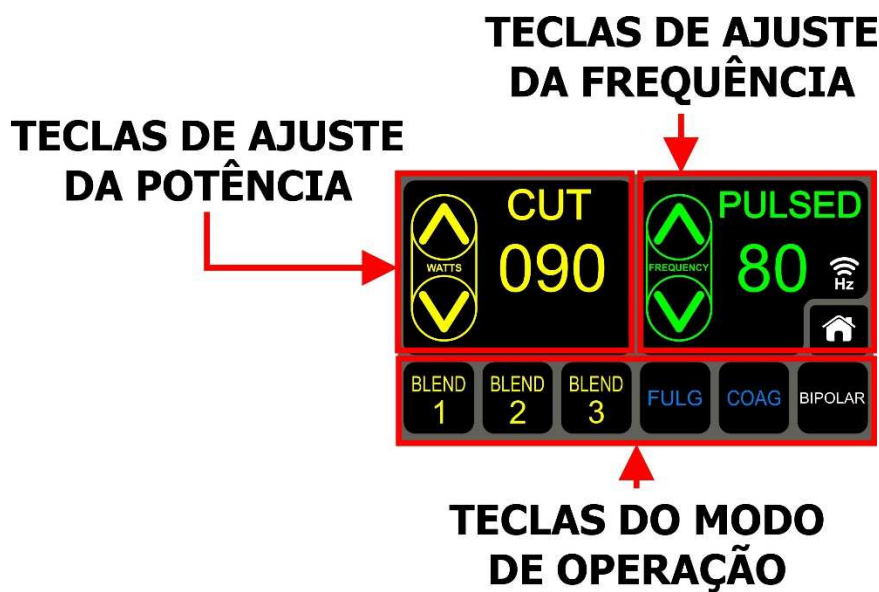
O modo bipolar pode ser acessado através do pedal de seleção monopolar/bipolar sem a necessidade de utilizar a placa neutra.



Modos de operação do módulo Pulsed.

10.2. Ajuste da potência e frequência do módulo PULSED.

A tela está dividida em dois quadrantes superiores, o lado esquerdo da tela representa o modo da função selecionada, a potência e o ajuste da potência. O lado direito representa a frequência e o ajuste da frequência do **módulo Pulsed**. As teclas inferiores ajustam o modo de operação.



Ajustes módulo Pulsed.

O **módulo Pulsed** possui memórias independentes para cada modo de operação e frequência, restando os valores memorizados. Após o reset do sistema, todos os valores são restaurados para o valor inicial, que é zero.

Pressionando as teclas de incremento e decremento da frequência, pode-se ajustar o valor do pulso em incrementos de 5Hz, entre 5 e 80Hz. O tempo ativo e de repouso são fixados em 20% e 80%, respectivamente.

Os pulsos são ativados continuamente, enquanto se mantiver o pedal pressionado

Todos os modos de operação, monopolar ou bipolar, podem ser utilizados em combinação com o módulo **Pulsed**.

10.3. Preparação para utilização do módulo PULSED.

Todas as outras funções, incluindo conexão com acessórios, monitoramento de placa neutra, ajuste de potência, posicionamento do operador e paciente, indicação de ativação, ajuste de volume, uso do pedal triplo e conexão com o aspirador de vapores, podem ser consultadas nos itens do **módulo Surgery**.

10.4. Finalização de uso do módulo PULSED.

- Desligue o equipamento.
- Desconecte o cabo de alimentação da rede elétrica.
- Desconecte as partes aplicadas e acessórios, se necessário.
- Descarte o material adequadamente, conforme aplicável.
- Realize métodos de limpeza (limpeza/desinfecção/esterilização) nas partes aplicadas, nos acessórios e no equipamento, conforme descrito no manual de utilização.
- Armazene conforme as orientações fornecidas no manual de utilização.

11. DEFINIÇÕES DO MÓDULO SINGLE PULSE.

Essa função permite a aplicação de energia de alta frequência na derme de forma controlada em um único pulso, utilizando modelos de eletrodo específicos para os procedimentos a serem realizados, tornando o efeito térmico mais controlável.

11.1. Configurando o módulo **SINGLE PULSE**.

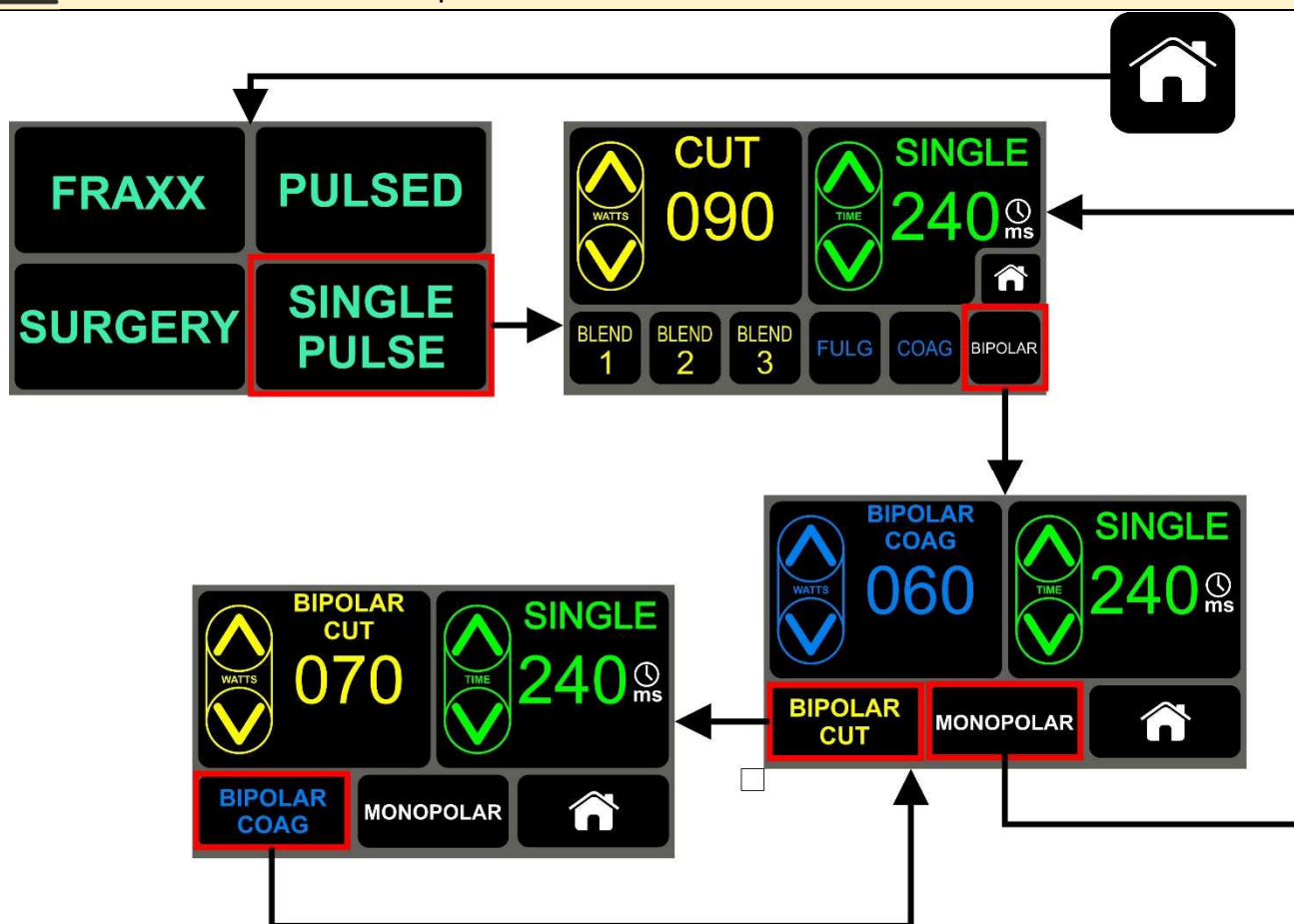
Pressione a tecla "**SINGLE PULSE**" no menu principal e, em seguida, selecione os modos de operação desejados para o modo monopolar ou modo bipolar.



Se a placa neutra utilizada possuir monitoração da qualidade de contato, o modo monopolar só será acessado após o posicionamento da placa sobre o corpo do paciente.



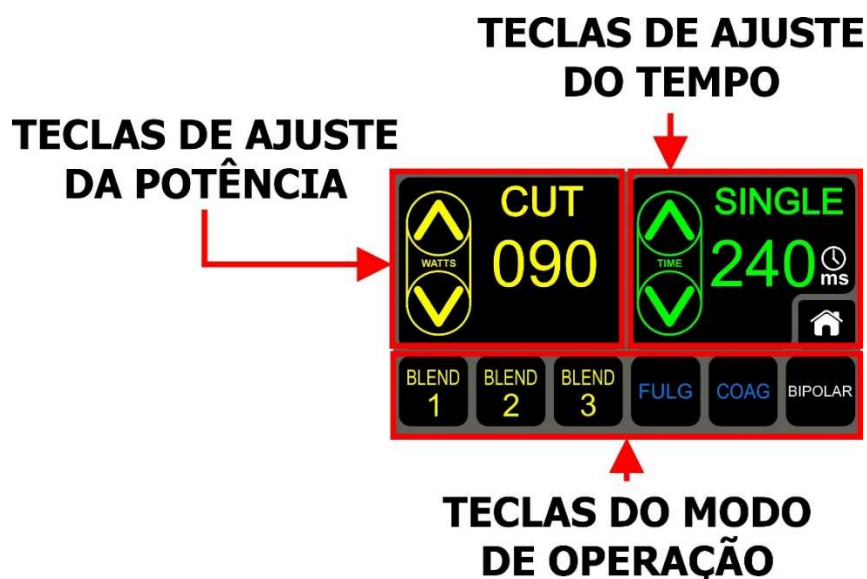
O modo bipolar pode ser acessado através do pedal de seleção monopolar/bipolar sem a necessidade de utilizar a placa neutra.



Modos de operação do módulo Single Pulse.

11.2. Ajuste da potência e tempo do módulo **SINGLE PULSE**.

A tela está dividida em dois quadrantes superiores, o lado esquerdo da tela representa o modo da função selecionada, a potência e o ajuste da potência. O lado direito representa o tempo e o ajuste de tempo do **módulo Single Pulse**. As teclas inferiores ajustam o modo de operação.



Ajustes módulo Single Pulse.

O **módulo Single Pulse** possui memórias independentes para cada modo de operação e tempo, retendo os valores memorizados. Após o reset do sistema, todos os valores são restaurados para o valor inicial, que é zero.

O controle de tempo é realizado através das teclas de incremento e decremento do **módulo Single Pulse**, permitindo ajustes em incrementos de 1ms até 240ms.

Ao pressionar o pedal de ativação o equipamento permanece acionado de acordo com o tempo programado.

Todos os modos de operação, monopolar ou bipolar, podem ser utilizados em combinação com o **módulo Single Pulse**.

11.3. Preparação para utilização do módulo SINGLE PULSE.

Todas as outras funções, incluindo conexão com acessórios, monitoramento de placa neutra, ajuste de potência, posicionamento do operador e paciente, indicação de ativação, ajuste de volume, uso do pedal triplo e conexão com o aspirador de vapores, podem ser consultadas nos itens do **módulo Surgery**.

11.4. Finalização de uso do módulo SINGLE PULSE.

- Desligue o equipamento.
- Desconecte o cabo de alimentação da rede elétrica.
- Desconecte as partes aplicadas e acessórios, se necessário.
- Descarte o material adequadamente, conforme aplicável.
- Realize métodos de limpeza (limpeza/desinfecção/esterilização) nas partes aplicadas, nos acessórios e no equipamento, conforme descrito no manual de utilização.
- Armazene conforme as orientações fornecidas no manual de utilização.

12. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS



A utilização do FRAXX SYSTEM sem o correto entendimento de todas as informações contidas neste Manual de Utilização pode acarretar em graves danos ao paciente.



É imprescindível a leitura e entendimento de todas as informações contidas neste Manual antes da utilização do equipamento e sua aplicação.

Este manual é provido com a finalidade de informar o operador das instruções de uso gerais. As informações apresentadas neste manual relativas ao procedimento cirúrgico só são sugestões e não constituem qualquer garantia ou reivindicação de responsabilidade ou de responsabilidade sobre o resultado de qualquer técnica cirúrgica praticada. Depois de revisar este manual, o operador pode ter ainda dúvidas ou pode requerer instruções adicionais. Se este for o caso, não use o equipamento, e contate a **Loktal Medical Electronics** para informações adicionais.

12.1. Uso adequado da Placa Neutra.



Se a placa neutra utilizada possuir monitoração da qualidade de contato, o modo monopolar só será acessado após o posicionamento da placa sobre o corpo do paciente.



O modo bipolar pode ser acessado através do pedal de seleção monopolar/bipolar sem a necessidade de utilizar a placa neutra.

Antes de posicionar a placa sobre o corpo do paciente, é essencial verificar o prazo de validade para placas descartáveis. Além disso, é crucial consultar o manual fornecido com a placa para assegurar o uso adequado do acessório. No caso de eletrodos com monitoração da qualidade de contato, o equipamento estará pronto para uso após o posicionamento da placa sobre o corpo do paciente. Não é necessário utilizar gel condutor em placas adesivas, pois essas placas já contêm gel condutor e adesivo incorporado.

Na eletrocirurgia monopolar, emprega-se o eletrodo neutro, também conhecido como placa neutra, para dissipar a corrente de alta frequência proveniente da caneta porta eletrodos (eletrodo ativo). Essa corrente passa pelo corpo do paciente e retorna ao bisturi, fechando o circuito. A escolha adequada da área de contato da placa com a pele do paciente é crucial para manter a densidade de corrente em níveis seguros, evitando elevações de temperatura que poderiam causar queimaduras. Embora o retorno total da corrente para a placa nem sempre ocorra devido aos efeitos reativos da alta frequência, é possível minimizar os riscos de queimaduras causadas por correntes de fuga.

12.2. Recomendações Importantes para a Utilização da Placa Neutra.

- O eletrodo neutro deve estar em contato eficiente e abrangente com o corpo do paciente para garantir sua eficácia.
- Coloque a placa em áreas musculares bem vascularizadas, evitando locais com escaras, cicatrizes, saliências ósseas, próteses metálicas, eletrodos de ECG e cabos, além de locais suscetíveis à infiltração de fluidos.
- Posicione a placa o mais próximo possível da área onde será realizada a incisão.
- Coloque os eletrodos de ECG e outros pontos de contato aterrados longe do caminho entre a área cirúrgica e a placa para reduzir o risco de queimaduras nesses pontos. Evite o uso de eletrodos de ECG do tipo agulha durante a cirurgia e prefira sistemas de monitoramento com dispositivos de limitação de correntes de alta frequência.
- Faça verificações frequentes na integridade do cabo de ligação.
- Eliminar todos os pelos do local onde a placa neutra será posicionada e garantir que a área esteja limpa e seca antes da aplicação.
- Se estiver usando uma placa neutra reutilizável de aço inoxidável, é possível utilizar gel de eletrocardiograma como condutor. Contudo, é crucial observar a umidade do gel durante o procedimento cirúrgico, especialmente em cirurgias de longa duração, pois o ressecamento do gel pode aumentar sua impedância elétrica, afetando o desempenho da placa posicionada sobre o paciente. Nunca utilize gel de ultrassonografia nas placas, pois não é condutivo.
- Para eletrodos do tipo simples, sem monitoração da qualidade de contato, certifique-se de que a maior área possível da placa está em contato com o corpo do paciente e que ela esteja firmemente posicionada. Reavalie a posição da placa sempre que o paciente for reposicionado.

12.3. Advertências

A eletrocirurgia tem sido utilizada de modo seguro em grande número de procedimentos cirúrgicos. Apesar disso é muito importante que antes de iniciar qualquer procedimento, o cirurgião esteja familiarizado com a literatura médica, as complicações e riscos do uso da eletrocirurgia no procedimento cirúrgico a ser executado.

O uso da eletrocirurgia pode gerar fumaças e vapores potencialmente prejudiciais a equipe cirúrgica. Recomendamos o uso de aspiradores de fumaças e vapores com filtro viral para aumentar a segurança da equipe.

A utilização da eletrocirurgia possibilita a geração de calor e faíscamento, o que constitui uma fonte de ignição para substâncias inflamáveis descritas a seguir:

- Anestésicos inflamáveis, gases oxidantes, óxido nitroso, oxigênio, gases endógenos, algodão hidrófilo, gaze, tinturas à base de álcool, produtos adesivos com solventes inflamáveis.

- As soluções inflamáveis podem se acumular em depressões, ou cavidades como por exemplo vagina, ânus, umbigo ou sob o paciente. Estes fluidos devem ser removidos antes da utilização do equipamento.
- Os gases naturais podem se acumular em cavidades como o ânus e intestino, por exemplo.
- Utilizar sempre que for possível produtos não inflamáveis para limpeza e desinfecção, ou deixar evaporar completamente antes da utilização do equipamento.
- Uma falha no equipamento pode resultar em um aumento indesejado na potência de saída.
- Este equipamento produz efeitos fisiológicos.
- Este equipamento produz interferências que podem influenciar sobre o funcionamento de outro aparelho eletrônico.
- Este equipamento possui níveis perigosos de tensão e deve ser utilizado por pessoal qualificado.

12.4. Recomendações

Examine todos os acessórios e conexão à unidade eletrocirúrgica antes de iniciar a cirurgia. Certifique-se de que as partes e peças estejam funcionando de maneira adequada. A conexão inadequada pode produzir faíscamento de metal para metal resultando em estimulação neuromuscular no paciente, mau funcionamento das partes e peças e efeitos cirúrgicos indesejáveis.

A eletrocirurgia deve ser utilizada com cautela em pacientes com marca-passo interno ou externo. A interferência produzida pela corrente de alta frequência pode conduzir a um funcionamento inadequado do marca-passo. Para maiores informações deve-se consultar um cardiologista ou o fabricante do marca-passo.

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

O contato entre partes do corpo pode resultar em queimaduras pela circulação de corrente alta frequência entre essas partes. Deve-se separá-las com gaze seca.

Deve-se tomar muito cuidado ao utilizar a eletrocirurgia muito próximo ou em contato direto com objetos metálicos como por exemplo pinças, espéculos grampos, etc. A utilização da eletrocirurgia nessas condições pode provocar destruição de tecidos e queimaduras não intencionais.

Utilizar níveis de potência mínimos adequados ao procedimento cirúrgico em questão. Se o cirurgião não tiver experiência pessoal sobre o nível de potência a utilizar recomendamos iniciar com um nível baixo de potência e aumentando cuidadosamente até conseguir o efeito desejado. Nunca aumente o nível de potência sem antes fazer uma verificação cuidadosa nas condições da caneta porta eletrodos, cabo de placa e suas respectivas conexões.

Durante a prática cirúrgica onde a corrente de alta frequência poderia passar pelas partes do corpo que tem uma área seccional relativamente pequena, as utilizações das técnicas bipolares serão recomendadas para evitar uma coagulação indesejada.

Os cabos das canetas porta eletrodos, cabos de pinças bipolares e cabos de placas neutras utilizados nos procedimentos cirúrgicos deverão ser posicionados de maneira a NÃO TER CONTATO com o paciente, outros condutores, ou partes metálicas.

O uso de bisturis eletrocirúrgicos permite diversos posicionamentos de operadores e pacientes conforme o procedimento em execução, não exigindo especificações de posicionamento de operadores e pacientes durante o uso do mesmo.

12.5. Partes aplicadas

ATENÇÃO!!! Se a proteção contra os efeitos da descarga de um desfibrilador cardíaco estiver parcialmente no cabo de paciente, há perigos que não são óbvios, esses perigos podem incluir a diminuição da energia entregue ao paciente, dano ao equipamento com consequentemente perda de desempenho essencial ou choque elétrico ao operador ou outras pessoas envolvidas.

13. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O **FRAXX SYSTEM** requer precauções especiais em relação a sua Compatibilidade Eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações e tabelas a seguir.

- Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis como telefones celulares e *walk-talkies* podem afetar Equipamentos Eletromédicos.
- Este equipamento é destinado para utilização pelos profissionais da área da saúde.
- Este equipamento pode causar radio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades e pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação do **FRAXX SYSTEM** ou blindagem do local.

13.1. Lista de equipamentos e cabos

FRAXX SYSTEM está em conformidade com as prescrições da norma 60601-1-2 quando utilizado somente com os cabos especificados pela **Loktal Medical Electronics Ind. e Com Ltda.**

Modelo	Comprimento máximo
Caneta porta eletrodos controle manual duplo	3m
Caneta porta eletrodos	3m
Cabo de placa neutra destacável	3m
Cabo para pinça bipolar ou monopolar	3m
Pedal de acionamento triplo	2,5m
Cabo de alimentação	1,5m
Cabo de Acionamento Automático	1m
Cabo do porta eletrodo fracionado	2m

A utilização de cabos, eletrodos, pinças e acessórios que não sejam os fornecidos pela **Loktal** assim como peças de reposição para componentes internos, podem resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do **FRAXX SYSTEM**.

13.2. Diretrizes para Compatibilidade Eletromagnética

Guia e Declaração da Loktal Medical - Emissões eletromagnéticas		
O FRAXX SYSTEM é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do FRAXX SYSTEM garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O FRAXX SYSTEM utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	O FRAXX SYSTEM é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e podem ser utilizados em estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica, desde que o seguinte aviso seja entendido: AVISO: Este equipamento/ sistema é destinado para utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. Este equipamento/ sistema pode causar radio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do FRAXX SYSTEM ou blindagem do local.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	
Nota: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o FRAXX SYSTEM .		
Se ocorrer uma interrupção no fornecimento de energia elétrica, o equipamento retorna automaticamente no modo Standby. Nesse caso, o usuário deverá reconfigurar os parâmetros de potência e a forma de onda desejada.		

Diretrizes e Declaração da Loktal Medical - Imunidade eletromagnética

O **FRAXX SYSTEM** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do **FRAXX SYSTEM** deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/salvas IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos linha a linha IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos linha-terra IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0 % U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do FRAXX SYSTEM exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o FRAXX SYSTEM seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
	0 % U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	0 % U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 ciclos	0% U_T ; 250/300 ciclos	
Campos magnéticos na frequência de alimentação DECLARADA IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Se ocorrer falha de funcionamento, pode ser necessário posicionar o FRAXX SYSTEM afastado de fontes de campos magnéticos de frequência de alimentação ou instalar blindagem magnética. O campo magnético de frequência deve ser medido no local de instalação para assegurar que ele seja suficientemente baixo. Recomenda-se que o campo magnético na frequência da alimentação seja característico de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

NOTA : U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.

Diretrizes e Declaração da Loktal Medical - Imunidade eletromagnética			
O FRAXX SYSTEM é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do FRAXX SYSTEM deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretriz
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	Ambiente profissional de cuidado à saúde 3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM Entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Ambiente profissional de cuidado à saúde 3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM Entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do equipamento, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$
Campos EM de RF irradiada IEC 61000-4-3	Ambiente profissional de cuidado à saúde 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Ambiente profissional de cuidado à saúde 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,7 GHz onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distância de separação recomendada em metros (m). É recomendado que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência b. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica se a faixa de frequência mais alta. NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a) A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o FRAXX SYSTEM será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o FRAXX SYSTEM seja observado se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do FRAXX SYSTEM. b) Acima da faixa de frequência de 0,15 MHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m.			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o FRAXX SYSTEM

O **Fraxx System** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O usuário do equipamento pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o equipamento como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150KHz até 80MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80MHz até 800MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800MHz até 2,5GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

Faixas de frequência e condição de texto nas bandas do transmissor

Bandas (MHz)	Frequência de Ensaio (MHz)	Modulação	Nível de Conformidade Declarado V/m
380 – 390	385	Pulsoa – 18 Hz	27
430 – 470	450	FM $\pm$ 5 kHz Desvio - 1 KHz Senoide	28
704 – 787	710, 745, 780	Pulsoa – 217 Hz	9
800 – 960	810, 870, 930	Pulsoa – 18 Hz	28
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	Pulsoa – 217 Hz	28
2400 – 2570	2450	Pulsoa – 217 Hz	28
5100 – 5800	5240, 5500, 5785	Pulsoa – 217 Hz	9

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

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

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

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

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

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

13.3. Normas principais aplicáveis

Ao produto:

ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + Emenda 1: 2016 - Equipamento eletromédico - Parte 1 - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.

ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017 - Equipamento eletromédico – Parte 1-2 - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaios

ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011 + Emenda 1: 2020 - Equipamento eletromédico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.

ABNT NBR IEC 60601-1-9: 2010 + Emenda 1: 2014 - Equipamento eletromédico - Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto eco responsável

IEC 60601-2-2: 2017 - Equipamento eletromédico - Parte 2-2: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento cirúrgico de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência.

ABNT NBR ISO 14971 - Produtos para saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para saúde.

EN ISO 14971/2019 +A11: 2021 - Medical devices. Application of risk management to medical devices.

Ao processo de produção:

RDC 665 / 2022 - ANVISA - Boas práticas de fabricação de produtos médicos.

RDC 751/22 – ANVISA - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instrução de uso de dispositivos médicos.

EN ISO 13485 / 2016 - Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade.

13.4. Instalação e proximidade a outros equipamentos

Advertência: O **Fraxx System** não deve ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos exceto o **Wavevac Dual**. Caso seja necessário, verifique se o outro equipamento ou sistema opera normalmente na configuração na qual será utilizado.

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

Se o desempenho essencial for perdido ou degradado devido a perturbações eletromagnéticas, o **Fraxx System**, poderá parar de funcionar. Neste caso, o operador deverá providenciar outros meios como: substituição por outro equipamento ou utilizar corte e coagulação manuais.

13.5. Biocompatibilidade

As partes deste equipamento que entram em contato com tecidos biológicos, células ou fluidos corpóreos estão de acordo com as diretrizes e princípios da norma **ISO10993-1**.

13.6. Cuidados com as Partes e acessórios de uso exclusivo

Verificar antes de cada uso, o estado de conservação dos cabos de conexão das partes, observando o isolamento (capa) quanto a ressecamento, falhas, cortes, cabos rompidos e conectores quebrados substituindo-os para evitar falhas na aplicação e riscos quanto à segurança para paciente e usuários.

Não utilizar a Placa Neutra se esta apresentar riscos, trincas, rachaduras ou descascamento de seu revestimento substituindo-a para evitar falhas na aplicação que podem induzir a riscos de queimaduras e choques no paciente ou usuário.

Não posicione os cabos das partes, tais como, caneta porta eletrodos, eletrodo ponta fracionada, eletrodo bipolar e da placa neutra sobre o paciente, pois este posicionamento pode provocar desvios de correntes de alta frequência e provocar graves queimaduras no paciente.

Não enrole os cabos das partes em torno de objetos metálicos, pois esse procedimento desvia as correntes de alta frequência para pontos potencialmente perigosos o que podem induzir a choques no paciente ou usuário.

Não conecte partes úmidas ou molhadas ao equipamento. Pode haver risco de choque elétrico.

Quando o equipamento está ajustado corretamente, e uma aparente falta de potência ou falha na aplicação correta do mesmo ocorrer, pode indicar que existe um mau contato ou rompimento nas conexões.

O usuário deve assegurar que as partes conectadas ao equipamento suportem a tensão máxima de pico de saída descrito neste manual de utilização.

14. MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CORRETIVA E VIDA ÚTIL



ADVERTÊNCIA: Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

14.1. Manutenção Preventiva

Recomendamos que a manutenção preventiva seja realizada a cada 12 meses, e deverá ser realizada pela **Loktal Medical Electronics** em nosso laboratório localizado em nossa fábrica - São Paulo - SP.

14.2. Manutenção Corretiva

Durante o período de garantia de seu equipamento a manutenção corretiva também deverá ser efetuada pela **Loktal Medical Electronics**, sob pena de perda da garantia, salvo se houver autorização expressa da **Loktal Medical Electronics** para que o cliente a faça e somente por pessoal de serviço qualificado.

14.3. Vida útil

O equipamento **Fraxx System** possui vida útil esperada de 03 (três) anos.

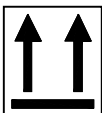
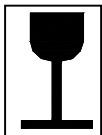
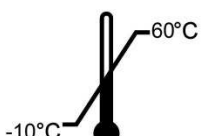


ADVERTÊNCIA: É esperado que um equipamento EM de suporte a vida não seja passível de manutenção durante seu uso.

15. MANUSEIO, EMBALAGEM, TRANSPORTE, PRESERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO.

Na embalagem do equipamento estão impressos os seguintes símbolos que devem ser cuidadosamente observados.

Observar estas condições e sob condições ambientais naturais de temperatura, umidade e pressão, o produto estará adequadamente protegido contra danos e deterioração.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Posição para transporte e armazenamento		Conteúdo frágil
	Proteger contra água		Empilhamento máximo
	Limites de temperatura		Limites de umidade
	Reciclável		Não estéril

15.1. Proteção Ambiental

Os eletrodos e partes descritos na relação de acessórios tem uma vida útil aproximada de até 20 procedimentos. Estes números de procedimentos dependem dos cuidados, do método de limpeza, do método de esterilização, do tempo de utilização e do nível de potência utilizada em cada procedimento. Após sua vida útil, devem ser descartados em lixo apropriado.

O equipamento **Fraxx System** possui vida útil "**estimada**" de 3 (três) anos. Este tempo estimado depende dos cuidados, da limpeza, tempo de utilização, nível de potência utilizada e realização das manutenções preventivas e corretivas quando necessárias.

Após o tempo de vida útil do equipamento ou quando não puderem ser mais utilizados este deve ser enviado ao fabricante para o descarte ambientalmente correto.

Guarde a embalagem e os protetores internos para o uso em futuros transportes, pois assim o equipamento estará devidamente protegido e ao mesmo tempo você estará contribuindo para a preservação do meio ambiente.

16. LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO DAS PARTES E ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO

Métodos de limpeza e esterilização

Nota: entre todas as operações deve ser realizada uma inspeção visual nos eletrodos, se estes apresentarem manchas; riscos; quebras ou rupturas na solda; rompimento, rasgo ou corte no isolamento elétrico ou outras características diferentes das originais os mesmos deverão ser substituídos.

16.1. Limpeza e conservação do gabinete

A limpeza do equipamento deve ser efetuada apenas com produtos não inflamáveis e não explosivos. Antes de limpar, desconecte o cabo de alimentação do equipamento. Não permita que a entrada de líquidos no equipamento. Utilize somente um pano úmido e detergente neutro. Não utilize materiais abrasivos como alguns tipos de esponjas ou palha de aço.

16.2. Limpeza no ponto de utilização

Imediatamente após o uso imergir o eletrodo em uma solução com água potável em temperatura ambiente detergente neutro (diluição de 1/10) por no mínimo 20 minutos.

16.3. Limpeza minuciosa na área designada

Escovar o eletrodo com uma escova com cerdas plásticas e macias por no mínimo 40 vezes de cada lado ou até que não sobrem mais manchas, resíduos de materiais, fluidos orgânicos ou outros materiais biológicos. Enxágue o eletrodo com água potável e seque-o com um pano limpo e que não solte fiapos.

16.4. Procedimento de limpeza e esterilização para reutilização

Métodos de limpeza e esterilização

- A. Limpeza em água corrente e sabão neutro
- B. Limpeza com pano macio embebido em solução germicida
- C. Limpeza com pano macio umedecido com água e sabão neutro
- D. Esterilização por autoclave
- E. Esterilização por óxido de etileno

Descrição	Método
Placa neutra inox	Todos
Caneta porta eletrodos autoclavável - Todas	Todos
Caneta porta eletrodos não-autoclavável - Todas	B, C, E
Cabo autoclavável para pinça monopolar – Todos	Todos
Cabo destacável para placa neutra	B, C
Eletrodos - Todos	Todos
Pedal Triplo de acionamento	B, C
Pinça hemostática monopolar - Todas	Todos
Placa neutra descartável simples ou bipartida – adulto ou infantil	-
Mesa auxiliar com rodízios – ACFE0001	B, C
Porta eletrodo fracionado	B, C

Nota: A esterilização por autoclave, apesar de permitida em alguns acessórios, reduz a vida útil dos mesmos através do envelhecimento acelerado dos materiais plásticos. Verifique na embalagem dos acessórios o melhor método para esterilização.

16.5. Esterilização

Embalar o material com papel grau cirúrgico com espessura de selagem de 11mm, utilizar embalagem dupla, não dobrar as embalagens, não colocar mais que um eletrodo em cada embalagem.

16.6. Parâmetros de esterilização para autoclave a vapor com remoção dinâmica de ar

Pré-vácuo:

3 ciclos de pré-vácuo com os seguintes parâmetros:

- Ciclo de vácuo: - 0,5 kgf/cm² por 90 segundos
- Ciclo de vapor: + 1,5 kgf/cm² por 90 segundos

- Temperatura da câmara interna: > 100°C a 110°C

Ciclo de esterilização:

- Temperatura: 134°C
- Pressão da câmara interna: > + 1,5 kgf/cm²
- Tempo de exposição: 10 minutos

Ciclo de secagem:

- Tempo: 20 minutos
- Pressão de vácuo: < - 0,5 kgf/cm²

16.7. Parâmetros de esterilização por óxido de etileno

- Agente esterilizante: Óxido de Etileno - 90%; CO₂ - 10%
- Temperatura: 50°C ±10°C
- Pressão: 0,00 ± 0,1 kgf/cm²
- Humidade Relativa: ≥ 40%
- Tempo de inertização: 50 minutos
- Tempo de exposição ao agente esterilizante: 240 minutos
- Tempo de aeração: 360 minutos



IMPORTANTE: O processo de esterilização deve seguir estritamente as exigências da legislação local.

As instruções fornecidas acima foram validadas pela **Loktal Medical Electronics** como sendo capazes de preparar os eletrodos e acessórios da **Loktal** para sua reutilização. Continua a ser da responsabilidade do processador assegurar que a esterilização é realizada utilizando equipamentos, materiais e pessoal qualificado que irão atingir os resultados desejados. Isso requer validação e monitoramento de rotina do processo. Qualquer desvio das instruções fornecidas deve ser devidamente avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas.

A durabilidade (Físico / Mecânica) dos eletrodos e canetas porta eletrodos é de até 20 processos de esterilização.

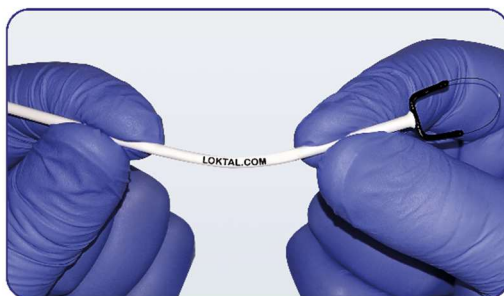
A utilização de autoclave para esterilização, apesar de permitida em algumas partes e peças, diminui a vida útil dos mesmos por acelerar o envelhecimento de materiais plásticos.

16.8. Cuidados com os Eletrodos

Prevenindo contra a quebra dos eletrodos.

Alguns modelos de eletrodos são fabricados com fino arame cirúrgico de tungstênio, e que pode com o tempo quebrar ou desgastar. A fim de obter máxima eficiência nos resultados e prolongar a sua vida útil, recomendamos seguir as instruções como segue:

- 1 – Conecte a caneta porta eletrodos ao terminal correto do aparelho.
- 2 – A onda correta deve ser utilizada.
- 3 – É importante ver que a placa neutra esteja próximo do campo cirúrgico (Ex: em uma cirurgia de vulva ou colo uterino, coloque a placa neutra sob a nádega da paciente).
- 4 – Manipule os eletrodos (mesmo com o aparelho desligado) sempre pela parte isolada. O arame cirúrgico de tungstênio é extremamente fino e delicado, podendo romper-se, quando manipulado sem cuidado.
- 5 – Alguns modelos de eletrodos são flexíveis, para dobrar na curvatura desejada, faça-o somente segurando o eletrodo pela parte isolada.



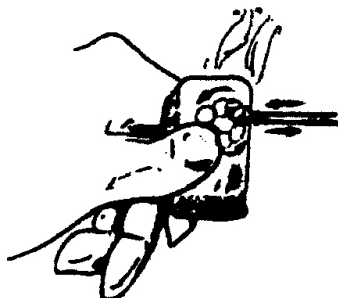
- 6 - O ideal é umedecer os tecidos com soro fisiológico antes da incisão.
- 7 - Sempre ative o aparelho antes da incisão.
- 8 - Nunca aplique força para cortar. Lembre-se, quem produz o efeito de corte são as correntes de alta frequência.
- 9 - Se houver resistência, arrasto ou tecido aderido ao eletrodo, a potência ajustada no aparelho pode ser menor que a ideal. Isto poderá causar a deformação e o rompimento do eletrodo. Ajuste gradualmente a potência até conseguir um corte fluido dos tecidos.
- 10 - Os eletrodos em forma de alça (quadrado, triângulo, círculo, etc.) necessitam de uma potência ligeiramente mais alta que os eletrodos retos.
- 11 - Se houver faíscamento (o que pode causar queima dos tecidos), diminua a potência.
- 12 - Se o eletrodo prende nos tecidos, não o force. Desative o aparelho e cuidadosamente remova o eletrodo, reiniciando o procedimento em outro ponto.

16.9. Limpando os Eletrodos durante a cirurgia

- 1 - Ajuste os controles de seu **FRAXX SYSTEM** para o modo **Surgery** na onda **BLEND 1**.
- 2 - Ajuste a potência entre 20 e 40Watts.
- 3 - Dobre dois pedaços de gaze estéril ao meio formando um envelope.
- 4 - Saturar as gazes com água ou soro fisiológico estéril.

5 - Conecte a caneta ao equipamento e com o eletrodo na caneta, posicione-o entre as dobras da gaze.

6 - Ative o aparelho por 1 – 2 segundos enquanto faz movimentos circulares com o eletrodo dentro da gaze, aplicando pequena ou quase nenhuma pressão com os dedos. Repita o procedimento até certificar-se de estar totalmente limpo (você poderá ouvir um pequeno ruído de evaporação). Este método evapora as moléculas de água limpando os eletrodos.



Nota: É aconselhável o uso de luvas a fim de evitar acidentes.



Importante: Uma inspeção visual periódica em seus eletrodos é importante. Se o arame cirúrgico de tungstênio estiver quebrado, carbonizado ou se o isolamento estiver rachado ou danificado, substitua o eletrodo.

17. DIAGNOSTICANDO PEQUENOS PROBLEMAS

1 - Aparelho não liga.

Verifique se:

O cabo de força está conectado corretamente em uma tomada de voltagem adequada.

A chave liga desliga localizada no painel traseiro está na posição **I - ON** (ligado).

Os fusíveis não estão queimados, se estiverem, substituir conforme instruções deste manual de utilização.

Desconecte o cabo de força da rede elétrica antes de verificar.

2 - Aparelho não ativa.

Verifique se:

O aparelho não se encontra em modo **FAULT** aguardando a correção.

Todas as conexões e interligações foram efetuadas e estão corretamente conectadas.

O conector do cabo do pedal foi acoplado corretamente ao receptáculo no painel traseiro.

O pedal está sendo acionado frontalmente.

3 - Aparelho não tem potência de saída.

Verifique se:
O posicionamento da placa neutra sobre o paciente está correto.
A conexão do cabo da placa neutra ao receptáculo (1) no painel dianteiro.
A conexão do cabo da caneta ao conector monopolar no painel dianteiro.
A conexão do cabo da porta eletrodos fracionada ao receptáculo Fraxx Handpiece.
O eletrodo utilizado está corretamente inserido na caneta.
O eletrodo utilizado está sujo.
O nível de potência está ajustado no mínimo.

4 - Alarme de falha no circuito de placa ativado.

Verifique se:
O cabo da placa neutra está conectado corretamente.
O cabo da placa neutra está rompido.
A placa neutra está aplicada sobre o corpo do paciente de forma adequada

Após as verificações, se persistirem os problemas recomendamos o envio do equipamento para a assistência técnica na **Loktal Medical Electronics**.

18. ESQUEMA ELÉTRICO E LISTA DE COMPONENTES.

A **Loktal Medical Electronics**, mantém a disposição, mediante acordo com o usuário, os esquemas do circuito, a lista de componentes, as descrições, as instruções de calibração, aferição e demais informações necessárias ao pessoal técnico qualificado do usuário, para reparar as partes do equipamento que são designadas pelo fabricante como reparáveis.

19. MANUAL DE UTILIZAÇÃO IMPRESSO

O Manual de Utilização do **Fraxx System** em formato impresso poderá ser fornecido sem custo, através do Serviço de Atendimento ao Cliente - SAC tel. +55 (11) 3723-2890.

20. PARTES E ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO

ATENÇÃO

Todos os acessórios, partes e peças produzidos (originais), pela Loktal Medical Electronics possuem revestimento dielétrico capaz de suportar as máximas tensões de saída do Fraxx System, sendo totalmente compatível com o produto.

Informações e especificações técnicas de acessórios, partes e peças que não sejam originais Loktal Medical Electronics, deverão ser obtidas com o fabricante do produto.

O uso de eletrodo ativo incompatível com a conexão, pode provocar danos ao paciente e/ou operador. Utilize sempre acessórios partes e peças originais com capacidade de suportar a máxima tensão de saída declarada de cada modo, o uso de acessórios partes e peças com tensões inferiores podem resultar em danos ao paciente e/ou operador.

- Diâmetro da haste de contato dos eletrodos: 1,8mm e 2,4mm, $\pm 0,1\text{mm}$.
- Comprimento da haste de contato do eletrodo de 1,8mm: 11mm $\pm 0,1\text{mm}$.
- Comprimento da haste de contato do eletrodo de 2,4mm: 18mm $\pm 0,1\text{mm}$.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
ACCN0026	Caneta porta eletrodos autoclavável
ACCN0046	Caneta porta eletrodos c/ Controle de acionamento manual autoclavável
ACCN0042	Caneta porta eletrodos c/ Duplo Controle manual
ACCN0011	Caneta porta eletrodos c/ Duplo Controle manual autoclavável
ACCN0031	Caneta porta eletrodos não-autoclavável
ACCN0036	Caneta porta lamina autoclavável
ACCN0028	Caneta porta eletrodos autoclavável - 2,4mm
ACCN0047	Caneta porta eletrodos c/ Controle de acionamento manual autoclavável - 2,4mm
ACCN0014	Caneta porta eletrodos c/ Duplo Controle manual - 2,4mm
ACCN0015	Caneta porta eletrodos c/ Duplo Controle manual autoclavável - 2,4mm
ACCN0033	Caneta porta eletrodos não-autoclavável - 2,4mm
ACCN0017	Caneta porta eletrodos c/ Duplo Controle manual descartável - 2,4mm
ACCN0037	Caneta Micro Eletrodos autoclavável – PSC – 3m
ACELO057	Eletrodo eletrocirúrgico afastamento gengival Ø 0,5mm X 50mm - 45° - haste Ø 1,8mm
ACELO054	Eletrodo eletrocirúrgico agulha Ø 0,3mm X 50mm - 45° - haste Ø 1,8mm
ACELO053	Eletrodo eletrocirúrgico agulha Ø 0,3mm X 50mm - RETO- haste Ø 1,8mm
ACELO058	Eletrodo eletrocirúrgico agulha Ø 0,5mm X 50mm - 110° - haste Ø 1,8mm
ACELO055	Eletrodo eletrocirúrgico agulha Ø 0,5 mm X 50 mm - 45° - haste Ø 1,8mm
ACELO052	Eletrodo eletrocirúrgico agulha Ø 0,5mm X 50 mm - reto - haste Ø 1,8mm
ACELO030	Eletrodo eletrocirúrgico alça 10mm X 10mm X 120mm - haste Ø 1,8mm
ACELO040	Eletrodo eletrocirúrgico alça 10mm X 4mm X 120mm - haste Ø 1,8mm
ACELO029	Eletrodo eletrocirúrgico alça 15mm X 10mm X 120mm - haste Ø 1,8mm
ACELO033	Eletrodo eletrocirúrgico alça 15mm X 15mm X 120mm - haste Ø 1,8mm
ACELO039	Eletrodo eletrocirúrgico alça 15mm X 4 mm X 120mm - haste Ø 1,8mm
ACELO028	Eletrodo eletrocirúrgico alça 20mm X 10mm X 120mm - haste Ø 1,8mm
ACELO038	Eletrodo eletrocirúrgico alça 20mm X 4 mm X 120mm - haste Ø 1,8mm
ACELO034	Eletrodo eletrocirúrgico alça 25mm X 10mm X 120mm - haste Ø 1,8mm
ACELO035	Eletrodo eletrocirúrgico alça 25mm X 15mm X 120mm - haste Ø 1,8mm
ACELO036	Eletrodo eletrocirúrgico alça 30mm X 10mm X 120mm - haste Ø 1,8mm
ACELO037	Eletrodo eletrocirúrgico alça 30mm X 15mm X 120mm - haste Ø 1,8mm
ACELO047	Eletrodo eletrocirúrgico alça diamante 6 mm X 50mm - haste Ø 1,8mm
ACELO046	Eletrodo eletrocirúrgico alça Ø 3mm X 50mm - haste Ø 1,8mm
ACELO026	Eletrodo eletrocirúrgico alça Ø 5mm X 120mm - haste Ø 1,8mm
ACELO009	Eletrodo eletrocirúrgico alça Ø 5mm X 50mm - haste Ø 1,8 mm
ACELO050	Eletrodo eletrocirúrgico alça oval 10mm X 50mm - 45° - haste Ø 1,8mm
ACELO049	Eletrodo eletrocirúrgico alça oval 10mm X 50 mm - 90° - haste Ø 1,8mm
ACELO048	Eletrodo eletrocirúrgico alça oval 10mm X 50 mm - reto - haste Ø 1,8mm
ACELO051	Eletrodo eletrocirúrgico alça oval 18 mm X 50 mm - 45° - haste Ø 1,8mm
ACELO031	Eletrodo eletrocirúrgico alça quadrada 10mm X 10mm X 120mm - haste Ø 1,8mm
ACELO014	Eletrodo eletrocirúrgico alça quadrada 10mm X 10mm X 50mm - haste Ø 1,8mm
ACELO032	Eletrodo eletrocirúrgico alça quadrada 10mm X 15mm X 120mm - haste Ø 1,8mm
ACELO027	Eletrodo eletrocirúrgico alça quadrada 10 mm X 4 mm X 120 mm - haste Ø 1,8mm
ACELO013	Eletrodo eletrocirúrgico alça triangular 9mm X 9mm X 9mm X 50mm - haste Ø 1,8 mm
ACELO012	Eletrodo eletrocirúrgico alça, Ø 12mm X 50mm - haste Ø 1,8mm
ACELO011	Eletrodo eletrocirúrgico alça, Ø 7mm X 50 mm - haste Ø 1,8mm
ACELO024	Eletrodo eletrocirúrgico bola Ø 3mm X 120mm - haste Ø 1,8 mm

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
ACEL0007	Eletrodo eletrocirúrgico bola Ø 5mm X 50 mm - haste Ø 1,8mm
ACEL0025	Eletrodo eletrocirúrgico bola Ø 5mm X 120mm - haste Ø 1,8mm
ACEL0065	Eletrodo eletrocirúrgico dacriocistorrinostomia 11mm X 120mm - haste Ø 1,8mm
ACEL0063	Eletrodo eletrocirúrgico dacriocistorrinostomia 7mm X 120 mm - haste Ø 1,8mm
ACEL0072	Eletrodo eletrocirúrgico endolaringe - agulha Ø 1 mm X 250 mm - haste Ø 1,8 mm
ACEL0073	Eletrodo eletrocirúrgico endolaringe micro agulha Ø 0,1mm X 250mm haste Ø 1,8 mm - Apneia e ronco
ACEL0074	Eletrodo eletrocirúrgico endolaringe micro agulha Ø 0,2mm x 250mm haste Ø 1,8 mm apneia e ronco
ACEL0068	Eletrodo eletrocirúrgico endolaringe - micro bola Ø 1mm x 250mm - 45° - haste Ø 1,8mm
ACEL0069	Eletrodo eletrocirúrgico endolaringe - micro bola Ø 1mm x 250 mm - reto - haste Ø 1,8mm
ACEL0070	Eletrodo eletrocirúrgico endolaringe - micro bola Ø 2mm x 250mm - 45° - haste Ø 1,8mm
ACEL0071	Eletrodo eletrocirúrgico endolaringe - micro bola Ø 2mm x 250 mm - reto - haste Ø 1,8mm
ACEL0067	Eletrodo eletrocirúrgico endolaringe exérese de pólipos e biópsia - alça Ø 3 mm x 250 mm - haste Ø 1,8 mm
ACEL0080	Eletrodo eletrocirúrgico endonasal agulha Ø1 mm x 80 mm - 45° - haste Ø 1,8 mm
ACEL0267	Eletrodo eletrocirúrgico endonasal agulha Ø 1 mm x 80 mm, reto - haste Ø 1,8 mm
ACEL0076	Eletrodo eletrocirúrgico endonasal micro bola Ø 1 mm x 80 mm - 45° - haste Ø 1,8 mm
ACEL0077	Eletrodo eletrocirúrgico endonasal micro bola Ø 1 mm x 80 mm - reto - haste Ø 1,8 mm
ACEL0217	Eletrodo eletrocirúrgico endonasal, micro agulha Ø 0,3 mm x 80 mm haste Ø 1,8 mm profundidade ajustável
ACEL0005	Eletrodo eletrocirúrgico faca 50 mm - haste Ø 1,8 mm - 45°
ACEL0006	Eletrodo eletrocirúrgico faca 50 mm - haste Ø 1,8 mm - reto
ACEL0284T	Eletrodo eletrocirúrgico faca 63 mm - haste Ø 2,4 mm - reto - antiaderente
ACEL0287T	Eletrodo eletrocirúrgico faca 165 mm - haste Ø 2,4 mm - reto - antiaderente
ACEL0056	Eletrodo eletrocirúrgico gancho 45° - Ø 0,5 mm x 50 mm - haste Ø 1,8 mm
ACEL0017	Eletrodo eletrocirúrgico matricectomia 2 mm x 50 mm - haste Ø 1,8 mm
ACEL0018	Eletrodo eletrocirúrgico matricectomia 4 mm x 50 mm - haste Ø 1,8 mm
ACEL0022	Eletrodo eletrocirúrgico micro agulha 0,3 mm x 120 mm - haste Ø 1,8 mm
ACEL0023	Eletrodo eletrocirúrgico micro agulha Ø 0,5 mm x 120 mm - haste Ø 1,8 mm
ACEL0001	Eletrodo eletrocirúrgico micro bola Ø 1 mm x 50 mm - haste Ø 1,8 mm - 45°
ACEL0059	Eletrodo eletrocirúrgico micro bola Ø 2 mm x 50 mm - 45° - haste Ø 1,8 mm
ACEL0002	Eletrodo eletrocirúrgico micro bola Ø 1 mm x 50 mm - haste Ø 1,8 mm - reto
ACEL0003	Eletrodo eletrocirúrgico micro bola Ø 2 mm x 50 mm - haste Ø 1,8 mm - 45°
ACEL0004	Eletrodo eletrocirúrgico micro bola Ø 2 mm x 50 mm - haste Ø 1,8 mm - reto
ACEL0015	Eletrodo eletrocirúrgico peeling alça Ø 15 mm x 50 mm - haste Ø 1,8 mm
ACEL0016	Eletrodo eletrocirúrgico peeling trapézio 50 mm - haste Ø 1,8 mm
ACEL0062	Eletrodo eletrocirúrgico sucção - ponta agulha com cabo autoclavável
ACEL0060	Eletrodo eletrocirúrgico sucção ponta alça Ø 3 mm com cabo autoclavável
ACEL0061	Eletrodo eletrocirúrgico sucção ponta micro bola Ø 1 mm com cabo autoclavável
ACEL0081	Eletrodo eletrocirúrgico turbinectomia 6 mm X 6 mm X 80 mm haste Ø 1,8 mm
ACEL0117	Eletrodo eletrocirúrgico turbinoplastia - bipolar de corneto
ACEL0010	Eletrodo eletrocirúrgico universal de corte, profundidade variável - haste Ø 1,8 mm - 45°
ACEL0082	Eletrodo eletrocirúrgico uvulopalatolaringoplastia 180 mm - haste Ø 1,8 mm
ACEL0021	Adaptador para Eletrodo eletrocirúrgico micro agulha ACEL0019 - haste Ø 1,8 mm
ACEL0812	Eletrodo eletrocirúrgico de Sucção 8 French, Ø 2,7 mm x 152,4 mm com acionamento manual
ACEL0813	Eletrodo eletrocirúrgico de Sucção 10 French, Ø 3,3 mm x 152,4 mm com acionamento manual
ACEL0814	Eletrodo eletrocirúrgico de Sucção 12 French, Ø 4,0 mm x 152,4 mm com acionamento manual
ACEL0815	Eletrodo eletrocirúrgico de Sucção 8 French, Ø 2,7 mm x 152,4 mm
ACEL0816	Eletrodo eletrocirúrgico de Sucção 10 French, Ø 3,3 mm x 152,4 mm
ACEL0817	Eletrodo eletrocirúrgico de Sucção 12 French, Ø 4,0 mm x 152,4 mm
ACEL0932	Eletrodo eletrocirúrgico de Sucção alça Ø 3 mm x 8 French, Ø 2,7 mm x 152,4 mm com acionamento manual
ACEL0933	Eletrodo eletrocirúrgico de Sucção alça Ø 3 mm x 10 French, Ø 3,3 mm x 152,4 mm com acionamento manual
ACEL0934	Eletrodo eletrocirúrgico de Sucção alça Ø 3 mm x 12 French, Ø 4,0 mm x 152,4 mm com acionamento manual
ACEL0935	Eletrodo eletrocirúrgico de Sucção bola Ø 3 mm x 8 French, Ø 2,7 mm x 152,4 mm com acionamento manual
ACEL0936	Eletrodo eletrocirúrgico de Sucção bola Ø 3 mm x 10 French, Ø 3,3 mm x 152,4 mm com acionamento manual
ACEL0937	Eletrodo eletrocirúrgico de Sucção bola Ø 3 mm x 12 French, Ø 4,0 mm x 152,4 mm com acionamento manual
ACEL0938	Eletrodo eletrocirúrgico de Sucção faca x 8 French, Ø 2,7 mm x 152,4 mm com acionamento manual

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
ACEL0939	Eletrodo eletrocirúrgico de Sucção faca x 10 French, Ø 3,3 mm x 152,4 mm com acionamento manual
ACEL0940	Eletrodo eletrocirúrgico de Sucção faca x 12 French, Ø 4,0 mm x 152,4 mm com acionamento manual
ACEL0941	Eletrodo eletrocirúrgico de Sucção alça Ø 3 mm x 8 French, Ø 2,7 mm x 152,4 mm
ACEL0942	Eletrodo eletrocirúrgico de Sucção alça Ø 3 mm x 10 French, Ø 3,3 mm x 152,4 mm
ACEL0943	Eletrodo eletrocirúrgico de Sucção alça Ø 3 mm x 12 French, Ø 4,0 mm x 152,4 mm
ACEL0944	Eletrodo eletrocirúrgico de Sucção bola Ø 3 mm x 8 French, Ø 2,7 mm x 152,4 mm
ACEL0945	Eletrodo eletrocirúrgico de Sucção bola Ø 3 mm x 10 French, Ø 3,3 mm x 152,4 mm
ACEL0946	Eletrodo eletrocirúrgico de Sucção bola Ø 3 mm x 12 French, Ø 4,0 mm x 152,4 mm
ACEL0947	Eletrodo eletrocirúrgico de Sucção faca x 8 French, Ø 2,7 mm x 152,4 mm
ACEL0948	Eletrodo eletrocirúrgico de Sucção faca x 10 French, Ø 3,3 mm x 152,4 mm
ACEL0949	Eletrodo eletrocirúrgico de Sucção faca x 12 French, Ø 4,0 mm x 152,4 mm
ACEL0953	Eletrodo eletrocirúrgico Domme ø 5 mm - haste ø 1,8 mm
ACEL0954	Eletrodo eletrocirúrgico Domme ø 7,5 mm - haste ø 1,8 mm
ACEL0955	Eletrodo eletrocirúrgico Domme ø 10 mm - haste ø 1,8 mm
ACEL0956	Eletrodo eletrocirúrgico Domme ø 15 mm - haste ø 1,8 mm
ACEL0957	Eletrodo eletrocirúrgico Domme ø 20 mm - haste ø 1,8 mm
ACEL0958	Eletrodo eletrocirúrgico Domme ø 5 mm - haste ø 2,4 mm
ACEL0959	Eletrodo eletrocirúrgico Domme ø 7,5 mm - haste ø 2,4 mm
ACEL0960	Eletrodo eletrocirúrgico Domme ø 10 mm - haste ø 2,4 mm
ACEL0961	Eletrodo eletrocirúrgico Domme ø 15 mm - haste ø 2,4 mm
ACEL0962	Eletrodo eletrocirúrgico Domme ø 20 mm - haste ø 2,4 mm
ACEL0902	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 10 x 10 - 100 pontas de Ø 0,1 mm
ACEL0903	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 10 x 10 - 100 pontas de Ø 0,2 mm
ACEL0904	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 9 x 9 - 81 pontas de Ø 0,1 mm
ACEL0905	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 9 x 9 - 81 pontas de Ø 0,2 mm
ACEL0906	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 8 x 8 - 64 pontas de 0,1 mm
ACEL0907	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 8 x 8 - 64 pontas de 0,2 mm
ACEL0908	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 7 x 7 - 49 pontas de 0,1 mm
ACEL0909	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 7 x 7 - 49 pontas de 0,2 mm
ACEL0910	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 6 x 6 - 36 pontas de 0,1 mm
ACEL0911	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 6 x 6 - 36 pontas de 0,2 mm
ACEL0912	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 5 x 5 - 25 pontas de 0,1 mm
ACEL0913	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 5 x 5 - 25 pontas de 0,2 mm
ACEL0914	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 4 x 4 - 16 pontas de 0,1 mm
ACEL0915	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 4 x 4 - 16 pontas de 0,2 mm
ACEL0916	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 3 x 3 - 9 pontas de 0,1 mm
ACEL0917	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 3 x 3 - 9 pontas de 0,2 mm
ACEL0918	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Triangular, 9 x 9 x 9 - 45 pontas de 0,1 mm
ACEL0919	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Triangular, 9 x 9 x 9 - 45 pontas de 0,2 mm
ACEL0920	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Retangular, 1 x 8 - 8 pontas de 0,1 mm
ACEL0921	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Retangular, 1 x 8 - 8 pontas de 0,2 mm
ACEL0922	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Retangular, 2 x 8 - 16 pontas de 0,1 mm
ACEL0923	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Retangular, 2 x 8 - 16 pontas de 0,2 mm
ACEL0924	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Retangular, 3 x 8 - 24 pontas de 0,1 mm
ACEL0925	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Retangular, 3 x 8 - 24 pontas de 0,2 mm
ACEL0926	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada em Arco, 1 x 8 - 8 pontas de 0,1 mm
ACEL0927	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada em Arco, 1 x 8 - 8 pontas de 0,2 mm
ACEL0928	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada em Arco, 2 x 8 - 16 pontas de 0,1 mm
ACEL0929	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada em Arco, 2 x 8 - 16 pontas de 0,2 mm
ACPI0001	Pinça hemostática bipolar baioneta - comprimento 160 mm - ponta 1 mm
ACPI0002	Pinça hemostática bipolar baioneta, comprimento 160 mm - ponta 2 mm

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
ACPI0003	Pinça hemostática bipolar baioneta - comprimento 210 mm - ponta 1 mm
ACPI0004	Pinça hemostática bipolar baioneta - comprimento 210 mm - ponta 2 mm
ACPI0005	Pinça hemostática bipolar micro ponta - comprimento 100 mm - ponta 1 mm X 45° (tipo relojoeiro)
ACPI0062	Pinça hemostática bipolar reta - micro ponta - comprimento 100 mm - ponta 1 mm (tipo relojoeiro)
ACPI0063	Pinça hemostática bipolar - micro ponta - comprimento 100 mm - ponta 0,5 mm X 45° (tipo relojoeiro)
ACPI0064	Pinça hemostática bipolar reta - micro ponta - comprimento 100 mm - ponta 0,5 mm (tipo relojoeiro)
ACPI0006	Pinça hemostática bipolar reta - comprimento 120 mm - ponta 1 mm
ACPI0007	Pinça hemostática bipolar reta - comprimento 120 mm - ponta 2 mm
ACPI0008	Pinça hemostática bipolar reta - comprimento 160 mm - ponta 1 mm
ACPI0009	Pinça hemostática bipolar reta - comprimento 160 mm - ponta 2 mm
ACPI0010	Pinça hemostática monopolar reta - comprimento 160 mm - ponta 1 mm
ACPI0011	Pinça hemostática monopolar reta - comprimento 160 mm - ponta 2 mm
ACPI0012	Pinça hemostática bipolar reta - micro ponta - comprimento 160 mm - ponta 0,5 mm
ACPI0013	Pinça hemostática bipolar reta - comprimento 100 mm - ponta 1 mm
ACPI0014	Pinça hemostática bipolar baioneta - comprimento 100 mm - ponta 1 mm
ACPI0015	Pinça hemostática monopolar reta - comprimento 160 mm - ponta 1 mm antiaderente
ACPI0016	Pinça hemostática monopolar reta - comprimento 160 mm - ponta 2 mm antiaderente
ACPI0017	Pinça hemostática bipolar micro ponta - comprimento 100 mm - ponta 1 mm X 45° antiaderente
ACPI0018	Pinça hemostática bipolar reta micro ponta - comprimento 100 mm - ponta 1 mm antiaderente
ACPI0019	Pinça hemostática bipolar reta - comprimento 120 mm - ponta 1 mm antiaderente
ACPI0020	Pinça hemostática bipolar reta - comprimento 120 mm - ponta 2 mm antiaderente
ACPI0021	Pinça hemostática bipolar reta - comprimento 160 mm - ponta 1 mm antiaderente
ACPI0022	Pinça hemostática bipolar reta - comprimento 160 mm - ponta 2 mm antiaderente
ACPI0023	Pinça hemostática bipolar baioneta - comprimento 160 mm - ponta 1 mm antiaderente
ACPI0024	Pinça hemostática bipolar baioneta, comprimento 160 mm - ponta 2 mm antiaderente
ACPI0025	Pinça hemostática bipolar baioneta - comprimento 210 mm - ponta 1 mm antiaderente
ACPI0026	Pinça hemostática bipolar baioneta - comprimento 210 mm - ponta 2 mm antiaderente
ACCA0002	Cabo autoclavável para pinça bipolar - 2 m - plug
ACCA0003	Cabo não autoclavável para pinça bipolar - 2 m
ACCA0012	Cabo autoclavável para pinça bipolar - 3 m - plug
ACCA0011	Cabo não autoclavável para pinça bipolar - 3 m
ACCA0004	Cabo autoclavável para pinça monopolar - 2 m
ACCA0022	Cabo autoclavável para pinça monopolar - 3 m
ACCA0023	Cabo autoclavável para pinça monopolar - 2 m - com 1 pino segurança
ACCA0024	Cabo autoclavável para pinça monopolar - 3 m - com 1 pino segurança
ACCA0025	Cabo autoclavável para pinça monopolar - 2 m - com 1 pino 6 mm
ACCA0026	Cabo autoclavável para pinça monopolar - 3 m - com 1 pino 6 mm
ACES0005	Gancho tractor aço inox revestido
ACPE0008	Triplo pedal de acionamento fraxx / wavetronic 7000 pulsed
Registro Anvisa 80722800013	Placa neutra descartável simples A10 adulto / P10 infantil
Registro Anvisa 80722800013	Placa neutra descartável bipartida A20 adulto / P20 infantil
ACPN0004	Placa neutra Inox
ACCA0033	Cabo destacável para placa neutra
ACEL0902	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 10 x 10 - 100 pontas de Ø 0,1 mm
ACEL0903	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 10 x 10 - 100 pontas de Ø 0,2 mm
ACEL0904	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 9 x 9 - 81 pontas de Ø 0,1 mm
ACEL0905	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 9 x 9 - 81 pontas de Ø 0,2 mm
ACEL0906	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 8 x 8 - 64 pontas de 0,1 mm
ACEL0907	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 8 x 8 - 64 pontas de 0,2 mm
ACEL0908	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 7 x 7 - 49 pontas de 0,1 mm
ACEL0909	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 7 x 7 - 49 pontas de 0,2 mm
ACEL0910	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 6 x 6 - 36 pontas de 0,1 mm
ACEL0911	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 6 x 6 - 36 pontas de 0,2 mm

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
ACEL0912	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 5 x 5 - 25 pontas de 0,1 mm
ACEL0913	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 5 x 5 - 25 pontas de 0,2 mm
ACEL0914	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 4 x 4 - 16 pontas de 0,1 mm
ACEL0915	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 4 x 4 - 16 pontas de 0,2 mm
ACEL0916	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 3 x 3 - 9 pontas de 0,1 mm
ACEL0917	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Quadrada, 3 x 3 - 9 pontas de 0,2 mm
ACEL0918	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Triangular, 9 x 9 x 9 - 45 pontas de 0,1 mm
ACEL0919	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Triangular, 9 x 9 x 9 - 45 pontas de 0,2 mm
ACEL0920	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Retangular, 1 x 8 - 8 pontas de 0,1 mm
ACEL0921	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Retangular, 1 x 8 - 8 pontas de 0,2 mm
ACEL0922	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Retangular, 2 x 8 - 16 pontas de 0,1 mm
ACEL0923	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Retangular, 2 x 8 - 16 pontas de 0,2 mm
ACEL0924	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Retangular, 3 x 8 - 24 pontas de 0,1 mm
ACEL0925	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada Retangular, 3 x 8 - 24 pontas de 0,2 mm
ACEL0926	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada em Arco, 1 x 8 - 8 pontas de 0,1 mm
ACEL0927	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada em Arco, 1 x 8 - 8 pontas de 0,2 mm
ACEL0928	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada em Arco, 2 x 8 - 16 pontas de 0,1 mm
ACEL0929	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada em Arco, 2 x 8 - 16 pontas de 0,2 mm
ACEL0930	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada em Arco, 3 x 8 - 24 pontas de 0,1 mm
ACEL0931	Eletrodo Eletrocirúrgico Ponta Fracionada em Arco, 3 x 8 - 24 pontas de 0,2 mm
ACEL0950	Eletrodo Eletrocirúrgico Fracionado Radial - Pequeno
ACEL0951	Eletrodo Eletrocirúrgico Fracionado Radial - Médio
ACEL0952	Eletrodo Eletrocirúrgico Fracionado Radial - Grande
ACEL1462	Eletrodo Eletrocirúrgico, Fracionado Lateral "L" 8 X 8 X 64 pontas de 0,2 mm
ACEL1465	Porta eletrodo fracionado
ACEL1528D	Ponta Linly descartável estéril 64 pontas x 0,2 mm
ACEL1510D	Ponta fracionada quadrada 8 x 8 descartável estéril 64 pontas x 0,2 mm
ACEL1600D	Ponta fracionada retangular 3 x 8 descartável estéril 24 pontas x 0,2 mm

PARTES E ACESSÓRIOS ACOMPANHANTES – FRAXX SYSTEM	
Quantidade	Descrição
01	Equipamento cirúrgico de Alta Frequência – Fraxx System
01	Placa neutra
01	Cabo destacável para placa neutra
01	Caneta Porta Eletrodos
01	Porta Eletrodo Fracionado
01	Caixa Eletrodo Fracionado Descartável " 10 Unidades"
07	Eletrodos Eletrocirúrgicos
01	Triplo pedal de acionamento fraxx / wavetronic 7000 pulsed
01	Cabo de Força

21. TERMO DE GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

A presente garantia aplica-se única e exclusivamente ao equipamento **Fraxx System** de fabricação da **Loktal Medical Electronics Ind. e Com. LTDA – EPP**, pelo período de 1 (um) ano, incluída a garantia legal de 3 (três) meses prevista no Código de Defesa do Consumidor, mais 2 (dois) anos de garantia estendida opcional, conforme condições do item (I) abaixo, a contar da data de emissão da Nota Fiscal.

A **Loktal** garante e conseqüentemente compromete-se durante o prazo de garantia a reparar e / ou substituir todas as peças que constituem os equipamentos **Fraxx System**, desde que utilizado dentro dos padrões normais e apresentem defeitos de fabricação.

Considerando a necessidade das manutenções preventiva e ou corretivas em cumprimento a RDC 63 de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde, passamos a definir os dois tipos de correções aqui mencionadas:

Manutenção corretiva

Como o próprio conceito sugere, esse tipo de manutenção consiste na correção imediata de problemas que inviabilizam o bom funcionamento dos equipamentos.

Embora essa manutenção geralmente não seja programada, se faz necessária à substituição das peças e componentes danificados ou desgastados.

Manutenção preventiva

A manutenção preventiva é um conjunto de estratégias de monitoramento e controle, que são empregadas com o objetivo de impedir (ou amenizar) falhas quanto ao desempenho do equipamento.

Contrário à corretiva, essa manutenção sempre é planejada, sendo realizado de maneira periódica com base em um cronograma e/ou índice de funcionamento. Além de gerar menos custos, esse tipo de manutenção faz com que o equipamento opere com máximo desempenho.

Por se tratar de uma manutenção programada, os desgastes e danos ocorridos são muito menores, fazendo com que os custos com reposição de peças e componentes não comprometam o orçamento.

Por outro lado, é importante frisar que a manutenção preventiva ocorre independentemente de danos reais apresentados.

I – Condições gerais de cobertura desta garantia:

- 1 (um) ano de garantia do fabricante incluindo a garantia legal.
- 2 (dois) anos de garantia estendida opcional.

Condições para validade destas coberturas.

1. Cumprimento dos serviços de manutenções preventiva e corretiva, conforme itens 14.1 e 14.2 deste Manual de Utilização, nos prazos expressamente previstos. (prazo 12 meses).
2. Cumprimento das regras e critérios previstos nas Condições Gerais da Aplicação da Garantia, conforme item II.
3. Confirmação do envio do Formulário de Instalação e Validação da Garantia Estendida corretamente preenchido, com todos os dados obrigatórios, dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias após a data de emissão da Nota Fiscal do equipamento, enviando para o e-mail assistencia@loktal.com ou através do site <http://www.loktal.com/formulario-garantia.html>.

II - Condições Gerais da Aplicação da Garantia

1. A **Loktal** após análise técnica do equipamento e com a expressa autorização do proprietário fará a substituição das peças consideradas defeituosas.
2. Em cumprimento ao artigo 23º § IX contido na RDC 63/2011 da ANVISA, sobre a manutenção de equipamentos, que determina que os estabelecimentos de saúde (hospitais, clínicas e consultórios) devem manter a documentação e registros de manutenção corretiva e preventiva de seus equipamentos e instrumentos, a **Loktal Medical Electronics** compromete-se a realização das manutenções desde que previamente observadas às corretas condições de uso do equipamento.
3. Eventuais atrasos causados por força maior na execução dos serviços, não darão direito ao proprietário do equipamento exigir da **Loktal Medical Electronics**, indenizações e/ou ressarcimentos referentes a quaisquer espécies de danos.
4. Esta garantia não abrange em hipótese alguma as despesas decorrentes de transporte, deslocamento de pessoal, visita técnica, danos pessoais e materiais, despesas de frete e seguro.
5. A **Loktal** expressamente se reserva o direito de a qualquer tempo modificar, descontinuar ou alterar qualquer produto que comercializa, comprometendo-se a manter reposição de partes, peças e acessórios, pelo período de 05 (cinco) anos após descontinuada a sua produção e comercialização.

6. Ao adquirir o objeto desta garantia, tem-se a presunção de que o comprador/proprietário leu e tem pleno conhecimento de todas as condições e termos constantes do Manual de Utilização do equipamento, do Formulário de Instalação e desta garantia, não lhe sendo lícito alegar ignorância de quaisquer das cláusulas e condições constantes desses instrumentos, declarando ainda expressamente conhecer e aceitar todos os termos sem reservas ou ressalvas.

Manutenção Preventiva

1. Gratuita até 12 meses a partir da data de emissão da Nota Fiscal de compra pelo primeiro proprietário.
2. Substituição de partes e peças, não previstas pela manutenção preventiva, não estão enquadrados nos termos desta garantia e serão cobrados conforme tabela de preços vigentes a época.
3. Os custos de emissão do Relatório Técnico de manutenção preventiva para o cumprimento da RDC 63/2011, não estão cobertos por esta garantia.
4. A Garantia estendida opcional de dois anos somente terá validade se cumprido o item 3 acima.

O proprietário deverá manter a posse deste Relatório Técnico no local de utilização do equipamento em atendimento à regulamentação da ANVISA.

III - Condições restritivas na cobertura da garantia estendida

Não estão cobertos pelas garantias constantes deste certificado os seguintes itens nas condições aqui definidas.

1. Peças de manutenção normal após 1 (um) ano, a contar a partir da data de venda, como:
 - Válvula eletrônica;
 - Itens compostos de elastômeros e plásticos expostos a agentes químicos e solventes;
 - Avarias e desgastes causados por mau uso em todas as partes externas do equipamento;
 - Todos os modelos de eletrodos eletro cirúrgicos.



IMPORTANTE: A **Loktal** não receberá equipamentos e / ou partes e acessórios, sujos e contaminados com material biológico.

Os equipamentos, suas partes, peças e acessórios devem ser enviados para assistência técnica devidamente limpos e higienizados, e em condições de manuseio.

IV - Cancelamento da garantia estendida de 02 (dois) anos.

Esta garantia será considerada automaticamente cancelada caso:

1. Não sejam realizadas as manutenções preventivas dentro dos prazos programados, ou se a manutenção corretiva foi negligenciada.
2. O equipamento, partes, peças ou acessórios sejam submetidos à utilização não indicada, estejam danificados por mau emprego, negligência, alteração, acidente, danos por causas diversas como, inundações, incêndios, tensão incorreta e oscilações, alteração da calibração de fábrica, desgaste natural ou ainda casos imprevistos ou inevitáveis.
3. Os componentes originais como partes, peças e acessórios forem alterados e ou substituídos por outros não originais de fabricação da **Loktal**.
4. O equipamento seja submetido a reparo ou manutenção por oficina ou pessoa não expressamente autorizada pela **Loktal** ou se forem verificados sinais de violação.

CERTIFICADO DE GARANTIA

A **Loktal** não assume qualquer outra responsabilidade além das expressamente previstas neste Certificado de Garantia.

Para toda e qualquer solicitação de serviços em garantia é obrigatório por parte do cliente a apresentação deste Certificado de Garantia corretamente preenchido.

Quando necessário, o equipamento deverá ser encaminhado ao laboratório do setor de assistência técnica da **Loktal**, em São Paulo, correndo por conta e risco do proprietário as despesas de frete e seguro.

É aconselhável guardar a embalagem e os protetores de impacto internos para o uso em futuros transportes, pois assim o equipamento estará sempre devidamente protegido e ao mesmo tempo contribuirá para a preservação do meio ambiente.

Ao enviar o equipamento (e suas partes/peças e acessórios) para assistência técnica, o equipamento deverá estar devidamente limpo e higienizado.

A **Loktal** não receberá equipamentos e / ou partes, peças e acessórios enviados sem a devida limpeza e higienização conforme instruções do item III - Condições restritivas na cobertura da garantia estendida.

Prazos de Garantia

Fraxx System	12 meses + 24 meses (ler condições)
Pedal de acionamento	12 meses
Demais Partes, Peças e acessórios	3 meses

Data/...../..... **Nº de Série**

Comprador.....

Obs: Em caso de envio do equipamento anexe uma fotocópia deste Certificado de Garantia preenchido, guardando o original em seu poder.

A ANVISA ATRAVÉS DA RDC 63/2011, ART 23 § IX, DETERMINA QUE OS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE (HOSPITAIS, CLÍNICAS E CONSULTÓRIOS), DEVEM MANTER REGISTROS DE MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA DE SEUS EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS.

ATENÇÃO: PARA GARANTIA ESTENDIDA DE 02 ANOS, É OBRIGATÓRIO:



- 1. Preenchimento e envio do formulário abaixo, no prazo de 30 dias da emissão da nota fiscal de venda.**
- 2. Manutenção preventiva anual ou corretiva, conforme manual de utilização.**
- 3. Expressamente obrigatória a leitura do manual de utilização.**
- 4. Campos Obrigatórios ***

**FORMULÁRIO DE INSTALAÇÃO DO PRODUTO
E VALIDAÇÃO PARA GARANTIA ESTENDIDA DE 2 ANOS**

Dados do Equipamento:

Modelo * : _____

Número de Série (Composto por 06 letras, localizado no painel traseiro do equipamento) * : _____

Nota Fiscal * : _____ Data * : ____/____/____

Dados do Cliente (Conforme Emissão da Nota Fiscal)

Nome ou Razão Social * : _____

CPF/CNPJ* : _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

Responsável pelas Informações * : _____

Cargo: _____ Tel. * : (____) _____ - _____

Celular.*: (____) _____ - _____ Whatsapp.*: (____) _____ - _____

e-mail * : _____

PESQUISA DE SATISFAÇÃO	Sim	Não
1 - A entrega do(s) produto(s) foi pontual com relação ao prazo acordado?		
2 - O(s) produto(s) e o(s) acessório(s) esta (ão) de acordo com o pedido?		
3 - A embalagem estava danificada ou violada?		
4 - Houve alguma dificuldade na instalação do equipamento e seus acessórios?		
5 - O(s) equipamento(s) e acessórios está(ão) funcionando corretamente?		
6 - A nota fiscal está correta?		
7- A leitura deste Manual de Utilização é de fácil compreensão?		
Comentários:		

OPÇÕES DE ENVIO

- 1** - On line através do site: www.loktal.com/formulario-garantia.html
- 2** - E-mail: assistencia@loktal.com
- 3** - Whatsapp: + 55 (11) 95630-0191
- 4** - Carta registrada para Loktal Medical Electronics Indústria e Comércio Ltda - EPP no endereço:
Avenida Trona Constanzo, 156 - Bairro Caxingui - CEP: 05516-020 - São Paulo – S.P. CNPJ: 59.844.662/0001- 90

**Em caso de dúvida ou para maiores informações,
entre em contato: + 55 (11) 3723-2890**