Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S

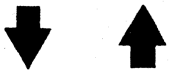
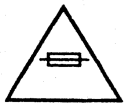
Gerador

Manual do Usuário



CE 0123

Glossário de Símbolos

	CUIDADO: As leis federais restringem a venda desse dispositivo a médicos.		Equipotencialidade
	CUIDADO: Ver Instruções de uso		Número de catálogo
	Botões Up e Down (para cima / para baixo)		Data de fabricação
	Placa de aterramento - isolamento terra em alta freqüência		Número de série
	CLASSIFICAÇÃO DO APARELHO — Isolamento do paciente / desfibrilador Tipo BF		Classificação UL
	Controle de amplitude de saída de estimulação		Aterramento de proteção (fio terra)
	Energia LIGADA (Conexão com a rede elétrica)		Manter seco
	Energia DESLIGADA (Desconectado da rede elétrica)		Este lado para cima
	Pedal		Frágil; manuseie com cuidado
	Voltagem perigosa: Risco de choque elétrico		Selo CE
	Indica risco de explosão em presença de anestésicos inflamáveis.		Representante europeu
	Corrente alternada		Faixa de temperatura
	Radiação eletromagnética não-ionizante		Umidade
	Fusível		

Prefácio

Este manual contém informações que você precisa para operar e manter o **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** da Smith & Nephew. É fundamental que você leia e compreenda todas as informações deste manual antes de usar o fazer a manutenção do sistema.

Índice

Glossário de símbolos **2**
Introdução **6**
Uso Pretendido **6**
Contra-indicações **6**
Advertências **7**
Precauções **8**
Componentes do sistema **10**
Remoção da embalagem e inspeção geral **10**
Painel frontal **11**
Painel traseiro **12**
Configuração antes do uso **13**
Operação **15**
Ligar o sistema 15
Modo de espera (*Stand by*) 15
Reconhecimento do dispositivo 15
Porta de conexão do dispositivo 16
Porta de conexão de eletrodo neutro 17
Modos de operação **18**
Modo SPINECATH° AUTOTEMP° 18
Modo Descompressão AUTOTEMP 18
Modos de estimulação 18
Modo RF Lesion 20
Modo Pulsed RF 20
Exibições do painel frontal 21
Controles do painel frontal 23
Indicadores do painel frontal 24
Outros indicadores 24
Tabela 1: SPINECATH AUTOTEMP Perfis 26
Tabela 2: Perfis de descompressão AUTOTEMP 27
Modo SPINECATH AUTOTEMP 28
Modo Descompressão AUTOTEMP 30

Modo Stimulate (estimulação) 32
Modo RF Lesion (lesão por RF) 33
Modo Pulsed RF (RF pulsada) 35
Limpeza e esterilização 38
Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador 38
Dispositivos 38
Pedal 38
Cabos 38
Solução de problemas 40
Alarme da inicialização 40
Códigos de erro 40
Tabela 3: Códigos de advertência 42
Tabela 4: Códigos de falha 43-44
Problemas observados 45
Assistência técnica 48
Filosofia de assistência técnica 48
Interferência elétrica 48
Proteção ambiental 48
Troca de fusíveis 48
Manutenção 50
Calibração do gerador 50
Calibração de temperatura 50
Calibração de saída de RF 51
Troca/devolução de equipamento ou peças gastos ou defeituosos 52
Especificações técnicas 53
Lista de materiais 54
Gráficos de voltagem instantânea de saída 55
Gráficos de potência instantânea de saída 57
Gráficos de saída instantânea 59
Orientação e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas 60
Orientação sobre as distâncias de separação 60
Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética 61
Garantia 63
Programa de manutenção 63
Programa de serviço de conserto 63

FIGURAS

1 Painel frontal do SISTEMA CIRÚRGICO ELETROTÉRMICO 20S - GERADOR 11
2 Painel traseiro do SISTEMA CIRÚRGICO ELETROTÉRMICO 20S - GERADOR 12
3 Tela com mensagem de falha 16
4 Tela do modo Stand-by 16
5 Conexão de dispositivo 16
6 SPINECATH AUTOTEMP Exibição de modo 18
7 Exibição de Modo de descompressão AUTOTEMP 19
8 Exibição de modo Stimulate Sensory (estimulação sensorial) 19
9 Exibição de modo Stimulate Motor (estimulação motora) 19
10 Exibição de modo RF Lesion 20
11 Exibição de modo Pulsed RF 20
12 Exibir tela com mensagem de Advertência 25
13 Tela RF Lesion com código de erro 41
14 Tela de ajuda (Help) 41
15 Localização de fusível no painel traseiro 49
16 Tela BioMed Test 50
17 Diagrama de conexão de voltímetro RMS real 52

Nome do Produto: Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador

Nome Técnico: Equipamento Cirúrgico de Alta Freqüência Código nº 1551600

Introdução

O **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** Smith & Nephew destina-se a proporcionar energia de radiofreqüência (RF) com controle preciso para coagulação tecidos moles em combinação com os dispositivos térmicos/de coagulação da Smith & Nephew. O gerador é especificamente desenhado para uso com os produtos vertebrais da Smith & Nephew.

Durante os procedimentos controlados por temperatura, o **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** monitora a temperatura e a impedância automaticamente, ajustando a liberação de energia para manter o aquecimento efetivo do tecido. O gerador pode ser rapidamente configurado para um procedimento usando configurações de temperatura e potência padrões. Para os procedimentos que empregam o SPINECATH Intradisco da Smith & Nephew e o ACUTHERM para Descompressão da Smith & Nephew, o Sistema vertebral oferece uma variedade de perfis de temperatura preprogramados.

Smith & Nephew dedica a fornecer assistência técnica e suporte a seus clientes. Se você tem dúvidas referentes ao uso do **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador**, entre em contato com seu representante Smith & Nephew.

CUIDADO: *O* ***Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador*** *da Smith & Nephew e os dispositivos usados com ele só podem ser empregados por médicos que receberam treinamento para usá-lo.*

Uso Pretendido

O **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** da Smith & Nephew destina-se a criar lesões em tecido nervoso e a coagular e descomprimir material do disco intervertebral. O gerador e os acessórios destinam-se ao uso de profissionais médicos qualificados e treinados no uso de equipamento eletrocirúrgico.

Contra-indicações

Não existem contra-indicações absolutas conhecidas ao uso de eletrocirurgia.

O emprego do gerador e de acessórios é contra-indicado quando, na opinião do médico, um procedimento eletrocirúrgico seria contrário ao bem do paciente.

Advertências

- **PERIGO:** Risco de explosão quando usado na presença de anestésicos inflamáveis, agentes para preparação da pele ou gases biointestinais.
- Potência elétrica perigosa. Este equipamento destina-se ao uso de profissionais médicos qualificados e treinados no uso de equipamento eletrocirúrgico.
- **RISCO DE QUEIMADURAS OU INCÊNDIO**. Não use perto de materiais condutores, como partes de metal das camas, molas de colchões, etc.
- Para evitar choque elétrico, não remova a tampa do gerador. Não existem componentes internos que possam ser reparados pelo usuário. A desmontagem do equipamento invalida a garantia. Consulte os profissionais qualificados pela Smith & Nephew para assistência técnica.
- O paciente deve estar consciente e monitorado durante o procedimento, quanto a qualquer sintoma inesperado (dor, falta de sensibilidade, etc.)
- É possível ocorrer queimaduras nas mãos do cirurgião se a ponteira entrar em contato com um instrumento ou superfície de metal.
- Se a mangueira que conecta o pedal à unidade ficar dobrada ou retorcida, o pedal pode não funcionar corretamente e o gerador pode permanecer ativado.
- O uso seguro da eletrocirurgia monopolar exige o aterramento adequado do paciente. É necessário uma placa de aterramento descartável (eletrodo neutro) com um plugue banana, como DGP-PM Radionics ou equivalente. A escolha ou colocação incorreta da placa ou o impróprio da ponteira podem resultar em queimaduras no pacientes na placa de retorno. Para evitar isso, siga as Instruções de uso do fabricante.
- As leituras incorretas de temperatura atual podem resultar em tratamento inadequado. Verifique se o visor Act Temp apresenta a leitura do valor esperado (temperatura ambiente ou temperatura corporal) antes do tratamento. Se a leitura Act Temp não for exata, verifique o dispositivo e os conectores quanto a danos, umidade ou contaminação. Limpe ou substitua conforme a necessidade, ver "Limpeza e esterilização."
- Verifique se o equipamento elétrico está com o aterramento adequado (isto é, se os plugues contêm um pino de aterramento). O **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** deve ser conectado a uma tomada AC de grau hospitalar.
- Pode resultar risco de corrente excessiva (fuga) se esse equipamento for conectado a outro que não seja o sistema de distribuição de energia recomendado pelo fabricante.
- Qualquer dispositivo conectado à porta de comunicação serial (RS 232) deve ter conformidade com os requisitos de fuga de corrente de IEC 60601-1 para o equipamento tipo BF.
- A falha do equipamento cirúrgico de radiofreqüência pode resultar em aumento não intencional da potência de saída.
- Este dispositivo foi testado e verificado para ter conformidade com IEC 60601-1-2 (EN 55011). Isso excede os requisitos especificados por FCC Parte 18 para equipamento ISM. Este dispositivo destina-se ao funcionamento apenas em instalações médicas. O uso em ambiente residencial provavelmente causará interferência de RF inaceitável, pela qual o usuário é responsabilizado.
- Para evitar choque elétrico, desligue a unidade da tomada elétrica antes de trocar os fusíveis.
- Para evitar o risco de incêndio, use apenas fusíveis de tipo, voltagem nominal e corrente nominal corretos.

Precauções

- **CUIDADO: AS LEIS FEDERAIS BRASILEIRAS RESTRINGEM A VENDA DESSE DISPOSITIVO A MÉDICOS .**
- O **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** da Smith & Nephew destina-se especificamente para uso com SPINECATH Intradisco, ACUTHERM para Descompressão, ponteiras de desnervação por RF e introdutores canulados de RF da Smith & Nephew. Não use outros cateteres, ponteiras ou introdutores canulados de RF com o **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador**.
- O uso de eletrocirurgia para pacientes com marca-passos internos ou externos, desfibriladores ou equipamento de monitoração implantados pode exigir considerações especiais. O cardiologista que atende o paciente e/ou o fabricante do marca-passos devem ser consultados antes da cirurgia.
- Durante a eletrocirurgia monopolar, o paciente não deve entrar em contato com as partes metálicas que estão aterradas ou que tenham capacitância considerável de aterramento (mesa cirúrgica, suportes, etc.). O uso de lençóis antiestáticos é recomendado para essa finalidade.
- Durante a eletrocirurgia monopolar, o contato de pele com pele (isto é, entre os braços e o corpo do paciente) deve ser evitado. Recomenda-se a inserção de gaze seca ou equivalente.
- Os cabos para os eletrodos cirúrgicos devem ser posicionados de modo a evitar o contato com o pacientes ou com outras derivações. As ponteiras que não estão sendo usadas devem ser armazenadas isoladamente do paciente.
- Quando o **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** é usado simultaneamente com equipamento de monitoração fisiológica no mesmo paciente, qualquer eletrodo de monitoração deve ser colocado o mais longe possível dos eletrodos cirúrgicos. Não são recomendados eletrodos de monitoração com agulha. São recomendados sistemas de monitoração que utilizam dispositivos de alta freqüência com limitação de corrente.
- Use as configurações de gerador mais baixas necessárias para atingir o efeito tecidual desejado.
- Verifique o a tela LCD para garantir que sejam exibidas as leituras corretas de identificação da ponteira, temperatura e configurações antes de começar qualquer procedimento.
- Inspecione os cabos de extensão e o cabo de energia periodicamente quanto a desgaste. Troque os cabos de extensão se houver evidência de deterioração.
- Inspecione as conexões de cabo de extensão e da ponteira quanto à presença de líquidos antes do uso ou sempre que a ponteira estiver conectada durante um procedimento. Pode entrar líquido na conexão durante o procedimento. QUALQUER líquido pode ocasionar curto-circuito nas conexões, resultando em reconhecimento errôneo da ponteira, de leituras de temperatura ou danos na ponteira, no cabo ou no gerador.
- Use apenas o cabo de alimentação e o conector especificados para essa unidade.
- Este equipamento é desenhado e testado para minimizar a interferência em outros equipamentos elétricos. No entanto, se ocorrer interferência com outro equipamento, ela pode ser corrigida por uma ou mais das seguintes medidas:
  Reoriente ou reposicione este equipamento, o outro equipamento ou ambos.
  Aumente a separação entre as partes do equipamento.
  Conecte as partes do equipamento em diferentes tomadas ou circuitos.
  Consulte um engenheiro biomédico.

- A confiabilidade do aterramento só pode ser obtida quando o **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** for conectado a uma tomada AC equivalente, com o selo "só para hospital" ou "grau hospitalar."
- O teste de segurança elétrica deve ser realizado por **um** engenheiro biomédico ou por outro profissional qualificado.
- Este equipamento contém unidades de circuitos eletrônicos impressos. No final da vida útil do equipamento, ele deve ser descartado de acordo com as políticas nacionais ou institucionais aplicáveis referentes a equipamento eletrônico obsoleto.

Componentes do sistema

O **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** da Smith & Nephew é um gerador de radiofreqüência com linha de energia, capaz de produzir até 20 watts de potência. O gerador é desenhado para uso com os produtos vertebrais da Smith & Nephew. O aparelho foi desenhado de modo a satisfazer os padrões de segurança e desempenho UL e IEC 60601 para equipamento médico. O selo CE no gerador significa conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.

O **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** tem controles de linha de energia, alterações de modo e função, início e término de liberação de energia de RF, temperatura ajustável, tempo de tratamento ajustável, pausa na liberação de energia de RF, anulação dos tempos decorridos e dos perfis de tratamento, configuração de Voltagem de saída de estimulação, configuração da freqüência de liberação de energia de RF, configuração da largura de pulso do Stimulate Pulse (pulso de estimulação) e de seleção dos perfis de tratamento programados.

Uma tela LCD exibe a temperatura de ponteira/tecido desejada ou Set Temp, impedância, largura, freqüência, voltagem de estimulação, temperatura real de ponteira/tecido, tempo transcorrido, horário marcado,configuração de modo, configuração de pausa, seleções predefinidas e mensagens.

O sistema tem indicadores luminosos de RF Power On (RF ligada), Stim On (estimulação ligada) e condições de Fault (falha). Quando ocorre uma Fault ou advertência, o sistema também emite um breve tom de alarme.

O *software* do **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** pode ser atualizado no local do cliente, com um cartão especial. Um representante autorizado da Smith & Nephew realizará a atualização do *software*.

Remoção da embalagem e inspeção geral

Desembale e inspecione cuidadosamente todos os componentes expedidos com seu **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** da Smith & Nephew. Se houver alguma parte faltando ou danificada, entre em contato com seu representante Smith & Nephew. Guarde a caixa de papelão e os materiais da embalagem no caso de ter de enviar um componente para conserto. Você deve ter recebido o seguinte:

Quant.	**Descrição**
01	**Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** da Smith & Nephew REF 7210644
01	Cabo de energia de grau hospitalar, específico para o país
01	Pedal pneumático com mangueira acoplada REF 7209791
01	Cabo de extensão universal de 8 pinos REF 7209693

Painel Frontal

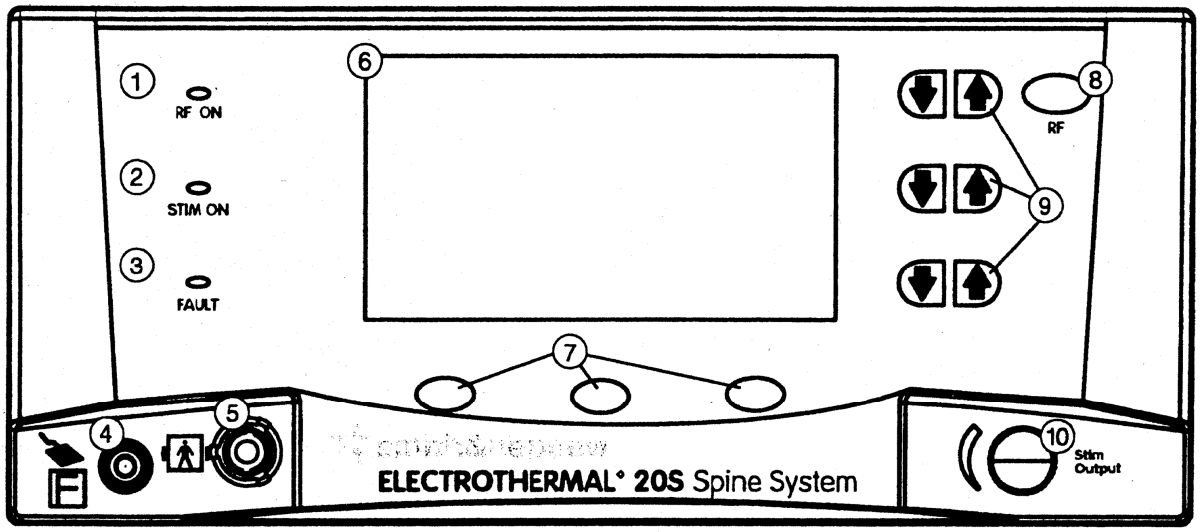


Figura 1. Painel frontal do Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador da Smith & Nephew.

Controle/Conexões	Função
1. RF ligada (luz azul)	Ilumina-se quando o gerador está liberando energia de RF.
2. Estimulação ligada (luz amarela)	Ilumina-se quando o gerador está liberando energia de estimulação.
3. Falha (luz vermelha)	Ilumina-se quando é detectada uma condição de falha.
4. Porta de conexão de eletrodo neutro	Usada para conectar um eletrodo neutro (placa de aterramento) ao gerador.
5. Porta de conexão do dispositivo	Usada para conectar os dispositivos Smith & Nephew ao gerador.
6. Janela de exibição	Exibe informações do gerador, modos e parâmetros de funcionamento.
7. Teclas programáveis	As opções de teclas programáveis variam com base no modo do gerador. As teclas programáveis são: Stim: Motor (estimulação motora), Stim: Sensory (estimulação sensorial), RF Lesion (lesão por RF), Pulsed RF (RF pulsada), Help/Exit Help (Ajuda/Ajuda para sair), Start (iniciar), Reset (reiniciar) e OK.
8. Botão para ligar a RF	Inicia ou detém a liberação de energia de RF.
9. Botões Up e Down (para cima/para baixo)	Usados para aumentar ou diminuir as configurações de funcionamento.
10. Botão Stim output (saída de estimulação)	Ajusta a voltagem de saída de estimulação. Empurre e solte o botão para ligar/desligar a estimulação.

Painel Traseiro

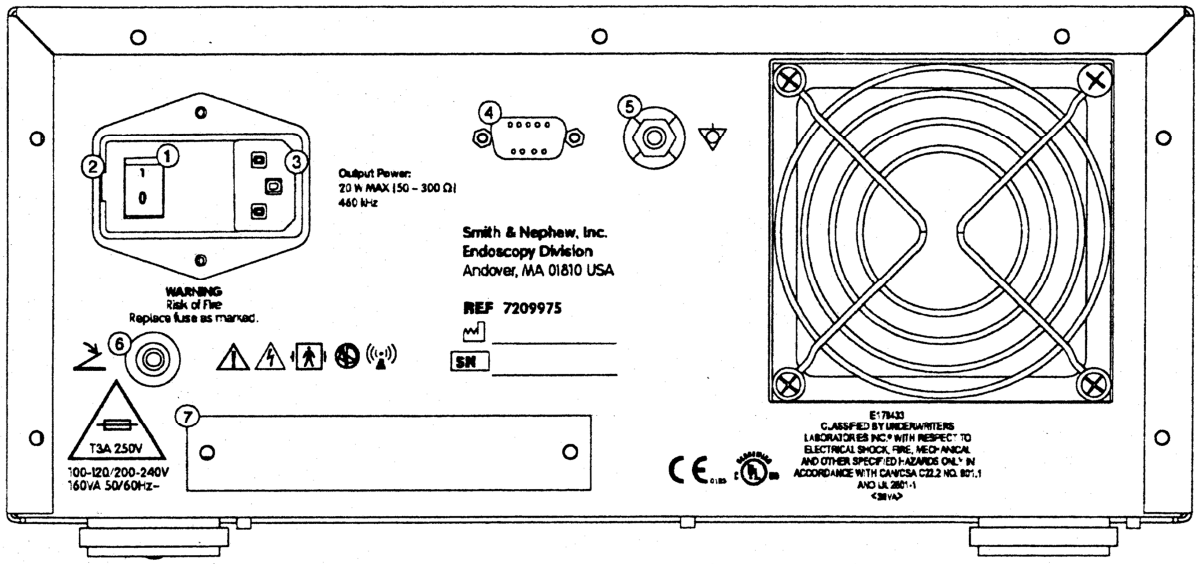


Figura 2. Painel traseiro do Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador da Smith & Nephew.

Controle/Conexões	Função
1. Botão oscilante on/off (liga/desliga)	Liga e desliga a energia do gerador.
2. Porta de acesso aos fusíveis	Dá acesso ao usuário para troca de fusíveis. Use os fusíveis apropriados para evitar riscos.
3. Conector do cabo de alimentação	Esta tomada é parte integrante do módulo de entrada de potência e acomoda o cabo de alimentação de grau hospitalar.
4. Conector RS-232	Apenas para assistência técnica.
5. Terminal compensador equipotencial (aterramento da caixa)	Usado para colocar outro equipamento no mesmo potencial da caixa que o gerador.
6. Conector de pedal	Usado para conectar o pedal pneumático ao gerador.
7. Porta de segurança	Permite o acesso para atualizações de *software*. Só os representantes autorizados da Smith & Nephew podem atualizar o *software* do gerador.

Configuração antes do uso

Advertência: PERIGO: Risco de explosão quando usado na presença de anestésicos inflamáveis, agentes para preparação da pele ou gases biointestinais.

Advertência: Potência elétrica perigosa. Este equipamento destina-se ao uso de profissionais médicos qualificados e treinados no uso de equipamento eletrocirúrgico.

Advertência: Este dispositivo foi testado e verificado para ter conformidade com IEC 60601-1-2 (EN 55011). Isso excede os requisitos especificados por FCC Parte 18 para equipamento ISM. Este dispositivo destina-se ao funcionamento apenas em instalações médicas. O uso em ambiente residencial provavelmente causará interferência de RF inaceitável, pela qual o usuário é responsabilizado.

Advertência: Pode resultar risco de corrente excessiva (fuga) se esse equipamento for conectado a outro que não seja o sistema de distribuição de energia recomendado pelo fabricante.

Advertência: RISCO DE QUEIMADURAS OU INCÊNDIO. Não use perto de materiais condutores, como partes de metal das camas, molas de colchões, etc.

Advertência: O paciente deve estar consciente e monitorado durante o procedimento, quanto a qualquer sintoma inesperado (dor, falta de sensibilidade, etc.)

Advertência: O uso seguro da eletrocirurgia monopolar exige o aterramento adequado do paciente. É necessário uma placa de aterramento descartável (eletrodo neutro) com um plugue banana, como DGP-PM Radionics ou equivalente. A escolha ou colocação incorreta da placa ou o impróprio da ponteira podem resultar em queimaduras no pacientes na placa de retorno. Para evitar isso, siga as Instruções de uso do fabricante.

1. Ligue o cabo de alimentação do gerador no conector do cabo de alimentação do gerador no painel traseiro e em uma tomada AC aterrada.

CUIDADO—Só para procedimentos de desnervação: *Prepare o paciente com a técnica padrão para procedimentos eletrocirúrgicos monopolares. A colocação da placa de aterramento é essencial (siga as instruções do fabricante). Todo o corpo do paciente, inclusive os membros, precisam ser isolados do contato com as partes metálicas aterradas. A mesa cirúrgica propriamente dita deve ser aterrada, e devem ser colocadas camadas suficientes de lençóis isolantes sob o paciente. Um revestimento impermeável deve ser colocado sobre os lençóis de isolamento, colocando-se mantas absorventes entre o pacientes e o revestimento impermeável para absorver toda a umidade. Certifique-se de que os líquidos sejam impedidos de se acumular sob o paciente ou em depressões corporais (como o umbigo) ou em cavidades do corpo (como a vagina) antes e durante o procedimento. Qualquer líquido acumulado nessas áreas deve ser eliminado antes de usar o gerador.*

Advertência: Verifique se o equipamento elétrico está com o aterramento adequado (isto é, se os plugues contêm um pino de aterramento). O gerador precisa ser ligado a uma tomada AC de grau hospitalar.

2. Insira a mangueira do pedal firmemente no conector do pedal no painel traseiro.

Nota: O uso do pedal é opcional. O botão RF no painel frontal realiza as mesmas funções que o pedal.

CUIDADO: *Inspecione o pedal quanto a defeitos evidentes. Não faça pressão no pedal durante a conexão. Assegure-se que a mangueira do pedal não esteja dobrada ou retorcida.*

Advertência: Se a mangueira que conecta o pedal à unidade ficar dobrada ou retorcida, o pedal pode não funcionar corretamente e o gerador pode permanecer ativado.

Operação

Ligar o sistema

Ligue o **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** no botão oscilante no painel traseiro. O gerador realiza um sistema de teste automático para determinar se está funcionando adequadamente.

Durante o teste automático, o gerador emite um bipe longo e os três LEDs do painel frontal acendem. O número da versão do *software* é exibido depois que os testes de inicialização terminam. O número da versão é exibido transitoriamente.

Nota: Se algum dos testes falhar, o indicador de Fault (falha) no painel frontal acende e se ouve um sinal contínuo por três segundos. O gerado exibe uma mensagem intermitente de "FAULT" com o código do erro associado (Figura 3) e a tecla programável Help. Ao pressionar a tecla programável Help, aparece uma mensagem com relação à falha. Se isso acontecer, anote o número do erro e entre em contato com seus representante Smith & Nephew.

Modo de espera (Stand-by)

Imediatamente após a inicialização, o sistema entra no Modo Stand-by e não pode emitir energia de RF. Um cabo com um dispositivo acoplado precisa ser conectado à porta de conexão de dispositivo para sair desse modo. Enquanto se está no modo Stand-by, aparece uma tela da Smith & Nephew.

Depois da conexão de um dispositivo, a opção Start (iniciar) será mostrada no canto inferior direito da tela (Figura 4).

CUIDADO: O **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** da Smith & Nephew destina-*se especificamente para uso com SPINECATH Intradisco, ACUTHERM para Descompressão,*ponteiras de desnervação por RF e introdutores canulados de RF da Smith & Nephew. Não use outros cateteres, ponteiras ou introdutores canulados de RF com o **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador**.

Ao pressionar a tecla programável Start, o **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** muda automaticamente para o modo correto e para as configurações-padrão para o dispositivo acoplado. As configurações-padrão podem ser alteradas a partir dos valores predefinidos, com os botões Up/Down apropriados.

Nota: Uma vez que se seleciona um modo, o gerador começa uma verificação contínua de impedância, emitindo energia de RF de baixo nível intermitente. A luz azul indicadora de RF pisca durante a verificação de impedância. Essa verificação ocorre quando o gerador está ocioso.

Reconhecimento do dispositivo

O *software* reconhece qual tipo de dispositivo Smith & Nephew está conectado ao gerador, por meio da leitura de um sensor no cabo do dispositivo.

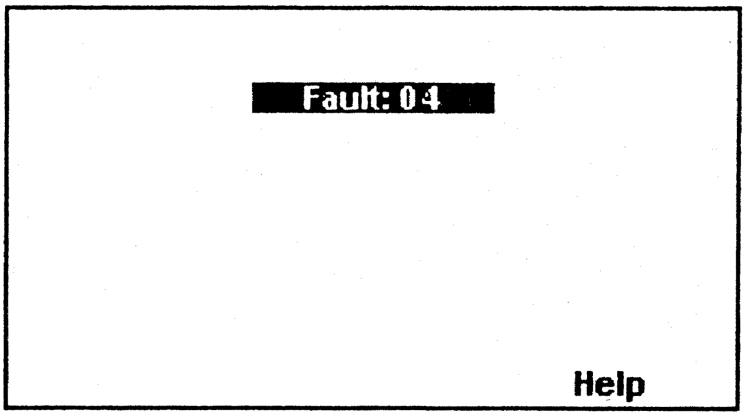


Figura 3: Tela com mensagem de falha

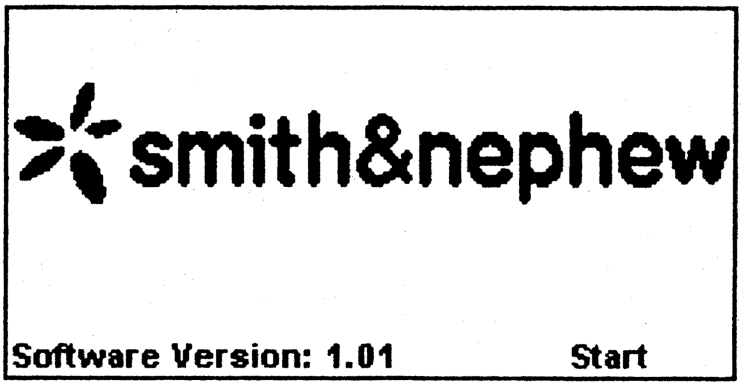


Figura 4: Tela no modo Stand By

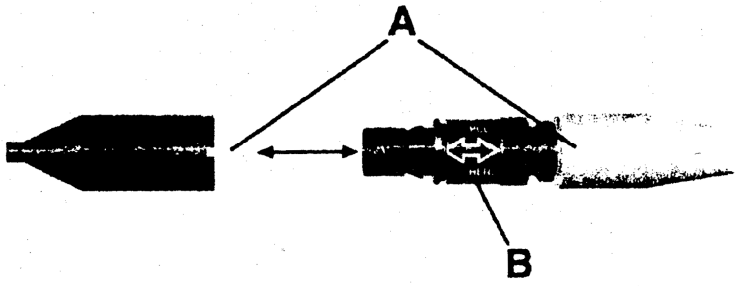


Figura 5: Conexão do dispositivo

Porta de conexão do dispositivo

CUIDADO: *O* ***Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador*** *da Smith & Nephew destina-se especificamente para uso com SPINECATH Intradisco, ACUTHERM para Descompressão, ponteiras de desnervação por RF e introdutores canulados de RF da Smith & Nephew. Não use outros cateteres, ponteiras ou introdutores canulados de RF com o* ***Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador****.*

O SPINECATH Intradisco e o ACUTHERM para Descompressão da Smith & Nephew exigem o cabo de extensão universal de 8 pinos para conectar no painel frontal do gerador.

Conecte o cabo de extensão universal de 8 pinos à porta de conexão do dispositivo, alinhando o cabo de modo que o ponto branco e a seta "PULL HERE" (PUXE AQUI) fiquem voltados para cima e insira o conector do cabo firmemente na porta. Será ouvido um "clique" quando a conexão estiver correta.

Insira o cabo e o conector no dispositivo, alinhando os marcadores brancos (Figura 5-A). Não torça. Será ouvido um "clique" quando a conexão estiver correta. Para desconectar o dispositivo, puxe suavemente para trás o anel do cabo (Figura 5-B).

As ponteiras de desnervação por RF da Smith & Nephew RF incluem um cabo integrado reutilizável. Eles se conectam diretamente ao painel frontal do gerador e não exigem cabo de extensão universal de 8 pinos.

Advertência: As leituras incorretas de temperatura real podem resultar em tratamento inadequado. Verifique se o visor Act Temp apresenta a leitura do valor esperado (temperatura ambiente ou temperatura corporal) antes do tratamento. Se a leitura Act Temp não for exata, verifique o dispositivo e os conectores quanto a danos, umidade ou contaminação. Limpe ou substitua conforme a necessidade, ver "Limpeza e esterilização."

Porta de conexão de eletrodo neutro

O SPINECATH Intradisco e o ACUTHERM para Descompressão não precisam de eletrodo neutro (placa de aterramento).

Para os dispositivos monopolares, como as ponteiras de desnervação por RF, é necessária uma placa de aterramento descartável com um plugue, como Radionics DGP-PM ou equivalente. Para conectar a placa de aterramento, insira o plugue na porta do conector do eletrodo neutro no painel frontal. Assegure-se que o plugue esteja totalmente assentado, sem exposição de metal.

Advertência: O uso seguro da eletrocirurgia monopolar exige o aterramento adequado do paciente. É necessário uma placa de aterramento descartável (eletrodo neutro) com um plugue banana, como DGP-PM Radionics ou equivalente. A escolha ou colocação incorreta da placa ou o uso inadequado da ponteira podem resultar em queimaduras no pacientes na placa de retorno. Para evitar isso, siga as Instruções de uso do fabricante.

CUIDADO: *Use as configurações de gerador mais baixas necessárias para atingir o efeito tecidual desejado.*

Modos de operação

Modo SPINECATH° AUTOTEMP°

Estabelecer perfil vai espontaneamente para P90 (Figura 6). Nesse modo, o **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** aumentará a temperatura automaticamente e demorará na temperatura máxima de acordo com um perfil predeterminado (ver Tabela 1: Perfis SPINECATH AUTOTEMP). O perfil pode ser ajustado pelo usuário conforme a necessidade. A passagem de energia pára automaticamente ao término do Perfil.

Nota: Ao se iniciar um segundo tratamento sem trocar o dispositivo, será exibida a Advertência 5. Quando se deseja tratamento adicional do mesmo disco, a Advertência 5 pode ser evitada pelos seguintes passos:1) Pressione a tecla Reset; 2) pressione o botão/pedal RF On; 3) pressione a tecla Exit Help; 4) pressione a tecla OK.

Modo Descompressão AUTOTEMP

Estabelecer perfil vai espontaneamente para P90 (Figura 7). Nesse modo, o **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** aumentará a temperatura automaticamente e demorará na temperatura máxima de acordo com um perfil predeterminado (ver Tabela 2: Perfis SPINECATH AUTOTEMP). O perfil pode ser ajustado pelo usuário conforme a necessidade. A passagem de energia pára automaticamente ao término do Perfil.

Nota: Ao se iniciar um segundo tratamento sem trocar o dispositivo, será exibida a Advertência 5. Quando se deseja tratamento adicional do mesmo disco, a Advertência 5 pode ser evitada pelos seguintes passos:1) Pressione a tecla Reset; 2) pressione o botão/pedal RF On; 3) pressione a tecla Exit Help; 4) pressione a tecla OK.

Modo de estimulação

Ao acoplar qualquer ponteira de desnervação por RF, o **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** inicia no modo Stimulate Sensory (estimulação sensorial) (Figura 8). A freqüência vai automaticamente para 50 Hz; a largura vai automaticamente para 1 msec; Stim Volts (V) vai automaticamente para exibir OFF (desligado). Quando o Stim: Sensory Mode é ativado, a voltagem de saída sempre começa em 0.0.

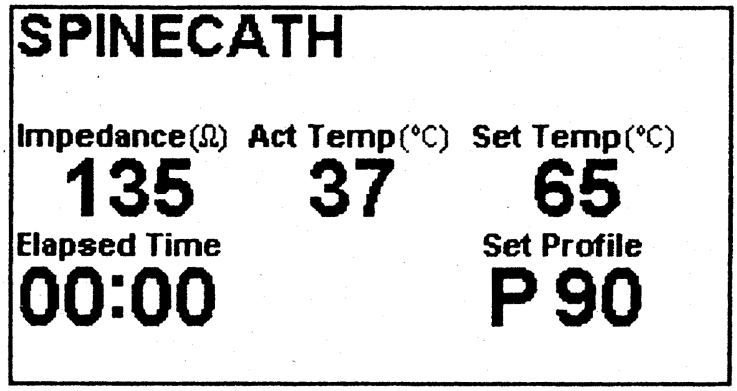


Figura 6: Exibição do modo SPINECATH AUTOTEMP

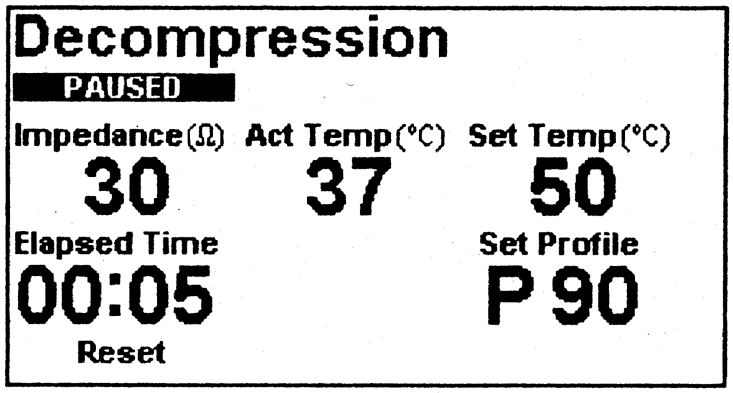


Figura 7: Exibição de Modo de descompressão AUTOTEMP

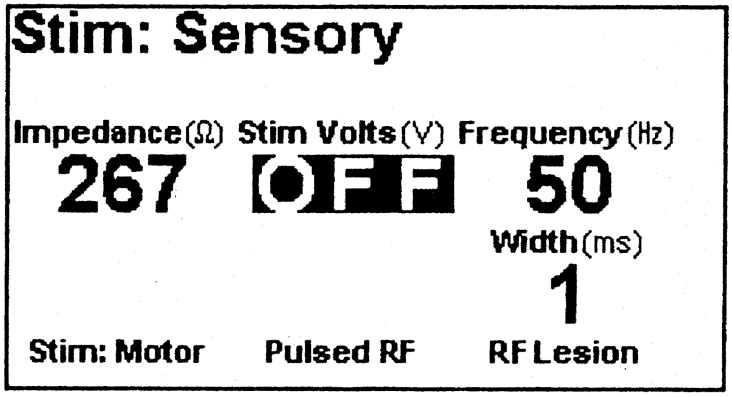


Figura 8: Exibição de modo Stimulate Sensory (estimulação sensorial)

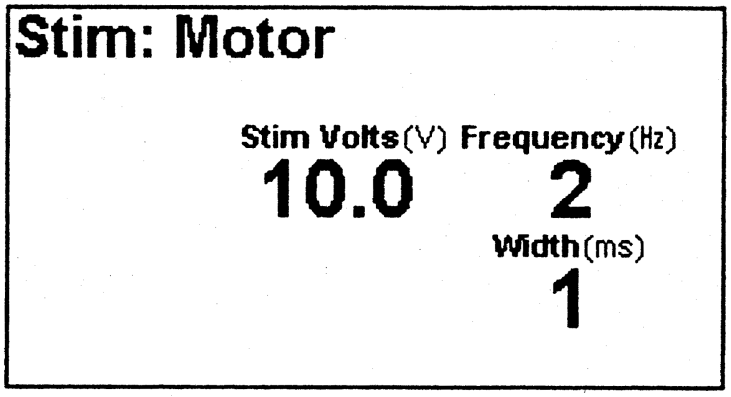


Figura 9: Exibição de modo Stimulate Motor (estimulação motora)

O modo Stimulate Motor (estimulação motora) (Figura 9) é selecionado usando a tecla abaixo da opção Stim: Motor na parte inferior esquerda da tela (Figura 8). Essas opções só estão disponíveis enquanto a voltagem está desligada (OFF). A freqüência vai automaticamente para 2 Hz; a largura vai automaticamente para 1 msec; Stim Volts (V) vai automaticamente para exibir OFF (desligado). Quando o Stim: Sensory Mode é ativado, a voltagem de saída sempre começa em 0.0.

Modo RF Lesion (lesão por RF)

Set Temp vai automaticamente para 80° C; Set Time v ai automaticamente para 1 minuto e 30 segundos (a tela mostrará 1:30). Neste modo (Figura 10), o **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** controla automaticamente a potência para atingir e manter a temperatura alvo, de acordo com a Set Temp (configuração de temperatura) selecionada.

Nota: Quanto um procedimento está terminado, o gerador precisa ser reinicializado pela tecla Reset antes que um novo procedimento possa ser iniciado.

Modo Pulsed RF (RF pulsada)

Set Temp vai automaticamente para 42° C; Set Time v ai automaticamente para 2 minutos (a tela mostrará 2:00); a freqüência mostrará 2 Hz, RF Volts (V) mostrará 0.0. Neste modo (Figura 11), o gerador libera energia de RF pulsada para atingir e manter automaticamente a temperatura do dispositivo, de acordo com a Set Temp selecionada.

Nota: Quanto um procedimento está terminado, o gerador precisa ser reinicializado pela tecla Reset antes que um novo procedimento possa ser iniciado.

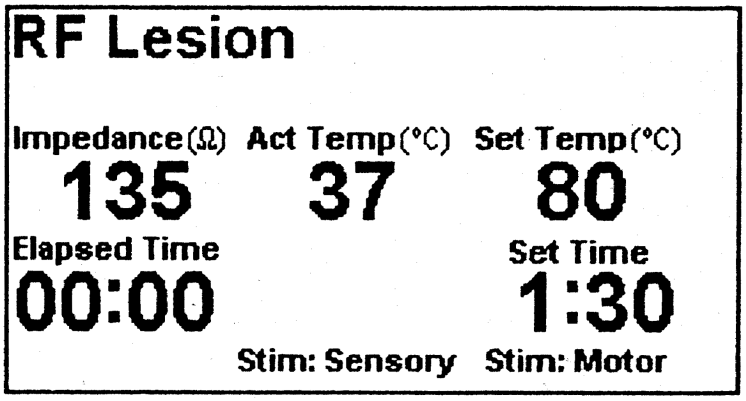


Figura 10: Exibição de modo RF Lesion

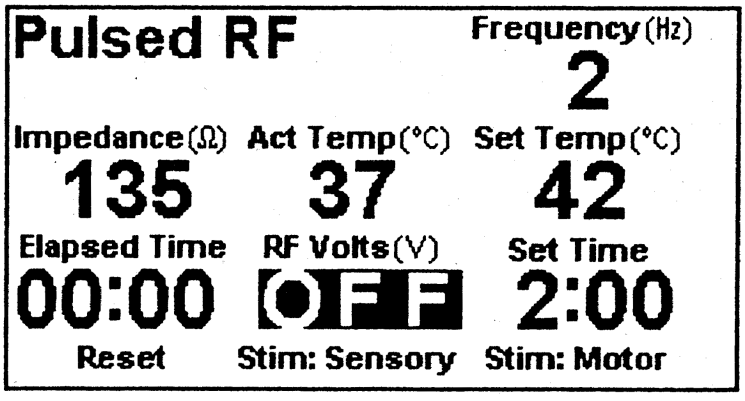


Figura 11: Exibição de modo Pulsed RF

Exibições do painel frontal

Act Temp (℃) (Actual Temperature/Temperatura real)

Exibe a temperatura, em graus Celsius, medida pelo dispositivo. Não é ativo nos modos de estimulação.

Elapsed Time (Tempo decorrido)

Mostra o tempo atual transcorrido durante um procedimento. Não é ativo nos modos de estimulação.

Frequency (Hz) (freqüência)

Mostra a freqüência de liberação de potência em Hertz (Hz). Essa exibição só fica ativa nos modos Stimulate e Pulsed RF. No modo Stim: Motor, a freqüência é fixada em Hz; no modo Stim: Sensory é fixada em 50 Hz. Para o modo Pulsed RF, a freqüência vai automaticamente para 2 Hz e pode ser selecionada em 1 Hz, 2 Hz, 4 Hz ou 8 Hz.

Impedance (Ω) (Impedância)

Exibe a impedância, em ohms, do dispositivo conectado. Esta é a impedância do dispositivo interno para o ACUTHERM para Descompressão e SPINECATH Intradisco e a impedância do dispositivo para a placa de aterramento para dispositivos monopolares.

Mode (Modo)

Exibe o modo atual do gerado, de acordo com a determinação do dispositivo acoplado.

PAUSED (em pausa)

Exibido quanto a liberação de energia de RF é suspensa. SPINECATH AUTOTEMP, Decompression AUTOTEMP, RF Lesion e Pulsed RF podem ser suspensos pressionando-se o pedal ou o botão RF On durante a liberação de energia. A liberação de energia cessa e o temporizador pára, mas todas as outras funções continuarão a monitorar e exibir os parâmetros do dispositivo. Pressionando-se o pedal ou o botão RF On novamente, a liberação de energia volta ao norma, assim como o contador de tempo transcorrido.

RF Volts (V) (volts de RF)

Exibe a voltagem de saída de RF, em volts. Essa exibição só fica ativa nos modos Pulsed RF BioMed.

RF Power (W) (energia de RF)

Exibe a voltagem de saída de RF, em volts. Essa exibição só fica ativa no modo BioMed.

Set Profile (estabelecer perfil)

Exibe o perfil de temperatura. Essa exibição só fica ativa nos modos SPINECATH e Decompression AUTOTEMP.

Set Temp (℃) (selecionar temperatura)

Exibe a temperatura alvo, em graus Celsius. Não é ativo nos modos de estimulação.

Set Time (selecionar tempo)

Exibe o tempo de liberação de energia de RF, em minutos. Essa exibição só é ativa nos modos RF Lesion e Pulsed RF.

Stim Volts (V) (volts de estimulação)

Exibe a voltagem de estimulação, em volts. Essa exibição só fica ativa no modo Stimulate.

Width (ms) (largura)

Exibe a largura de pulso do Stimulate Pulse (pulso de estimulação), em milissegundos. Essa exibição só fica ativa no modo Stimulate.

Controles do painel frontal

Botão Stim output (saída de estimulação)

Ajusta a voltagem de saída de estimulação. Empurre e solte o botão para ligar/desligar a estimulação. Gire o botão no sentido horário para aumentar a saída de voltagem, que aparece abaixo da exibição Stim Volts (V). Gire o botão no sentido anti-horário para diminuir a voltagem de saída. Esse controle só fica ativo no modo Stimulate.

Start (iniciar)

Aparece quanto o gerado está ligado e um dispositivo está acoplado. Esse controle só é usado para tirar o gerador do modo Stand-By.

Botão/pedal RF on (ligar RF)

Inicia ou detém a liberação de energia de RF. Pressione e solte o pedal ou o botão RF On para iniciar a liberação de energia de RF. Pressione e solte o pedal ou o botão RF On mais uma vez para parar liberação de energia de RF. A suspensão de liberação de energia de RF durante um procedimento coloca o procedimento em "Pausa". O gerador apresentará a mensagem "PAUSED" e o contador de tempo transcorrido também pára, mas todas as outras funções continuarão a monitorar e exibir os parâmetros do dispositivo.

Botões Set Temp (℃) Up/Down (seleção de temperatur a para cima/para baixo)

Usados para estabelecer a temperatura do tecido alvo, em graus Celsius. Pressione os botões Up/Down à direita da exibição Set Temp para aumentar ou diminuir o valor da temperatura selecionada. Não é ativo nos modos de estimulação.

Botões Set Profile Up/Down (seleção de perfil para cima/para baixo)

Usados para selecionar o Temperature Profile (perfil de temperatura). Pressione os botões Up/Down à direita da exibição Set Profile para aumentar ou diminuir o valor do perfil selecionado. Esse controle só fica ativo nos modos SPINECATH e Decompression AUTOTEMP.

Botões Set Time Up/Down (seleção de tempo para cima/para baixo)

Usados para selecionar o tempo de liberação de energia de RF. Pressione os botões Up/Down à direita da exibição para aumentar ou diminuir o valor do tempo selecionado. Essa exibição só é ativa nos modos RF Lesion e Pulsed RF.

Reset (reiniciar)

O controle da tecla Reset aparecerá quando o gerador estiver em pausa ou ao término do procedimento de lesão por RF ou RF pulsada. Ao pressionar a tecla Reset enquanto o procedimento está em pausa o tempo transcorrido volta para 0:00, assim como a temperatura selecionada nos modos SPINECATH e Decompression AUTOTEMP. Esse controle só fica ativo no modo Stimulate.

Width (ms) (largura)

Exibe a largura de pulso de Stimulate Pulse, em milissegundos, selecionada com os botões

Up/Down à direita da tela. A largura pode ser ajustada em 0,1, 0,5, 1, 2 ou 3 mseg. Esse controle só fica ativo no modo Stimulate.

Frequency (Hz) (freqüência)

Exibe a freqüência de liberação de energia para RF pulsada, em Hertz (Hz), ajuste com os botões Up/Down à direita da tela. Essa exibição só fica ativa nos modos Pulsed RF.

Mudanças de Modo/Função

Várias opções tornam-se disponíveis no botão do monitor quando o gerador não está liberando energia nos modos Stimulate, RF Lesion ou Pulsed RF. Essas opções de modo variam, dependendo do modo atual do gerador. Use a tecla abaixo da opção apresentada para selecionar o modo.

As opções de modo disponíveis em Stim: Sensory são Stim: Motor, Pulsed RF e RF Lesion.

As opções de modo disponíveis em Stim: Motor são Stim: Sensory, Pulsed RF e RF Lesion.

As opções de modo disponíveis em RF Lesion e Pulsed RF são Stim: Sensory e Stim: Motor.

Nota: A tecla Reset aparece quando os modos RF Lesion e Pulsed RF estão em pausa e no final dos procedimentos de RF Lesion e Pulsed RF.

Indicadores do painel frontal

RF ligada (luz azul)

Ilumina-se quando o **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** está liberando energia de RF. Quando o gerador está ocioso e foi selecionado um modo, a luz de RF On pisca, indicando uma verificação contínua de impedância.

Estimulação ligada (luz amarela)

Ilumina-se quando o **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** está liberando energia de estimulação.

Falha (luz vermelha)

Ilumina-se quando é detectada uma condição de falha.

Outros indicadores

Som de alarme e exibição de falha/advertência

O alarme soa rapidamente durante a inicialização e em caso de falha ou de condição de advertência. No raro evento de falha ou advertência, é exibido um código numérico de erro(Figura 12).

Ajuda/Ajuda para sair

A opção Help (ajuda) aparece quando uma falha ou advertência é detectada (Figura 12). Ao pressionar a tecla programável Help, aparece uma mensagem com relação à falha ou advertência. Ao pressionar a tecla Exit Help, você volta para a tela anterior.

OK

A opção OK aparece quando uma advertência é detectada (Figura 12). Depois de solucionar a advertência, pressionar a tecla OK elimina a exibição de advertência e move o gerado para o estado de pausa.

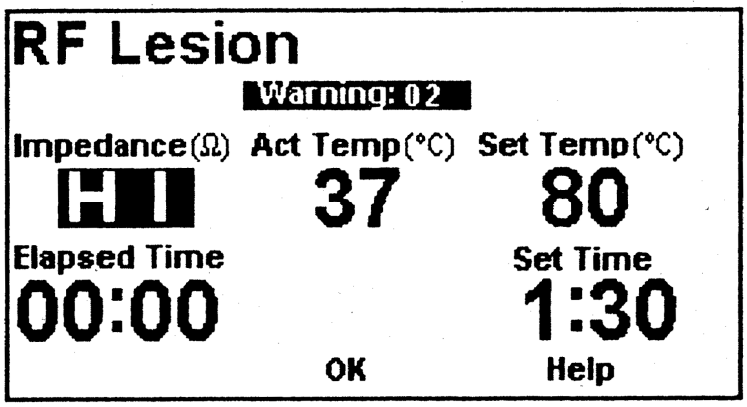


Figura 12: Tela com mensagem de advertência

Tabela 1: Perfis SPINECATH° AUTOTEMP°

Perfil selecionado	Temperatura máxima (℃)	Tempo até o máximo (min.)	Tempo de demora (min.)	Tempo total de tratamento (min.)
P80	80	7,5	6,0	13,5
P81	81	8,0	5,7	13,7
P82	82	8,5	5,5	14,0
P83	83	9,0	5,5	14,5
P84	84	9,5	5,2	14,7
P85	85	10,0	5,0	15,0
P86	86	10,5	4,7	15,2
P87	87	11,0	4,5	15,5
P88	88	11,5	4,5	16,0
P89	89	12,0	4,2	16,2
*P90	90	12,5	4,0	16,5
P91	91	13,0	4,0	17,0
P92	92	13,5	4,0	17,5
P93	93	14,0	4,0	18,0
P94	94	14,5	4,0	18,5
P95	95	15,0	4,0	19,0

* Configuração padrão

Tabela 2: Perfis de descompressão AUTOTEMP°

Perfil selecionado	Temperatura máxima (℃)	Tempo até o máximo (min.)	Tempo de demora (min.)	Tempo total de tratamento (min.)
P80	80	3,0	6,0	9,0
P81	81	3,3	6,0	9,3
P82	82	3,6	6,0	9,6
P83	83	3,9	6,0	9,9
P84	84	4,2	6,0	10,2
P85	85	4,5	6,0	10,5
P86	86	4,8	6,0	10,8
P87	87	5,1	6,0	11,1
P88	88	5,4	6,0	11,4
P89	89	5,7	6,0	11,7
*P90	90	6,0	6,0	12,0
P91	91	6,3	6,0	12,3
P92	92	6,6	6,0	12,6
P93	93	6,9	6,0	12,9
P94	94	7,2	6,0	13,2
P95	95	7,5	6,0	13,5

* Configuração padrão

Modo SPINECATH AUTOTEMP

1. Conecte um SPINECATH Intradisco no **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** e pressione a tecla Start (iniciar). A tela SPINECATH AUTOTEMP aparece no monitor.

   Advertência: O paciente deve estar consciente e monitorado durante o procedimento, quanto a qualquer sintoma inesperado (dor, falta de sensibilidade, etc.)

   Advertência: É possível ocorrer queimaduras nas mãos do cirurgião se a ponteira entrar em contato com um instrumento ou superfície de metal.

   A impedância do dispositivo deve mostrar um valor entre 70-250 ohms (Ω). Se a impedância do dispositivo não cair nessa faixa, ver seção "Solução de problemas".

   A temperatura real deve exibir a temperatura ambiente aproximada se o cateter estiver solta no ar, ou a temperatura corporal, se o cateter estiver colocado no paciente. Assegure-se que a temperatura exibida é compatível com a leitura esperada.

   A Set Temp (seleção de temperatura) padrão é 65° C para o início da subida automática de temperatura.

   O valor padrão de Set Profile para o modo SPINECATH AUTOTEMP é P90, que corresponde à temperatura de demora (máxima) de 90° C.

2. Ajuste Set Temp e/ou Set Profile se desejar. O valor de Set Profile e/ou Set Temp pode ser mudado antes ou durante a liberação de energia, pressionando-se os botões Up/Down para a direita da tela.

   ***CUIDADO**: Mantenha a configuração do gerador o mais baixo possível, para obter o efeito tecidual desejado.*

3. Para iniciar a liberação de energia de RF para o cateter, pressione o botão RF ou o pedal.

   Uma vez iniciada a liberação de energia de RF, o relógio Elapsed Time (Tempo decorrido) começa a contagem.

   A temperatura aumenta na proporção de 1° C a cada 30 segundos, até atingir a temperatura de demora do perfil selecionado.

   Ao atingir a temperatura de demora, o gerador manterá essa temperatura pelo tempo predeterminado apresentado na tabela de Perfis de SPINECATH AUTOTEMP.

   Nota: Se o SPINECATH Intradisco não atingir a temperatura alvo, a liberação de energia de RF será parada, soará um alarme e aparecerá "Advertência: 03" na tela. Verifique a integridade do SPINECATH Intradisco e substitua o dispositivo se estiver danificado.

Opção 1: Mudar manualmente Set Temperature usando Set Profile durante o procedimento AUTOTEMP

Use os botões Up/Down à direita da tela Set Profile para mudar o perfil selecionado. O valor pode ser estabelecido entre P80 e P95.

Quando o Set Profile é aumentado, o gerador aumentará a temperatura selecionada em 1° C a cada 30 segundos, até atingir o novo pico de temperatura. O temporizador de demora começa a contagem quando uma nova temperatura máxima é atingida.

Quando o Set Profile é diminuído e a nova temperatura máxima está abaixo da temperatura selecionada atual, o valor de Set Temperature diminui simultaneamente. O temporizador de demora começa a contagem quando uma nova temperatura máxima é atingida.

Quando o Set Profile é reduzido enquanto a temperatura selecionada atual está abaixo da máxima, o gerador continua a aumentar Set Temperature em 1° C a cada 30 segundos, até atingir o novo pico de temperatura. O temporizador de demora começa a contagem quando uma nova temperatura máxima é atingida.

Quando o Set Profile é mudado quando a temperatura máxima é atingida, o temporizador de demora é zerado para a duração de demora relacionada com o novo Set Profile.

Opção 2: Mudar manualmente Set Temperature usando Set Temp durante o procedimento AUTOTEMP

Use os botões Up/Down à direita da tela Set Temp para mudar a temperatura selecionada. A temperatura é ajustável em 1° C para cada tecla p ressionada. Set Temp só pode ser mudado durante a liberação de RF.

A faixa de temperatura permitida para ajuste é de 65° C até a temperatura máxima do perfil selecionado. Essa função pode ser usada, por exemplo, para acelerar manualmente a subida da temperatura.

Nota: O conforto do paciente deve ser sempre considerado ao aumentar a temperatura automática ou manualmente.

Quando Set Temp é mudado manualmente, o gerador rastreia a nova temperatura. Uma vez que o ajuste manual está completo, o gerador aumenta automaticamente de novo a temperatura estabelecida em 1° C a cada 30 segundos , até atingir a temperatura para o perfil selecionado.

Pausa do procedimento de AUTOTEMP

1. Para colocar a liberação de energia RF em pausa durante um procedimento AUTOTEMP, pressione o botão RF ou o pedal. A liberação de energia de RF entra em pausa, o gerador apresenta a mensagem "PAUSED" e o temporizador pára, mas o gerador continua a monitorar e apresentar os parâmetros do dispositivo.
2. Para dar continuidade ao Perfil AUTOTEMP, pressione o botão RF ou o pedal. A liberação de energia RF inicia e o temporizador começa a contagem de onde parou.

Nota: Enquanto estiver em pausa, o procedimento pode ser reiniciado pressionando-se a tecla Reset. Essa ação reinicia o temporizador e o ajuste de temperatura, deixando a seleção do perfil inalterada. A liberação de energia de RF pode, então, ser continuada pressionando-se o botão RF ou o pedal.

Nota: O SPINECATH Intradisco é um dispositivo de apenas um uso.

Tratamento adicional do mesmo disco
Ao se iniciar um segundo tratamento sem trocar o dispositivo, será exibida a Advertência 5. Quando se deseja tratamento adicional do mesmo disco, a Advertência 5 pode ser evitada pelos seguintes passos:1) Pressione a tecla Reset; 2) pressione o botão/pedal RF On; 3) pressione a tecla Exit Help; 4) pressione a tecla OK.

Modo Descompressão AUTOTEMP

1. Conecte um ACUTHERM para Descompressão no **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** e pressione a tecla Start (iniciar): A página Decompression AUTOTEMP aparece no monitor.

   Advertência: O paciente deve estar consciente e monitorado durante o procedimento, quanto a qualquer sintoma inesperado (dor, falta de sensibilidade, etc.)

   Advertência: É possível ocorrer queimaduras nas mãos do cirurgião se a ponteira entrar em contato com um instrumento ou superfície de metal.

   A impedância do dispositivo deve mostrar um valor entre 15-50 ohms (Ω). Se a impedância do dispositivo não cair nessa faixa, ver seção "Solução de problemas".

   A temperatura real deve exibir a temperatura ambiente aproximada se o cateter estiver solta no ar, ou a temperatura corporal, se o cateter estiver colocado no paciente. Assegure-se que a temperatura exibida é compatível com a leitura esperada.

   A Set Temp (seleção de temperatura) padrão é 50° C para o início da subida automática de temperatura.

   O valor padrão de Set Profile para o modo AUTOTEMP é P90, que corresponde à temperatura de demora (máxima) de 90° C.

2. Ajuste o Set Profile e/ou Set Temp se desejado. O valor de Set Profile e/ou Set Temp pode ser mudado antes ou durante a liberação de energia, pressionando-se os botões Up/Down para a direita da tela.

   ***CUIDADO**: Mantenha a configuração do gerador o mais baixo possível, para obter o efeito tecidual desejado.*

3. Para iniciar a liberação de energia de RF para o cateter, pressione o botão RF ou o pedal.

   Uma vez iniciada a liberação de energia de RF, o relógio Elapsed Time (Tempo decorrido) começa a contagem.

   A temperatura aumenta na razão de 1° C a cada 6 seg undos, enquanto estiver na faixa de 50° C a 80° C. Acima de 80° C e até atingir a te mperatura de demora do perfil selecionado, a temperatura aumenta na razão de 1° C a cada 18 segundos.

   Ao atingir a temperatura de demora, o gerador manterá essa temperatura pelo tempo predeterminado apresentado na tabela de Perfis de Descompressão AUTOTEMP.

   Nota: Se o ACUTHERM para Descompressão não atingir a temperatura alvo, a liberação de energia de RF será parada, soará um alarme e aparecerá "Advertência: 03" na tela. Verifique a integridade do ACUTHERM para Descompressão e substitua o dispositivo se estiver danificado.

Opção 1: Mudar manualmente Set Temperature usando Set Profile durante o procedimento AUTOTEMP

Use os botões Up/Down à direita da tela Set Profile para mudar o perfil selecionado. O valor pode ser estabelecido entre P80 e P95. Set Temp só pode ser mudado durante a liberação de RF.

Quando o Set Profile é aumentado, o gerador aumentará a temperatura determinada na razão de 1° C a cada 6 segundos, enquanto a faixa f or 50° C a 80° C. Acima de 80° C e até atingir a temperatura de demora do perfil recém-selecionado, a temperatura aumenta na razão de 1° C a cada 18 segundos. O temporizador de demora começa a contagem quando

uma nova temperatura máxima é atingida.

Quando o Set Profile é diminuído e a nova temperatura máxima está abaixo da temperatura selecionada atual, o valor de Set Temperature diminui simultaneamente. O temporizador de demora começa a contagem quando uma nova temperatura máxima é atingida.

Quando o Set Profile é diminuído enquanto a temperatura atual estiver abaixo da temperatura máxima, o gerador continuará a aumentar a temperatura estabelecida na razão de 1° C a cada 6 segundos, enquanto a faixa for de 50° C a 80° C. Acima de 80° C e até atingir a temperatura de demora do perfil recém-selecionado, a temperatura aumenta na razão de 1° C a cada 18 segundos. O temporizador de demora começa a contagem quando uma nova temperatura máxima é atingida.

Quando o Set Profile é mudado quando a temperatura máxima é atingida, o temporizador de demora é zerado para a duração de demora relacionada com o novo Set Profile.

Opção 2: Mudar manualmente Set Temperature usando Set Temp durante o procedimento AUTOTEMP

Use os botões Up/Down à direita da tela Set Temp para mudar a temperatura selecionada. A temperatura é ajustável em 1° C para cada tecla p ressionada.

A faixa de temperatura permitida para ajuste é de 50° C até a temperatura máxima do perfil selecionado. Essa função pode ser usada, por exemplo, para acelerar manualmente a subida da temperatura.

Nota: O conforto do paciente deve ser sempre considerado ao aumentar a temperatura automática ou manualmente.

Quando Set Temp é mudado manualmente, o gerador rastreia a nova temperatura. Uma vez que o ajuste manual está terminado, o gerador aumenta outra vez, automaticamente, a temperatura na razão de 1° C a cada 6 segundos, se a Set Temp estiver na faixa de 50° C a 80° C, a cada 18 segundos, quando estiver acima de 80° C até atingir a temperatura máxima para o perfil selecionado.

Pausa do procedimento de AUTOTEMP

1. Para colocar a liberação de energia RF em pausa durante um procedimento AUTOTEMP, pressione o botão RF ou o pedal. A liberação de energia de RF entra em pausa, o gerador apresenta a mensagem "PAUSED" e o temporizador pára, mas o gerador continua a monitorar e apresentar os parâmetros do dispositivo.
2. Para continuar o procedimento, pressione o botão RF. A liberação de energia RF inicia e o temporizador começa a contagem de onde parou.

Nota: Enquanto estiver em pausa, o procedimento pode ser reiniciado pressionando-se a tecla Reset. Essa ação reinicia o temporizador e o ajuste de temperatura, deixando a seleção do perfil inalterada. A liberação de energia de RF pode ser continuada pressionando-se o botão RF ou o pedal.

Nota: O ACUTHERM para Descompressão é um dispositivo de apenas um uso.

Tratamento adicional do mesmo disco

Ao se iniciar um segundo tratamento sem trocar o dispositivo, será exibida a Advertência 5. Quando se deseja tratamento adicional do mesmo disco, a Advertência 5 pode ser evitada pelos seguintes passos:1) Pressione a tecla Reset; 2) pressione o botão/pedal RF On; 3) pressione a tecla Exit Help; 4) pressione a tecla OK.

Modo stimulate (estimulação)

Os modos de estimulação do **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** contêm uma função de estimulação motor e uma função de estimulação sensorial. À conexão de uma ponteira de desnervação por RF, o gerador vai automaticamente para o modo de estimulação sensorial (Stim: Sensory).

CUIDADO: *A placa de aterramento do paciente deve estar colocada corretamente antes de durante o tratamento de desnervação por RF. Ver instruções de uso do fabricante.*

Modo Stimulate Sensory (Stim: Sensory) (estimulação sensorial)

1. Assegure-se que a placa de aterramento do pacientes esteja corretamente posicionada no paciente.

   Advertência: O uso seguro da eletrocirurgia monopolar exige o aterramento adequado do paciente. É necessário uma placa de aterramento descartável (eletrodo neutro) com um plugue banana, como DGP-PM Radionics ou equivalente. A escolha ou colocação incorreta da placa ou o impróprio da ponteira podem resultar em queimaduras no pacientes na placa de retorno. Para evitar isso, siga as Instruções de uso do fabricante.

2. Conecte uma ponteira de desnervação por RF ao **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** pressione a tecla Start. A tela Stim: Sensory aparece no monitor.

Nota: Essa largura dos pulsos de estimulação pode se alterada com os botões Up/Down próximos do monitor Width. A largura pode ser ajustada em 0,1, 0,5, 1, 2 ou 3 mseg. A largura só pode ser ajustada antes de ligar (ON) a voltagem.

Nota: A freqüência de pulsos é fixada em 50 Hz para Stim: Sensory.

Note: A impedância do dispositivo deve exibir um valor entre 80 - 999 ohms (Ω) quando a ponteira e o introdutor canulado de RF de desnervação são colocados no paciente e a placa de aterramento está corretamente colocada no paciente. Se a impedância do dispositivo não cair nessa faixa, ver seção "Solução de problemas".

Advertência: É possível ocorrer queimaduras nas mãos do cirurgião se a ponteira entrar em contato com um instrumento ou superfície de metal.

3. Depois de colocar a ponteira no paciente, empurre o botão Stim uma vez para ligar a voltagem ON (ligado). A exibição OFF (desligado) mudará para 0,0 volts.

   Nota: A voltagem nesse modo sempre começa na posição OFF.

4. Gire o botão Stim no sentido horário para aumentar a voltagem de estimulação até um valor máximo de 1,0 volt.

5. A voltagem pode ser desligada a qualquer momento, pressionando-se e soltando o botão Stim.

   Nota: Ao se pressionar o botão Stim, alterna-se a voltagem de ON para OFF. A voltagem sempre será reiniciada em 0,0.

   Para sair do modo de estimulação sensorial, pressione uma das três teclas do outro lado do botão do monitor. As três teclas correspondem à estimulação motora (Stim: Motor). Pulsed RF (RF pulsada) e RF Lesion (lesão por RF)

Modo de estimulação motora (Stim: Motor)

1. Assegure-se que a placa de aterramento do pacientes esteja corretamente posicionada no paciente.

Advertência: O uso seguro da eletrocirurgia monopolar exige o aterramento adequado do paciente. É necessário uma placa de aterramento descartável (eletrodo neutro) com um plugue banana, como DGP-PM Radionics ou equivalente. A escolha ou colocação incorreta da placa ou o uso impróprio da ponteira podem resultar em queimaduras no pacientes na placa de retorno. Para evitar isso, siga as Instruções de uso do fabricante.

2. Conecte uma ponteira de desnervação por RF ao **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** pressione a tecla Start. A tela Stim: Motor aparece no monitor.

   Nota: Essa largura dos pulsos de estimulação pode se alterada com os botões Up/Down próximos do monitor Width. A largura pode ser ajustada em 0,1, 0,5, 1, 2 ou 3 mseg. A largura só pode ser ajustada antes de ligar (ON) a voltagem.

   Nota: A freqüência de pulsos é fixada em 2 Hz para Stim: Motor.

   Note: A impedância do dispositivo deve exibir um valor entre 80 - 999 ohms (Ω) quando a ponteira e o introdutor canulado de RF de desnervação são colocados no paciente e a placa de aterramento está corretamente colocada no paciente. Se a impedância do dispositivo não cair nessa faixa, ver seção "Solução de problemas".

   Advertência: É possível ocorrer queimaduras nas mãos do cirurgião se a ponteira entrar em contato com um instrumento ou superfície de metal.

3. Depois de colocar a ponteira no paciente, empurre o botão Stim uma vez para ligar a voltagem ON (ligado). A exibição OFF (desligado) mudará para 0,0 volts.

   Nota: A voltagem nesse modo sempre começa na posição OFF.

4. Gire o botão Stim no sentido horário para aumentar a voltagem de estimulação até um valor máximo de 10,0 volts.

5. A voltagem pode ser desligada a qualquer momento, pressionando-se e soltando o botão Stim.

Nota: Ao se pressionar o botão Stim, alterna-se a voltagem de ON para OFF. A voltagem sempre será reiniciada em 0,0.

Para sair do modo de estimulação motora, pressione uma das três teclas do outro lado do botão do monitor. As três teclas correspondem a Stimulate Sensory (Stim: Sensory), Pulsed RF e RF Lesion.

Modo RF Lesion (lesão por RF)

O modo RF Lesion no **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** só pode ser selecionado pelo acesso às teclas dos modos de estimulação.

1. Assegure-se que a placa de aterramento do pacientes esteja corretamente posicionada no paciente.

   Advertência: O uso seguro da eletrocirurgia monopolar exige o aterramento adequado do paciente. É necessário uma placa de aterramento descartável (eletrodo neutro) com um plugue banana, como DGP-PM Radionics ou equivalente. A escolha ou colocação incorreta da placa ou o impróprio da ponteira podem resultar em queimaduras no pacientes na placa de retorno. Para evitar isso, siga as Instruções de uso do fabricante.

2. Conecte uma ponteira de desnervação por RF ao gerador. A tela Stimulate Sensory Mode aparece no monitor.

Advertência: É possível ocorrer queimaduras nas mãos do cirurgião se a ponteira entrar em contato com um instrumento ou superfície de metal.

3. Pressione a tecla RF Lesion para selecionar o modo de lesão por RF.

   A temperatura real deve exibir a temperatura ambiente aproximada se a ponteira estiver solta no ar, ou a temperatura corporal, se a ponteira estiver colocado no paciente. Se a leitura da temperatura real estiver incorreta, veja a seção "Solução de problemas".

   Nota: A impedância do dispositivo deve mostrar um valor entre 80-999 ohms (Ω) quando a ponteira de desnervação e o introdutor canulado de RF estiverem colocados no paciente e a placa de aterramento estiver apropriadamente colocada no paciente. Se a impedância do dispositivo não cair nessa faixa, ver seção "Solução de problemas".

   A temperatura estabelecida padrão é 80°C para o mo do RF Lesion. A temperatura pode ser ajustada de 50 a 90°C.

   Valor padrão de Set Time para o modo RF Lesion é 1 minuto e 30 segundos (o monitor mostra 1:30). O temporizador pode ser configurado em 0:15, 0:30, 0:45, 1:00, 1:15, 1:30, 1:45 ou 2:00 minutos.

4. Para iniciar a liberação de energia de RF para A ponteira, pressione o botão RF ou o pedal.

   O mostrador de tempo transcorrido fica piscando em "00:00" até que Set Temp seja atingida e, a seguir, o tempo decorrido começa a exibir a contagem.

   A liberação de energia de RF cessa quando Elapsed Time atinge Set Time.

Nota: Antes de iniciar um novo procedimento de RF Lesion, o gerador deve ser reiniciado. Reinicie o gerador usando uma das seguintes opções:

- Pressione a tecla Reset.
- Use as teclas de opção de Mode para sair e voltar para o modo RF Lesion.
- Desconecte e reconecte o dispositivo ao gerador.

Nota: Se a ponteira de desnervação por RF não atingir a temperatura alvo, a liberação de energia de RF será detida, soará um alarme e "Advertência: 03" aparecerá na tela. Verifique a integridade da ponteira de desnervação e substitua o dispositivo se estiver danificado.

Para sair do modo RF Lesion, pressione uma das três teclas do outro lado do botão do monitor. As duas teclas programáveis correspondem aos modos Stimulate Sensory (Stim: Sens) e Stimulate Motor (Stim: Motor).

Mudança manual da definição de temperatura usando Set Temp durante a liberação de RF

Use os botões Up/Down à direita da tela Set Temp para mudar a temperatura selecionada. O valor pode ser definido entre 50°C e 90°C.

Quando a temperatura definida é aumentada, o gerador ajusta rapidamente o débito de saída até que a temperatura real atinja a nova temperatura definida. Quando Set Temp é reduzida, valor da temperatura real diminui simultaneamente.

Pausa de energia durante RF Lesion

1. Para pôr a liberação de energia RF em pausa durante um procedimento de RF Lesion, pressione e libere o botão RF ou o pedal. A energia de RF entra em pausa, o gerador apresenta a mensagem "PAUSED" e o temporizador pára. O gerador continua a monitorar e apresentar os parâmetros do dispositivo.

2. Para continuar a liberação de energia de RF, pressione e libere o botão RF ou o pedal. A liberação de energia de RF e o temporizador voltam a funcionar.

Note: Se a ponteira ou o introdutor canulado de RF forem reposicionados durante uma pausa, um retorno para o modo de estimulação para confirmar a posição da agulha pode ser necessário antes de recomeçar a desnervação. Ao deixar o modo de estimulação e retornar ao modo RF Lesion ou Pulsed RF, o temporizador será levado para 0:00.

Nota: Enquanto estiver em pausa, o temporizador do gerador pode ser reiniciado pressionando-se a tecla Reset. Essa ação reinicia a tempo transcorrido e deixa a seleção de Set Temperature inalterada. Continue a liberação da energia de RF pressionando o botão RF ou o pedal.

Mudança manual do Set Time quando a liberação de RF está em PAUSED

1. Ponha a liberação da energia de RF em pausa pressionando o botão RF ou o pedal.
2. Use os botões Up/Down à direita da tela Set Temp para mudar o tempo de energia de RF. O temporizador pode ser configurado em 0:15, 0:30, 0:45,1:00,1:15,1:30,1:45 ou 2:00 minutos.
3. Reassuma a liberação da energia de RF pressionando o botão RF ou o pedal.

Modo Pulsed RF

O modo RF Lesion no **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** só pode ser selecionado pelo acesso às teclas dos modos de estimulação.

1. Assegure-se que a placa de aterramento do pacientes esteja corretamente posicionada no paciente.

   Advertência: O uso seguro da eletrocirurgia monopolar exige o aterramento adequado do paciente. É necessário uma placa de aterramento descartável com um plugue **banana,** como DGP-PM Radionics ou equivalente. A escolha ou colocação incorreta da placa ou o uso impróprio da ponteira podem resultar em queimaduras no pacientes na placa de retorno. Para evitar isso, siga as Instruções de uso do fabricante.

2. Conecte uma ponteira de desnervação por RF ao gerador. A tela Stimulate Sensory Mode aparece no monitor.

   Advertência: É possível ocorrer queimaduras nas mãos do cirurgião se a ponteira entrar em contato com um instrumento ou superfície de metal.

3. Pressione a tecla RF Pulsed para selecionar o modo de RF pulsada.

   A temperatura real deve exibir a temperatura ambiente aproximada se a ponteira estiver solta no ar, ou a temperatura corporal, se a ponteira estiver colocada no paciente. Se a leitura da temperatura real estiver incorreta, veja a seção "Solução de problemas".

   Nota: A impedância do dispositivo deve mostrar um valor entre 80-999 ohms (Ω) quando a ponteira de desnervação e o introdutor canulado de RF estiverem colocados no paciente e a placa de aterramento estiver apropriadamente colocada no paciente. Se a impedância do dispositivo não cair nessa faixa, ver seção "Solução de problemas".

   A temperatura estabelecida padrão é 42°C para o mo do Pulsed RF.A temperatura pode ser ajustada de 40 a 50°C.

   A freqüência padrão para RF pulsada é 2 Hz. A freqüência pode ser ajustada em 1 Hz, 2 Hz, 4 Hz 8 Hz.

O valor do tempo definido padrão para o modo Pulsed RF é 2 minutos. Set Time pode ser definido em 0:15, 0:30, 0:45, 1:00, 1:15, 1:30, 1:45, 2:00, 2:15, 2:30, 2:45, 3:00, 3:15, 3:30, 3:45 ou 4:00 minutos.

4. Para iniciar a liberação de energia de RF para a ponteira, pressione e solte o botão RF ou o pedal.

O mostrador de tempo transcorrido fica piscando em "00:00" até que Set Temp seja atingida e, a seguir, o tempo decorrido começa a exibir a contagem.

A liberação de energia de RF cessa quando Elapsed Time atinge Set Time.

Nota: Antes de iniciar um novo procedimento de RF Pulsed, o gerador deve ser reiniciado. Reinicie o gerador usando uma das seguintes opções:

- Pressione a tecla Reset.
- Use as teclas de opção de Mode para sair e voltar para o modo Pulsed RF.
- Desconecte e reconecte o dispositivo ao gerador.

Nota: Se a ponteira de desnervação por RF não atingir a temperatura alvo, a liberação de energia de RF será detida, soará um alarme e "Advertência: 03" aparecerá na tela. Verifique a integridade da ponteira e substitua o dispositivo se estiver danificado.

É possível sair do modo de RF pulsada pressionando-se uma das duas teclas programáveis na parte inferior do monitor. As duas teclas programáveis correspondem aos modos Stimulate Sensory (Stim: Sensory) e Stimulate Motor (Stim: Motor).

Mudança manual da definição de temperatura usando Set Temp durante a liberação de RF

Use os botões Up/Down à direita da tela Set Temp para mudar a temperatura selecionada. O valor pode ser ajustada de 40 a 50°C 40°C to 50 °C.

Nota: Quando Set Temp é aumentada no modo Pulsed RF, o aumento real da temperatura varia dependendo do ajuste atual de freqüência. A temperatura aumenta mais lentamente com definição de baixa freqüência, e mais rapidamente, com
definição de freqüência superior. Quando Set Temp é reduzida, valor da temperatura real diminui simultaneamente.

Fazer PAUSA da energia durante um procedimento de Pulsed RF

1. Para pôr a liberação de energia RF em pausa durante um procedimento de Pulsed RF, pressione e libere o botão RF ou o pedal. A energia de RF entra em pausa, o gerador apresenta a mensagem "PAUSED" e o temporizador pára. O gerador continua a monitorar e apresentar os parâmetros do dispositivo.
2. Para continuar a liberação de energia de RF, pressione e libere o botão RF ou o pedal. A liberação de energia de RF e o temporizador voltam a funcionar.

Nota: Se a ponteira ou o introdutor canulado de RF forem reposicionados durante uma pausa, um retorno para o modo de estimulação para confirmar a posição da agulha pode ser necessário antes de recomeçar a desnervação. Ao deixar o modo de estimulação e retornar ao modo RF Lesion ou Pulsed RF, o temporizador será levado para 0:00.

Nota: Enquanto estiver em pausa, o temporizador do gerador pode ser reiniciado pressionando-se a tecla Reset. Essa ação reinicia a tempo transcorrido e deixa a seleção de Set Temperature inalterada. Continue a liberação da energia de RF pressionando o botão RF ou o pedal.

Mudança manual do Set Time quando a liberação de RF está em PAUSED

1. Ponha a liberação da energia de RF em pausa pressionando o botão RF ou o pedal.
2. Use os botões Up/Down à direita da tela Set Temp para mudar o tempo de energia de RF. Set Time pode ser definido em 0:15, 0:30, 0:45, 1:00, 1:15, 1:30, 1:45, 2:00, 2:15, 2:30, 2:45, 3:00, 3:15, 3:30, 3:45 ou 4:00 minutos.
3. Reassuma a liberação da energia de RF pressionando o botão RF ou o pedal.

Limpeza e esterilização

Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador

A superfície externa do gerador do **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** pode ser limpa com um pano e uma solução desinfetante; deve-se usar solução não-inflamável sempre que possível. A unidade deve ser desconectada da tomada de AC aterrada ao ser limpa. É preciso ter cuidado para não permitir a passagem de nenhum líquido pelas conexões elétricas ou para o interior da unidade. Deixe as superfícies totalmente secas antes de ligar aparelho na tomada. NÃO esterilize o gerador com vapor. NÃO submirja o gerador por nenhum motivo.

Dispositivos

O SPINECATH Intradisco e o ACUTHERM para Descompressão da Smith & Nephew são descartáveis e destinados A APENAS UM USO. Não tente limpar ou reesterilizar nenhum cateter Smith & Nephew. Descarte os cateteres usados como detritos de biorrisco.

As ponteiras de desnervação da Smith & Nephew são reutilizáveis. Consulte as Instruções de uso que acompanham cada dispositivo quanto às normas de limpeza e esterilização.

Nota: É preciso ter cuidado para evitar que entre umidade no conector, pois isso pode afetar as leituras de temperatura.

Nota: Os dispositivos reutilizáveis ficarão, por fim, degradados, devido aos ciclos em autoclave. Antes de cada uso, verifique isolamento, conectores e contatos na procura de danos. Depois de conectar um dispositivo, sempre confirme que as leituras de temperatura e impedância estejam dentro da faixa permitida.

Pedal

O pedal pode ser limpo com um pano e uma solução desinfetante; deve-se usar solução não-inflamável sempre que possível. NÃO submirja a mangueira do pedal.

Cabo de extensão universal de 8 pinos

O cabo de extensão universal de 8 pinos é reutilizável e pode ser limpo e esterilizado como segue:

1. Enxágüe o cabo com água quente corrente por um mínimo de dois minutos, ou até que todos os fragmentos sejam removidos.
2. Coloque o cabo em um banho de limpeza ultra-sônica que contenha solução de limpeza enzimática ENZOL, diluindo de acordo com as instruções do fabricante, por um mínimo de dez minutos.
3. Esfregue suavemente com uma escova macia e não-metálica.
4. enxágüe o cabo por um mínimo de dois minutos em água corrente.
5. Esterilize na autoclave de acordo com um dos seguintes parâmetros:

Pre-vac (pré-vácuo)

Seis (6) minutos de exposição a vapor pré-vácuo em 132-135° C.

Nota: Os cabos podem ser embalados individualmente em papel pardo cirúrgico e colocados em bolsas de esterilização individual antes da esterilização pré-vácuo.

Flash Gravity (camada de gravidade)

Sem embalar: Três minutos a 132°C (faixa 131,5-133 ,5°C)

Embalado: Dez minutos a 132°C (faixa 131,5-133,5° C)

Nota: Os cabos podem ser colocados individualmente em bolsas de esterilização antes da esterilização por camada de gravidade.

Solução de problemas

Ao se encontrar um problema durante o uso do gerador, verifique esta seção para encontrar as possíveis soluções. Se não puder resolver o problemas por meio das informações aqui contidas, entre em contato com seu representante da Smith & Nephew.

Alarme da inicialização (Power-Up)

Se o alarme soar, mas não for exibido código de erro ou se um código de erro não numérico for exibido ao se ligar o gerador, ocorreu um falha importante de *hardware*, que requer conserto na fábrica. Entre em contato com a Smith & Nephew para obter informações sobre o envio do gerador.

Se for apresentado um código de erro numérico (Figura 13), veja a seção "Códigos de erro" para obter mais informações.

Códigos de erro

O gerador pode apresentar um código de erro numérico na tela LCD quando detecta uma falha ou advertência. Ver Tabela 3: Códigos de advertência ou Tabela 4: Códigos de falha para ver a lista de códigos, uma explicação do problema e as medidas corretivas. Se a medida sugerida não corrigir o problema ou se o código de erro significar um problema que só pode ser consertado na fábrica, anote o código do erro e entre em contato com seu representante Smith & Nephew.

Uma falha é gerada quando o gerador detecta um erro de *hardware*, como uma avaria de componente interno. Uma vez detectada a falha, o gerador exige uma mensagem de "Fault" e a tecla Help (ajuda) aparece na parte inferior da tela. Ao pressionar a tecla programável Help, aparece uma mensagem com relação à falha.

Nota: Quando o gerador está exibindo uma falha, a liberação de energia de RF é detida e todas as funções do gerador são travadas. Reinicie o gerador desligando-o e ligando-o novamente. Se a condição de falha continuar à reinicialização, entre em contato com ser representante da Smith & Nephew.

Uma advertência é gerada quando o gerador detecta um erro operacional. Uma vez detectada a advertência, o gerador exibe a mensagem "Warning" e as teclas OK e Help aparecem na parte inferior da tela. Ao pressionar a tecla programável Help, aparece uma mensagem com relação à advertência (Figura 14). A operação do gerador pode ser reiniciada depois da solução da advertência e pressionando-se a tecla OK. O gerador vai para o estado "PAUSED". A mesma advertência pode ser desencadeada novamente se o erro persistir.

Por exemplo, se ocorrer advertência de impedância alta devido à conexão incorreta de um cateter, a tela do gerador exibe o número da advertência, o valor da impedância pisca "HI" (alta) e aparecem as opções OK e Help. A liberação de energia de RF é detida e os controles do gerador são travados até que o erro seja corrigido e a tecla OK seja pressionada.

Nota: A desconexão e reconexão de um dispositivo reinicia o gerado nas definições-padrão daquele dispositivo.

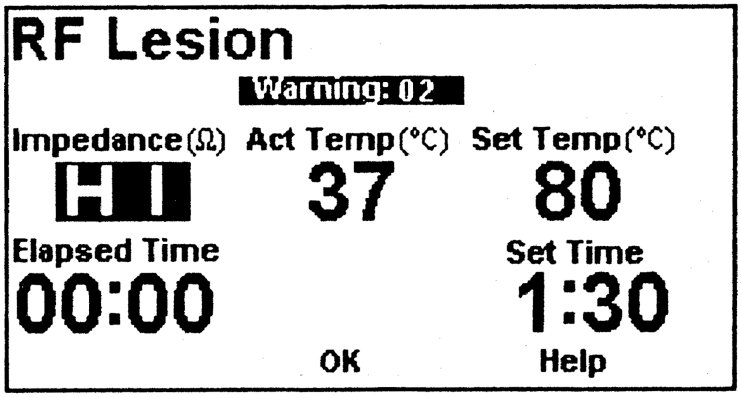


Figura 13: Tela de RF Lesion com código de erro

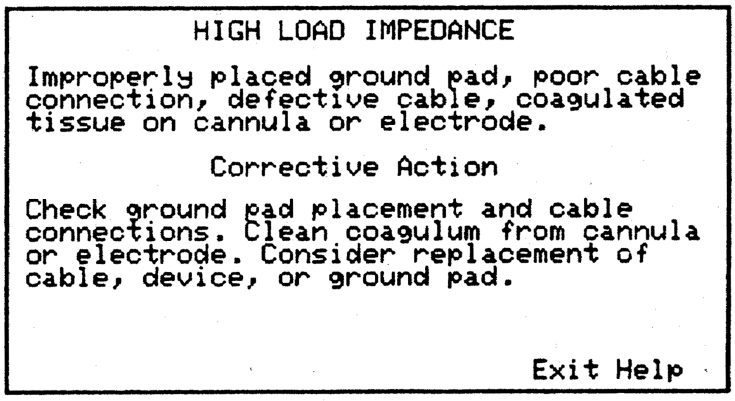


Figura 14: Tela de ajuda (Help)

Tabela 3: Códigos de advertência

Aviso	Advertências	Descrição	Medidas corretivas
01	Impedância de carga baixa	Cabo, dispositivo ou circuito do gerador com defeito.	Verifique todas as conexões. Considere a troca de cabo, dispositivo ou placa de aterramento.
02	Impedância de alta carga	Cateteres: Cateter danificado, má conexão de cabo ou cabo defeituoso. Desnervação/estimulação: Placa de aterramento mal colocada, conexão ruim do cabo, cabo defeituoso, tecido coagulado no introdutor canulado de RF ou no eletrodo.	Cateteres: Verifique a conexão dos cabos. Considere a troca do cabo ou do cateter. Desnervação/estimulação: Verifique a colocação da placa de aterramento e as conexões dos cabos. Limpe os coágulos do introdutor canulado de RF ou do eletrodo. Considere a troca de cabo, dispositivo ou placa de aterramento.
03	O tempo de elevação está fora da faixa	A elevação da temperatura do dispositivo está muito lenta devido a defeito do dispositivo ou conexão ruim.	Verifique todas as conexões. Considere a troca de cabo, dispositivo ou placa de aterramento (se aplicável).
04	Dispositivo não está conectado	O sistema é incapaz de detectar um dispositivo.	Verifique todas as conexões. Considere a troca do cabo ou do dispositivo.
05	Troca de dispositivo	Só cateteres: Este dispositivo é de uso único e é adequado para colocação em apenas um disco. Recomenda-se colocar dispositivo novo antes do próximo tratamento.	Trocar por cateter novo. Quando se deseja tratamento adicional do mesmo disco, a Advertência 5 pode ser evitada pelos seguintes passos:5) Pressione a tecla Reset; 1) pressione o botão/pedal RF On; 3) pressione a tecla Exit Help; 4) pressione a tecla OK.
06	TC Não detectado	Falha de TC no dispositivo ou conexão ruim.	Verifique todas as conexões. Considere a troca do dispositivo.
07	Reiniciar novo procedimento	O procedimento está terminado e precisa ser reiniciado antes de iniciar um novo.	Pressione OK para eliminar a mensagem de advertência. Faça um dos seguintes para reiniciar o gerador: Pressione a tecla Reset. Use as teclas de opção de Mode para sair e voltar para o modo RF Lesion. Desconecte e reconecte o dispositivo ao gerador.
08	ID inválida do dispositivo	Leitura inválida da ID do dispositivo	Verifique todas as conexões. Considere a troca do dispositivo.
09	NA	O dispositivo não detecta a temperatura corporal do paciente. Verifique o cabo e o dispositivo na busca de umidade, dano ou contaminação.	Troque o dispositivo ou o cabo conforme a necessidade. Se a alta temperatura for do tratamento anterior, pressione as teclas Exit Help e OK para continuar.

Tabela 4: Códigos de falha

Falha	Falhas	Medidas corretivas
01	Falha de calibração de voltagem	Reiniciar o gerador. Se a falha persistir, anote sua descrição e entre em contato com a assistência técnica.
02	Falha de calibração da energia de RF	Reiniciar o gerador. Se a falha persistir, anote sua descrição e entre em contato com a assistência técnica.
03	Falha de calibração da impedância de RF	Reiniciar o gerador. Se a falha persistir, anote sua descrição e entre em contato com a assistência técnica.
04	Pedal/botão emperrado	Verifique o pedal quanto a danos e a mangueira do pedal quanto enrolamentos. Reinicie o gerador. Se a falha persistir, anote sua descrição e entre em contato com a assistência técnica.
05	Falha de teste de RAM	Reiniciar o gerador. Se a falha persistir, anote sua descrição e entre em contato com a assistência técnica.
06	Falha de teste de ROM	Reiniciar o gerador. Se a falha persistir, anote sua descrição e entre em contato com a assistência técnica.
07	Circuito de junção a frio fora da faixa	Deixe que o gerador se estabilize em temperatura ambiente por uma hora antes do uso. Reinicie o gerador. Se a falha persistir, anote sua descrição e entre em contato com a assistência técnica.
08	Falha da energia auxiliar	Reiniciar o gerador. Se a falha persistir, anote sua descrição e entre em contato com a assistência técnica.
09	Falha do temporizador COP	Reiniciar o gerador. Se a falha persistir, anote sua descrição e entre em contato com a assistência técnica.
10	Vigilante de tempo esgotado	Reiniciar o gerador. Se a falha persistir, anote sua descrição e entre em contato com a assistência técnica.
11	Alta tensão (RF ligada)	Reiniciar o gerador. Se a falha persistir, anote sua descrição e entre em contato com a assistência técnica.
12	Alta tensão (RF desligada)	Reiniciar o gerador. Se a falha persistir, anote sua descrição e entre em contato com a assistência técnica.

Tabela 4: Códigos de falha (continuação)

Falha	Falhas	Medidas corretivas
13	Falha de controle de temperatura	Reiniciar o gerador. Se a falha persistir, anote sua descrição e entre em contato com a assistência técnica.
14	Fornecimento de cinco volts fora da faixa	Reiniciar o gerador. Se a falha persistir, anote sua descrição e entre em contato com a assistência técnica.
15	Fornecimento de 12 volts fora da faixa	Reiniciar o gerador. Se a falha persistir, anote sua descrição e entre em contato com a assistência técnica.
16	Fornecimento de 12 volts negativo fora da Faixa	Reiniciar o gerador. Se a falha persistir, anote sua descrição e entre em contato com a assistência técnica.
17	Fornecimento de 24 volts fora da faixa	Reiniciar o gerador. Se a falha persistir, anote sua descrição e entre em contato com a assistência técnica.
18	Temperatura interna fora da faixa	Reiniciar o gerador. Se a falha persistir, anote sua descrição e entre em contato com a assistência técnica.
19	Falha de interrupção da CPU	Reiniciar o gerador. Se a falha persistir, anote sua descrição e entre em contato com a assistência técnica.
20	Tempo esgotado de interface SPI	Reiniciar o gerador. Se a falha persistir, anote sua descrição e entre em contato com a assistência técnica.
21	Energia de RF alta durante verificação da impedância	Reiniciar o gerador. Se a falha persistir, anote sua descrição e entre em contato com a assistência técnica.
22	Falha de estado interno	Reiniciar o gerador. Se a falha persistir, anote sua descrição e entre em contato com a assistência técnica.
23	Saída de voltagem de estimulação fora da faixa	Reiniciar o gerador. Se a falha persistir, anote sua descrição e entre em contato com a assistência técnica.
24	Fator de potência baixo	Reiniciar o gerador. Se a falha persistir, anote sua descrição e entre em contato com a assistência técnica.

Problemas observados

Se não forem exibidos códigos de erro e o sistema não tiver o desempenho esperado, verifique a seguinte lista de problemas e as possíveis soluções. Entre em contato com seu representante da Smith & Nephew se as soluções sugeridas não corrigirem o problema.

Não consegue levar o tecido até a temperatura desejada

1. A leitura de temperatura real não combina com a temperatura do corpo, Advertência 9:

   Nota: A leitura de temperatura real correta é necessária para garantir o tratamento adequado.

   a. Verifique o cabo e o dispositivo na busca de umidade, dano ou contaminação. Troque, limpe ou seque, conforme a necessidade.

   b. A temperatura pode estar elevada devido a tratamento anterior

2. Verifique o cabo quanto à conexão adequada:

   a. Desconecte e reconecte o cabo de extensão universal de 8 pinos do gerador. Desconecte e reconecte o cabo no dispositivo, se aplicável. Ver instruções detalhadas em "Operações: Porta de conexão do dispositivo".

   b. Movimente o cabo próximo das conexões do gerador e dos dispositivos. Se o valor de impedância mudar drasticamente (+/-500 Ω), troque o cabo.

3. Se a temperatura real nunca atingir Set Temp:

   a. Certifique-se que a energia está entrando quando o pedal ou o botão de RF forem pressionados e liberados (deve-se ouvir um bipe contínuo).

   b. Verifique se Set Profile/Set Temp está definido na configuração desejada.

4. O cateter/ponteira foi manuseado sem cuidado ou repetidamente dobrado?

   a. Sim. O termoelemento pode estar danificado. Troque cateter/ponteira. Entre em contato com um representante da Smith & Nephew com relação às trocas incluídas na garantia.

   b. No. do dispositivo OK.

5. Para os procedimentos Stimulate, RF Lesion e Pulsed RF só:

   a. Verifique o retorno e a localização adequados da placa de aterramento.

   b. Verifique a conexão adequada do plugue da placa de retorno ao gerador.

   c. Verifique o isolamento do introdutor canulado de RF quanto a danos.

Não há indicadores ou exibições visíveis quando o gerador é ligado

1. Certifique-se que o gerador está ligado a uma tomada elétrica funcional e que o comutador na parte traseira da unidade está ligado.
2. Desligue a unidade e inspecione a integridade do fusível no painel traseiro. Os fusíveis só devem ser trocados por outros de mesmo tipo e graduação, de acordo com o rótulo na parte traseira da unidade ou conforme listado nas Especificações Técnicas.

Advertência: Para evitar choque elétrico, desligue a unidade da tomada elétrica antes de trocar os fusíveis.

Advertência: Para evitar o risco de incêndio, use apenas fusíveis de tipo, voltagem nominal e corrente nominal corretos.

A energia de RF não liga quando o botão RF é pressionado

1. Desconecte e reconecte o dispositivo e/ou o cabo. Certifique-se que o gerador está no Modo correto para o dispositivo.
2. Desconecte e reconecte o pedal, se for pertinente. Verifique a mangueira do pedal quanto a enrolamentos e dobraduras.

A luz indicadora de falha permanece ligada e o gerador emite um sinal sonoro contínuo

Desligue e ligue a unidade. Anote os números de falha exibidos na janela de mensagens. Se a luz continuar ligada, entre em contato com seu representante da Smith & Nephew.

A RF interfere com outros equipamento

1. Certifique-se que os cabos do dispositivo não se entrecruzem com os cabos do equipamento afetado. A mudança das definições do equipamento afetado podem diminuir a interferência.
2. Conecte no equipamento afetado em uma tomada distinta.

Advertência: Não tente abrir o painel traseiro do gerador. Isso pode causar lesões graves e danos à unidade. Isso anula a garantia do aparelho. Se algum problema não for resolvido com as instruções da seção Solução de problemas, entre em contato com seu representante da Smith & Nephew para obter assistência.

Assistência técnica

Filosofia da Assistência técnica

Não nenhum componente que possa ser consertado pelo usuário no interior do **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador**. Os consertos e ajustes devem ser realizados apenas pela **PCE - Importação, Comércio e Manutenção de Material Cirúrgico Ltda.**, pelo telefone (0xx11) 5586-3255 ou com seu representante local autorizado.

Quando a assistência técnica é necessária, chame a **PCE - Importação, Comércio e Manutenção de Material Cirúrgico Ltda.**, pelo telefone (0xx11) 5586-3255 ou o seu representante local autorizado antes de enviar o dispositivo, e solicite um número de Autorização de retorno (RA). Seu representante também pode informar sobre os Programas de conserto e troca.

Os itens a serem consertados devem ser meticulosamente embalados e devolvidos pós-pago para a **PCE - Importação, Comércio e Manutenção de Material Cirúrgico Ltda.**, pelo telefone (0xx11) 5586-3255 ou com seu representante local autorizado. Seu representante de Assistência técnica pode fornecer mais informações.

Nota: O produto devolvido que se detecta ter sido consertado por terceiros não autorizados e/ou esterilizado com método que não o aprovado por Smith & Nephew terá custos adicionais, independentemente do estado da garantia.

Não é necessário incluir acessórios (isto é, cabos de alimentação, pedais, etc.) ao enviar um dispositivo para conserto.

Interferência elétrica

CUIDADO: *Este equipamento é desenhado e testado para minimizar a interferência em outros equipamentos elétricos. No entanto, se ocorrer interferência com outro equipamento, ela pode ser corrigida por uma ou mais das seguintes medidas:*

Reoriente ou reposicione este equipamento, o outro equipamento ou ambos.

Aumente a separação entre as partes do equipamento.

Conecte as partes do equipamento em diferentes tomadas ou circuitos.

Consulte um engenheiro biomédico.

Proteção ambiental

CUIDADO: *Este equipamento contém unidades de circuitos eletrônicos impressos. No final da vida útil do equipamento, ele deve ser descartado de acordo com as políticas nacionais ou institucionais aplicáveis referentes a equipamento eletrônico obsoleto.*

Troca de fusíveis

Advertência: Para evitar choque elétrico, desligue a unidade da tomada elétrica antes de trocar os fusíveis.

Advertência: Para evitar o risco de incêndio, use apenas fusíveis de tipo, voltagem nominal e corrente nominal corretos.

Para inspecionar e/ou substituir fusíveis:

1. Desligue o cabo de alimentação da tomada e do gerador.

2. Use uma chave de fenda para abrir a porta do compartimento do fusível na tomada de AC e deslize os dois porta-fusíveis (Figura 15).
3. Substitua os fusíveis. Ver tipo de fusível para troca em "Especificações técnicas".
4. Reinsira os porta-fusíveis usando as setas no lado interno da porta do compartimento de fusíveis como orientação.
5. Feche a porta do compartimento de fusíveis.

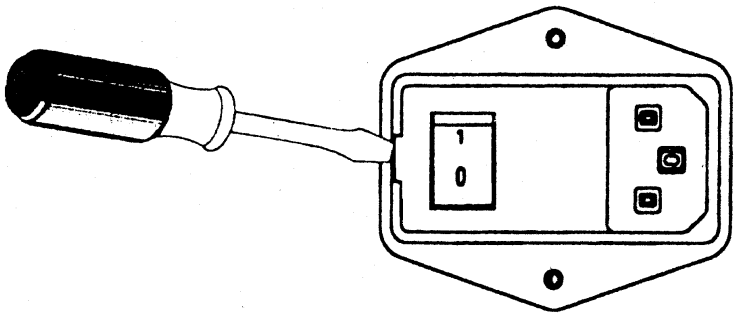


Figura 15: Localização de fusível no painel traseiro

Manutenção

Calibração do gerador

A Smith & Nephew recomenda verificação anual da calibração da função de medida de temperatura e energia do gerador.

Calibração de temperatura

Equipamento necessário

Termômetro digital (Omega Model HH21 oi equivalente).

Cabo de teste do gerador de RF Smith & Nephew (REF 81012520)

Dois Béqueres de vidro ou de plástico

Procedimento

Verificação da medida de temperatura

1. Ligue o gerador e conecte o cabo de teste do gerador de RF.
2. Pressione a tecla "Start" no painel frontal do gerador.
3. Confirme se a página Biomed é exibida (Figura 16). Em canso negativo, verifique a correta conexão do cabo ou troque-o.
4. Prepare dois Béqueres de água, um com água fria (10-30° C) e um com água quente (50-90°C).
5. Meça e registre a temperatura da água fria com o termômetro digital.
6. Imirja a ponta do cabo de teste do gerador de RF na água fria e registre a Temperatura real.

   Advertência: Não ligue a energia RF enquanto estiver segurando o cabo de teste do gerador de RF. A energia RF pode ser liberada, causando queimadura.
7. Repita os passos 5 e 6 usando o Béquer de água quente.
8. A leitura da Temperatura real com o cabo de teste deve ser +/- 3° C da leitura do termômetro em ambos os casos. Ao observar uma diferença maior, entre em contato com Smith & Nephew para obter ajuda.

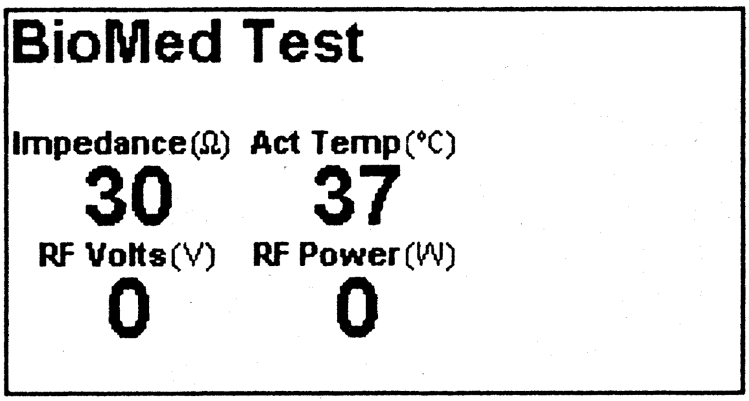


Figura 16: Tela BioMed Test

Calibração de saída de RF usando uma unidade de teste eletrocirúrgica

Equipamento necessário

Unidade de teste eletrocirúrgica ou equivalente, capaz de medir a energia através de uma carga não-indutiva de ohm (Ω)

Cabo de teste do gerador de RF Smith & Nephew (REF 81012520)

Plugue banana para cabo conector de plugue banana (24" de comprimento ou mais)

Procedimento

Verificação da medida de energia de RF

1. Ligue o gerador.
2. Coloque o conector adequado do cabo de teste do gerador de RF Smith & Nephew no gerador.
3. Pressione a tecla "Start" no painel frontal do gerador.
4. Confirme se a página Biomed é exibida (Figura 16). Em canso negativo, verifique a correta conexão do cabo ou troque-o.
5. Insira o plugue banana do cabo de teste do gerador de RF Smith & Nephew na Porta ativa da entrada de RF da unidade de teste eletrocirúrgica.
6. Insira uma extremidade do conector do plugue banana na porta de dispersão da entrada de RF da unidade de teste eletrocirúrgica. Insira a outra extremidade na porta de conexão do eletrodo neutro do gerador.
7. Ligue a unidade de teste eletrocirúrgica e defina para carga de 100 ohm (Ω).
8. Inicie a liberação da energia de RF pressionando e soltando o botão RF ou o pedal.
9. Confirme se a energia medida na unidade de teste eletrocirúrgica está dentro de +/- 20% do valor apresentado (watts) no gerador. Ao observar uma diferença maior, entre em contato com Smith & Nephew para obter ajuda.

Calibração da saída de RF com um voltímetro RMS real

Equipamento necessário

Voltímetro RMS real: faixa de operação > 460 kHz

Uma carga de resistência não-indutiva de 100 ohm (Ω) (1% de exatidão) capaz de dissipação de 25 watts. (série Caddock MP ou equivalente)

Cabo de teste do gerador de RF Smith & Nephew (REF 81012520)

Plugue **banana** para cabo conector de plugue banana (24" de comprimento ou mais)

Procedimento

Verificação da medida de energia de RF

1. Ligue o gerador.
2. Conecte o cabo de teste do gerador de RF Smith & Nephew no gerador.
3. Pressione a tecla "Start" no painel frontal do gerador.
4. Confirme se a página Biomed é exibida (Figura 16). Em canso negativo, verifique a

correta conexão do cabo ou troque-o.

5. Insira uma extremidade do conector do plugue banana na porta de placa de retorno do gerador.
6. Conecte o resistor não-indutivo de 100 ohm (25 watt) entre os plugues banana do cabo de teste e o conector do plugue banana. Certifique-se que os dois plugues banana não estejam em contato direto.
7. Conecte o voltímetro RMS real através do resistor (Figura 17).
8. Inicie a liberação da energia de RF pressionando e soltando o botão RF ou o pedal.
9. Meça a voltagem através do resistor de 100 ohms.
10. Confirme se a voltagem medida através do resistor está dentro de +/- 10% da voltagem exibida no gerador. Ao observar uma diferença maior, entre em contato com Smith & Nephew para obter ajuda.

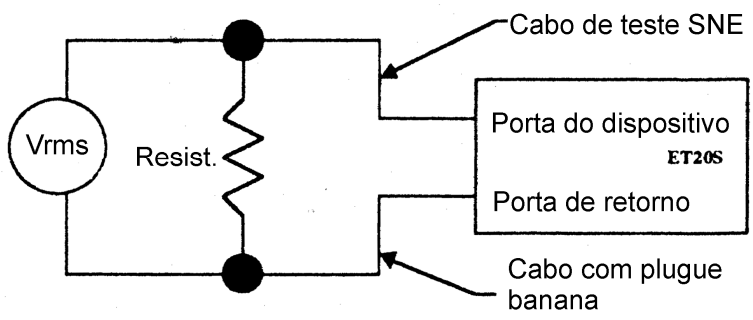


Figura 17: Diagrama de conexão de voltímetro RMS real

Troca/devolução de equipamento ou peças gastos ou defeituosos

Entre em contato com Smith & Nephew para solicitar a troca de pedal, cabo de extensão universal de 8 pinos ou qualquer acessório e também para obter informações sobre desinfecção e envio de equipamento ou partes desgastadas ou defeituosas.

Além dos fusíveis, o **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** não tem peças que possam ser consertadas pelos usuários. Para assistência técnica, entre em contato com seu representante da Smith & Nephew.

Especificações

Potência de entrada	100 – 120 / 200 – 240 V ± 10%, 50 / 60 Hz	
Entrada de potência nominal	160 VA	
Potência de saída	20 watts (máximo) 50-300 ohms	
	0 - 5 watts, no modo SPINECATH	
	0 - 3 watts, no modo Decompression	
	0 - 10 volts, no modo Stimulate	
	0 - 20 watts, no modo Denervation	
Máx. Voltagem de saída	80V, rms	
Freqüência operacional	460 kHz (± 5kHz)	
Modos de liberação de energia	SPINECATH, Decompression, Stimulate, RF Lesion, Pulsed RF, BioMed	
Faixa de definição de temperatura	40 - 95°C; essa faixa varia para cada de modo de l iberação de energia	
Fusíveis	Fusível duplo: 3,0 A / 250 V	
Forma de onda	Onda senoidal para Modos SPINECATH, Decompression, RF Lesion e Pulsed RF. Onda quadrada para modos Stimulate	
Dimensões	5,75" A X 12,5" L X 13,0" P (146 mm X 318 mm X 330 mm)	
Peso	12,6 lbs (5,7 kg)	
Proteção	Classe I, Parte Aplicada Tipo BF – à prova de desfibrilador, IXPO, operação contínua. Este equipamento não deve ser operado em presença de anestésicos inflamáveis no ar ou óxido nitroso.	
Controles	Interruptor de energia ON/OFF, RF On/Off, saída da estimulação, teclas sensíveis no painel frontal, (inicialização, ajuste de temperatura, ajuste do perfil, resete, amplitude, freqüência e modo de seleção.	
Exibições	Impedância, temperatura atual, tempo decorrido, pausa, voltagem e freqüência.	
Conexões	Conector do pedal, conector do cabo de energia, soquete do dispositivo de conexão de 8 pinos, soquete de conexão do eletrodo neutro e conector RS-232.	
Condições ambientais	Transporte e/ou armazenamento	Operação
Temperatura	-20° a +60°C	10° a 40°C
Umidade	20 - 90% (não é permitida condensação)	30 - 70%
Pressão atmosférica	500 -1060 hPa	700-1060 hPa

Lista de materiais

Os componentes do **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S – Gerador** são embalados em protetores plásticos com procedimento de processos preventivos contra danos causados por eletrostática, eletromagnetismo e outros campos de forças, com o cabo de energia de grau hospitalar, pedal pneumático com mangueira acoplada e cabo de extensão universal de 8 pinos, todos protegidos em isopor e introduzidos em caixa de papelão

Quant.	Referência	Descrição
01	7210644	Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador da Smith & Nephew
01		Cabo de energia de grau hospitalar
01	7209791	Pedal pneumático com mangueira acoplada
01	7209693	Cabo de extensão universal de 8 pinos

Armazenamento e transporte

Condições ambientais	Transporte e/ou armazenamento
Temperatura	-20°a +60°C
Umidade	20 - 90% (não é permitida condensação)
Pressão atmosférica	500 -1060 hPa

Prazo de Validade

Não aplicável.

CUIDADO: *Inspecione todos os componentes regularmente quanto a desgaste. Preste atenção especial aos possíveis danos de isolamento, principalmente com os cabos de extensão universais.*

CUIDADO: *Use apenas dispositivos e cabos vertebrais da Smith & Nephew com o* ***Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador*** *da Smith & Nephew.*

Nota: Os dispositivos vertebrais da Smith & Nephew devem ser usados de acordo com as instruções de uso que vêm nas embalagens desses dispositivos da Smith & Nephew.

Nota: Os cabos de extensão universal de 8 pinos da Smith & Nephew só podem ser reutilizados de acordo com as instruções da seção "Limpeza e esterilização".

Nota: Os Componentes Estéreis para o Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S estão registrados na Anvisa sob o nº 10178300046.

Nota: Os Introdutores Estéreis para o Sistema Cirúrgico Eletrótermico 20S estão registrados na Anvisa sob o nº 1017300047.

Entre em contato com a **PCE - Importação, Comércio e Manutenção de Material Cirúrgico Ltda.**, pelo telefone (0xx11) 5586-3255 ou com seu representante local autorizado para obter a lista atualizada de produtos vertebrais disponíveis.

Gráficos de voltagem instantânea de saída

Gráfico de voltagem instantânea de saída versus impedância

Modo Pulsed RF

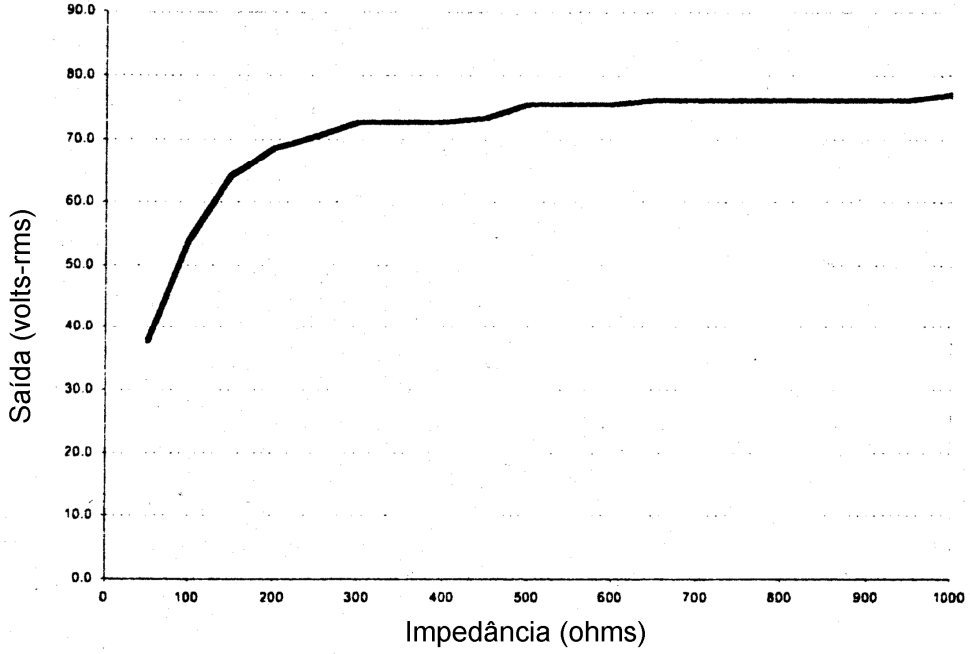


Gráfico de voltagem instantânea de saída versus impedância

Modo Stimulate Motor

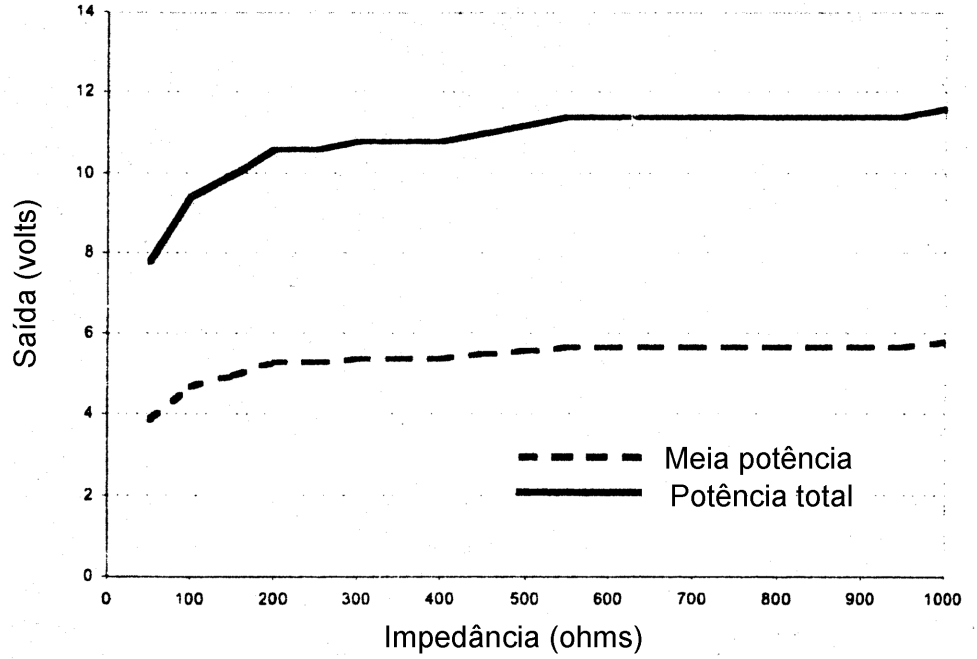
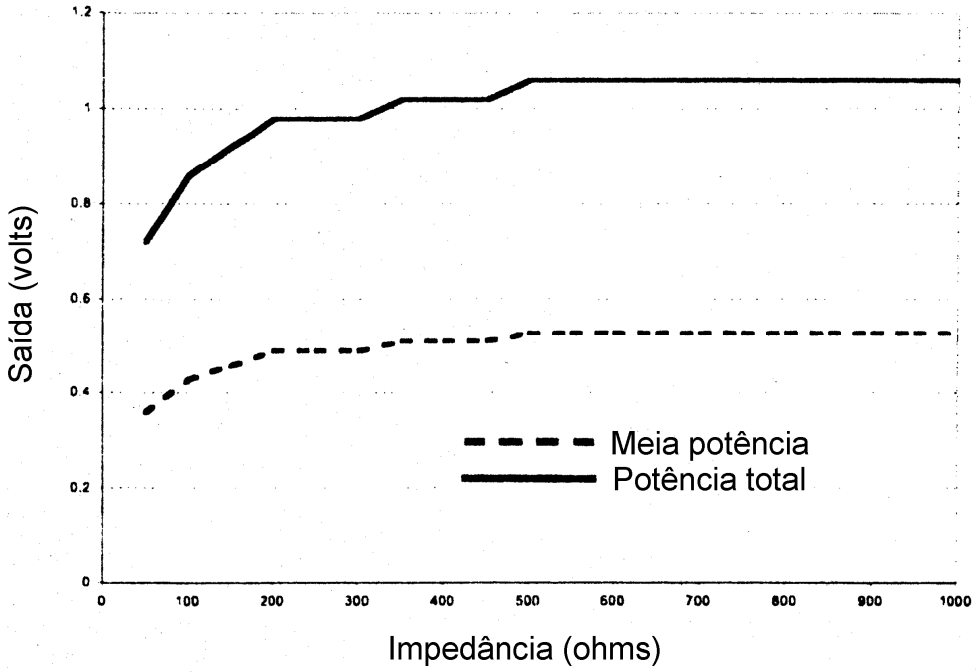


Gráfico de voltagem instantânea de saída versus impedância

Modo Stimulate Sensory



Gráficos de potência instantânea de saída

Gráfico de potência instantânea de saída versus impedância

Modo Pulsed RF

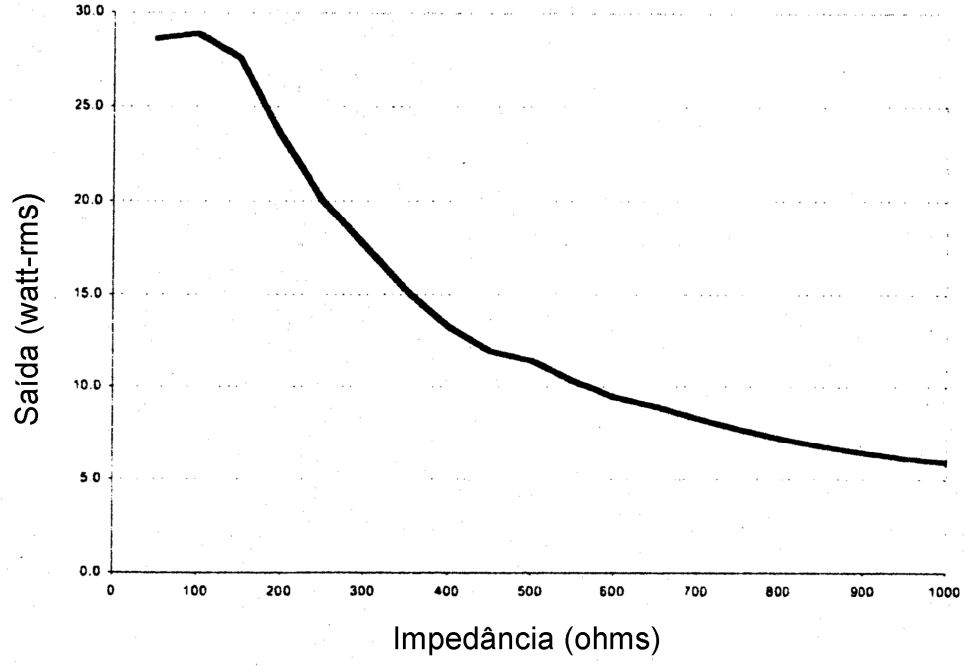


Gráfico de potência instantânea de saída versus impedância

Modo Stimulate Motor

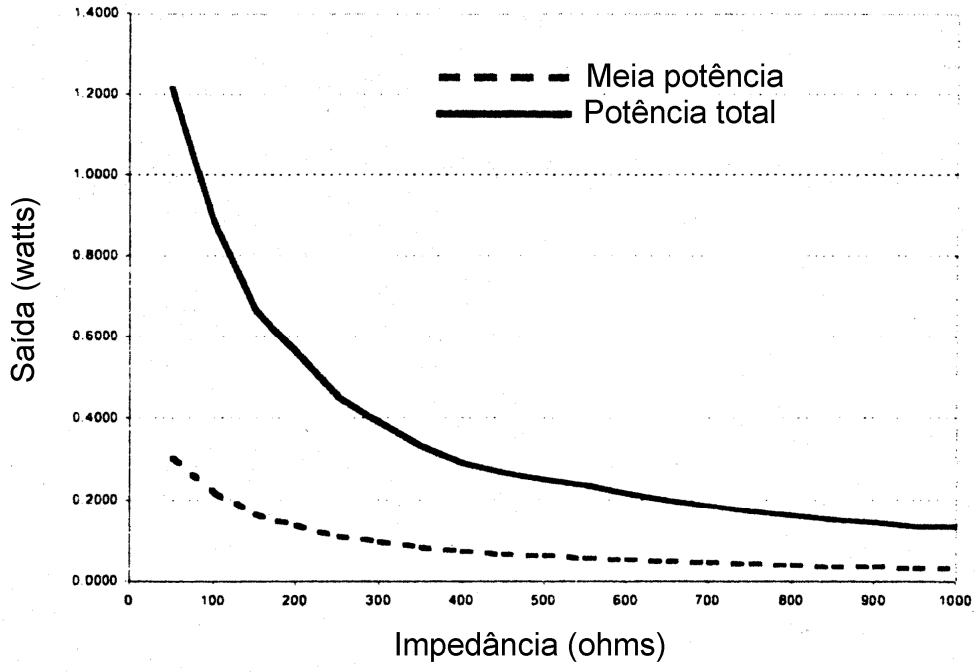
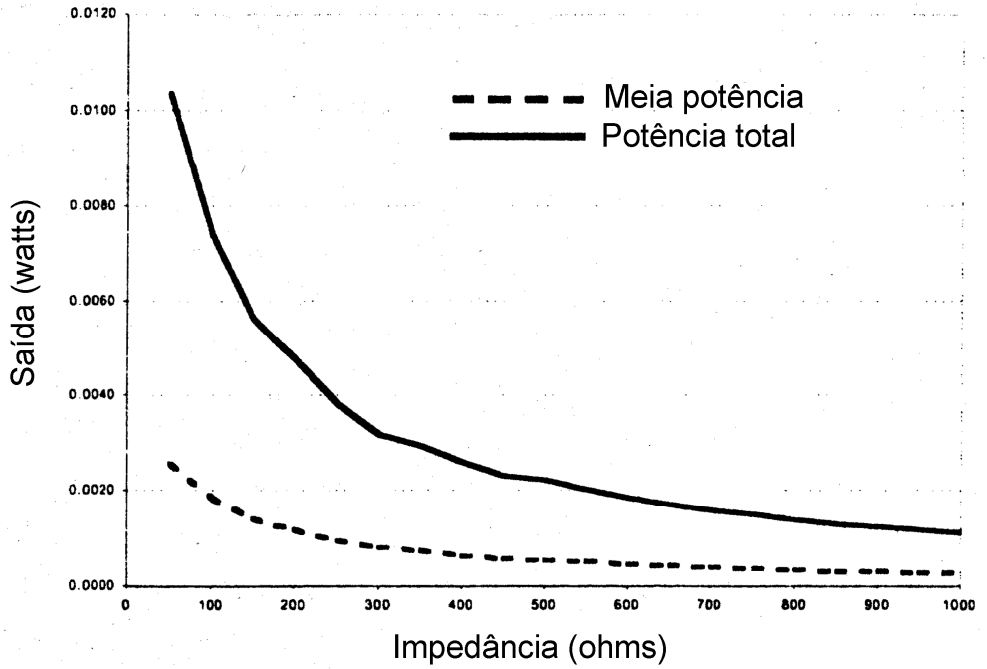


Gráfico de potência instantânea de saída versus impedância

Modo Stimulate Sensory



Gráficos de saída instantânea

Gráfico de potência de saída versus impedância

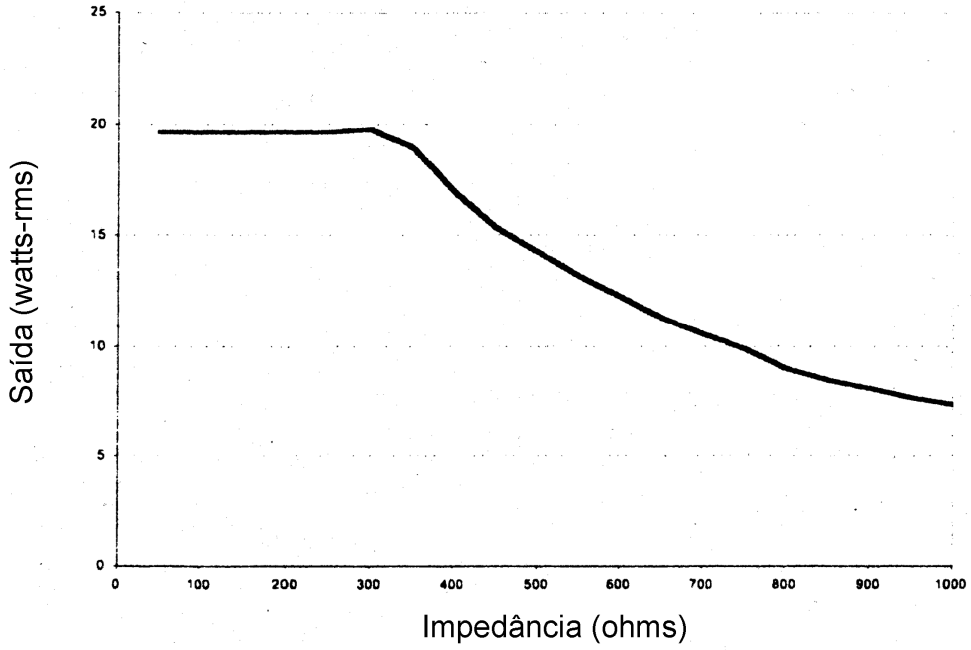
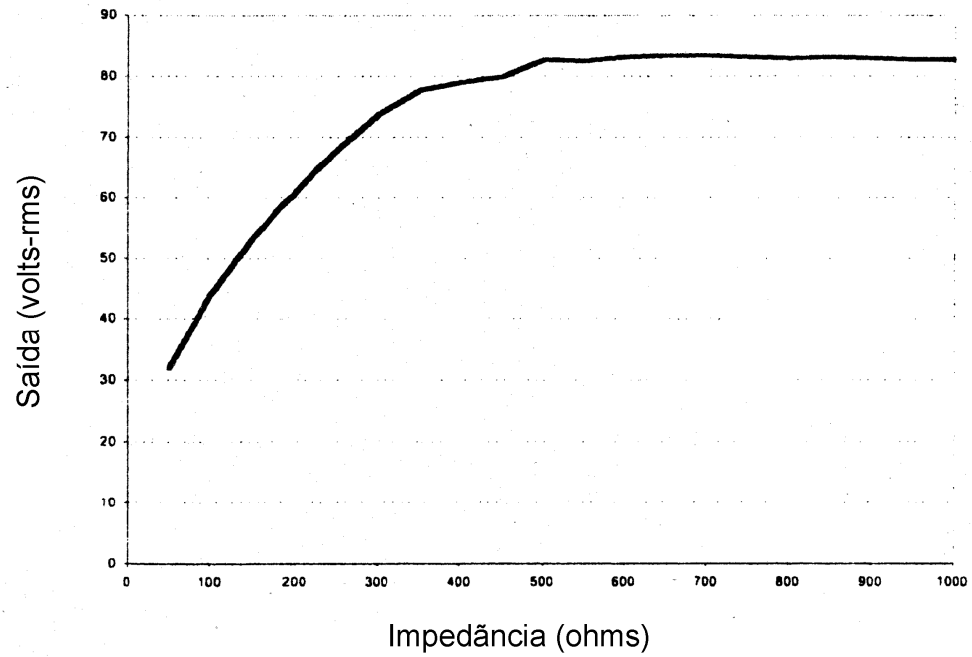


Gráfico de voltagem de saída versus impedância



Orientação e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
O **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** da Smith & Nephew destina-se ao uso em meio eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** da Smith & Nephew deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - Orientações**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 2	O **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** da Smith & Nephew deve emitir
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida. O equipamento eletrônico próximo pode ser afetado.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não se aplica	O **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** da Smith & Nephew é adequado para uso
Flutuações de voltagem/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Não se aplica	em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e diretamente conectados ao suprimento público de baixa voltagem que alimenta construções residenciais.

Orientação e declaração do fabricante —

Orientações sobre distâncias de separação

Orientação e declaração do fabricante para distâncias de separação			
Distâncias recomendadas entre equipamento de comunicação portátil e móvel de RF e o **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** da Smith & Nephew.			
O **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S – Gerador** da Smith & Nephew destina-se ao uso em meio eletromagnético no qual as perturbações da radiação de RF sejam controladas. O cliente ou o usuário do **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** da Smith & Nephew pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamento de comunicação portátil e móvel de RF (transmissores) e o sistema vertebral, como se recomenda a seguir, de acordo com a potência de saída do equipamento de comunicação.			
Potência nominal de saída máxima do transmissor W	**Distância de separação de acordo com a freqüência do transmissor M**		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
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 os transmissores com potência nominal de saída máxima não listados acima, a distância recomendada, d, em metros (m) pode ser estimada usando-se a equação que se aplica à freqüência do transmissor, onde p é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (w), de acordo com o fabricante do transmissor.			
Nota 1: Em 80 MHz em 800 MHz, aplica-se a separação da distância para a maior faixa de freqüência.			
Nota 2: Essas normas podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** da Smith & Nephew destina-se ao uso em meio eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** da Smith & Nephew deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - Orientações**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4	+/- 6 kV contato +/ 8 kV ar	+/- 6 kV contato +/ 8 kV ar	O assoalhos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o assoalho for revestido por material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos30%.
Transiente rápido elétrico/surto IEC61000-4-4	+/- 2kV para linhas de alimentação +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	+/- 2kV para linhas de alimentação +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/ 2kV modo comum	+/- 1 kV modo diferencial +/ 2kV modo comum	A qualidade da rede elétrica deve ser comercial ou hospitalar.
Quedas de voltagem, pequenas interrupções e variações de voltagem nos linhas de entrada de energia IEC 61000-4-11	queda < 95% em U_T para 1/2 ciclo queda 60% em U_T para 5 ciclos queda 30% em UT para 25 ciclos queda > 95% em U_T para 5 seg.	queda < 95% em U_T para 1/2 ciclo queda 60% em U_T para 5 ciclos queda 30% em UT para 25 ciclos queda > 95% em U_T para 5 seg.	A qualidade da rede elétrica deve ser comercial ou hospitalar. If o usuário do **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** da Smith & Nephew precisar de funcionalmente contínuo durante as interrupções de energia, recomenda-se que esse aparelho seja alimentado por um *no-break* **(**energia ininterrompível) ou por bateria.
Campo magnético com freqüência de energia 3 A/m (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	O campo magnético com freqüência de energia deve ficar nos níveis característicos de uma localização comercial ou hospitalar típica.
Nota: U_T é a voltagem da AC da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.			

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética *(continuação)*

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** da Smith & Nephew *destina-se* ao uso em meio eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** da Smith & Nephew deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - Orientações**
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz	3 Vrms	O equipamento de comunicação por RF portátil e móvel não deve ser usado mais próximo do **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** da Smith & Nephew, inclusive cabos, do que a distância recomendada calculada pela equação aplicável à freqüência do transmissor. **Distância de separação recomendada** $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde p é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (w), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distância em metros (m) recomendada. A força do campo dos transmissores de RF fixos, de acordo com a determinação de uma pesquisa em local eletromagnético,* deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de freqüência. Pode haver interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se distância de separação para a faixa superior de freqüência.			
Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			

[a] As forças de campo de transmissores fixos, como estações de rádio, telefones (celular/sem fio), rádios terrestres móveis, emissoras de rádio AM e FM e emissoras de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o meio eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa de local eletromagnético deve ser considerada. Se a força de campo medida no local em que o **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** da Smith & Nephew é usado exceder o nível de conformidade aplicável à RF acima, esse aparelho deve ser observado para verificar seu funcionamento normal. Quando se observa desempenho anormal, pode ser necessário tomar outras medidas, como reorientar ou reposicionar o **Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador** da Smith & Nephew.

[b] Na faixa de freqüência de 150 KHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Garantia

Os produtos da Smith & Nephew são garantidos contra defeitos de material e de mão-de-obra pelo período de garantia estabelecido especificamente para um produto, a partir da data do faturamento. Consulte o Catálogo de Produtos da Smith & Nephew em vigor ou entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da **PCE - Importação, Comércio e Manutenção de Material Cirúrgico Ltda.**, pelo telefone (0xx11) 5586-3255 ou com seu representante local autorizado para informações específicas sobre garantia de produtos.

O Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S - Gerador da Smith & Nephew apresenta dois (2) anos de garantia, a partir da emissão da fatura, no que se refere a instalação e assistência técnica ao equipamento ora referenciado.

Essa garantia limitada é restrita ao conserto ou substituição, pela Smith & Nephew e a seu critério, de qualquer produto que apresente defeito durante o período de garantia. O produto danificado pelo usuário e, dessa forma, não elegível à substituição pode resultar em encargos adicionais, independente da condição da garantia. Todas as garantias se aplicam somente ao comprador original. Em nenhuma hipótese a Smith & Nephew será considerada responsável por quaisquer lucros antecipados, danos resultantes ou perda de tempo de operação incorridos pelo usuário com a compra ou uso de qualquer produto.

NÃO SE FORNECE NENHUM OUTRO TIPO DE GARANTIA, IMPLÍCITA OU EXPRESSA.

Programa de Manutenção

A **PCE - Importação, Comércio e Manutenção de Material Cirúrgico Ltda.** oferece um Programa de Serviços de Reposição para seus produtos, para reduzir o tempo de manutenção em sua sala de operações. Nossa meta é enviar ao consumidor uma unidade para serviços de reposição dentro de 24 horas** a partir de sua chamada (durante o expediente normal de trabalho). Para obter o Número de Autorização de Devolução ou informações adicionais sobre esse programa, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor, pelo telefone (0xx11) 5586-3255 ou com seu representante local autorizado.

**O serviço de embarque em 24 horas não está disponível em todos os países.

Programa de consertos

Para os dispositivos com garantia vencida, os consertos podem ser feitos pela **PCE - Importação, Comércio e Manutenção de Material Cirúrgico Ltda.** ou por agentes autorizados. Os reparos fora da garantia serão feitos de acordo com alista de preços de peças de reposição, mais a mão-de-obra. Se for solicitado, forneceremos um orçamento do conserto e o tempo necessário para o reparo antes da aprovação do serviço. Os itens a serem consertados devem ser cuidadosamente embalados, marcados com o número de Autorização de retorno (RA) e enviados por correio pós-pago a **PCE - Importação, Comércio e Manutenção de Material Cirúrgico Ltda.**. O Serviço de atendimento ao consumidor **PCE - Importação, Comércio e Manutenção de Material Cirúrgico Ltda.** e seu representante autorizado local pode fornecer as informações para a remessa.

*Marcas registradas de Smith & Nephew. Algumas marcas são registradas no Escritório de Marcas e Patentes dos EUA. Todas as outras marcas registradas são propriedades de seus respectivos detentores.

Coberto por um ou mais dos seguintes números de patentes dos EUA: 5.980.504; 6.007.570; 6.073.051; 6.095.149. 6.099.514; 6322.549: 6126,682: 6.261.311; 6.290.715; 6.547.810

Fabricado por:	Fabricado para:	Distribuído por:
Smith & Nephew, Inc. 76 South Meridian Ave. Oklahoma City, OK 73107	Smith & Nephew, Inc. Orthopaedic Division 1450 Brooks Road Memphis, TN 38116 Estados Unidos da América	Smith & Nephew, Inc. Orthopaedic Division 1450 Brooks Road Memphis, TN 38116 Estados Unidos da América

Importado/Distribuído no Brasil por:
PCE - Importação, Comércio e Manutenção de Material Cirúrgico Ltda.
Rua Itapiru, 137 – Saúde
CEP 04143-010 – São Paulo – SP

Reg. ANVISA nº: 10178300041

Resp. Téc.: Patricia Tamie Urakawa
CRF/SP: 32.608

Nº de série e Data de fabricação: Vide Rotulagem

Ivete Moon
Responsável Legal

Patricia Tamie Urakawa
CRF/SP: 32.608
Responsável Técnica