

UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA

IVIE DE PAULA HOLTHAUSEN DO ROSARIO

**AVALIAÇÃO DA POTÊNCIA GERADA POR TESOURAS
ULTRASSÔNICAS UTILIZADAS EM PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

CURITIBA

2020

IVIE DE PAULA HOLTHAUSEN DO ROSARIO

**AVALIAÇÃO DA POTÊNCIA GERADA POR TESOURAS
ULTRASSÔNICAS UTILIZADAS EM PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS**

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica da Universidade Tecnológica Federal do Paraná como requisito parcial para obtenção do título de “Mestre em Ciências” - Área de concentração: Engenharia Biomédica.

Orientador: Prof. Dr. Joaquim Miguel Maia

CURITIBA

2020

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação

Rosario, Ivie de Paula Holthausen do

Avaliação da potência gerada por tesouras ultrassônicas utilizadas em procedimentos cirúrgicos [recurso eletrônico] / Ivie de Paula Holthausen do Rosario. -- 2020.

1 arquivo eletrônico (59 f.): PDF; 4,78 MB.

Modo de acesso: World Wide Web.

Texto em português com resumo em inglês.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica. Área de Concentração: Engenharia Biomédica, Curitiba, 2020.

Bibliografia: f. 48-52.

1. Engenharia biomédica - Dissertações. 2. Instrumentos e aparelhos cirúrgicos - Testes. 3. Ondas ultrassônicas - Uso terapêutico. 4. Ultrassom em cirurgia. 5. Protocolos - Avaliação. 6. Fator de potência. 7. Calibração. 8. Eletrocirurgia - Medidas de segurança. 9. Pessoal da área médica - Avaliação de riscos. 10. Manutenção preventiva. I. Maia, Joaquim Miguel, orient. II. Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica. III. Título.

CDD: Ed. 23 -- 610.28

Biblioteca Central do Câmpus Curitiba - UTFPR
Bibliotecária: Luiza Aquemi Matsumoto CRB-9/794



Ministério da Educação

Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Diretoria de Pesquisa e Pós-Graduação

TERMO DE APROVAÇÃO DE DISSERTAÇÃO Nº147

A Dissertação de Mestrado intitulada “AVALIAÇÃO DA POTÊNCIA GERADA POR TESOURAS ULTRASSÔNICAS UTILIZADAS EM PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS.”, defendida em sessão pública pela candidata Ivie de Paula Holthausen do Rosario, no dia 14 de julho de 2020 às 14h00, foi julgada para a obtenção do título de Mestre em Ciências, Área de concentração: Engenharia Biomédica, Linha de pesquisa: Engenharia Clínica e Gestão em Saúde e aprovada em sua forma final, pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica.

BANCA EXAMINADORA:

Prof. Dr. Joaquim Miguel Maia - UTFPR

Profa. Dra. Karina da Silva Siqueira - Faculdade IBRATE

Profa. Dra. Anna Luiza Metidieri Cruz Malthez - UTFPR

A via original deste documento encontra-se arquivada na Secretaria do Programa, contendo a assinatura da Coordenação após a entrega da versão corrigida do trabalho.

Curitiba, 14 de julho de 2020.

Carimbo e Assinatura do(a) Coordenador(a) do Programa

Dedico primeiramente esse trabalho a Deus pois me deu o sopro da vida e quem me sustentou e me deu forças para completá-lo.

Ao meu marido Gilberto do Rosario, à minha filha Anna Holthausen do Rosario e aos meus pais por todo apoio nesse tempo de dedicação aos estudos.

Ao meu Orientador Prof. Dr. Joaquim Miguel Maia, pelos ensinamentos, pela paciência e, sobretudo pela generosidade ao longo de todos esses anos.

Aos meus colegas e amigos do trabalho que me auxiliaram a conseguir todas as tesouras para realização dos testes.

Aos meus amigos e familiares que, mesmo de longe, estiveram sempre incentivando, torcendo e apoiando.

AGRADECIMENTOS

Inicialmente, quero agradecer A Deus por ter me dado saúde e força para superar as dificuldades e ajudou a conquistar o sonho de me tornar “mestre”.

Agradeço ao Prof. Dr Joaquim Miguel Maia que, com sua paciência e sabedoria, conduziu a minha pesquisa e não me deixou desistir nem diante das dificuldades.

Ao meu gerente e amigo Carlos Roberto Pettenuci que incentivou e apoiou para que eu conseguisse concluir esse trabalho.

Aos meus amigos Anna Carvalho, Jorge Andrade, Leandro Beltrame e Luciane Orlando que me ajudaram com os materiais necessários para concluir a pesquisa.

A todos os meus amigos eu deixo uma palavra de gratidão por todo apoio, carinho e inspiração. Sem eles nada de bom teria acontecido.

E principalmente ao meu marido, minha filha e meus pais que são a minha fortaleza e meu refúgio. E que me socorreram em tantos momentos nessa longa caminhada.

*“Instrua o homem sábio, e ele será ainda mais sábio; ensine o homem
justo, e ele aumentará o seu saber!”*

PROVÉRBIOS 9:9 NVI.

RESUMO

ROSARIO, Ivie de Paula Holthausen do. **Avaliação da potência gerada por tesouras ultrassônicas utilizadas em procedimentos cirúrgicos**. 2020. 59 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Ciências) - Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica (PPGEB), Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR). Curitiba, 2020. Área de Concentração: Engenharia Biomédica.

Procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos estão em evidência e são, portanto, a grande tendência mundial. Eles correspondem a um grande avanço tecnológico que visa promover segurança ao paciente, minimizando complicações e tornando possíveis algumas cirurgias antes inimagináveis. Tanto cirurgias de alta complexidade, como transplantes e até procedimentos envolvendo laparoscopia exigem hoje a presença de equipamentos que apresentam elevada precisão no corte de tecidos biológicos moles e que estejam também conjugados à cauterização, evitando assim complicações causadas por hemorragias e até mesmo infecções. O objetivo desta pesquisa foi avaliar a potência/intensidade gerada por tesouras ultrassônicas utilizadas nos procedimentos cirúrgicos. Foram avaliadas 25 tesouras Harmonic Ace® - HAR36, com quatro peças de mão acopladas em oito diferentes geradores ETHICON GEN11. Os equipamentos foram configurados para gerar as potências Nível 5, padrão para corte, Nível 3, padrão para coagulação e Nível 1, também utilizada para coagulação com maior eficiência. Para cada uma das configurações do gerador GEN11 foram medidos os valores máximos das potências geradas utilizando uma balança ultrassônica UPM-DT-1 fabricada pela Ohmic Instruments. Os valores médios e os desvios padrões foram calculados utilizando-se o EXCEL (Microsoft Corp.). A média das potências geradas para todos os equipamentos avaliados foi de $1,1 \pm 0,8$ W para o Nível 1, $3,7 \pm 2,3$ W para o Nível 3 e $9,2 \pm 3,3$ W para o Nível 5. Verificou-se que há uma variação de 20 vezes entre a menor e a maior potência gerada, evidenciando a necessidade de implementação de um controle de qualidade adequado para esses equipamentos. Verificou-se também que, mesmo durante o teste padrão de funcionamento dos equipamentos, são geradas intensidades que podem submeter os operadores a riscos caso eles não tomem os devidos cuidados, sendo necessário um treinamento adequado. Assim, de forma a evitar riscos aos operadores, este trabalho sugere um protocolo de segurança com os passos a serem seguidos na ativação da tesoura ultrassônica.

Palavras-chave: Tesoura ultrassônica. Protocolo de avaliação. Potência ultrassônica. Corte de tecidos biológicos. Coagulação.

ABSTRACT

ROSARIO, Ivie de Paula Holthausen do. **Evaluation of the power generated by ultrasonic shears used in surgical procedures.** 2020. 59 p. Dissertação (Mestrado em Engenharia Ciências) - Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica (PPGEB), Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR). Curitiba, 2020. Área de Concentração: Engenharia Biomédica.

Minimally invasive surgical procedures are in evidence and are, therefore, the major worldwide trend. They correspond to a great technological advance that aims to promote patient safety, minimizing complications and making possible some complex surgeries that were not possible to be performed in the past. Highly complex surgeries, such as transplants and even procedures involving laparoscopy require the use of equipment that presents high precision in cutting soft biological tissues and that are also combined with cauterization, thus avoiding complications caused by haemorrhages and even infections. The objective of this work was to evaluate the power/intensity generated by ultrasonic shears used in surgical procedures. Twenty-five Harmonic Ace® shears - HAR36 were evaluated, with four handpieces coupled to eight different ETHICON GEN11 generators. The generators were configured to generate the Level 5 power, standard for cutting, Level 3, standard for coagulation and Level 1, also used for coagulation with greater efficiency. For each of the GEN11 equipment configurations, the maximum values of the generated power were measured using an Ohmic Instruments UPM-DT-1 Ultrasound Power Meter. The expected value and standard deviations were calculated using EXCEL (Microsoft Corp.). The average powers generated for all evaluated devices were 1.1 ± 0.8 W for Level 1, 3.7 ± 2.3 W for Level 3 and 9.2 ± 3.3 W for Level 5. It was found that there is a 20-fold variation between the lowest and the highest power generated, showing the importance of implementing an adequate quality control protocol for this equipment. It was also found that, even during the standard test of equipment, high levels of intensity are generated that can subject operators to risks if they do not take proper care, requiring adequate training of these professionals. Thus, in order to avoid risks to operators, this work suggests a safety protocol with the steps to be followed when activating the ultrasonic shears.

Keywords: Ultrasonic shears. Evaluation protocol. Ultrasound power. Biological tissues cutting. Coagulation.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Funcionamento de um dispositivo eletrocirúrgico.	15
Figura 2 - Lâmina ativa e inativa da tesoura Harmonic Ace.	17
Figura 3 - Foto de um bisturi Harmonic Ace sendo utilizado em cirurgia.....	18
Figura 4 - Quantidade de tesouras ultrassônicas utilizadas em clínicas e hospitais da Cidade de Curitiba, Estado do Paraná, Brasil.	22
Figura 5 - Quantidade de tesouras bipolares em relação à quantidade de tesouras ultrassônicas utilizadas em clínicas e hospitais da Cidade de Curitiba, Estado do Paraná, Brasil.....	22
Figura 6 - Transdutor utilizado nas tesouras ultrassônicas mostrando as cerâmicas piezoelétricas e as massas metálicas que servem como suporte e como eletrodos para excitação das cerâmicas e condução da energia mecânica aos tecidos biológicos moles.....	24
Figura 7 - Ilustração da tesoura ultrassônica Harmonic Ace (a) e seus componentes (b), incluindo: (1) conjunto de gatilhos, (2) conjunto de interruptores para selecionar a potência máxima ou mínima, (3) transdutor ultrassônico, (4) cabo que liga o transdutor ao gerador, (5) Empunhadura, (6) Conjunto de rotação distal, (7) eixo alongado, (8) lâminas ativas e inativas e (9) elementos para dissecar tecido ou agarrar, cortar e coagular vasos e/ou tecidos.....	25
Figura 8 - Lâmina ativa (1) e inativa (2) do bisturi ultrassônico.	26
Figura 9 - Foto de uma das 25 tesouras ultrassônicas Harmonic Ace® HRA36 utilizadas nos testes.	28
Figura 10 - Foto de uma das quatro peças de mão utilizada nos testes.	28
Figura 11 - Montagem da tesoura ultrassônica e peça de mão. A chave borboleta indicada com a seta é utilizada para realizar a pressão e o acoplamento adequado entre a tesoura e a peça de mão.....	29
Figura 12 - Foto de um dos geradores ETHICON GEN11 utilizados nos testes.	30
Figura 13 - Balança ultrassônica Ohmic Instruments UPM-DT-1 utilizada para avaliar a potência gerada pelas tesouras ultrassônicas.....	31

Figura 14 - (a) Alvo cônico utilizado na balança ultrassônica Ohmic Instruments UPM-DT-1; (b) Mini tanque da balança ultrassônica mostrando o posicionamento do alvo cônico e as paredes revestidas de borracha para absorção das ondas ultrassônicas.	31
Figura 15 - Chave tipo borboleta utilizada para montagem das pinças.....	33
Figura 16 - Suporte em madeira desenvolvido para fixar as tesouras ultrassônicas durante os testes.....	33
Figura 17 - Configuração para realizar os testes, incluindo suporte, tesoura ultrassônica, balança ultrassônica e gerador GEN11.....	34
Figura 18 - Calibração da balança ultrassônica Ohmic Instruments UPM-DT-1 utilizando o peso padrão de 1 g, que equivale a uma potência de 14,65 W.....	34
Figura 19 - Pedal do gerador GEN11.....	35
Figura 20 - Configuração padrão do gerador GEN11 para realizar corte (Nível 5) ou coagulação (Nível 3) dos tecidos biológicos moles.	35
Figura 21 - Configuração do gerador GEN11 para operação no modo de coagulação com menor intensidade (Nível 1).....	36
Figura 22 - Curvas de módulo ($ Z $) e ângulo de fase (Ângulo) do transdutor utilizado nas tesouras ultrassônicas com (a) apenas as cerâmicas e as massas de suporte/eletrodo (vide Figura 6) e (b) com o transdutor montado na tesoura ultrassônica e o gatilho acionado. Sinais gerados pelas tesouras ultrassônicas com o gerador GEN11 acionado no nível de energia (c) 1 e (d) 3. Espectro de frequências para os sinais gerados com nível de energia (e) 1 e (f) 3.....	38
Figura 23 – Potências geradas pelas tesouras ultrassônicas avaliadas no gerador de número 8 utilizando-se a peça de mão número 1 (a), 2 (b), 3 (c) e 4 (d), respectivamente.	40
Figura 24 – Potências geradas por cada uma das 25 tesouras ultrassônicas acopladas às quatro peças de mão e aos oito geradores GEN11 para os três níveis utilizados (Nível 1, Nível 3 e Nível 5). O “x” marca os valores médios, com os quartis inferiores e superiores separados por um traço “-” nas linhas verticais mais grossas e os valores máximos e mínimos são indicados com as linhas verticais mais finas. Os pontos isolados são as leituras fora do padrão (de exceção).	41

Figura 25 - Exemplos de sacolas de tecido utilizadas para armazenamento da tesoura ultrassônica e outros materiais durante os procedimentos cirúrgicos. 44

Figura 26 - Queimadura que ocorreu em uma sacola cirúrgica utilizada para armazenar a tesoura ultrassônica durante o teste padrão de funcionamento do equipamento. . 44

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Velocidade de propagação das ondas ultrassônicas em diferentes meios.	32
Tabela 2 - Resultados obtidos para todos os testes de potências geradas pelas tesouras ultrassônicas Harmonic Ace® HAR36 acopladas às diferentes peças de mão e geradores GEN11.	39
Tabela 3 - Resultados obtidos para os geradores com <i>software</i> versão 2013.....	41
Tabela 4 - Resultados obtidos para os geradores com <i>software</i> versão 2014.....	42
Tabela 5 - Resultados obtidos para os geradores com <i>software</i> versão 2016.....	42
Tabela 6 - Protocolo de segurança com os passos a serem seguidos durante a ativação da tesoura ultrassônica.	45

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E ACRÔNIMOS

BH	Bisturi Harmônico
FFT	Transformada Rápida de Fourier
HAR36	<i>Harmonic Ace®+ Shears</i>
OH	Ohio
PZT	Titanato zirconato de chumbo
US	Ultrassom
USA	Estados Unidos da América
UTFPR	Universidade Tecnológica Federal do Paraná
W	Watts

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
1.1	MOTIVAÇÃO DA PESQUISA	19
1.2	OBJETIVOS.....	19
1.2.1	Objetivo Geral	19
1.2.2	Objetivos Específicos.....	19
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	20
2.1	HISTÓRIA DO BISTURI ULTRASSÔNICO.....	20
2.2	USO DO BISTURI ULTRASSÔNICO EM PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS	22
2.3	COMPONENTES E FUNCIONAMENTO DO BISTURI ULTRASSÔNICO .	24
3	MATERIAIS E MÉTODOS	27
3.1	MATERIAIS UTILIZADOS.....	27
3.1.1	Tesouras Ultrassônicas.....	27
3.1.2	Gerador para Bisturi Ultrassônico	30
3.1.3	Medidor de Potência Ultrassônica.....	30
3.2	METODOLOGIA UTILIZADA NOS TESTES.....	32
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO	37
5	CONCLUSÕES	47
5.1	SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS	47
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	48
	ANEXO A – MENSAGENS DE ERRO QUE O GERADOR GEN11 PODE APRESENTAR	53

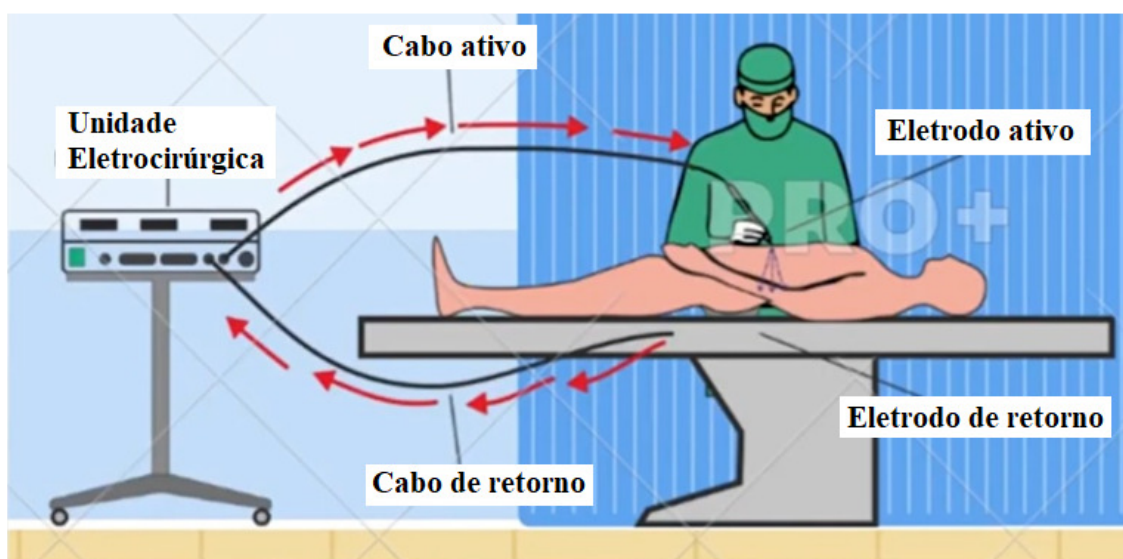
1 INTRODUÇÃO

Na década de 1840, a cirurgia era um trabalho no qual não havia asseio, repleto de perigos ocultos, que deveria ser evitada a todo custo. Em função dos riscos, muitos cirurgiões se recusavam categoricamente a operar, optando, em vez disso, por restringir sua alçada ao tratamento de problemas externos, como doenças de pele e ferimentos superficiais. Os procedimentos invasivos eram muito raros, uma das razões por que tantos espectadores compareciam aos anfiteatros cirúrgicos em dias de procedimento. Em 1840, por exemplo, apenas 120 operações foram realizadas na Royal Infirmary de Glasgow. A cirurgia era sempre o último recurso, realizada apenas em casos de vida ou morte (FITZHARRIS, 2019).

As cirurgias mudaram muito em menos de 200 anos. Das cirurgias com grande mortalidade, muita infecção e quase nenhuma tecnologia passamos a cirurgias robóticas e vídeos em quatro dimensões (4D). E a Engenharia Biomédica teve grande influência para melhorar muito a vida dos pacientes e médicos (FITZHARRIS, 2019).

Quando as cirurgias laparoscópicas necessitavam de dispositivos de energia, como dispositivos de eletrocirurgia, eram utilizados os eletrocautérios que funcionam como a Figura 1.

Figura 1 - Funcionamento de um dispositivo eletrocirúrgico.



Fonte: Adaptado de Chen et al. (2005) e Dreamcatcher (2020).

O dispositivo de eletrocirurgia permite que a corrente elétrica passe pelo corpo do paciente e seja convertida em energia térmica no local da cirurgia para cortar tecidos moles, como gordura, vasos sanguíneos e tecido muscular. Mas esses dispositivos contam com muitas desvantagens como queimaduras no local do eletrodo; incêndios cirúrgicos e carbonização (DREAMCATCHER, 2020).

Dispositivos eletrocirúrgicos e dispositivos ultrassônicos (bisturis ultrassônicos) são rotineiramente usados em cirurgia aberta e laparoscópica, para hemostasia. Novos instrumentos eletrocirúrgicos e ultrassônicos têm apresentado melhor qualidade e eficiência na vedação dos vasos sanguíneos em relação aos dispositivos mais antigos (NEWCOMB et al., 2009).

Desde a sua criação, a vedação de vasos com dispositivos ultrassônicos tem sido reconhecida como tendo muitas vantagens sobre a eletrocirurgia convencional (AMARAL, 1993). A ação puramente mecânica do bisturi ultrassônico elimina a passagem de qualquer corrente através do paciente, reduzindo o risco de dano nervoso (CHEN, 2012). A hemostasia é alcançada com danos térmicos laterais mínimos e fumaça mínima (névoa ou vapor) é produzida (PHILIPS et al., 2008; SCHMIDBAUER et al., 2002).

Os bisturis ultrassônicos (também conhecidos como bisturis harmônicos, tesouras Harmonic Ace ou tesouras ultrassônicas) podem ser usados para a coagulação e transeção de vasos de até 5 mm e podem realizar várias funções cirúrgicas com precisão, incluindo dissecação, selamento e criação de otomias (ETHICON, 2013).

O bisturi ultrassônico converte energia elétrica em mecânica através de um transdutor piezelétrico. O transdutor apresenta um conjunto de cerâmicas piezelétricas, que tem a propriedade de converter energia elétrica em mecânica quando excitadas apropriadamente por um gerador de potência. A vibração mecânica é transmitida longitudinalmente do transdutor para a lâmina de corte (lâmina ativa), que induz a desnaturação das proteínas, promovendo assim, o corte e a coagulação do tecido (SEEHOFER, 2012).

O corte de tecidos moles por ultrassom é determinado pelo deslocamento longitudinal da ponta da lâmina e pela frequência de operação no espectro de 40 kHz

a 60 kHz (MATHONNET, 2011). O principal mecanismo é a lâmina ativa que fornece força de fricção de alto grau, enquanto o braço superior inativo mantém o tecido em posição (LENIHAN et al., 2004). A Figura 2 apresenta a ilustração da lâmina de um bisturi ultrassônico.

Um cirurgião pode controlar a velocidade de corte, a coagulação pela força aplicada ao tecido, o tempo durante o qual a força é aplicada e o nível de exposição na lâmina ativa. Muitas vezes é desejável que os médicos articulem uma porção distal do eixo do instrumento, a fim de direcionar a aplicação de energia ultrassônica (VAKHARIA et al., 2016).

Figura 2 - Lâmina ativa e inativa da tesoura Harmonic Ace.



Fonte: Ethicon Endo-Surgery (2017).

A lâmina ativa de um bisturi ultrassônico vibra 55.500 vezes por segundo, produzindo calor de atrito em contato com os tecidos. Como resultado desse calor de atrito, a proteína nos tecidos é desnaturada em um material adesivo chamado coágulo para selar o vaso. Um bisturi ultrassônico permite que os vasos sejam cortados imediatamente após a vedação (NANASHIMA et al., 2013). A Figura 3 ilustra a utilização de um bisturi ultrassônico em uma cirurgia.

Suas principais vantagens incluem dissecação precisa; hemostasia confiável; menor difusão térmica lateral e carbonização; funciona principalmente aplicando pressão e, em seguida, vedação através da criação de um coágulo de proteína desnaturada enquanto aplica vibração ultrassônica para desnaturar ligações de hidrogênio realizando a coagulação do vaso (LENIHAN et al., 2004).

Ultrasonic é o nome dado ao método de dissecação por bisturi ultrassônico. O transdutor na peça de mão consiste de cristais piezoelétricos pressionados entre cilindros de metal. O gerador ultrassônico converte energia ultrassônica em energia mecânica (DUTTA et al., 2016).

Figura 3 - Foto de um bisturi Harmonic Ace sendo utilizado em cirurgia.



Fonte: Tan et al. (2015).

A corrente elétrica alternada da fonte de alimentação é usada para acionar as cerâmicas piezoelétricas que, então, oscilam para frente e para trás (expansão e contração). O calor de fricção é produzido no local de dissecação através da vibração gerada pela lâmina ativa, ocorrendo a desnaturação da proteína. Por último, o tecido mole é cortado (DREAMCATCHER, 2020).

A vedação dos vasos é alcançada devido ao coágulo de proteína que ocorre devido ao tamponamento e coaptação. O bisturi ultrassônico tem menor difusão térmica e produção de fumaça que os demais dispositivos (eletrocautério e/ou bisturi bipolar). Eles começaram a ser comercializados a partir de 1998, com o lançamento do Harmonic® Scalpel Shears, que é fabricado e fornecido pela ETHICON, uma subsidiária da ©Johnson & Johnson (DUTTA & DUTTA, 2016).

1.1 MOTIVAÇÃO DA PESQUISA

Alguns trabalhos têm sido feitos para avaliar a eficácia das tesouras ultrassônicas durante o uso em procedimentos cirúrgicos. No entanto, não foram encontradas muitas informações disponíveis sobre as potências/intensidades geradas por esses equipamentos disponíveis comercialmente. Desta forma, este trabalho teve por objetivo avaliar a potência gerada por equipamentos utilizados rotineiramente na clínica médica de forma a verificar a segurança destes para os operadores e paciente.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo Geral

O objetivo principal deste trabalho foi avaliar a potência/intensidade gerada por tesouras ultrassônicas utilizadas rotineiramente na clínica médica em procedimentos cirúrgicos, de forma a verificar a segurança destes para os operadores e paciente.

1.2.2 Objetivos Específicos

- (1) Comparar as potências geradas por diferentes equipamentos;
- (2) Avaliar se uma mesma tesoura fornece potências diferentes em diferentes equipamentos e diferentes peças de mão;
- (3) Avaliar a segurança ao se fazer o teste padrão de calibração nos equipamentos durante a montagem e antes do uso.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 HISTÓRIA DO BISTURI ULTRASSÔNICO

A história das fontes de energia usadas na cirurgia está indissociavelmente ligada à história da eletricidade. Os marcos incluem a identificação de formas de ondas elétricas seguras que podem ser usadas no corpo humano, o isolamento do paciente para evitar queimaduras em locais alternativos, fontes de energia bipolar para negar lesões por capacitância, energia a laser e os dispositivos combinados de vedação de vasos usados hoje em dia (SUTTON & ABBOTT, 2013).

Os esforços de engenharia para eliminar muitos dos riscos da eletrocirurgia foram essenciais para a maneira como é praticada a cirurgia moderna. A introdução de instrumentos bipolares, aumentando a segurança da eletrocirurgia monopolar e a introdução de blindagem ativa dos instrumentos contra energia perdida levaram ao ressurgimento da eletrocirurgia como fonte universal de energia cirúrgica. Os baixos custos contínuos e a presença de geradores eletrocirúrgicos em todos os hospitais permitiram que a eletrocirurgia fosse a base para a maioria dos procedimentos. Fontes sofisticadas de energia continuam a ser introduzidas e incluem o bisturi ultrassônico, cirurgia a plasma e vários dispositivos para selar vasos, todos com vantagens e desvantagens que são reconhecidas quando passam a ser submetidas à validação científica em ensaios randomizados (SUTTON & ABBOTT, 2013).

O primeiro bisturi ultrassônico foi inventado no começo dos anos 60 pelo médico Charles D. Kelman. Esperando por uma consulta com seu dentista, o médico começou a brincar com um aparelho que emitia alta frequência, desenhando linhas em uma sonda, quando teve a ideia de testá-lo para as cirurgias de catarata (HILLMAN, 2017).

Em abril de 1966, o médico testou em animais e, em 1967, um paciente que teria provavelmente que remover o olho permitiu que a técnica fosse testada nele. A primeira peça de mão era desconfortável e precisava de um apoio, além de pesar 2,2 kg. Um ano depois, o sistema do Dr. Kelman tinha uma peça de mão menor e uma

ponta que vibrava a 40.000 ciclos por segundo, o dobro da anterior (HILLMAN, 2017). O equipamento foi batizado de Cavitron-Kelman.

Em 1976, nos laboratórios de pesquisa cirúrgica do centro médico de veteranos do Bronx, o Sistema do Dr. Kelman foi examinado, avaliado e utilizado com sucesso como bisturi ultrassônico em cirurgia geral (HODGSON, 1979).

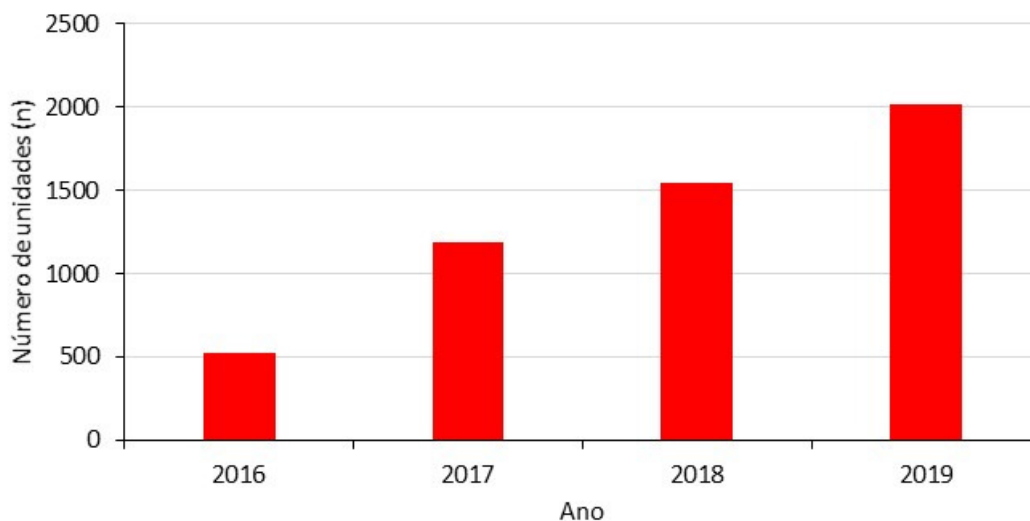
Em 1979, Hodgson, que era professor assistente de cirurgia na Universidade de medicina Mount Sinai em Nova York, testou pela primeira vez o bisturi ultrassônico em 26 procedimentos diversos em 23 cachorros, incluindo câncer retal, adenoma viloso retal, lipoma subfascial gigante, câncer de pâncreas, tumor hepático, lesões orais locais e extensas. Todas as cirurgias foram bem sucedidas e o autor concluiu então que o bisturi harmônico era útil para cirurgia da língua, fígado, pâncreas e reto. Também indicou que parecia experimentalmente útil para esplenectomia parcial, pneumonectomia parcial, dissecação do retalho e proctectomia da mucosa (HODGSON, 1979).

Em 1982, Hodgson e Mcelhinney testaram o bisturi ultrassônico em três esplenectomias parciais (retirada parcial do baço) e concluíram que o novo método veio para superar problemas inerentes aos métodos antes utilizados. A partir dessa pesquisa muitos outros pesquisadores passaram a utilizar o bisturi em diferentes procedimentos cirúrgicos (HODGSON & MCELHINNEY, 1982).

A tecnologia ultrassônica vem se difundindo cada vez mais e o número de cirurgias realizadas utilizando esse tipo de dispositivo tem aumentado continuamente. A Figura 4 apresenta o número de unidades de tesouras ultrassônicas utilizadas na cidade de Curitiba nos últimos anos. Os dados foram obtidos junto ao Grupo Empório Saúde, que é o distribuidor da ©Johnson & Johnson (fabricante da tesoura ETHICON Harmonic Ace), e atende todo o Estado do Paraná.

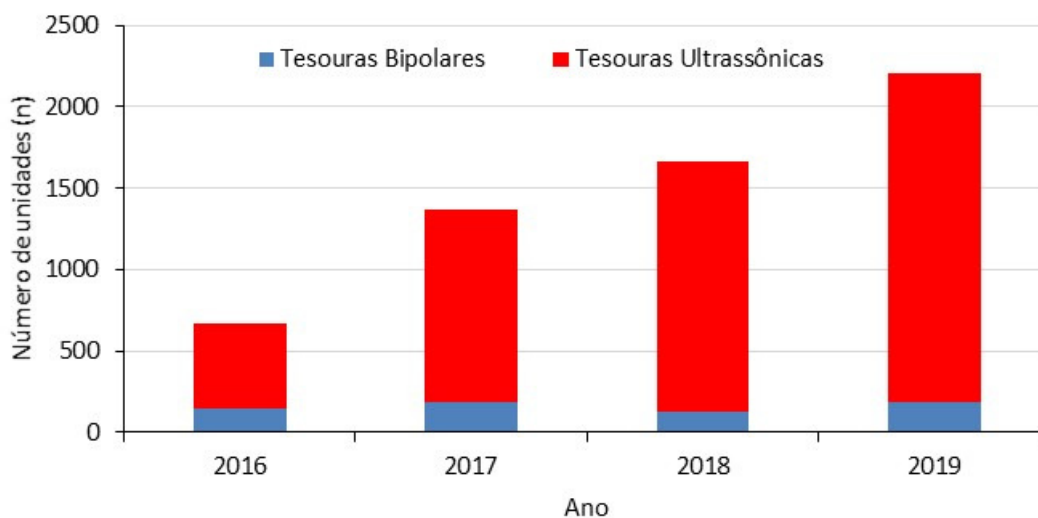
A Figura 5 apresenta a preferência pela tesoura ultrassônica comparada à tesoura bipolar pelos médicos na Cidade de Curitiba.

Figura 4 - Quantidade de tesouras ultrassônicas utilizadas em clínicas e hospitais da Cidade de Curitiba, Estado do Paraná, Brasil.



Fonte: Grupo Empório Saúde (2020).

Figura 5 - Quantidade de tesouras bipolares em relação à quantidade de tesouras ultrassônicas utilizadas em clínicas e hospitais da Cidade de Curitiba, Estado do Paraná, Brasil.



Fonte: Grupo Empório Saúde (2020).

2.2 USO DO BISTURI ULTRASSÔNICO EM PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS

Inúmeros artigos descrevem os benefícios do uso do bisturi ultrassônico, sendo muito utilizado em diferentes especialidades cirúrgicas.

Minna, em 1998, publicou artigo indicando que o bisturi ultrassônico é um dispositivo de corte hemostaticamente eficaz em cirurgia ginecológica e que deveria

ser amplamente usado em grandes cirurgias laparoscópicas, incluindo histerectomia e reconstruções do assoalho pélvico (KAUKO, 1998).

Como o eletrocautério tem um risco potencial de disfunção grave no marcapasso em pacientes com marcapasso implantado, Özeren e colaboradores apresentaram o uso seguro e eficiente do bisturi ultrassônico (bisturi harmônico) pela primeira vez em um paciente com marcapasso implantado em reoperação de coração aberto em 2002 (ÖZEREN et al., 2002).

Tonsilectomia é a cirurgia de maior frequência em clínica otorrinolaringológica e em 1999 o bisturi ultrassônico começou a ser usado, promovendo corte e coagulação de maneira mais segura (SALOMONE et al., 2007).

Sood e colaboradores realizaram 158 amigdalectomias, sendo 59 com bisturi harmônico e Ramos e sua equipe, após realizarem adenoamigdalectomias em 26 pacientes, sendo 13 com bisturi harmônico, mostraram uma diferença significativa na redução do tempo cirúrgico (SOOD et al., 2001; RAMOS et al., 2004; SALOMONE et al., 2002).

Ribeiro fez um estudo submetendo 95 pacientes à mastectomia, sendo que em 49 foram utilizadas o bisturi harmônico. O autor concluiu que a comparação entre os bisturis harmônicos e elétrico na realização da mastectomia radical mostrou diferença estatística na ocorrência da necrose de retalhos das cirurgias, sendo que o bisturi harmônico proporcionou menor risco de necrose de retalhos (RIBEIRO, 2009).

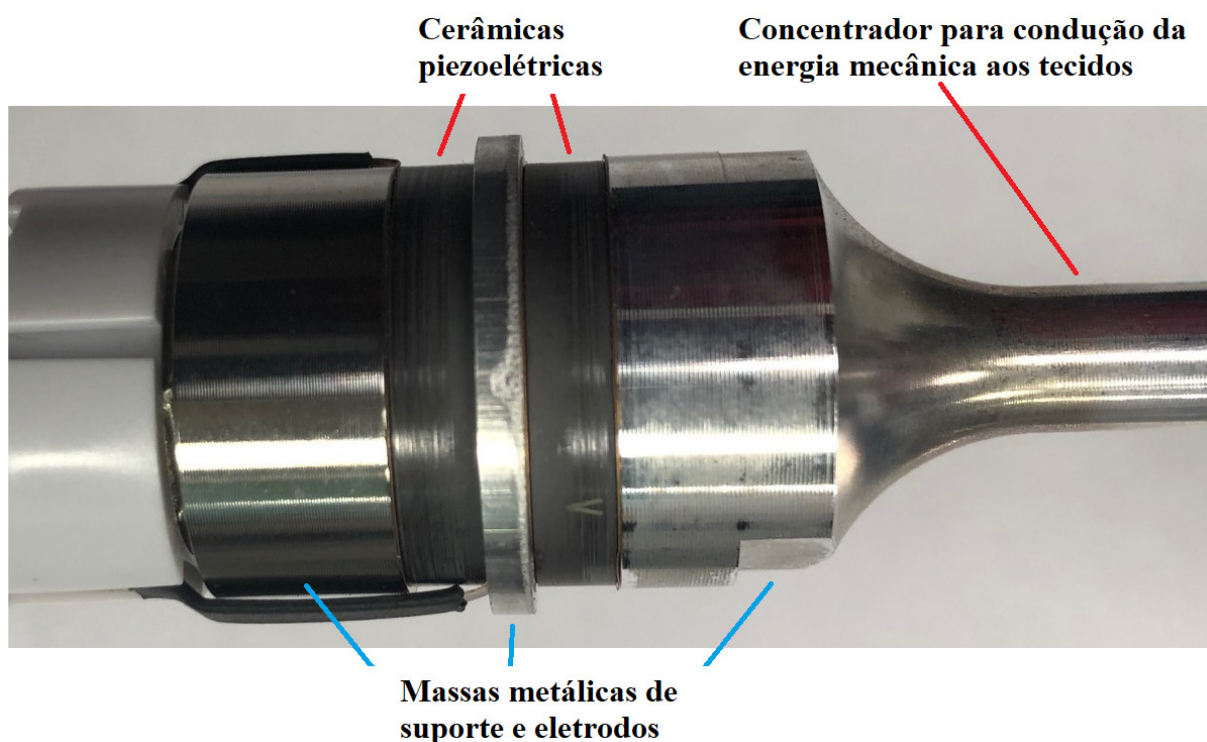
Schaarschmidt e outros coautores mostraram que a esplenectomia laparoscópica inteiramente feita com bisturi harmônico, sem cliques e grampeador, é uma técnica segura, simples e barata. Além disso, a política de “não deixar nada para trás” é uma estratégia atraente em cirurgia pediátrica endoscópica (SCHAARSCHMIDT et al., 2002).

Nos anos entre 2001 e 2002, Ortega realizou um estudo de tireoidectomias em 200 pacientes aleatórios e utilizou o bisturi harmônico em 100 deles, concluindo que o uso do bisturi ultrassônico para cirurgia da tireoide é seguro e econômico em todos os casos e, quando disponível, aconselhável como sistema eletivo de corte e coagulação neste tipo de cirurgia (ORTEGA, 2004).

2.3 COMPONENTES E FUNCIONAMENTO DO BISTURI ULTRASSÔNICO

O transdutor de potência piezolétrico é um dispositivo que converte energia elétrica em energia mecânica ou vice-versa. Esse dispositivo é constituído de cerâmicas comprimidas por duas massas metálicas através de um parafuso (Figura 6), sendo que as cerâmicas têm a função de converter um sinal elétrico em deslocamento mecânico que será transmitido pela pinça até os tecidos biológicos moles com intensidade suficiente para cortá-los.

Figura 6 - Transdutor utilizado nas tesouras ultrassônicas mostrando as cerâmicas piezoelétricas e as massas metálicas que servem como suporte e como eletrodos para excitação das cerâmicas e condução da energia mecânica aos tecidos biológicos moles.



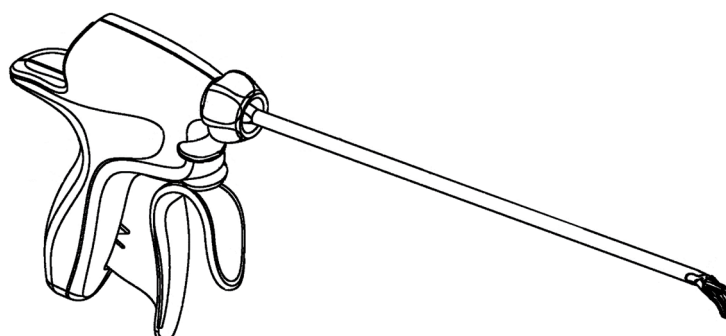
Fonte: Autoria própria (2020).

O bisturi ultrassônico é constituído por quatro elementos: um gerador de potência elétrica, que fornece energia para as cerâmicas; o transdutor de ultrassom, que converte energia elétrica em mecânica; o concentrador mecânico (massa metálica no formato cônico) para aumentar a densidade de energia em uma lâmina ativa (que fica na extremidade do concentrador, sendo parte deste) e aplicá-la aos tecidos biológicos moles (MORETTI, 2017).

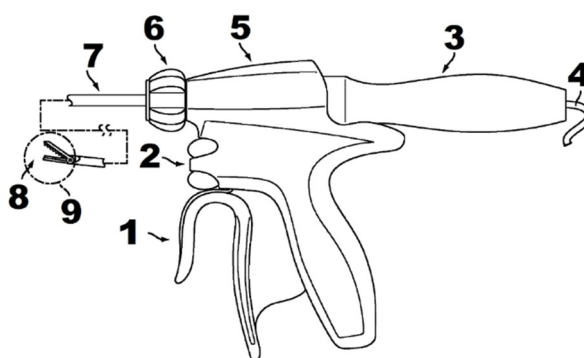
A pressão da lâmina no tecido produz um aquecimento secundário, este faz com que as proteínas desnaturadas formem um coágulo adesivo enquanto cortam, selando veias e vasos linfáticos de até 5 mm de diâmetro. A vibração transfere energia mecânica ao tecido, resultando em corte e coagulação simultâneo (FOSCHI et al., 2002).

A vibração da lâmina do bisturi gera uma intensidade de calor entre 50 °C e 100 °C, bem menor do que as produzidas pelo bisturi elétrico ou pela radiação laser de alta potência (150 °C a 400 °C), sendo que a vibração resulta em cavitação, o que facilita a dissecação (KADESKY et al., 1997). A Figura 7(a) mostra a ilustração de uma tesoura ultrassônica do tipo Harmonic Ace e a Figura 7(b) mostra as partes que compõem o dispositivo.

Figura 7 - Ilustração da tesoura ultrassônica Harmonic Ace (a) e seus componentes (b), incluindo: (1) conjunto de gatilhos, (2) conjunto de interruptores para selecionar a potência máxima ou mínima, (3) transdutor ultrassônico, (4) cabo que liga o transdutor ao gerador, (5) Empunhadura, (6) Conjunto de rotação distal, (7) eixo alongado, (8) lâminas ativas e inativas e (9) elementos para dissecar tecido ou agarrar, cortar e coagular vasos e/ou tecidos.



(a)

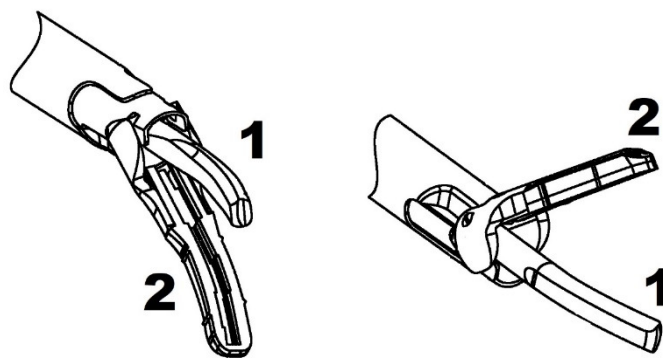


(b)

Fonte: Vakharia (2016).

A Figura 8 mostra em detalhes a lâmina ativa (1) e inativa (2) do bisturi ultrassônico.

Figura 8 - Lâmina ativa (1) e inativa (2) do bisturi ultrassônico.



Fonte: Vakharia (2016).

3 MATERIAIS E MÉTODOS

A amostra de tesouras ultrassônicas a serem avaliadas foi obtida após cirurgias ginecológicas realizadas por diferentes médicos no Hospital Vita Batel, Hospital das Nações, Hospital Ônix Batel e Hospital São Vicente da cidade Curitiba, Estado do Paraná, no período entre 01 de março de 2019 e 25 de maio de 2020.

Os testes para avaliar a potência ultrassônica geradas pelos dispositivos foram realizados no Laboratório de Ultrassom (LUS) do Programa de Pós-graduação em Engenharia Elétrica e Informática Industrial (CPGEI), compartilhado com o Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica (PPGEB) da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR), Campus de Curitiba, Estado do Paraná.

3.1 MATERIAIS UTILIZADOS

3.1.1 Tesouras Ultrassônicas

Foram utilizadas 25 tesouras do modelo HAR36 (Harmonic Ace®+ Shears). Todas fabricadas pela Ethicon Endo-Surgery, Inc., Cincinnati, OH, USA.

Todas as 25 tesouras selecionadas foram utilizadas em procedimentos ginecológicos pois, em geral, são procedimentos rápidos (que levam em média 45 minutos, enquanto cirurgias oncológicas ou gástricas podem durar de 4 h a 5 h) e que não tendem a danificar as pinças. Todas as pinças foram utilizadas por profissionais médicos, cirurgiões ginecológicos devidamente habilitados.

Os dispositivos são descartados após o uso por não serem esterilizáveis para novos procedimentos clínicos. No entanto, eles encontravam-se em perfeito funcionamento para os testes no laboratório. Após o uso das tesouras nas cirurgias, elas foram higienizadas com detergente enzimático que promovem a remoção da matéria orgânica em curto período de tempo através da ação de enzimas que decompõe o sangue e fluídos corporais aderidos. Aguardou-se pelo menos três dias

para realizar os testes em laboratório, o que é considerado suficiente para evitar qualquer tipo de contaminação por material biológico.

As tesouras foram numeradas manualmente de 1 a 25 para que elas pudessem ser testadas nos diferentes geradores utilizados, assim como as quatro peças de mão.

A Figura 9 apresenta a foto de uma das tesouras ultrassônicas utilizadas nos testes, a Figura 10 apresenta a foto da peça de mão e a Figura 11 ilustra a montagem dos dois dispositivos. Para padronizar a pressão entre a peça de mão e a tesoura ultrassônica, de forma a permitir que as ondas ultrassônicas geradas nas cerâmicas piezoelétricas da peça sejam transmitidas para a pinça, utiliza-se uma chave do tipo borboleta (indicada com uma seta na Figura 11).

Figura 9 - Foto de uma das 25 tesouras ultrassônicas Harmonic Ace® HRA36 utilizadas nos testes.



Fonte: Autoria própria (2020).

Figura 10 - Foto de uma das quatro peças de mão utilizadas nos testes.



Fonte: Autoria própria (2020).

Figura 11 - Montagem da tesoura ultrassônica e peça de mão. A chave borboleta indicada com a seta é utilizada para realizar a pressão e o acoplamento adequado entre a tesoura e a peça de mão.



Fonte: Autoria própria (2020).

Como o manual do fabricante não indica qual a faixa de frequências e as características das cerâmicas piezoelétricas utilizadas nas tesouras ultrassônicas, uma delas foi desmontada e foram levantadas as curvas de módulo e ângulo de fase da impedância elétrica em função da frequência para o transdutor livre e quando o gatilho foi acionado. Foi utilizado o analisador de impedância Agilent 4294A para realizar os testes de impedância na faixa de frequências entre 40 kHz e 100 kHz. Os dados foram transferidos a um microcomputador via Interface Ethernet para serem processados no EXCEL (Microsoft Corp.).

Para verificar em que frequência as tesouras avaliadas estavam operando foi feito um teste no Laboratório de Ultrassom. Uma tesoura intacta foi acionada em um mini tanque com água utilizando-se o gerador GEN11 e outra (que foi desmontada para ter acesso ao transdutor) foi posicionada a uma distância de aproximadamente 1 cm da pinça ativa geradora e foi acoplada diretamente a um osciloscópio digital para capturar os sinais. O gerador GEN11 foi acionado nos níveis de intensidade 1 e 3.

3.1.2 Gerador para Bisturi Ultrassônico

A tesoura ultrassônica deve ser ligada a um gerador de potência elétrica e, de acordo com fabricante, o gerador GEN11 utilizado nos testes (Figura 12) é o adequado para essas tesouras (ETHICON, 2017). O manual indica que é recomendada a manutenção e calibração periódica dos equipamentos.

Neste trabalho foram utilizados oito geradores da empresa Grupo Empório Saúde, que é a distribuidora no Estado do Paraná da ©Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. Para os testes foram utilizados geradores de diferentes versões de atualização de *software*, sendo três unidades de 2013, duas de 2014 e três de 2016.

Figura 12 - Foto de um dos geradores ETHICON GEN11 utilizados nos testes.



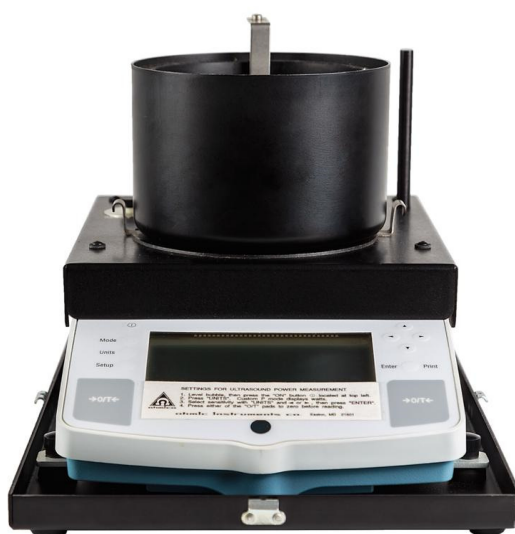
Fonte: Ethicon (2017).

3.1.3 Medidor de Potência Ultrassônica

A balança ultrassônica (ou medidor de potência ultrassônica) UPM-DT-1 (Figura 13) fabricada pela Ohmic Instruments (Ultrasound Power Meter Model UPM-DT-1 - Ohmic Instruments, St. Charles, MO, USA) foi projetada para medir a saída de energia ultrassônica de até 30 Watts na faixa de frequências entre 500 kHz e 10 MHz. O princípio da medição é o método de força radiante. O material a ser estudado deve ser posicionado acima de um alvo cônico (Figura 14(a)), imerso em um mini tanque que deve ser preenchido com água (Figura 14(b)).

A energia ultrassônica passa pela água para refletir no alvo cônico e, em seguida, é absorvida pelo forro de borracha que reveste o mini tanque mostrado na Figura 14(b). A intensidade das ondas ultrassônicas que se propagam no meio é diretamente proporcional à força total para baixo (peso) no alvo. Esta força é então transferida através do conjunto de suporte de destino para a célula de carga eletromecânica dentro do medidor. O medidor processa e digitaliza os dados para exibir uma medição em Watts.

Figura 13 - Balança ultrassônica Ohmic Instruments UPM-DT-1 utilizada para avaliar a potência gerada pelas tesouras ultrassônicas.



Fonte: Autoria própria (2020).

Figura 14 - (a) Alvo cônico utilizado na balança ultrassônica Ohmic Instruments UPM-DT-1; (b) Mini tanque da balança ultrassônica mostrando o posicionamento do alvo cônico e as paredes revestidas de borracha para absorção das ondas ultrassônicas.



(a)



(b)

Fonte: Autoria própria (2020).

A velocidade de propagação das ondas ultrassônicas na água aproxima-se da propagação do ultrassom nos tecidos moles, que fica em torno de 1540 m/s (MAIA, 2004; BISCEGLI, 2006). Ao se propagar através de tecidos, uma onda de ultrassom perde sua energia gradualmente, de modo que sua intensidade diminui com a distância percorrida, em um efeito conhecido como atenuação (GOMES, 2020).

Grandes áreas do corpo podem consistir em material atenuador baixo, como urina e fluido amniótico. Outras áreas do corpo, como o fígado, contêm materiais mais atenuantes. A água é usada como um limite inferior da atenuação encontrada no corpo. Isso permite que as medidas representem as maiores intensidades possíveis que podem ser encontradas no corpo (OHMIC, 2019).

A Tabela 1. apresenta a velocidade de propagação das ondas ultrassônicas em diferentes meios.

Tabela 1 - Velocidade de propagação das ondas ultrassônicas em diferentes meios.

Meio	Velocidade de propagação (m/s)
Ar	330
Água	1500
Gordura	1430
Músculo	1620
Tecidos moles	1540
Ossos	3500

Fonte: Adaptado de Biscegli (2006).

3.2 METODOLOGIA UTILIZADA NOS TESTES

Foram utilizadas 25 pinças (tesouras ultrassônicas) de diferentes lotes, quatro peças de mão, oito geradores do modelo GEN11 com diferentes versões de *software* de atualização e balança ultrassônica da Ohmic Instruments. A temperatura da sala foi mantida em 19 °C. Os equipamentos foram ligados 15 minutos antes do começo dos testes para estabilização e o recipiente da balança foi preenchido com água à temperatura ambiente. As tesouras foram montadas com as peças de mão e apertadas utilizando-se a chave tipo borboleta indicada pelo fabricante, mostrada de

forma isolada na Figura 15. As tesouras foram fixadas em suporte de madeira desenvolvido para os testes (Figuras 16 e 17), de modo que não ocorressem vibrações mecânicas. Antes de cada teste foi verificado se a calibração da balança ultrassônica estava adequada, utilizando-se um peso padrão de 1 g fornecido pelo fabricante e que gera uma potência equivalente de 14,65 W (Figura 18).

Figura 15 - Chave tipo borboleta utilizada para montagem das pinças.



Fonte: Autoria própria (2020).

Figura 16 - Suporte em madeira desenvolvido para fixar as tesouras ultrassônicas durante os testes.



Fonte: Autoria própria (2020).

Figura 17 - Configuração para realizar os testes, incluindo suporte, tesoura ultrassônica, balança ultrassônica e gerador GEN11.



Fonte: Autoria própria (2020).

Figura 18 - Calibração da balança ultrassônica Ohmic Instruments UPM-DT-1 utilizando o peso padrão de 1 g, que equivale a uma potência de 14,65 W.



Fonte: Autoria própria (2020).

O acionamento das tesouras ultrassônicas foi feito através de um pedal (Figura 19) por 30 segundos e depois aguardou-se um período de 60 segundos para realizar um novo teste, de forma a permitir a estabilização da balança e o resfriamento da pinça.

Figura 19 - Pedal do gerador GEN11.



Fonte: Ethicon (2017).

Os equipamentos foram configurados para gerar as potências Nível 5 (Figura 20), padrão para corte, Nível 3, padrão para coagulação e Nível 1 (Figura 21), também utilizada para coagulação com maior eficiência. Para cada uma das configurações do equipamento foram medidas na balança ultrassônica os valores máximos de potências geradas. Os valores médios e os desvios padrões foram calculados utilizando-se o EXCEL (MICROSOFT CORP.).

Figura 20 - Configuração padrão do gerador GEN11 para realizar corte (Nível 5) ou coagulação (Nível 3) dos tecidos biológicos moles.



Fonte: Autoria própria (2020).

Figura 21 - Configuração do gerador GEN11 para operação no modo de coagulação com menor intensidade (Nível 1).



Fonte: Autoria própria (2020).

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A Figura 22 apresenta os resultados para o levantamento das curvas do módulo ($|Z|$) e ângulo de fase da impedância elétrica do transdutor utilizado em uma das tesouras ultrassônicas que foi desmontada. Na Figura 22(a) são apresentadas as curvas para o transdutor desacoplado do gatilho (apenas as cerâmicas e as massas de suporte/eletrodos mostradas anteriormente na Figura 6). Verifica-se que há várias ressonâncias (picos na curva de ângulo de fase) na faixa entre 44,5 kHz e 92,5 kHz que praticamente desaparecem para o transdutor montado na tesoura ultrassônica e o gatilho acionado, mostradas na Figura 22(b).

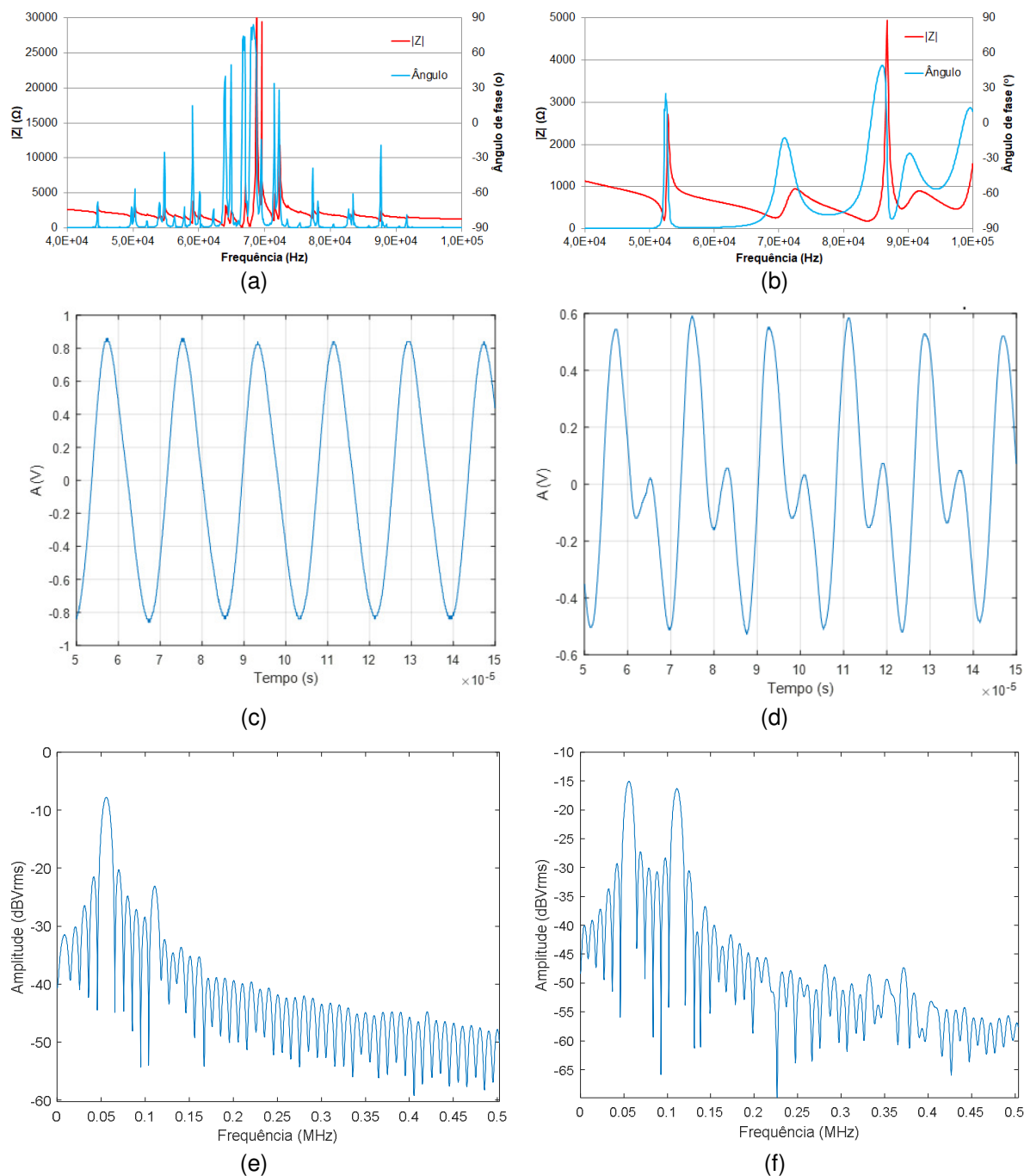
A frequência de ressonância de 52,2 kHz, próxima à faixa de operação das tesouras ultrassônicas (55,5 kHz), fica bem destacada na Figura 22(b), com o módulo da impedância em torno de 200 Ω .

Com o gerador GEN11 acionado nos níveis de energia 1 e 3 (coagulação mais eficiente e coagulação geral dos tecidos biológicos moles, respectivamente) foi possível verificar que a frequência de operação exata das tesouras ultrassônicas utilizadas nos testes é de 55,6 kHz, que está de acordo com os valores indicados por Nanashima e colaboradores (2013). As Figuras 22(c) e 22(d) mostram os resultados para os sinais gerados com os níveis de energia 1 e 3, respectivamente. Os dois sinais possuem a mesma frequência central (55,6 kHz), no entanto, o sinal da Figura 22(d) possui um espectro de frequências maior do que o apresentado na Figura 22(c).

As Figuras 22(e) e 22(f) apresentam os espectros de frequências para os sinais gerados com os níveis de energia 1 e 3, respectivamente. Eles foram obtidos aplicando-se a Transformada Rápida de Fourier (FFT) aos sinais mostrados nas Figuras 22(c) e 22(d), respectivamente.

Após a realização dos testes para avaliar a faixa de frequências, foram realizados os testes para avaliar as potências geradas pelas tesouras ultrassônicas Harmonic Ace® HAR36 acopladas em cada um dos geradores GEN11. Os resultados, em termos de valores máximos, mínimos e os desvios padrões obtidos são apresentados na Tabela 2.

Figura 22 - Curvas de módulo ($|Z|$) e ângulo de fase ($\hat{\text{Ângulo}}$) do transdutor utilizado nas tesouras ultrassônicas com (a) apenas as cerâmicas e as massas de suporte/eletrodo (vide Figura 6) e (b) com o transdutor montado na tesoura ultrassônica e o gatilho acionado. Sinais gerados pelas tesouras ultrassônicas com o gerador GEN11 acionado no nível de energia (c) 1 e (d) 3. Espectro de frequências para os sinais gerados com nível de energia (e) 1 e (f) 3.



Fonte: Autoria própria (2020).

O número total de amostras apresentado na Tabela 2 é diferente de 800 (25 tesouras \times 4 peças de mão \times 8 geradores) pois, infelizmente, algumas tesouras ultrassônicas e alguns geradores não estavam disponíveis para uso desde o início dos testes.

Tabela 2 - Resultados obtidos para todos os testes de potências geradas pelas tesouras ultrassônicas Harmonic Ace® HAR36 acopladas às diferentes peças de mão e geradores GEN11.

Descrição	Nível 1	Nível 3	Nível 5
Amostras (n)	616	616	616
Potência Mínima (W)	0,07	0,37	0,51
Potência Máxima (W)	4,35	10,78	20,32
Valor Médio (W)	1,08	3,74	9,18
Desvio Padrão (W)	0,80	2,28	3,32

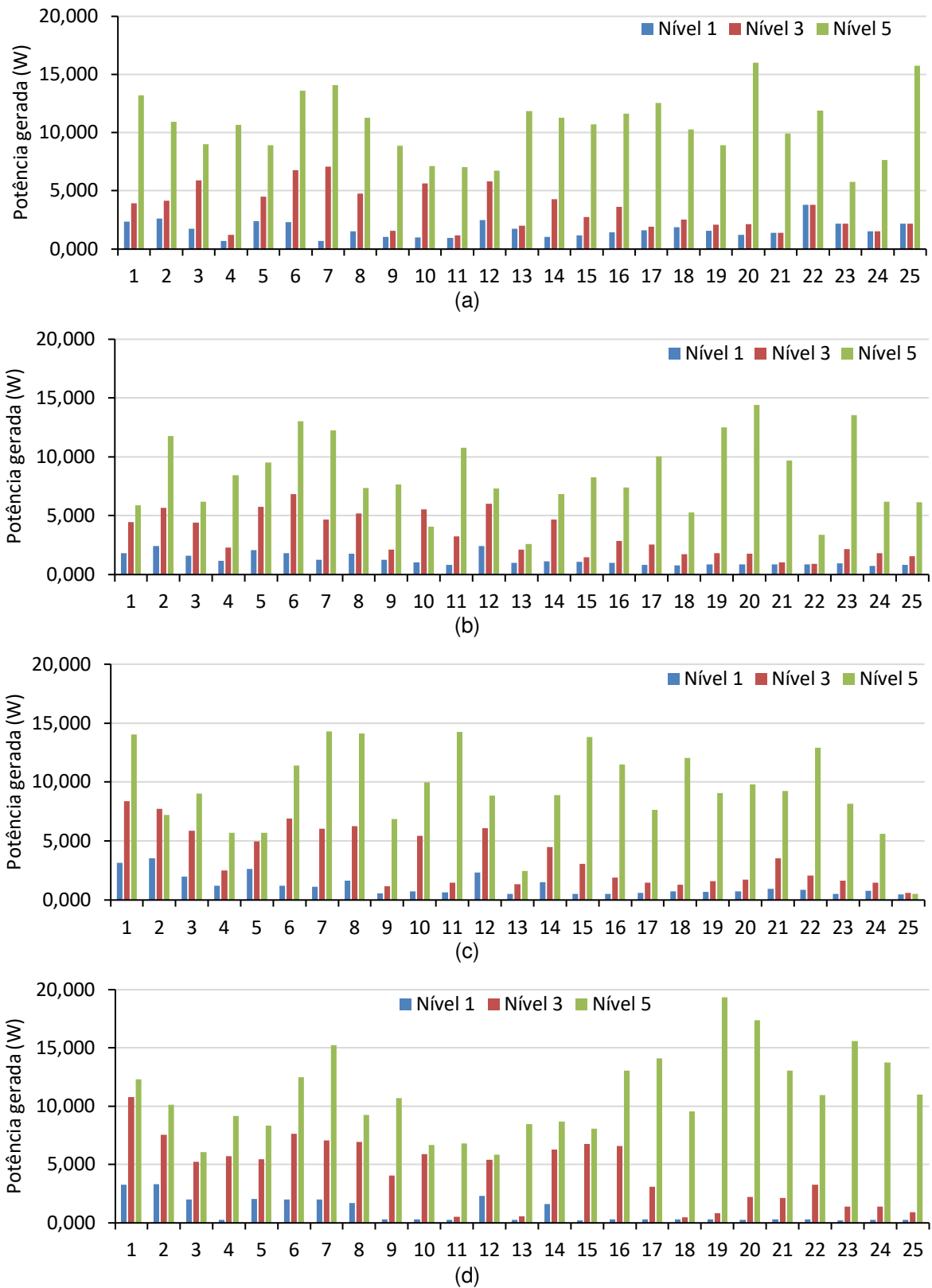
Fonte: Autoria própria (2020).

Ressalta-se que, de acordo com o manual do operador, o UPM-DT-1 é projetada para medir a potência gerada por transdutores de ultrassom de diagnóstico e terapêuticos operando na faixa de frequências entre 500 kHz e 10 MHz. Portanto, não seria o instrumento mais adequado para avaliar as tesouras ultrassônicas que operam em 55,5 kHz, podendo apresentar erros maiores do que os especificados pelo fabricante. No entanto, os testes foram feitos para comparar as tesouras ultrassônicas no mesmo nível de potência. Assim, mesmo que o erro seja alto, será para todas as tesouras ultrassônicas, pois elas são ativadas na mesma frequência pelo gerador GEN11.

As potências geradas pelas tesouras ultrassônicas apresentaram grandes diferenças mesmo sendo testadas em um único gerador. A Figura 23(a) apresenta as 25 tesouras, acionadas com potências nos níveis 1 (mínimo, utilizado para coagulação), 3 (intermediário, utilizado para coagulação) e 5 (máximo, utilizado para corte) utilizando-se o gerador numerado como 8 e a peça de mão numerada como 1. As Figuras 23(b), 23(c) e 23(d) apresentam os resultados para o mesmo gerador utilizando-se as peças de mão números 2, 3 e 4, respectivamente.

Apesar de ser o mesmo gerador e ele possuir a versão do *software* mais atualizado, pode-se verificar uma grande diferença nas potências geradas tanto comparando-se a mesma tesoura acoplada a cada uma das quatro peças de mão quanto comparando-se as 25 diferentes tesouras acionadas no gerador. Na primeira peça de mão (Figura 23(a)), o valor máximo obtido foi de 16,0 W com a tesoura 20, na segunda (Figura b), 14,4 W com a tesoura 20, na terceira (Figura c), 14,3 W com a tesoura 7 e na quarta (Figura d), 19,4 W com a tesoura 19.

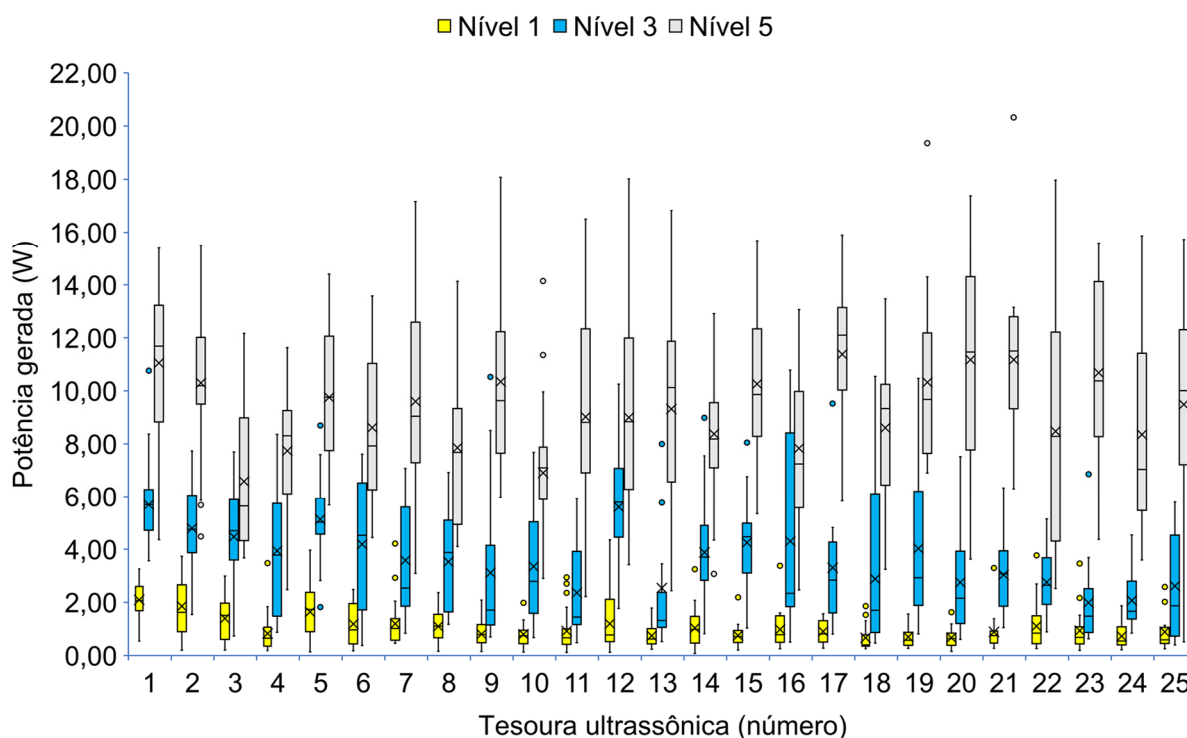
Figura 23 – Potências geradas pelas tesouras ultrassônicas avaliadas no gerador de número 8 utilizando-se a peça de mão número 1 (a), 2 (b), 3 (c) e 4 (d), respectivamente.



Fonte: Autoria própria (2020).

A Figura 24 apresenta os resultados para todas as tesouras ultrassônicas, acopladas às quatro peças de mão e aos oito geradores GEN11 utilizando-se os três níveis de potência do equipamento (Nível 1 = Coagulação mais eficiente, Nível 3 = Nível padrão para coagulação e Nível 5 = Corte de tecidos biológicos moles).

Figura 24 – Potências geradas por cada uma das 25 tesouras ultrassônicas acopladas às quatro peças de mão e aos oito geradores GEN11 para os três níveis utilizados (Nível 1, Nível 3 e Nível 5). O “x” marca os valores médios, com os quartis inferiores e superiores separados por um traço “-” nas linhas verticais mais grossas e os valores máximos e mínimos são indicados com as linhas verticais mais finas. Os pontos isolados são as leituras fora do padrão (de exceção).



Fonte: Autoria própria (2020).

Comparando-se os geradores por versão de *software* obteve-se os resultados apresentados na Tabela 3 para a versão 2013, Tabela 4 para a versão 2014 e Tabela 5 para a versão 2016.

Tabela 3 - Resultados obtidos para os geradores com *software* versão 2013.

Descrição	Nível 1	Nível 3	Nível 5
Amostras (n)	160	160	160
Potência Mínima (W)	0,07	0,51	2,22
Potência Máxima (W)	4,35	10,78	16,82
Valor Médio (W)	1,14	4,17	8,61
Desvio Padrão (W)	0,94	2,38	2,99

Fonte: Autoria própria (2020).

Tabela 4 - Resultados obtidos para os geradores com *software* versão 2014.

Descrição	Nível 1	Nível 3	Nível 5
Amostras (n)	156	156	156
Potência Mínima (W)	0,18	0,51	2,90
Potência Máxima (W)	3,10	10,52	18,08
Valor Médio (W)	0,98	3,55	9,29
Desvio Padrão (W)	0,60	2,38	3,42

Fonte: Autoria própria (2020).

Tabela 5 - Resultados obtidos para os geradores com *software* versão 2016.

Descrição	Nível 1	Nível 3	Nível 5
Amostras (n)	300	300	300
Potência Mínima (W)	0,13	0,37	0,51
Potência Máxima (W)	4,21	10,76	20,32
Valor Médio (W)	1,10	3,60	9,42
Desvio Padrão (W)	0,80	2,14	3,39

Fonte: Autoria própria (2020).

Apesar de um dos geradores que tem a versão mais atualizada do *software* apresentar a maior potência gerada (20,32 W para a tesoura ultrassônica número 21), foi nessa versão que, no nível 5, a menor potência também foi obtida (0,51 W para a tesoura ultrassônica número 25).

Sabe-se que o ultrassom de alta intensidade, na faixa entre 10 W/cm² e 50 W/cm² é o utilizado para corte e fragmentação (HADJICOSTIS, 1984; HEKKENBERG, 1994; MAIA, 2004). O valor da intensidade ultrassônica pode ser calculado pela Equação 1, sendo que I = Intensidade ultrassônica (W/cm²); P = Potência ultrassônica (W) e A = Área (cm²).

$$I = \frac{P}{A} \quad (1)$$

A menor potência obtida para corte foi de 0,51 W e a área da tesoura ultrassônica é de 2 mm² ou 2x10⁻² cm². Então a intensidade gerada foi de 25,5 W/cm² que está na faixa utilizada para corte.

A confiabilidade esperada pelo cirurgião, no uso da tesoura ultrassônica, é de que em todo momento que seja necessário seu uso, ela proporcione a coagulação ou o corte de forma adequada.

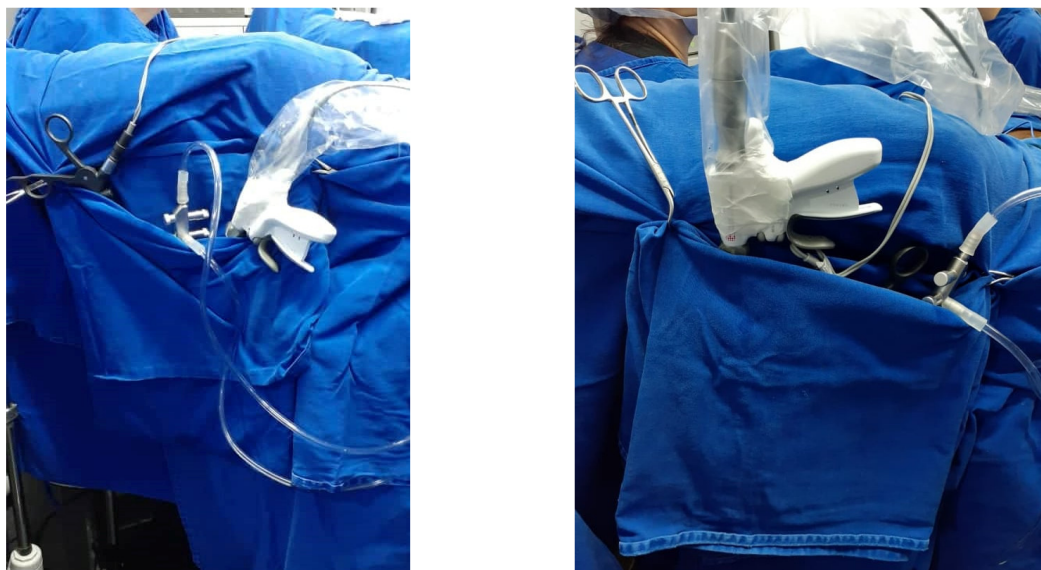
Neste trabalho foi possível verificar que há uma variação muito elevada na potência gerada. No entanto, como mesmo a menor potência gerada ainda está dentro da faixa utilizada para corte, os profissionais não identificaram qualquer falha durante o uso do equipamento. Entretanto, a grande diferença das potências geradas – na ordem de 20 vezes, indica uma necessidade de calibração constante nos equipamentos.

Um outro problema verificado nos equipamentos durante a realização deste estudo foi que, durante o teste padrão para avaliar a funcionalidade das tesouras há geração de intensidade que pode levar a riscos ao operador, caso ele não tome os devidos cuidados, sendo necessário um treinamento para a operação.

O valor médio obtido com os testes padrão foi de 2,12 W, que corresponde a uma intensidade de 106 W/cm² – quase 10 vezes mais que o suficiente para cortar tecidos biológicos moles. Durante o teste padrão, muitas vezes essas tesouras são acionadas em sacolas de tecido usadas para armazená-las durante a cirurgia, podendo levar até ao risco de incêndio no centro cirúrgico. A Figura 25 mostra exemplos dessas sacolas.

Não foi possível realizar uma estimativa (frequência x probabilidade) sobre o risco de ocorrência de incêndio no centro cirúrgico durante o teste padrão de funcionamento do equipamento. No entanto, o risco é relativamente baixo pois, geralmente, todos os envolvidos no uso das tesouras ultrassônicas recebem orientação e treinamento sobre a forma correta de utilizá-las, não sendo indicado o acionamento destas dentro das sacolas para armazenamento dos materiais. Porém, durante o teste padrão do equipamento realizado no Laboratório de Ultrassom, verificou-se que o nível de energia gerado é suficiente para queimar o tecido utilizado nas bolsas. A Figura 26 mostra a queimadura que ocorreu em uma das sacolas durante o teste padrão de funcionamento do equipamento.

Figura 25 - Exemplos de sacolas de tecido utilizadas para armazenamento da tesoura ultrassônica e outros materiais durante os procedimentos cirúrgicos.

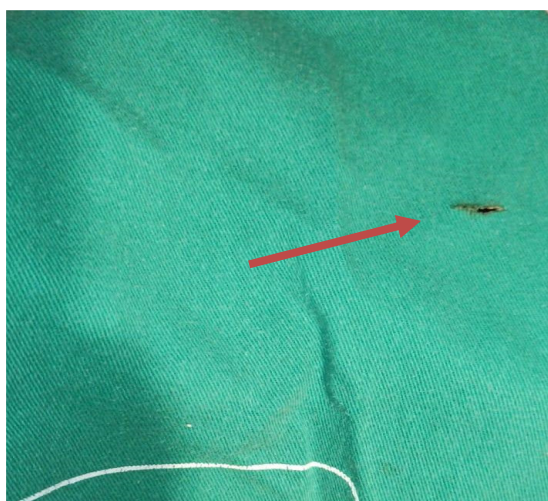


Fonte: Autoria própria (2020).

Desta forma, para evitar riscos aos operadores, este trabalho sugere um protocolo de segurança com os passos a serem seguidos na ativação da tesoura ultrassônica. Esse protocolo é apresentado e ilustrado na Tabela 6.

O estudo desenvolvido neste trabalho é considerado original e inovador. Não foram encontrados trabalhos semelhantes na literatura que avaliaram a potência/intensidade gerada por tesouras ultrassônicas utilizadas em cirurgias na prática clínica.

Figura 26 - Queimadura que ocorreu em uma sacola cirúrgica utilizada para armazenar a tesoura ultrassônica durante o teste padrão de funcionamento do equipamento.



Fonte: Autoria própria (2020).

Tabela 6 - Protocolo de segurança com os passos a serem seguidos durante a ativação da tesoura ultrassônica.

Passo	Descrição
1	<p>Com o gerador desligado, a tesoura deve ser conectada à peça de mão e apertada com a chave tipo borboleta até a confirmação sonora dos dois estalos;</p> 
2	<p>O gerador deverá ser ligado e deve-se aguardar a mensagem de “Instrumento não encontrado”;</p> 
3	<p>A peça de mão deve ser ligada ao gerador e a mensagem de identificação do instrumento deverá aparecer;</p> 
4	<p>Uma mensagem que solicita a ativação e teste do instrumento então aparece;</p> 

Passo	Descrição
5	<p>Ao fazer a ativação, a tesoura ultrassônica deverá estar com as pinças ativas e inativas (tradicionalmente chamada de “mandíbula”) abertas. Para isso, a tesoura não deve estar em contato com as mãos do operador e nenhum dos gatilhos pode ser acionado;</p> 
6	<p>O operador que for fazer o teste deve manter a tesoura afastada de qualquer tecido e principalmente de qualquer outra pessoa que possa estar perto para evitar queimaduras;</p>
7	<p>O operador deve aguardar a finalização do teste conforme as mensagens mostradas na tela do gerador. O maior cuidado deve ser tomado neste instante pois é quando o pico de intensidade é gerado;</p> 
8	<p>Após os passos anteriores, o gerador pode ser usado com segurança e aparece a mensagem indicando que o sistema está pronto.</p> 
9	<p>Vide Anexo A para possíveis mensagens de erro.</p>

5 CONCLUSÕES

A análise dos resultados deste trabalho permitiu concluir que a utilização das tesouras ultrassônicas, apesar de muito difundida, ainda é um tópico a ser estudado e que a falta de implementação de um programa de manutenção preventiva e calibração desses equipamentos pode causar grandes diferenças nas potências geradas pelas tesouras ultrassônicas.

Foi possível concluir ainda que, mesmo durante o teste padrão de funcionamento do equipamento, onde a menor potência é gerada, a intensidade obtida encontra-se na faixa utilizada para corte de tecidos biológicos moles e pode expor os operadores a riscos.

Assim, de forma a permitir o uso de forma adequada das tesouras ultrassônicas, foi apresentado neste trabalho um protocolo de segurança para os procedimentos a serem realizados antes do uso do dispositivo.

5.1 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

Após a realização desse estudo, verificou-se que ainda restam algumas atividades a serem realizadas para o uso seguro da tesoura ultrassônica em procedimentos cirúrgicos. Assim, sugere-se como trabalhos futuros:

- Realizar uma comparação do tempo total durante os diferentes procedimentos cirúrgicos para avaliar a eficácia da tesoura ultrassônicas em relação a outros tipos de energia;
- Avaliar qual o menor valor de potência e sua eficácia na coagulação de vasos;
- Avaliar os riscos de contaminação pelos vapores produzidos na utilização das tesouras em pacientes com doenças transmissíveis e muitas outras.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMARAL J.F. Laparoscopic application of an ultrasonically activated scalpel. **Gastrointest Endosc Clin North Am.** 3(2): 381-391, 1993.

BISCEGLI, C.I. Conceitos da física do ultrassom. In. **Workshop de ultrassonografia para avaliação de carcaças bovinas**, Uberaba, 16p, 2006.

CHEN, C.; KALLAKURI, S.; VEDPATHAK, A.; CHIMAKURTHY, C.; CAVANAUGH, J.M.; CLYMER, J.W.; MALAVIYA, P. The effects of ultrasonic and electrosurgery devices on nerve physiology. **Br J Neurosurg.** 26(6): 856-863, 2012.

DREAMCATCHER ASIA. **Development of Ultrasonic Scalpel**, Disponível em: <https://youtu.be/r2mP4SGIHsM>, Acesso em: 20 mar. 2020.

CHEN, Y., LUO, X., SHI, W., ZHOU, Z. The application and development of ultrasonic scalpel. **Sheng wu yi xue Gong Cheng xue za zhi = Journal of Biomedical Engineering = Shengwu Yixue Gongchengxue Zazhi.** 22(2): 377-380, 2005.

DIAMANTIS, T.; GIALIKARIS, S.; KONTOS, M.; GAKIOPOULOU, C.; FELEKOURAS, E.; PAPALOIS, A.; AGROGIANNIS, G.; PATSOURIS, E.; BASTOUNIS, E. Comparison of safety and efficacy of ultrasonic and bipolar thermal energy: an experimental study. **Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.** 18(4): 384-390, 2008.

DUTTA D.K.; DUTTA, I. The Harmonic Scalpel. **J Obstet Gynaecol India.** 66(3): 209-210, 2016.

ETHICON ENDO-SURGERY, **Manual da HARMONIC ACE® 5 mm Diameter Shears + Adaptive Tissue Technology.** LLC ©EES, LLC, 2013.

ETHICON ENDO-SURGERY, **Manual do gerador GEN11 Ethicon Endo-Surgery Generator.** LLC ©EES, LLC, 2017.

FITZHARRIS, L. **Medicina dos Horrores: A história de Joseph Lister, o homem que revolucionou o apavorante mundo das cirurgias do século XIX.** Ed. Intrínseca, 2019.

FOSCHI, D.; CELLERINO, P.; CORSI, F.; TAIDELLI, T.; MORANDI, E.; RIZZI, A.; TRABUCCHI, E. The mechanisms of blood vessel closure in humans by the application of ultrasonic energy. **Surg Endosc.** 16(5): 814-9, 2002, doi: 10.1007/s00464-001-9074-x.

GALLEGO-JUÁREZ, J. Piezoelectric ceramics and ultrasonic transducers. **J. Phys. E: Sci. Instrum.**, 22(10):804-816, 1989.

GOMES, D. **Geração de imagens por ultrassom utilizando técnicas de beamformers adaptativos e sparse arrays.** 90 f. Dissertação (mestrado) - Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Programa de pós-graduação em engenharia elétrica e informática industrial, 2020.

GUIRRO, E.; GUIRRO, R. **Fisioterapia dermatofuncional: Fundamentos - recursos – patologias.** 3ª ed., São Paulo: Manole, 2002.

HADJICOSTIS, A.; HOTTINGER, C.; ROSEN, J.; WELLS, P. Ultrasonic transducer materials for medical applications, **Ferroelectrics**, 60(1): 107-126, 1984.

HAROLD, K.L.; POLLINGER, H.; MATTHEWS, B.D.; KERCHER, K.W.; SING, R.F.; HENIFORD, B.T. Comparison of ultrasonic energy, bipolar thermal energy, and vascular clips for the hemostasis of small-, medium-, and large-sized arteries. **Surg Endosc.** 17(8):1228-1230, 2003.

HEKKENBERG, R.T.; REIBOLD, R.; ZEQUIRI, B. Development of standard measurement methods for essential properties of ultrasound therapy equipment. **Ultrasound Med Biol.** 20(1): 83-98, 1994.

HILLMAN, L. Phaco turns 50, **Eye World.** p 130-140, 2017.

HODGSON, W. The ultrasonic Scalpel, **Bulletin of the New York Academy of Medicine**, 55(10): 908–915, 1979.

HODGSON, W.; MCELHINNEY, A. J. Ultrasonic partial splenectomy, **Surgery**, 91(3): 346-8, 1982.

KADESKY, K.M.; SCHOPF, B.; MAGEE, J.F.; BLAIR, G.K. Proximity injury by the ultrasonically activated scalpel during dissection. **J Pediatr Surg.** 32(6): 878-879, 1997, doi: 10.1016/s0022-3468(97)90641-2.

KAUKO, M. New techniques using the ultrasonic scalpel in laparoscopic hysterectomy. **Current Opinion in Obstetrics and Gynaecology**, 10(4):303-305, 1998.

LANGEVIN, P, **Procédé et appareils d'émission et de réception des ondes élastiques sous- marines à l'aide des propriétés piézoélectriques du quartz**, Patent 505.703, 1920.

LENIHAN JR., J.P.; KOVANDA, C.; CAMMARANO, C. Comparison of laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy with traditional hysterectomy for cost-effectiveness to employers. **Am J Obstet Gynecol.** 190(6): 1714-1722, 2004, doi: 10.1016/j.ajog.2004.02.059.

LOW, J.; REED, A. **Eletroterapia explicada: Princípios e prática.** 3^a ed. São Paulo: Manole, 2001.

MAIA, J. **Ultrassom.** Curitiba, 2004. (Apostila).

MEYER, P.; LISBOA, F.; ALVES, M.; AVELINO, M. Desenvolvimento e aplicação de um protocolo de avaliação fisioterapêutica em pacientes com fibro edema gelóide. **Fisioterapia em Movimento**, [S.l.], v. 18, n. 1, ago. 2017, ISSN 1980-5918. Disponível em: <https://periodicos.pucpr.br/index.php/fisio/article/view/18552>. Acesso em: 20 mar. 2020.

MORETTI, T. **Desenvolvimento e caracterização do transdutor piezelétrico de potência e da pinça laparoscópica para o projeto do bisturi ultrassônico nacional.** Digital Library of Theses and Dissertations of USP, 2017.

NANASHIMA, A.; ABO, T.; ARAI, J.; TAKAGI, K.; MATSUMOTO, H.; TAKESHITA, H.; TSUCHIYA, T.; NAGAYASU, T. Usefulness of vessel-sealing devices combined with crush clamping method for hepatectomy: a retrospective cohort study. **Int J Surg.** 11(9): 891-897, 2013.

NEWCOMB, W.L.; HOPE, W.W.; SCHMELZER, T.M.; HEATH, J.J.; NORTON, H.J.; LINCOURT, A.E.; HENIFORD, B.T.; IANNITTI, D.A. Comparison of blood vessel sealing among new electrosurgical and ultrasonic devices. **Surg. Endosc.** 23(1): 90-96, 2009, doi:10.1007/s00464-008-9932-x.

MATHONNET, O. **Frequency shifting multi mode ultrasonic dissector**. Patente. Titular Covidien LP, Massachusetts (US) Pub. No.: N° US8512325B2, 2011.

OHMIC INSTRUMENTS, **Manual do usuário UPM-DT-xPA PX Series**. Ohmic instruments, St. Charles, 2019.

ORTEGA, J. Efficacy and cost-effectiveness of the UltraCision harmonic scalpel in thyroid surgery: an analysis of 200 cases in a randomized trial. **J Laparoendosc Adv Surg Tech A.**, 14(1): 9-12, 2004, doi: 10.1089/109264204322862289.

ÖZEREN, M.; DOĞAN, O.V.; DÜZGÜN, C.; YÜCEL, E. Use of an ultrasonic scalpel in the open-heart reoperation of a patient with pacemaker. **Eur J Cardiothorac Surg.** 21(4): 761-762, 2002, doi:10.1016/s1010-7940(02)00020-9.

PHILLIPS, C.K.; HRUBY, G.W.; DURAK, E.; LEHMAN, D.S.; HUMPHREY, P.A.; MANSUKHANI, M.M.; LANDMAN, L. Tissue response to surgical energy devices. **Urology.** 71(4): 744-748, 2008, doi:10.1016/j.urology.2007.11.035.

RAMOS, F.; FERREIRA, R.; SILVA, R.; PRADO, E.; CORSO, R.; PINTO, J. Estudo comparativo entre duas técnicas de tonsilectomia: bisturi harmônico (Ultracision) e dissecação tradicional com bisturi de lâmina fria. **Rev. Bras. Otorrinolaringol.**, São Paulo, 70(3): 316-322, 2004.

RIBEIRO, G. **Utilização do bisturi harmônico em mastectomias radicais para câncer de mama com comparação com o bisturi elétrico convencional**. 69 f. Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista, Faculdade de Medicina de Botucatu, 2009.

SALOMONE, R.; VISIOLI, A.; AQUINO, M.; TAKAHASHI, E.; MATSUYAMA, C. Tesoura curva ultrassônica na realização de amigdalectomia: Ensaio clínico comparativo entre esta nova técnica cirúrgica e a técnica com bisturi de lâmina fria. **Arq. Int. Otorrinolaringol.** 11(4): 444-452, 2007.

SCHAARSCHMIDT, K.; KOLBERG-SCHWERDT, A.; LEMPE, M.; SAXENA, A. Ultrasonic shear coagulation of main hilar vessels: A 4-year experience of 23 pediatric laparoscopic splenectomies without staples. **J Pediatr Surg.** 37(4): 614-616, 2002.

SCHMIDBAUER, S.; HALLFELDT, K.K.; SITZMANN, G.; KANTELHARDT, T.; TRUPKA, A. Experience with ultrasound scissors and blades (UltraCision) in open and laparoscopic liver resection. **Ann Surg.** 235(1): 27-30, 2002, doi:10.1097/00000658-200201000-00004.

SEEHOFER, D.; MOGL, M.; BOAS-KNOOP, S.; UNGER, J.; SCHIRMEIER, A.; CHOPRA, S.; EURICH, D. Safety and efficacy of new integrated bipolar and ultrasonic scissors compared to conventional laparoscopic 5-mm sealing and cutting instruments. **Surg Endosc.** 26(9): 2541-2549, 2012.

SOOD, S.; CORBRIDGE, R.J.; POWLES, J.; BATES, G.; NEWBEGIN, C. Effectiveness of the harmonic scalpel for tonsillectomy. **Ear, nose, & throat journal.** 80(8): 514-518, 2001.


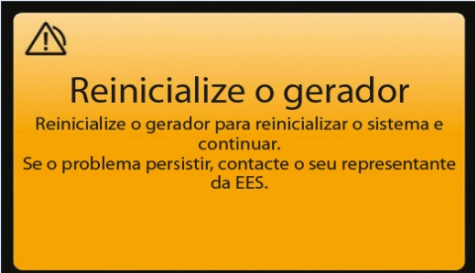
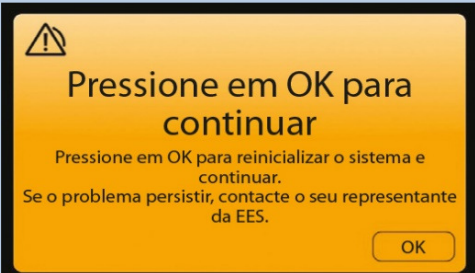
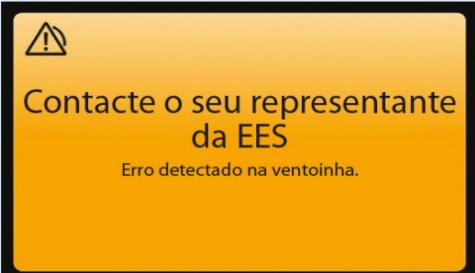
SUTTON, C.; ABBOTT, J. History of Power Sources in Endoscopic Surgery. **Journal of Minimally Invasive Gynecology**, 20(3): 271-278, 2013, doi: 10.1016/j.jmig.2013.03.001 271–278.








TAN, C.; HAO ZHANG, H.; LI, K. Single center experience in selecting the laparoscopic Frey procedure for chronic pancreatitis. **World J Gastroenterol.**, 21(44): 12644-12652, 2015, doi:10.3748/wjg.v21.i44.12644.








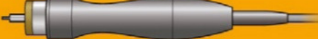

VAKHARIA, O.; MESSERLY, J.; STEFANCHIK, D.; SMOLIK, S **Ultrasonic surgical instruments with distally positioned jaw assemblies.** Patente. Titular Ethicon Endo-Surgery, LLC, Guaynabo, PR (US), Pub. No.: US 2016/0346001 A1, Concessão: 01 Dez, 2016.

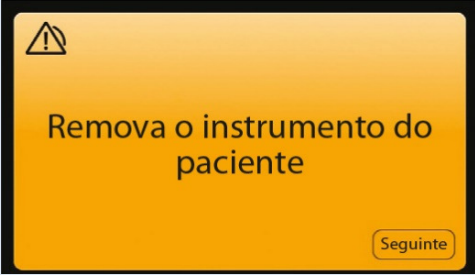
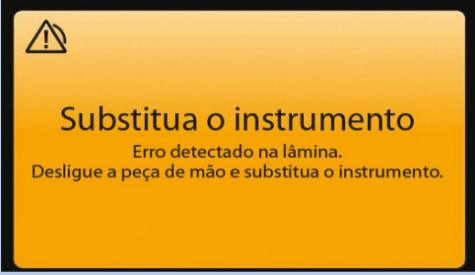



ANEXO A – MENSAGENS DE ERRO QUE O GERADOR GEN11 PODE APRESENTAR

A seguir são mostradas as possíveis mensagens de erro que o gerador GEN11 pode apresentar durante o seu funcionamento (ETHICON, 2017).







Erro	Descrição
1	<p>A ativação da tesoura pode ter sido feita com a mandíbula aberta, ou houve uma falha na tesoura e/ou no pedal;</p> 
2	<p>A tesoura deve ser retirada do contato com o paciente e o gerador deverá ser desligado e novamente ligado;</p> 
3	<p>Pressione OK para regressar ao estado em que o sistema se encontrava quando o erro ocorreu;</p> 
4	<p>A ventoinha não está funcionando corretamente, o gerador deve ser trocado;</p> 


Erro	Descrição
5	<p>O gerador está em sobreaquecimento. Quaisquer obstruções das saídas de ventilação na parte posterior e na base do gerador deverão ser retiradas;</p> <div data-bbox="663 353 1139 629"><p>Sobreaquecimento do gerador Retire quaisquer obstruções das saídas de ventilação.</p></div>
6	<p>O dispositivo necessita de uma atualização do software do gerador para funcionar;</p> <div data-bbox="663 692 1139 967"><p>Actualização do software necessária para fazer o dispositivo funcionar Contacte o seu representante da EES</p></div>
7	<p>Qualquer problema geral com o sistema.;</p> <div data-bbox="663 1030 1139 1314"><p>Contacte o seu representante da EES</p></div>
8	<p>A peça de mão chegou ao fim da sua vida útil e deve ser substituída;</p> <div data-bbox="663 1382 1139 1666"><p>Não há mais utilizações restantes Substitua a peça de mão.</p></div> <div data-bbox="663 1682 1139 1966"><p>Não há mais utilizações restantes Substitua a peça de mão.</p></div>

Erro	Descrição
9	<p>O instrumento chegou ao fim da sua vida útil, desligue e substitua o instrumento;</p> <div data-bbox="663 322 1139 607"><p>Zero utilizações restantes Desligue e substitua o instrumento. Substitua</p></div> <div data-bbox="663 629 1139 913"><p>Zero utilizações restantes Desligue e substitua o instrumento. Substitua</p></div>
10	<p>A peça de mão falhou na realização das rotinas de diagnóstico interno e o gerador não irá ser capaz de fazer a peça de mão funcionar de forma confiável.;</p> <div data-bbox="663 1010 1139 1294"><p>Substitua a peça de mão</p></div> <div data-bbox="663 1301 1139 1585"><p>Substitua a peça de mão</p></div>
11	<p>O operador aplicou demasiada força na mandíbula da tesoura. Deve-se abri-la e acionar novamente;</p> <div data-bbox="663 1666 1139 1944"><p>Alivie a pressão na lâmina Reactive o instrumento para continuar.</p></div>

Erro	Descrição
12	<p>Remova o instrumento da incisão, e quando o instrumento estiver desimpedido, toque no botão “Seguinte” para receber mais instruções para o diagnóstico;</p>  <p>Remova o instrumento do paciente</p> <p>Seguinte</p>
13	<p>O instrumento pode estar danificado e não pode ser ativado;</p>  <p>Substitua o instrumento</p> <p>Erro detectado na lâmina. Desligue a peça de mão e substitua o instrumento.</p>
14	<p>O instrumento pode não estar montado adequadamente com a peça de mão. Com a chave borboleta aperte até ouvir dois estalos;</p>  <p>Aperte o conjunto</p>  <p>Aperte o conjunto</p>
15	<p>Mantenha as mandíbulas do dispositivo abertas durante o teste;</p>  <p>Abra as mandíbulas durante o teste</p>

Erro	Descrição
	
16	<p>Indica um erro interno no instrumento que o impede de ser utilizado;</p> 
17	<p>Reative o instrumento para reiniciar o sistema e continuar;</p> 
18	<p>Indica um erro interno no circuito de identificação do instrumento; a tesoura deve ser substituída;</p> 
19	<p>Indica um erro interno que pode existir na peça de mão ou no instrumento;</p> 

Erro	Descrição
	 <p data-bbox="715 349 1082 387">Substitua a peça de mão</p>  <p data-bbox="675 465 1125 533">Contacte o seu representante da EES para inspeccionar se a peça de mão actual apresenta erros. Se o problema persistir, substitua o instrumento.</p>
20	<p data-bbox="371 573 1262 607">O instrumento foi acionado em tecido (fino) ou metal de baixa impedância;</p>  <p data-bbox="691 734 1114 801">Reposicione as mandíbulas e reactive o instrumento</p>
21	<p data-bbox="371 936 1433 1003">Quando esse erro aparece três vezes seguidas, o instrumento deve ser substituído pois indica um problema interno com o circuito de identificação no instrumento;</p>  <p data-bbox="719 1137 1082 1176">Substitua o instrumento</p>  <p data-bbox="719 1420 1082 1458">Substitua o instrumento</p> <p data-bbox="770 1458 1031 1480">Detectado erro no instrumento.</p>
22	<p data-bbox="371 1603 1433 1671">Reactive o instrumento para reinicializar o sistema e continuar. Se o problema persistir, substitua o instrumento;</p>  <p data-bbox="727 1771 1074 1809">Reactive o instrumento</p> <p data-bbox="695 1809 1106 1877">Reactive o instrumento para reinicializar o sistema e continuar. Se o problema persistir, substitua o instrumento.</p>
23	<p data-bbox="371 1977 1433 2065">Este é um alarme de prioridade média. O gerador não consegue fornecer energia. (O instrumento pode cortar o tecido sem uma membrana vedante se o cirurgião avançar com a lâmina.). Se as mandíbulas estiverem fechadas sobre o tecido e este alarme soar, não</p>

Erro	Descrição
	<p>avance com a lâmina. Se avançar com a lâmina, não liberte o instrumento. Adicione grampos conforme o necessário para prevenir a perda de sangue antes de libertar o instrumento.</p> <div data-bbox="663 383 1139 669" style="border: 2px solid black; background-color: #f4a460; padding: 10px; text-align: center;"><p>Feche as mandíbulas sobre o tecido e reactive o instrumento.</p></div>