MANUAL DE INSTRUÇÕES

CELLACTOR SC1 T-TOP

SN **TT.####**

Nº da peça 22896.01xx

publicado em: julho de 2016

Idioma original: alemão

Editor:

STORZ MEDICAL AG

Lohstampfestr. 8

CH-8274 Tägerwilen

Suíça

26550

Índice

1	**Instruções gerais de segurança**	**6**
1.1	**Instruções para o uso em segurança**	**6**
1.1.1	Uso correto e segurança operacional	6
1.1.2	Segurança durante o tratamento do paciente	7
1.2	**Atenção para danos materiais e no aparelho**	**7**
2	**Fundamentos**	**9**
2.1	**Fundamentos físicos**	**9**
2.1.1	Indicações	9
2.1.2	Contra-indicações	10
2.1.3	Efeitos colaterais	10
2.2	**Pré-requisitos para a operação**	**11**
2.2.1	Operadores	11
2.2.2	Treinamento do operador	11
3	**Descrição do aparelho**	**12**
3.1	**Elementos de comando e de funcionamento**	**12**
3.2	**Volume de fornecimento**	**13**
3.3	**Desembalar aparelho**	**13**
3.4	**Transporte**	**14**
3.5	**Instruções de montagem**	**14**
3.5.1	Montagem do suporte para o aplicador de impulsos	14
3.5.2	Estabelecer a alimentação elétrica	15
3.5.3	Conectar aplicador	15
3.5.4	Conectar tablet (opcional)	16
3.6	**Compatibilidade**	**16**
3.7	**Símbolos**	**17**
4	**Operação**	**18**
4.1	**Ligar**	**18**
4.2	**Possibilidades de operação**	**18**
4.3	**Operação do aplicador C-ACTOR**	**19**
4.4	**Tablet PC – Símbolos e indicações**	**20**
4.4.1	Modo de funcionamento	21

4.4.2 Seleção de parâmetros e indicação do contador 22
4.4.3 Barra de menu Tratamento 23
4.4.4 Barra de menu informação e configurações do aparelho 24

4.5 Operação com tela sensível ao toque 25
4.5.1 Selecionar e restabelecer tipo de aparelho 25
4.5.2 Proteção de senha 26
4.5.3 Ajustar luminosidade e volume 28
4.5.4 Selecionar parâmetros de tratamento 28
4.5.5 Carregar indicações 29
4.5.6 Salvar indicações 33
4.5.7 Copiar indicações 34
4.5.8 Eliminar indicação 34
4.5.9 Editar indicações 35
4.5.9.1 Deixar indicações de tratamento 35
4.5.9.2 Carregar imagens ou vídeos 35
4.5.9.3 Criar, eliminar ou editar passos do tratamento 36
4.5.10 Registro do tratamento do paciente 37
4.5.10.1 Carregar dados do paciente 37
4.5.10.2 Editar dados do paciente 39
4.5.10.3 Carregar parâmetros de tratamento 39
4.5.11 Criar novamente dados do paciente 40
4.5.12 Exportar dados do tratamento 41
4.5.13 Eliminar conjuntos de dados do paciente 41
4.5.14 Restabelecer o contador de impulsos de tratamento 41
4.5.15 Atualização de software 42
4.5.15.1 Atualização do software no tablet PC 42
4.5.15.2 Atualização do software CELLACTOR SC1 42
4.5.16 Alterar configurações de software 43
4.5.17 Visible Body – Atlas de anatomia 43
4.5.17.1 Iniciar Visible Body 44
4.5.17.2 Marcar regiões de tratamento 45
4.5.17.3 Encerrar Visible Body 46

4.6 Tratamento com o aplicador C-ACTOR 46
4.6.1 Parâmetros de tratamento 48
4.6.2 Colocação em funcionamento 49
4.6.3 Controle de funcionamento 49
4.6.4 Configuração padrão 50
4.6.5 Tratamento 50
4.6.6 Visão geral das funções do aplicador C-ACTOR 52

5 Mensagens de status e notificações de erro 53

5.1 Mensagens de status 53

5.2 Busca por erros 54

6 Limpeza, manutenção e revisão 55

6.1 Limpeza 55

6.1.1 Troca de água 55

6.1.1.1 Esvaziar circuito de água 56

6.1.1.2 Encher circuito de água 57

6.1.2 Limpeza dos aplicadores 58

6.2 Troca de fusíveis 59

6.3 Manutenção e controles técnicos de segurança 59

6.4 Eliminação 60

6.5 Reparos 60

6.6 Vida útil 60

7 Acessórios 61

8 Dados técnicos 62

8.1 Dados técnicos 62

8.2 Placa de características CELLACTOR SC1 63

8.3 Conformidade com as diretrizes 63

8.4 Conformidade com as normas 63

8.4.1 Diretrizes CEM e declaração do fabricante 64

8.5 Certificações 68

8.6 Símbolos e placas de aviso 68

9 Garantia e serviços 70

9.1 Garantia do aparelho de comando 70

9.2 Garantia do aparelho de comando 70

9.3 Serviço 70

Introdução

Advertências

Esta documentação utiliza os avisos de perigo e particularidades de acordo com as normas de responsabilidade.

PERIGO significa uma situação de perigo séria que, se não for impedida, pode causar ferimentos graves ou morte.

PERIGO!

Aqui é mencionada a fonte do perigo.

Essas são as possíveis consequências!

- Aqui estão as instruções de como você pode evitar o perigo.

ATENÇÃO significa uma possível situação de perigo que, se não for impedida, pode levar a ferimentos graves.

ATENÇÃO!

Aqui é mencionada a fonte do perigo.

Essas são as possíveis consequências!

- Aqui estão as instruções de como você pode evitar o perigo.

CUIDADO indica que em caso de uma operação incorreta, é possível que ocorram ferimentos leves.

CUIDADO!

Aqui é mencionada a fonte do perigo.

Essas são as possíveis consequências!

- Aqui estão as instruções de como você pode evitar o perigo.

AVISO indica que em caso de uma operação incorreta, é possível que ocorram danos no aparelho.

AVISO!

Aqui é mencionada a fonte do perigo.

Essas são as possíveis consequências!

- Aqui estão as instruções de como você pode evitar o perigo.

Outras indicações

OBSERVAÇÃO

Esta indicação é utilizada para chamar a atenção para uma determinada particularidade e/ou indicação de trabalho.

1 Instruções gerais de segurança

1.1 Instruções para o uso em segurança

No capítulo a seguir, estão listadas todas as instruções de segurança a serem consideradas em relação ao uso do CELLACTOR SC1.

ATENÇÃO!

Manuseio inadequado do aparelho.
Possíveis ferimentos de pacientes e pessoal técnico!

- Leia cuidadosamente este capítulo antes da primeira aplicação do CELLACTOR SC1 .
- Leia todos os manuais de instrução separados dos aparelhos ligados ao CELLACTOR SC1.

1.1.1 Uso correto e segurança operacional

O uso correto deste aparelho requer do usuário o conhecimento geral e específico necessário, assim como o conhecimento do manual de instruções.
O aparelho só pode ser utilizado nas aplicações designadas no CAPÍTULO **2.1.1 INDICAÇÕES**.

Administre somente os tratamentos autorizados pela STORZ MEDICAL AG!

Além disso, o aparelho só pode ser operado por pessoal treinado que cumpra as **PRÉ-REQUISITOS PARA A OPERAÇÃO** indicadas no CAPÍTULO **2.2**.

Todas as mensagens de status e de erro exibidas durante o tratamento devem ser verificadas imediatamente.

Controles e verificações antes do tratamento

O usuário deve certificar-se da segurança de funcionamento e da integridade do aparelho antes da utilização.

- É imprescindível realizar os testes de funcionamento depois de ligar o CELLACTOR SC1 e antes do tratamento. Para isso, leia o CAPÍTULO **4.6.3 CONTROLE DE FUNCIONAMENTO.**
- Solicite a realização das medidas de manutenção recomendadas pelo fabricante pelo pessoal autorizado CAPÍTULO **6.3 MANUTENÇÃO E CONTROLES TÉCNICOS DE SEGURANÇA**.

Proteção contra perigos elétricos

As fontes de tensão podem provocar correntes através da resistência do corpo que não afetam apenas os pacientes, mas também podem influenciar ou mesmo colocar em perigo o médico e o pessoal auxiliar médico.

- Portanto, faça sempre a ligação equipotencial do CELLACTOR SC1 conforme as diretrizes nacionais.
- Instale os aparelhos que não são produtos médicos conforme a norma EN 60601 fora do ambiente do paciente.
- Não toque nas conexões elétricas enquanto estiver em contato com o paciente.
- Retirar o conector de rede do CELLACTOR SC1 da tomada antes de realizar qualquer trabalho de limpeza ou manutenção!
- Desconectar os aplicadores antes de cada manutenção ou limpeza do aparelho e conectá-los somente após concluir a montagem!

Proteção contra ruídos

O nível de ruído durante a liberação de impulsos situa-se na gama segura. Porém, recomendamos, durante o tratamento, que se use protetor auricular apropriado para minimizar o impacto sonoro.

1.1.2 Segurança durante o tratamento do paciente

Respeite sempre o seguinte:
Os órgãos que contenham gás, principalmente pulmões, NÃO devem ser expostos os impulsos.

Na passagem de tecidos, a energia dos impulsos é ligeiramente reduzida, porém, atenuada fortemente pelo tecido ósseo.

Os impulsos podem causar reações cardíacas indesejadas. O tratamento deve ocorrer mediante observação permanente do paciente.

Administre somente os tratamentos autorizados pela STORZ MEDICAL AG!

O usuário é responsável pelo correto posicionamento dos aplicadores e a correta determinação da zona de tratamento.

Não devem ser administrados mais do que 6000 impulsos sem interrupção.

1.2 Atenção para danos materiais e no aparelho

Os danos causados ao aparelho devido ao seu uso incorreto não são cobertos pela garantia.

Compatibilidade eletromagnética

Este aparelho corresponde aos requisitos da norma em vigor sobre a compatibilidade eletromagnética.
Porém, aparelhos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis (por ex. celulares) podem causar interferências em aparelhos elétricos médicos.

Este aparelho está sujeito a medidas de prevenção em relação à compatibilidade eletromagnética e deve ser instalada conforme as diretrizes de compatibilidade eletromagnéticas no CAPÍTULO **8.4.1 DIRETRIZES CEM E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE**.

A utilização de acessórios ou condutores não autorizados pelo fabricante pode provocar um aumento da emissão ou uma diminuição da imunidade do aparelho.

O CELLACTOR SC1 não deve ser colocado diretamente próximo ou junto com outros aparelhos. Caso haja necessidade de utilizar o dispositivo próximo ou junto com outros aparelhos, deve-se observar o CELLACTOR SC1 para averiguar se o funcionamento está correto.

O aparelho só pode ser conectado a tomadas protegidas, ligadas diretamente à terra e instaladas corretamente!

Montagem e funcionamento

No lado esquerdo do aparelho, há fendas de ventilação que devem ser mantidas desobstruídas.

- Teste o aparelho antes de cada utilização em termos de eficiência operacional. Para isso, leia o **CAPÍTULO 4.6.3 CONTROLE DE FUNCIONAMENTO.**
- Nunca cubra o aparelho durante sua utilização!
- Deve-se evitar impreterivelmente a entrada de fluidos na caixa do aparelho ou no aplicador.

Armazenamento e transporte

O armazenamento e transporte incorretos podem provocar danos e falhas no aparelho.

- Certifique-se de que nenhum cabo está preso ou danificado.

Eliminação

- Para eliminar o CELLACTOR SC1 ou qualquer um de seus componentes, respeite as disposições nacionais referentes ao descarte de materiais e resíduos.
- Siga as respectivas instruções que constam nos manuais de instruções dos aparelhos adicionais.

2 Fundamentos

2.1 Fundamentos físicos

O CELLACTOR SC1 é um aparelho gerador de impulsos compacto e universal que permite o tratamento com impulsos médias a altas geradas eletromagneticamente: impulsos focalizados – denominados a seguir como C-ACTOR.
As C-ACTOR com durações de impulso curtos se concentram em áreas com diâmetros de poucos milímetros, de maneira que uma aplicação local e bastante limitada seja possível mesmo nas camadas de tecido mais profundas.

2.1.1 Indicações

O CELLACTOR SC1 pode ser utilizado para a terapia de ativação de pulsos extracorpórea (EPAT) na seguinte indicação:

- Lipedema
- Linfedema

Cicatrização

- Lesões agudas e crônicas
- Lesões cutâneas pós-traumáticas
- Perturbações pós-traumáticas na cicatrização da pele
- Úlcera venosa
- Úlcera arterial
- Úlcera de decúbito
- Pé diabético
- Queimaduras

2.1.2 Contra-indicações

CUIDADO!

As contra-indicações apresentadas aqui são exemplos. Elas não pretendem ser completas ou ter validade absoluta.

Os tratamentos com o STORZ MEDICAL CELLACTOR SC1 não são indicados nos seguintes casos:

- Problemas de coagulação do sangue (hemofilia)
- Ingestão de anticoagulantes, especialmente Marcumar
- Trombose
- Gravidez
- Tratamentos com cortisona até 6 semanas antes da primeira aplicação.

CUIDADO!

Em geral não deve-se aplicar impulsos sobre tecidos com ar (pulmões), em áreas de grandes nervos, vasos sanguíneos, coluna vertebral e na cabeça (exceto na área da face).

2.1.3 Efeitos colaterais

Os efeitos colaterais no tratamento com o CELLACTOR SC1 são:

- Inchaços, rubefação, hematomas
- Petéquias
- Dores
- Lesões cutâneas em casos de tratamentos anteriores com cortisona.

Estes efeitos colaterais são amenizados normalmente após 5 - 10 dias.

2.2 Pré-requisitos para a operação

2.2.1 Operadores

O CELLACTOR SC1 está previsto exclusivamente para ser usado por pessoal médico e ainda pode ser utilizado por pessoas treinadas pelo profissional médico.
Pressupõe-se que o pessoal qualificado dispõe dos conhecimentos práticos necessários, em termos de aplicações e procedimentos médicos, bem como de vocabulário técnico e experiência no tratamento das indicações mencionadas no CAPÍTULO 2.1.1 INDICAÇÕES.
O pessoal qualificado deve satisfazer os requisitos básicos em termos físicos e cognitivos, tais como, visão, audição e leitura. Além disso, deve-se garantir a capacidade das funções básicas das extremidades superiores.
O aparelho foi concebido para um grupo demográfico entre 18 e 65 anos.

2.2.2 Treinamento do operador

Os operadores do CELLACTOR SC1 devem ter sido suficientemente treinados para operá-lo de forma segura e eficiente antes de trabalhar com o aparelho descrito neste manual. O representante da STORZ MEDICAL oferecerá uma instrução básica de acordo com o manual de instruções e a mesma estará documentada no manual de instruções do aparelho.

O operador deve ser treinado nos seguintes itens:

- Instrução com exercícios práticos para a operação e o uso previsto do aparelho
- Forma de funcionamento e de ação do aparelho, bem como das energias administradas
- Ajustes de todas as peças de operação
- Indicações para a aplicação do aparelho
- Contraindicações e efeitos colaterais das ondas terapêuticas
- Explicação das advertências em todos os estados de funcionamento
- Treinamento relacionado à realização dos testes de funcionamento

Outros pré-requisitos em termos de treinamento variam de país para país. É da responsabilidade do operador que o treinamento corresponda às exigências de todas as leis e disposições regionais em vigor. Mais informações sobre treinamentos para a operação deste sistema estão disponíveis junto do seu representante STORZ MEDICAL. Também é possível entrar em contato diretamente no seguinte endereço:

STORZ MEDICAL AG
Lohstampfestrasse 8
Caixa postal
CH-8274 Tägerwilen
Suíça

Telefone: +41 (0) 71 677 45 45
Fax: +41 (0) 71 677 45 05

3 Descrição do aparelho

3.1 Elementos de comando e de funcionamento

O CELLACTOR SC1 pode ser controlado pelos elementos de comando e de indicação do aplicador e também pelo tablet, dependendo do modo de funcionamento escolhido.

Imagem 3-1 Lado direito e parte frontal CELLACTOR SC1

Imagem 3-2 Parte posterior CELLACTOR SC1

OBSERVAÇÃO

A porta USB B 1.1 (imagem 3-2/6) é utilizada em geral para fins de serviço. Além disso, é possível conectar um tablet PC.

A porta USB-A 1.1 (imagem 3-2/3) só é adequada para a conexão de um pen drive para atualizações de software suportadas pelo protocolo USB V1.1 ou superior.

1 Ripas de base para fixação do suporte para o aplicador

Imagem 3-3 Parte inferior CELLACTOR SC1

3.2 Volume de fornecimento

Os seguintes componentes fazem parte do volume de fornecimento padrão do CELLACTOR SC1:

- Unidade de comando do CELLACTOR SC1
- Cabo de rede (EU/USA)
- Embalagem com gel
- Manual do usuário (manual de instruções, livro de registros e registros de treinamentos)
- Conjunto de aplicadores de C-ACTOR
- Suporte para o aplicador de impulsos, completo

3.3 Desembalar aparelho

- Verifique se o fornecimento está completo e livre de danos.
- Retire com cuidado o aparelho e os acessórios da embalagem.
- Se houver motivo para reclamações em relação ao fornecimento, entre em contato imediatamente com o fornecedor ou fabricante/representante comercial.
- Guarde a embalagem original. Esta poderá ser útil no transporte do aparelho.

3.4 Transporte

São necessárias duas pessoas para transportar o aparelho após o desembalamento, de forma segura ao local de tratamento.

OBSERVAÇÃO

Certifique-se de que suas mãos estejam livres de graxa e secas.

- Remova os suportes para o aplicador de impulsos antes de transportar o aparelho.
- Segure na frente e atrás sempre com ambas as mãos embaixo do aparelho, conforme mostrado na Imagem 3-4, e, depois, eleve-o com cuidado.

Imagem 3-4 Transportar o aparelho

- Abaixe o aparelho de modo inclinado, para evitar o esmagamento dos dedos.

3.5 Instruções de montagem

3.5.1 Montagem do suporte para o aplicador de impulsos

Imagem 3-5 Montagem do suporte para o aplicador de impulsos

- Insira o suporte nas aberturas previstas nas ripas de base do CELLACTOR SC1.
  - Há aberturas para 4 diferentes posições do suporte para o aplicador de impulsos - 2 no lado direito e 2 do lado esquerdo do CELLACTOR SC1, na parte central e traseira, respectivamente.

3.5.2 Estabelecer a alimentação elétrica

- Conecte o cabo de rede à tomada para conexão à rede na parte posterior do aparelho.

1 Tomada para conexão à rede

2 Conexão para ligação equipotencial

Imagem 3-6 Estabelecer a conexão elétrica

- Encaixe o cabo de rede na tomada.

AVISO!

Ao montar o aparelho, não bloquear as saídas de ar da caixa do CELLACTOR SC1.

O aparelho só pode ser conectado a tomadas protegidas, ligadas diretamente à terra e instaladas corretamente!

O aparelho precisa ser posicionado de maneira que a desconexão da rede de alimentação seja feita facilmente.

Se for necessária uma conexão de ligação equipotencial em razão de um regulamento nacional da classe de espaço, há uma conexão na parte posterior do aparelho à disposição (imagem 3-6/2).

3.5.3 Conectar aplicador

- Encaixe o conector do aplicador na tomada de conexão no lado direito do CELLACTOR SC1.

1 Parafuso de fixação

2 Tomada de conexão híbrida

Imagem 3-7 Conectar aplicador

- Fixe-o com o parafuso de fixação. O parafuso de fixação deve ser apertado à mão até o limite.
- Suspenda o aplicador no suporte (vide Imagem 3-1).

3.5.4 Conectar tablet (opcional)

Imagem 3-8 Tablet com carregador e cabo USB

Imagem 3-9 Conexão do tablet – Parte posterior do CELLACTOR SC1

- Encaixe o conector USB do tablet na interface USB na parte posterior do CELLACTOR SC1.

3.6 Compatibilidade

Com o CELLACTOR SC1podem ser usados os seguintes aplicadores:

– Aplicador C-ACTOR Nº art. 25750.xxxx

3.7 Símbolos

	Observar o manual de instruções!
	Peça de aplicação do tipo B
	Ligação equipotencial
	Conexão do aplicador C-ACTOR
	Porta USB
CE 0197	Marcação CE (em conformidade com a diretriz relativa aos dispositivos médicos (MDD) 93/42/CEE)
C US	Marca de homologação CSA
	Etiqueta WEEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos)
	Usar protetor auricular!

4 Operação

4.1 Ligar

- Ligue o aparelho de comando no interruptor de rede na parte posterior.
- Ligue o tablet no botão superior.

Imagem 4-1 Ligação do aparelho e do tablet

> OBSERVAÇÃO
>
> Se somente o tablet for ligado, o software é iniciado, mas não é possível fazer tratamentos. Certifique-se de que ambos os aparelhos estão ligados.

4.2 Possibilidades de operação

As seguintes possibilidades para a operação do CELLACTOR SC1 estão disponíveis:

- pelo visor do aplicador
- pela tela sensível ao toque do tablet

4.3 Operação do aplicador C-ACTOR

O CELLACTOR SC1 pode ser controlado diretamente pelo aplicador. Os respectivos botões de ajuste possibilitam a escolha dos parâmetros de tratamento.

Imagem 4-2 Visor e botões de ajuste do aplicador C-ACTOR

Para a visão geral e descrição das funções do aplicador, leia o **MANUAL DE INSTRUÇÕES SEPARADO DE SEU APLICADOR**.

4.4 Tablet PC – Símbolos e indicações

Opcionalmente, o CELLACTOR SC1 pode ser controlado pelo tablet PC com a utilização do aplicador C-ACTOR.

A interface de usuário está dividida em diferentes campos para mostrar diversas informações.

Imagem 4-3 Estrutura da interface do usuário

4.4.1 Modo de funcionamento

O campo esquerdo superior serve para exibição do modo de funcionamento. Assim que um aplicador for conectado, é possível ativar o modo de funcionamento na área de seleção de modo. A tecla modo ativa é realçada com uma cor mais clara.

Imagem 4-4 Campo de seleção de modo

Símbolos	Significado
C-ACTOR	Aplicador de impulsos C-ACTOR selecionado

Tabela 4 -1 Lista de símbolo de seleção de modo

4.4.2 Seleção de parâmetros e indicação do contador

A área SELEÇÃO DE PARÂMETROS serve para exibição e ajuste dos parâmetros de tratamento.

Aqui você pode determinar o nível de energia, bem como a quantidade e frequência dos impulsos antes de cada tratamento.

Imagem 4-5 Ajustar parâmetros no modo de funcionamento C-ACTOR

Símbolos	Significado
0.33 Energia (bar)	Ajustar nível de energia: ⊕ aumentar/ ⊖ diminuir O nível de energia ajustado é exibido
4000 Impulsos	Ajustar valor nominal impulsos: ⊕ aumentar/ ⊖ diminuir O número SW ajustado é exibido O valor nominal impulsos ajustado como '-' significa que a limitação SW está desligada
6 Frequência (Hz)	Ajustar valor nominal frequência: ⊕ aumentar/ ⊖ diminuir É exibida frequência ajustada
0 Impulsos totais	Exibição da quantidade disparada de impulsos Com a tecla reset ⊘ ajuste a exibição para 0.

Tabela 4 -2 Ajustar parâmetros

O nível de energia, valor nominal impulsos e frequência desejados podem ser atingidos mais rapidamente ao manter pressionado o botão Aumentar/Reduzir.

4.4.3 Barra de menu Tratamento

Na barra de menu TRATAMENTO você pode acessar os parâmetros e registros de tratamento armazenados como indicações.

Estética	Pacientes	Escala analógica visual

Imagem 4-6 Barra de menu Tratamento

Teclas	Significado
Indicador de diversas zonas de tratamento	A visão ANATOMIA ocorre automaticamente após a inicialização do aparelho. Ao clicar no respectivo marcador, você pode acessar indicações definidas pelo usuário ou salvas de fábrica sobre as diversas zonas de tratamento.
Estética	O menu ESTÉTICA contém uma lista ordenada alfabeticamente de indicações definidas pelo usuário ou salvas de fábrica.
Pacientes	O menu PACIENTES contém uma lista ordenada alfabeticamente do registro salvo do paciente.
Escala analógica visual	A VAS mede a sensação subjetiva de dor do paciente em uma escala na qual o paciente pode classificar a sua sensação de dor. Se você estiver no modo VAS, o botão Skin Touch estará inativo.

Tabela 4 -3 Tratamento

4.4.4 Barra de menu informação e configurações do aparelho

A barra de navegação inferior contém teclas de comando, com as quais você pode navegar pelos menus:

Ajustes	– Atualização de software – Opções – Serviço
Informação	VERSÕES – Número de série e índices de cada componente DADOS DE FUNCIONAMENTO – Número total de impulsos e horas de funcionamento do aparelho (conforme o modo de funcionamento selecionado) – Número total de impulsos do respectivo aplicador, dados sobre o software de controle, sistema operacional, números de série de hardware e estado de alteração
Opções	– Selecionar grupos de indicação – Ajustar volume – Ajustar luminosidade – Proteger dados – Recuperar dados – Reinicializar tipo de aparelho
	A bandeira à direita da barra de status exibe o idioma do menu. Ao clicar no símbolo da bandeira, é exibida a lista dos idiomas do menu disponíveis.
16.03.2016 13:47 Storz Medical	pressionar longamente a data e hora: – Ajustar data – Ajustar hora – Ativar ou desativar senha
Videos	Ver vídeos de tratamento
Visible Body	Atlas de anatomia – Apresentação interativa 3D da musculatura

Tabela 4 -4 Tratamento

4.5 Operação com tela sensível ao toque

4.5.1 Selecionar e restabelecer tipo de aparelho

Ao iniciar pela primeira vez o tablet, o software precisa ser ajustado ao seu aparelho de comando.
Se você utilizar o tablet com um outro aparelho de comando, o tipo de aparelho deve ser restabelecido e o software novamente ajustado ao novo aparelho de comando.

Selecionar tipo de aparelho

Ao iniciar pela primeira vez o tablet, você verá a seguinte imagem:

Imagem 4-7 Tablet - Página inicial

- Baixe o software referente ao aparelho de comando ao pressionar o símbolo .
  - O símbolo antes de um grupo de indicação indica que ele está ativo.
- Confirme a seleção com ok.

Restabelecer tipo de aparelho

- Clique em Ajustes.
- Selecione a função Assistência na lista de menu aberta.

Imagem 4-8 Página de senha para o restabelecimento do tipo de aparelho

- Insira a senha "RESET" (em letras maiúsculas) e confirme com ok .

Imagem 4-9 Restabelecer configurações de sistema

- Confirme "Restabelecer configurações de sistema" com ok .
- Reinicie o tablet PC.

4.5.2 Proteção de senha

Você tem a possibilidade de proteger seu tablet com uma senha.
Reinicie o tablet novamente ou caso esteja no modo de descanso de tela, o visor está bloqueado e só poder ser desbloqueado com a inserção da senha.

Ativar proteção de senha

- Clique em por vários segundos no campo de data e hora 16.03.2016 13:47 Storz Medical .
  - a seguinte página é exibida

Imagem 4-10 Ativar inserção de senha

- Clique em Senha para ativar a inserção de senha (depois o gancho precisa ser definido).
- Clique em Ok .
- Na página seguinte, insira sua senha duas vezes.

Imagem 4-11 Inserção de senha

- Confirme sua entrada com Ok

➤ Sua senha está ativa.

Desativar proteção de senha

- Clique em por vários segundos no campo de data e hora 16.03.2016 13:47 Storz Medical .
- Clique em Senha para desativar a inserção de senha (depois o gancho deve ser eliminado).
- Clique em Ok .
- Na página seguinte, insira sua senha uma vez.
- Confirme sua entrada com Ok

➤ Sua senha está desativada.

Esqueceu a senha?

Se você tiver esquecido a senha,

- clique em "Senha esquecida".

Na página seguinte você receberá um código aleatório

Imagem 4-12 Senha esquecida

- Encaminhe o código aleatório ao serviço.

Com ajuda do código aleatório, o técnico de serviços consegue gerar uma nova senha.

- Insira essa nova senha gerada.
- Confirme sua entrada com Ok

➤ Todas as configurações de senha são redefinidas.

4.5.3 Ajustar luminosidade e volume

- Clique em Ajustes.
- Selecione a função Opções na lista de menu aberta.

Imagem 4-13 Opções

- Na escala de luminosidade ou volume, toque na posição desejada para ajustar a luminosidade do monitor ou o volume.
- Clique em Salvar para salvar as configurações.

As configurações prévias serão novamente carregadas caso o menu seja abandonado sem que as novas configurações sejam salvas.

4.5.4 Selecionar parâmetros de tratamento

Você pode ajustar manualmente os parâmetros de tratamento ou carregar uma indicação predefinida.

Para a seleção manual

- Ajuste o nível de energia, bem como a quantidade e frequência dos impulsos pelas teclas ⊕ ou ⊖ no campo SELEÇÃO DE PARÂMETROS.

➤ O tratamento é executado agora com os valores exibidos.

4.5.5 Carregar indicações

O aparelho oferece a possibilidade de carregar predefinições estabelecidas pelo fabricante para indicações típicas.
Você pode adicionar suas configurações específicas a estas indicações, se desejar. Para isso, leia o CAPÍTULO 4.5.6 SALVAR INDICAÇÕES

Para carregar todas as indicações

- Clique na barra de menu superior em Estética.
  - A lista ordenada alfabeticamente de todas as indicações é aberta.

Imagem 4-14 Lista de indicações salvas

Para carregar apenas indicações para uma zona de tratamento determinada

- Clique no indicador da zona de tratamento.

Imagem 4-15 Zonas de tratamento selecionáveis

  - A lista ordenada alfabeticamente das indicações sobre esta zona de tratamento é aberta.

Navegar na lista

Através da barra de navegação na margem direita do visor é possível se mover dentro da lista.

Imagem 4-16 Lista de indicações salvas

- Clique em ou para navegar para cima ou para baixo.

ou

- Acesse uma lista filtrada por letras iniciais selecionando diretamente os grupos respectivos de letras.

- Carregue uma indicação com a seguinte tecla .

Na visão geral são exibidas as seguintes informações sobre esta indicação

  – Passos do tratamento
  – Indicações de tratamento (observações)
  – Imagens do tratamento

Imagem 4-17 Visão geral – informação sobre indicações salvas

Acessar visualização detalhada:

Para melhor visualização, você pode acessar representações ampliadas das fotografias de tratamento, bem como transmissores de ondas recomendados e elementos de acoplamento.

- Clique na respectiva fotografia de tratamento.
  - No visor é exibida uma representação ampliada da imagem.

Imagem 4-18 Fotografia de tratamento visão detalhada

- Clique na designação sublinhada do elemento de acoplamento
  - No visor é exibida uma imagem do elemento de acoplamento.

Imagem 4-19 Visão detalhada

Com as teclas ◀ e ▶ altere a exibição do elemento anterior ou seguinte.

- Clique em ↩ para alterar a visão geral dos passos do tratamento.

Carregar passos do tratamento

- Carregue o primeiro passo do tratamento com a tecla seguinte .
  - Os parâmetros de tratamento são assumidos e são exibidos na área SELEÇÃO DE PARÂMETROS do visor.

Imagem 4-20 Aceitação dos parâmetros de tratamento

Carregar conjunto de dados de paciente

Você pode acessar diretamente apenas um registro do paciente a partir da indicação carregada.

- Clique em Selecionar paciente.
  - A lista dos dados do paciente salvos é aberta.
- Carregue o conjunto de dados desejado com .
  - O nome do paciente é exibido com a indicação carregada na barra de status.

Imagem 4-21 Foi carregado o conjunto de dados do paciente

O tratamento é feito agora com os parâmetros carregados e é salvo nos dados do paciente como registro de tratamento.

Com as teclas e você pode alternar para a frente e para trás entre a indicação e o conjunto de dados do paciente.
Para mais informações sobre o registro do paciente, consulte o CAPÍTULO 4.5.10 REGISTRO DO TRATAMENTO DO PACIENTE

Com , feche a indicação ou o conjunto de dados do paciente.

4.5.6 Salvar indicações

Além das indicações pré-programadas, você também pode salvar presets de parâmetros próprios como indicação.

- Ajuste os parâmetros desejados.
- Clique em Estética.
- Clique em NOVA INDICAÇÃO.
  - A janela de entrada para indicações é aberta.

Imagem 4-22 Criar nova indicação

- Indique nome da indicação e região de tratamento através do teclado na tela.
- Salve a sua entrada com OK.

➤ A sua indicação é aplicada agora no sistema. Se você volta à visão geral com a tecla , você vê a sua nova indicação na lista.

4.5.7 Copiar indicações

É possível fazer uma cópia de uma indicação pré-programada.
A cópia recebe um código adicional automaticamente durante o armazenamento e contém todos os vídeos e fotos da indicação original.

- Carregue a indicação desejada (vide **CAPÍTULO 4.5.5 CARREGAR INDICAÇÕES**).

Imagem 4-23 Copiar indicação

- Clique em COPIAR INDICAÇÃO.

➤ A indicação foi copiada e pode agora ser editada (vide capítulo **4.5.9 EDITAR INDICAÇÕES**).

4.5.8 Eliminar indicação

- Clique em Estética.
  - É exibida a lista das indicações.
- Selecione a indicação que você deseja eliminar enquanto clica na seguinte tecla ▶.
  - Abre-se a indicação
- Clique ✕ ELIMINAR INDICAÇÃO.
- Confirme sua entrada com ✓ OK.

> OBSERVAÇÃO
>
> Isto se aplica apenas às indicações próprias. As indicações padrão pré-programadas pelo fabricante não podem ser eliminadas.

4.5.9 Editar indicações

Depois de ter aplicado uma indicação, você pode editá-las.

> OBSERVAÇÃO
>
> Isto se aplica apenas às indicações próprias. As indicações padrão pré-programadas pelo fabricante não podem ser alteradas.

- A este propósito coloque a indicação no modo de edição com a tecla Editar indicação.

As teclas com o símbolo do lápis assinalam as áreas a editar.

Imagem 4-24 Nova indicação no modo de edição

Agora você pode:

- Deixar indicações de tratamento
- Carregar imagens do tratamento
- Definir passos do tratamento.

4.5.9.1 Deixar indicações de tratamento

- Para adicionar observações à indicação, clique em na linha Observações:.

Através do teclado na tela, você pode agora introduzir as suas observações e indicações no campo de texto.

- Grave o seu texto com OK.

➤ O texto é exibido na janela de visão geral da indicação.

4.5.9.2 Carregar imagens ou vídeos

É possível carregar imagens e vídeos em formato WMV.

- Para anexar imagens do tratamento à indicação, cliquem em na linha de imagens

Imagem 4-25 Editar imagens

- Para adicionar uma imagem ou vídeo, clique em .
- Selecione a imagem ou o vídeo desejado no pen drive e confirme com OK.
  - A imagem ou o vídeo é carregado e exibido na linha de imagens.

As imagens e vídeos recém-carregados são identificados automaticamente com data e hora. Se você marcar a imagem ou vídeo, pode permitir a exibição da nota no campo de texto abaixo da barra da imagem.

Imagem 4-26 Nova imagem ou vídeo

- Para alterar a nota, clique em e insira as suas alterações no campo de texto.
- Salve com OK.

Apagar imagens ou vídeos

- Para remover uma imagem ou vídeo da linha de imagens, clique no símbolo na tela e confirme com OK.

➤ A imagem ou vídeo é apagado da indicação.

4.5.9.3 Criar, eliminar ou editar passos do tratamento

- Clique em Novo passo para aplicar um passo do tratamento
  - Abre-se uma janela com softkeyboard e campos de introdução.
- Selecione primeiro o modo de trabalho. Clique assim na seta para abrir a seleção.

Imagem 4-27 Selecionar modo de trabalho

- Insira os parâmetros de tratamento através do teclado na tela.
- Salve com OK.

Após salvar é exibido na visão geral o novo passo de tratamento.

Com a tecla , você pode continuar a editá-lo a qualquer momento.

Eliminar passo de tratamento

- Abra o passo de tratamento com .
- Clique em para ativar o modo de edição.
- Clique em ELIMINAR PASSO.
- Confirme sua entrada com OK.

4.5.10 Registro do tratamento do paciente

Cada tratamento de um paciente pode ser anotado e salvo em um registro de tratamento.

4.5.10.1 Carregar dados do paciente

- Clique na barra de menu superior em Pacientes.
  - A lista dos dados do paciente ordenada alfabeticamente é aberta.

Imagem 4-28 Lista dos dados do paciente salvos

Navegar na lista

Através da barra de navegação na margem direita do visor é possível se mover dentro da lista.

- Clique em ou para navegar para cima ou para baixo.

ou

- Acesse uma lista filtrada por letras iniciais selecionando diretamente os grupos respectivos de letras.
- Carregue um paciente com a seguinte tecla .

Na visão geral são exibidas as seguintes informações sobre este paciente

  – Nome, data de nascimento e número de paciente
  – Notas
  – Imagens
  – Tratamentos efetuados

Imagem 4-29 Dados do paciente

- Pressione na linha TRATAMENTOS a tecla para acessar detalhes.
  – Você pode ver agora com que parâmetros o paciente foi tratado.

Imagem 4-30 Parâmetros de tratamento utilizados

4.5.10.2 Editar dados do paciente

Você pode adicionar outras notas ou imagens do tratamento colocando o conjunto de dados no modo de edição.

- Pressione para isso a tecla Alterar paciente.

As teclas com o símbolo do lápis assinalam as áreas a editar.

Agora você pode:

  – Deixar indicações de tratamento
  – Carregar imagens do tratamento.

4.5.10.3 Carregar parâmetros de tratamento

Você pode agora atribuir ao paciente uma indicação dos parâmetros com os quais o paciente deve ser tratado.

- Clique em .
  – A lista das indicações ordenada alfabeticamente é aberta.
- Clique em para carregar uma indicação.
  – A indicação carregada é exibida na barra de status junto ao nome do paciente.

Imagem 4-31 A indicação foi carregada

  – Os parâmetros do primeiro passo do tratamento são assumidos e são exibidos na área SELEÇÃO DE PARÂMETROS do visor.

➤ O tratamento é feito agora com os parâmetros carregados e é determinado automaticamente no registro do paciente.

Desde que a barra de status exiba o nome do paciente, está aberto o registro do paciente.

- Feche o registro ao pressionar a tecla .

4.5.11 Criar novamente dados do paciente

- Clique na barra de menu superior em Patienten.
  - A lista dos pacientes ordenada alfabeticamente é aberta.
- Pressione + neuer Patient
  - Uma janela com teclado e campos de introdução para os dados do paciente é aberta.

Imagem 4-32 Criar novo paciente

- Introduza os dados.
- Salve a entrada com ok.
- Você pode editar o seu novo conjunto de dados do paciente para
  - deixar observações
  - adicionar imagens do tratamento.
    Para isso, leia o **CAPÍTULO 4.5.9.1 DEIXAR INDICAÇÕES DE TRATAMENTO** e **CAPÍTULO 4.5.9.2 CARREGAR IMAGENS OU VÍDEOS**.
- Pressione a tecla para transferir a área que você deseja alterar para o modo de edição.
- Efetue as suas alterações e salve a entra com ok.

4.5.12 Exportar dados do tratamento

Através desta função, você pode exportar dados do tratamento como arquivos legíveis em Excel em um pen drive.

- Certifique-se de que o pen drive suporta o protocolo USB V1.1. Você pode pedir um pen drive validado ao seu representante comercial.
- Carregue um registro de dados de paciente.
- Clique em Exportar dados.
  - É solicitado que você conecte o pen drive.
- Confirme com ok.

Após o estabelecimento da conexão USB, os dados são transmitidos. O nome do arquivo de exportação do registro do paciente é *protocol_name.csv*.

- Aguarde até que a mensagem "Exportação finalizada" seja exibida no visor e retire o pen drive.

4.5.13 Eliminar conjuntos de dados do paciente

- Abra o registro do paciente a eliminar.
- Clique em Alterar paciente.
  - O conjunto de dado é colocado no modo de edição.
- Clique em Apagar tratamento.
- Confirme sua entrada com ok.

➤ O conjunto de dados do paciente está eliminado.

4.5.14 Restabelecer o contador de impulsos de tratamento

- Para colocar novamente a indicação dos impulsos aplicadas a "0", pressione a tecla RESET na área LEITURAS DO CONTADOR.

Imagem 4-33 Leituras do contador

➤ É restabelecida a exibição do número de impulsos e da produção de energia por tratamento.

4.5.15 Atualização de software

4.5.15.1 Atualização do software no tablet PC

- Para executar uma atualização de software, baixe a atualização.
- Extraia os arquivos.
- Carregue os arquivos extraídos em um pen drive.
- Insira o pen drive na porta USB no tablet PC.
- Clique em Ajustes.
- Selecione a função Atualização de software na lista de menu aberta.
- Confirme com ok.
  - A atualização de software é realizada. Uma barra de progresso em % informa sobre o andamento da atualização. Assim que a atualização for concluída, uma mensagem de texto é exibida.
- Confirme com ok.

➤ Para ativar o software, é preciso reiniciar o sistema após a atualização.

4.5.15.2 Atualização do software CELLACTOR SC1

- Insira o pen drive no slot esquerdo (USB A, ver **CAPÍTULO 1.2 CONEXÕES**) do CELLACTOR.
- Insira o aplicador no CELLACTOR.
- Ligue o CELLACTOR - a atualização se inicia automaticamente.
  - No display do aplicador aparecem xxxxx enquanto a atualização é efetuada.
  - Quando a atualização estiver encerrada, os valores de energia piscam no display do aplicador.
- Confirme os valores de energia.

➤ Agora o tratamento pode ser efetuado como de costume.

> OBSERVAÇÃO
>
> A atualização de software do CELLACTOR deve ser executada separadamente.
>
> Não é possível fazer a atualização pelo tablet.

4.5.16 Alterar configurações de software

Através desta função, você tem a possibilidade de ativar ou desativar os grupos de indicação.

- Clique em Ajustes.
- Selecione a função Opções na lista de menu aberta

Imagem 4-34 Opções: grupo Ortopedia ativo

Você vê a lista de possíveis grupos de indicação.
O símbolo antes de um grupo de indicação indica que ele está ativo.

- Se você desejar alterar para um outro grupo de indicação, pressione a seguinte.
- Confirme com a tecla Salvar

4.5.17 Visible Body – Atlas de anatomia

O Visible Body é um atlas interativo 3D do corpo humano em que a musculatura de todo o corpo e alguns grupos musculares individuais são exibidos. Para o registro do paciente é possível marcar regiões de tratamento do usuário e armazenar a imagem posteriormente como screenshot.

O Visible Body só está disponível em inglês.

4.5.17.1 Iniciar Visible Body

- Para iniciar o atlas de anatomia, clique em Visible Body .

Imagem 4-35 Visible Body – Menu principal

Imagem 4-36 Visible Body – Seleção da região muscular

4.5.17.2 Marcar regiões de tratamento

- Para carregar a caneta de marcação, clique em

Imagem 4-37 Visible Body – Marcação da região de tratamento

- Agora identifique suas marcações da região no campo de operação.

Imagem 4-38 Visible Body – Região marcada

- Clique no símbolo

para fazer um screenshot.

Ele será armazenado automaticamente nos dados do paciente atualmente abertos.

4.5.17.3 Encerrar Visible Body

- Para encerrar o programa, clique em um campo de seleção de módulo (C-ACTOR) ou na área livre localizada na parte inferior fora da tela do Visible Body.

Imagem 4-39 Visible Body – Encerrar

4.6 Tratamento com o aplicador C-ACTOR

- Ligue o aparelho conforme descrito no **CAPÍTULO 4.1 LIGAR**.
- Selecione no visor na área "seleção de módulo" a tecla C-ACTOR .

ATENÇÃO!

Falha de funcionamento do aparelho ou de seus componentes.

Possíveis danos à saúde de vários tipos!

- Ante do início do tratamento, execute impreterivelmente o **CONTROLE DE FUNCIONAMENTO NO CAPÍTULO 4.6.3**.

Fase de aquecimento

O CELLACTOR SC1 inicia, uma vez por dia, uma fase de aquecimento de aprox. 3 minutos, cujo desenvolvimento é exibido por uma barra de progresso na parte inferior esquerda do visor.
O circuito de água é evacuado brevemente uma vez por dia para cada aplicador conectado neste dia (4 ciclos de desgaseificação). Se o sistema for desligado e novamente ligado, a desgaseificação não é feita.

- Certifique-se de que o aplicador C-ACTOR sem elemento de acoplamento se encaixa no suporte na posição correta.

OBSERVAÇÃO

Durante a fase de aquecimento, não é possível realizar disparos de impulsos C-ACTOR. Todas as outras funções do aparelho estão à disposição.

Teste de alta tensão (teste de alta voltagem)

Após cada ligação do CELLACTOR SC1 diariamente, é preciso executar um teste de alta tensão (teste de alta voltagem). Com o teste de alta voltagem, o sistema garante que a energia gerada corresponde à energia necessária. O teste de alta voltagem é um teste semiautomático, ou seja, exige um acionamento manual da tecla de disparo dos impulsos.
Após a inicialização do CELLACTOR SC1, é exibida durante vários segundos a solicitação de acionamento da tecla de disparo. Nesse caso, a liberação dos impulsos fica bloqueada até a verificação ser concluída.

Para concluir o teste de alta voltagem:

- Pressione a tecla de disparo.
  - Depois de acionar a tecla de disparo, é confirmado o teste de alta voltagem bem-sucedido.

Imagem 4-40 Tecla de disparo

➤ O teste de alta voltagem foi executado com sucesso. A indicação dos níveis de energia no campo funcional PARÂMETROS DOS IMPULSOS está agora ativa. Você pode então selecionar os parâmetros dos impulsos para o tratamento.

OBSERVAÇÃO

Se o sistema identificar uma falha de funcionamento durante o teste, é exibida uma mensagem de erro correspondente no visor.
O aparelho está bloqueado para outros tratamentos.

- Informe imediatamente a central de serviço competente.

4.6.1 Parâmetros de tratamento

- Ajuste os parâmetros de tratamento através da tela sensível ao toque no campo SELEÇÃO DE PARÂMETROS com ajuda das teclas ⊕ e ⊖ ou selecione uma indicação (vide capítulo **4.5.5 Carregar indicações**).
- Acione os impulsos.

OBSERVAÇÃO

A maior frequência possível para gerar impulsos depende do nível de energia selecionado (v. Tabela 4 -5). Sendo necessário, a frequência das ondas terapêuticas será reduzida com o aumento do nível de energia.

C-ACTOR

Densidade da fluência de energia em mJ/mm²	Frequência máxima
1,24	3 Hz
1,14	3 Hz
1,02	3 Hz
0,88	3 Hz
0,76	4 Hz
0,69	4 Hz
0,56	4 Hz
0,45	5 Hz
0,33	6 Hz
0,25	6 Hz
0,13	7 Hz
0,08	8 Hz
0,05	8 Hz
0,03	8 Hz

Tabela 4 -5 Ajuste dos parâmetros de tratamento no modo C-ACTORI

4.6.2 Colocação em funcionamento

- Verifique se não há bolhas de ar no aplicador.

Caso haja bolhas de ar visíveis sob a membrana de acoplamento, proceda da seguinte forma:

- Posicione o aplicador no suporte para o aplicador de impulsos. Desta forma, garante-se que as bolhas de ar são evacuadas automaticamente do aplicador.
- Deixe o aplicador por aproximadamente 3 minutos nesta posição até que a evacuação tenha sido realizada.
- Para trabalhar no modo C-ACTOR, ajuste a energia dos impulsos para um valor inicial de 0,03 mJ/mm^2.

O nível de energia máximo corresponde a uma densidade da fluência de energia de 1,24 mJ/mm^2.

> OBSERVAÇÃO
>
> Ao selecionar um nível de energia é ajustado sempre a frequência máxima permitida (v.**Tabela 4 -5**). Essa frequência pode ser reduzida manualmente.

- Acione a tecla de disparo.

Pressionando brevemente a tecla de disparo (<1,5 seg.), este funciona como botão de ligar/desligar. Pressionando-o por mais tempo (>1,5 seg.), atua como tecla, isto é, o disparo de impulsos para somente quando o usuário o soltar.

4.6.3 Controle de funcionamento

Efetue os seguintes testes de funcionamento após a montagem do aparelho:

- Examine o aparelho de comando e os aplicadores para ver se apresentam danos.
- Coloque o CELLACTOR SC1 em funcionamento (v. **capítulo 4.6.2 Colocação em funcionamento**).
- Ajuste o nível de energia no modo C-ACTOR para 0,69 mJ/mm^2.
- Reponha com a tecla reset 0 o número de impulsos de valor real para a indicação de parâmetros do painel de controle.
- Dispare os impulsos com uma frequência de impulsos de 4 Hz.
- Certifique-se de que o contador de impulsos de tratamento está contando corretamente os impulsos disparados.

> OBSERVAÇÃO
>
> Caso necessário, é possível verificar a capacidade de funcionamento do aplicador C-ACTOR com ajuda de sensores de pressão de filme (v. **capítulo 7 Acessórios).**

4.6.4 Configuração padrão

- Assegure que, antes de cada tratamento, o valor real de número de impulsos e de energia está em "0".

OBSERVAÇÃO

Ajuste o valor nominal do contador para o valor desejado. Se o valor selecionado for zero, o símbolo " - " é exibido. Neste caso, o aparelho opera sem a seleção de valor nominal.

- Comece o tratamento C-ACTOR com um nível de energia de 0,03 mJ/mm^2 e uma frequência de 6 Hz.
- Por tratamento aplica-se, geralmente, aprox. 2000 impulsos.

4.6.5 Tratamento

Instruções de segurança

O usuário deve se certificar da segurança de funcionamento e da integridade do aparelho antes da utilização do mesmo.

- Certifique-se de que, após cada transporte, todos os testes de funcionamento foram efetuados no aparelho antes de iniciar com o tratamento. Para isso, leia também **CAPÍTULO 4.6.3 CONTROLE DE FUNCIONAMENTO.**
- Leia todo o**, CAPÍTULO 1 INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA** antes de iniciar o tratamento.

CUIDADO!

Aplicador incorretamente posicionado.

Efeitos nocivos para a saúde devido ao tratamento ineficaz!

- Determine a zona de tratamento e certifique-se de que a posição do aplicador corresponda sempre à zona de tratamento.
- Certifique-se de que o tratamento seja realizado apenas por usuários que respeitem as condições no **CAPÍTULO 2.2 PRÉ-REQUISITOS PARA A OPERAÇÃO** .

- Por motivos de segurança, não é permitida outra utilização do aparelho além da referida no **CAPÍTULO 2.1.1 INDICAÇÕES** !
- Todas as mensagens de status e de erro exibidas durante o tratamento devem ser averiguadas imediatamente!

Ajustar parâmetros

O tratamento deve ser iniciado sempre em um nível baixo de energia. O mesmo se aplica à continuação do tratamento após uma interrupção do mesmo. A energia dos impulsos deve ser aumentada gradualmente durante o tratamento. Os níveis baixos não se destinam à terapia, mas sim à adaptação do paciente.

- Selecione níveis baixos de energia e de frequência (vide **CAPÍTULO 4.5.4 SELECIONAR PARÂMETROS DE TRATAMENTO**).

OU

- Baixe uma indicação e efetue o tratamento conforme recomendação dos parâmetros de tratamento armazenados no sistema. (Vide **CAPÍTULO 4.5.5 CARREGAR INDICAÇÕES**).

> OBSERVAÇÃO
>
> A maior frequência possível para gerar impulsos depende do nível de energia selecionado. Ao aumentar o nível de energia, reduz-se eventualmente a frequência dos impulsos.
>
> A escolha dos níveis de energia é da responsabilidade do médico assistente, considerando a situação clínica. O nível de energia máximo utilizado no tratamento não deve levar o paciente de forma alguma a dores excessivas.

Acoplar aplicador

- Certifique-se de que bolhas de ar não estão visíveis atrás da membrana de acoplamento. Ver o **CAPÍTULO 4.6.2 COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO**.
- Pincele com gel condutor suficiente a superfície do corpo a ser tratada, assim como a membrana de acoplamento C-ACTOR e o coxim de acoplamento.

Disparar impulsos

CUIDADO!

Durante um período prolongado, o ruído do impulso pode ser considerado poluição sonora!

- Disponibilize ao paciente protetor auricular.
- Recomendação: Use você também protetor auricular.

Após o cumprimento de todos os trabalhos preparatórios necessários, pode ser iniciado o tratamento.

- Certifique-se de que o contador dos impulsos está em zero e de que está ajustado um nível baixo de energia.
- Pressione a tecla de disparo do aplicador e mantenha-a pressionada.
  - Enquanto você mantiver a tecla pressionada, são disparados impulsos de acordo com a frequência de disparo selecionada.

CUIDADO!

Se a temperatura da água for superior a 38 °C, em contato prolongado com a pele, podem ocorrer **queimaduras leves e rubores cutâneos!**

O aparelho gera uma mensagem de erro correspondente.

- Instale o aparelho de modo que as fendas de ventilação não estejam bloqueadas.
- Finalize o tratamento se o problema continuar.

- Coloque o aparelho novamente em seu suporte para o aplicador de impulsos após o tratamento.

OBSERVAÇÃO

Se um valor nominal de impulsos de menos de 1000 impulsos for selecionado (por ex. 400 impulsos), é exibida uma janela com a mensagem "Valor nominal de impulsos ajustado foi alcançado" após o valor nominal ser alcançado. A mensagem pode ser confirmada pressionando a tecla "Ok" ou a respectiva tecla de disparo. É possível continuar com o tratamento.

Assim que os múltiplos do valor nominal ajustado forem alcançados (por ex. 800, 1200 impulsos, etc.), esta mensagem é reativada.

Se for ajustado um valor nominal acima de 1000 impulsos (por ex. 1700 impulsos), o aparelho aciona automaticamente uma parada de segurança ao atingir o valor 1000 impulsos. A próxima parada é realizada ao atingir-se o valor nominal ajustado. Em seguida, o contador é parado a cada mil impulsos (por ex. 2700, 3700 etc.).

4.6.6 Visão geral das funções do aplicador C-ACTOR

A visão geral e descrição de todas as funções do aplicador C-ACTOR podem ser encontradas no MANUAL DE INSTRUÇÕES SEPARADO DO APLICADOR **C-ACTOR**.

5 Mensagens de status e notificações de erro

5.1 Mensagens de status

CUIDADO!

Falha de funcionamento do aparelho ou dos respectivos componentes

Possíveis danos à saúde de vários tipos!

- Siga imediatamente todas as mensagens de status e de erro que surgirem durante o tratamento.

Parada de segurança de impulsos	Confirmar a mensagem, é possível continuar com o tratamento.
C-ACTOR: Erro de teste de alta voltagem	Reiniciar o aparelho e repetir teste. Se o erro persistir, o aparelho não pode mais ser utilizado. Informe a central de serviço
C-ACTOR: Temperatura da água acima de 38 °C	Confirmar a mensagem, É possível dar continuidade ao tratamento assim que a temperatura da água atingir novamente os valores permitidos.
C-ACTOR: Temperatura da água acima de 40 °C	Confirmar a mensagem, É possível dar continuidade ao tratamento assim que a temperatura da água atingir novamente os valores permitidos.
C-ACTOR: Temperatura da água acima de 41 °C	Confirmar a mensagem, É possível dar continuidade ao tratamento assim que a temperatura da água atingir novamente os valores permitidos.
C-ACTOR: Temperatura da água abaixo de 1 °C	Confirmar a mensagem, É possível dar continuidade ao tratamento assim que a temperatura da água atingir novamente os valores permitidos.
C-ACTOR: Pressão da água muito baixa	Encha o circuito de água (v. CAPÍTULO **6.1.1.2 ENCHER CIRCUITO DE ÁGUA**)
C-ACTOR: Corrente da bomba da água muito baixa	Confirmar mensagem. Se o erro persistir, informe a central de serviço
C-ACTOR: Erro CTU: fault switch	Unidade de carga não está pronta Confirmar mensagem. Entre em contato com a central de serviço se o erro persistir após o reset.
C-ACTOR: Erro CTU: ok missing	Unidade de carga não está pronta Confirmar mensagem. Entre em contato com a central de serviço se o erro persistir após o reset.
C-ACTOR: Erro CTU: divider disconnected	Unidade de carga não está pronta Confirmar mensagem. Entre em contato com a central de serviço se o erro persistir após o reset.

C-ACTOR: Erro CTU: hv low	Unidade de carga não está pronta Confirmar mensagem. Entre em contato com a central de serviço se o erro persistir após o reset.
C-ACTOR: Erro CTU: timeout	Unidade de carga não está pronta Confirmar mensagem. Entre em contato com a central de serviço se o erro persistir após o reset.
C-ACTOR: Erro CTU: overtemperature	Unidade de carga não está pronta Confirmar mensagem. Entre em contato com a central de serviço se o erro persistir após o reset.
C-ACTOR: Erro CTU: hv set beyond spec.	Unidade de carga não está pronta Confirmar mensagem. Entre em contato com a central de serviço se o erro persistir após o reset.
C-ACTOR: Erro CTU: interlock	Unidade de carga não está pronta Confirmar mensagem. Entre em contato com a central de serviço se o erro persistir após o reset.

5.2 Busca por erros

CUIDADO!

- **Retirar o conector de rede da tomada antes de efetuar qualquer trabalho de manutenção no aparelho!**.

Descrição de erro	Causa possível	Solução
Aparelho não funciona	Queda na alimentação de rede Fusível de rede com defeito Conector de rede com defeito	Verificar rede de alimentação Trocar fusíveis Trocar cabo de rede
Sem débito de potência C-ACTOR	Aplicador C-ACTOR está com defeito Erro de funcionamen-to no aparelho de comando	Troque o aplicador Entre em contato com a central de serviço
Sem débito de potência C-ACTOR	O aplicador não é reconhecido	Verifique se o parafuso azul está suficientemente apertado
O ruído do impulso se altera após vários impulsos	Há ar no aplicador	Segurar o aplicador com a mem-brana de acoplamento para baixo na vertical para que o ar seja expelido

6 Limpeza, manutenção e revisão

6.1 Limpeza

A limpeza frequente garante a higiene e o funcionamento do seu CELLACTOR SC1.

CUIDADO!

Perigo elétrico!

Desconectar o aparelho da rede antes de efetuar todos os trabalhos de limpeza e de revisão!

A limpeza externa geral depende da frequência de utilização e uso do aparelho.

Todos os componentes que entrarem em contato com o paciente devem ser limpos após cada tratamento.

- Esfregue os componentes do aparelho com um pano úmido.
- Para a limpeza, utilize uma solução morna e diluída de água com sabão não vegetal.

AVISO!

Deve-se evitar impreterivelmente a infiltração de fluidos no aparelho ou nas mangueiras.

Fendas de ventilação

- Mantenha as fendas de ventilação livres.

Monitores e tela sensível ao toque

Para limpar os visores LCD, apenas pode ser utilizado um pano umedecido em água e sem a adição de produtos de limpeza.

- Limpe a tela.
- Seque a tela com um pano de algodão.
- Remova imediatamente a sujeira (por ex. manchas de produtos de contraste).

6.1.1 Troca de água

A água no circuito de resfriamento do aplicador deve ser trocada a cada 6 meses aproximadamente.
Se for necessária a troca de água, o aparelho exibe automaticamente uma mensagem no visor sempre que o mesmo é ligado.

A mensagem desaparece por completo assim que a troca de água for realizada.

A seguir será descrita a execução dos trabalhos de manutenção pelo visor do tablet.
Para a execução dos trabalhos de manutenção pelo visor do aplicador, leia o **MANUAL DE INSTRUÇÕES SEPARADO DE SEU APLICADOR**.

6.1.1.1 Esvaziar circuito de água

Se o aparelho não for utilizado por várias semanas, o circuito de água deve ser esvaziado.

- Certifique-se de que o aparelho encontra-se em uma superfície plana.
- Pressione C-ACTOR para carregar o modo de funcionamento C-ACTOR.
- Pressione Ajustes.
- Selecione a função Esvaziar circuito de água na lista de menu aberta
- Conecte a bolsa de água ao CELLACTOR SC1 e a coloque no solo assim que solicitado.
  A conexão para a mangueira de água do CELLACTOR SC1 encontra-se na parte posterior do aparelho.

Imagem 6-1 Conexão para mangueira de água CELLACTOR SC1 – Parte posterior

- Confirme com OK.
  - Na região inferior esquerda do visor, uma barra de progresso indica que o circuito de água é esvaziado.

Para esvaziar completamente o circuito de água do CELLACTOR SC1, a água que está no aplicador também deve ser descarregada.
Uma solicitação correspondente é exibida no visor:

- Mantenha o aplicador em posição vertical acima do aparelho para que a água possa fluir perfeitamente.
- Assegure-se de que a membrana de acoplamento do aplicador está direcionada para cima.

Imagem 6-2 Esvaziar aplicador

- Aguarde até o aparelho estar pronto e ser solicitado que retire a bolsa de água.
- Pressione o travamento da conexão da mangueira e desconecte a mangueira da tomada de conexão.
- Confirme com OK.
- Retire a bolsa de água cheia e elimine o conteúdo.

6.1.1.2 Encher circuito de água

- Certifique-se de que o aparelho encontra-se em uma superfície plana.
- Clique em Ajustes.
- Selecione a função Encher circuito de água na lista de menu aberta
- Lave a bolsa de água.
- Para lavar e encher a bolsa, utilize só água destilada desmineralizada (de acordo com a norma VDE 0510, por exemplo, água destilada de bateria ou de ferro de passar roupa).
- Encha completamente a bolsa de água.
- Para encher a bolsa de água ao máximo, coloque a bolsa na palma da mão e aperte-a levemente nos lados durante o enchimento.

Imagem 6-3 Encher bolsa de água

AVISO

Não utilizar água que tenha sido destilada várias vezes!

- Após o enchimento da bolsa de água, a mangueira de conexão deve estar sem bolhas de ar. Pressionar a válvula de fecho para dentro e evacuar o ar até que a mangueira se encha completamente de água.

Imagem 6-4 Evacuar a mangueira de conexão

- Posicione o aplicador C-ACTOR no suporte de tal forma que as bolhas de ar existentes sejam expelidas imediatamente pela saída de ar. Observe as posições do aplicador previstas no **CAPÍTULO 4.6.2 COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO**.
- Ative a função "Circuito de água".
- Conecte a bolsa de água na conexão para mangueira de água (v. **IMAGEM 6-1)** na parte posterior do aparelho assim que a mensagem for exibida.
- Para que a água possa fluir perfeitamente, mantenha a bolsa de água acima do aparelho.
- Confirme com OK.
- Aguarde até o aparelho estar pronto e ser solicitado que retire a bolsa de água.
- Pressione o travamento da conexão da mangueira e desconecte a mangueira da tomada de conexão.
- Confirme com OK.

Após a troca de água, pode haver bolhas de ar no sistema.

Para a eliminação dessas bolhas de ar, o aparelho precisa de aproximadamente 15 minutos. Na região inferior esquerda do visor, uma barra de progresso indica que o circuito de água é evacuado.

- Aguarde até que a mensagem se apague antes de retornar à página inicial clicando na tecla Return.
- Verifique se não há bolhas de ar sob a membrana de acoplamento do aplicador C-ACTOR. Se houver bolhas de ar, segurar brevemente o aplicador para baixo na vertical. As bolhas de ar serão expelidas automaticamente.

6.1.2 Limpeza dos aplicadores

As informações a respeito da limpeza e revisão dos aplicadores podem ser encontradas no **MANUAL DE INSTRUÇÕES DO RESPECTIVO APLICADOR**.

6.2 Troca de fusíveis

O suporte de fusíveis encontra-se na parte posterior do Masterpuls®MP200, entre a tomada para conexão à rede e a tecla de ligação.

- Pressione ambas as abas no suporte de fusíveis para dentro, a partir das fixações, e remova o suporte de fusíveis da caixa.

1 e 2 Fixações para a extração do suporte de fusíveis

Imagem 6-1 Tomada para conexão à rede, suporte de fusíveis, tecla de ligação

Imagem 6-2 Suporte de fusíveis

- Remova os fusíveis velhos do suporte de fusíveis.
- Substitua os fusíveis (T 3.15 AL/250 VCA).
- Introduza novamente o suporte de fusíveis na abertura da caixa do aparelho até que este se encaixe.

6.3 Manutenção e controles técnicos de segurança

Não há necessidade de executar uma manutenção preventiva. No entanto, as manutenções executadas regularmente podem contribuir para detectar a tempo os possíveis defeitos e aumentar a vida útil do aparelho.
Você pode consultar o seu representante de área ou o fabricante sobre os serviços de manutenção.
Independentemente das normas para prevenção de acidentes ou dos intervalos de manutenção prescritos em cada país, aconselhamos ao usuário a executar um controle de funcionamento e segurança (vide CAPÍTULO 4.6.3 CONTROLE DE FUNCIONAMENTO) conforme MPBetreibV (Alemanha), MPBV (Áustria), MepV (Suíça) pelo menos uma vez ao ano.

Para garantir o funcionamento seguro do CELLACTOR SC1, deve-se efetuar os seguintes testes.

1 Teste da corrente de fuga do chassi para a terra conforme especificação técnica do país.

2 Teste de impedância à terra (com cabo de rede, incl. caixa de subsistema de aplicação) conforme especificação técnica do país.

OBSERVAÇÃO

Para obter mais informações sobre os detalhes e a execução do controle de segurança, entre em contato com seu representante comercial.

6.4 Eliminação

Não há necessidade de medidas especiais de eliminação deste produto médico. Devem-se observar as leis e normas específicas do país. Ao encerrar a vida útil do CELLACTOR SC1, o aparelho deve ser eliminado como detrito eletrônico.

6.5 Reparos

Aparelhos defeituosos devem ser reparados somente por pessoas autorizadas pela STORZ MEDICAL com peças originais da STORZ MEDICAL. As pessoas autorizadas podem pertencer tanto à STORZ MEDICAL quanto a seus agentes e representantes comerciais.

6.6 Vida útil

A vida útil média a ser esperada (MTTF) do aparelho médico elétrico CELLACTOR SC1 T-TOP é de aproximadamente

– 15 000 horas, de acordo com a norma EN 60601-1:2005 +A1:2012.

Em caso de assistência técnica, informe o seu distribuidor Storz Medical local

As informações sobre a vida útil do seu aplicador encontram-se nos manuais de instruções do aplicador fornecidos separadamente.

Em caso de ultrapassar a vida útil, deve-se contar com uma falha do aparelho e seus acessórios. Isso vale também para os aplicadores.

Não há nenhuma garantia sobre as informações fornecidas no CAPÍTULO 9.1 GARANTIA DO APARELHO DE COMANDO.

7 Acessórios

Cabo de rede CEE 4 m	13455
Cabo de rede CH 3 m	13448
Kit do aplicador C-ACTOR	25750.0001
Suporte para o aplicador C-ACTOR	25516
Sensores de pressão de filme	18342
Embalagem de gel 500 ml	18189
Tablet completo com fonte de alimentação e cabo USB	26200.0001
Fonte de alimentação para tablet	26157
Manual de instruções CELLACTOR SC1	26550

8 Dados técnicos

8.1 Dados técnicos

CELLACTOR SC1	
Modo de funcionamento C-ACTOR	Impulso individual, impulso contínuo 1-8 Hz/ em níveis de 0,03 - 1,24 mJ^2/mm^2
Tensão de entrada de rede	100 - 240 VAC
Frequência de rede	50 - 60 Hz
Fusível de rede	T3.15AL/250 VAC
Absorção de potência	máx. de 300 VA
Temperatura ambiente Funcionamento	10° – 30 °C
Temperatura ambiente Armazenamento e transporte	0° – 60 °C livre de congelamento
Pressão de ar ambiental Funcionamento	800 – 1060 hPa
Pressão do ar ambiental Armazenamento e transporte	500 - 1060 hPa
Umidade do ar	5 – 95%, sem condensação
Peso do aparelho de comando	25 kg
Dimensões da caixa (LxAxP)	454 x 187 x 460 mm
Classificação de acordo com MDD	Aparelho da classe IIb
Proteção contra infiltração de água	IPX1

Reservado o direito a alterações técnicas

Os dados técnicos do aplicador podem ser consultados no manual de instruções do respectivo aplicador.

Segurança do aparelho ("desempenho essencial") conforme IEC 60601-1 3ª edição:

O aparelho exibe os valores de energia sempre corretamente.
O disparo de impulsos são ocorre sem monitoramento.

OBSERVAÇÃO

Em caso de fornecimento do produto médico para terceiros, é preciso observar o seguinte:

- A documentação completa do aparelho deve ser entregue junto com o produto médico.
- O produto médico só deve ser fornecido a um outro país se o produto médico e as respectivas indicações forem permitidas.

8.2 Placa de características CELLACTOR SC1

Imagem 8-1 Placa de características CELLACTOR SC1

8.3 Conformidade com as diretrizes

CE 0197 Este produto médico contém a marcação CE, de acordo com a diretiva para aparelhos médicos - Medical Device Directive (MDD) – 93/42/CEE.

8.4 Conformidade com as normas

Este aparelho corresponde às normas vigentes EN 60601-1, CAN / CSA-C22.2 No.601.1, UL Std. No 60601-1.

De acordo com a norma EN 60601-1	
– Tipo de proteção contra descarga elétrica:	Classe de proteção 1
– Peça de aplicação do tipo B	

8.4.1 Diretrizes CEM e declaração do fabricante

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissão eletromagnética		
O modelo CELLACTOR SC1 foi concebido para o funcionamento no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou o usuário do CELLACTOR SC1 deve certificar-se de que o aparelho seja utilizado neste ambiente.		
Medições das emissões de falha	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - Diretrizes**
Emissões de AF de acordo com CISPR 11	Grupo 1	O CELLACTOR SC1 utiliza energia de AF exclusivamente para seu funcionamento interno. Por isso, sua emissão de energia de AF é mínima e é improvável que interfira nos aparelhos eletrônicos próximos.
Emissões de AF de acordo com CISPR 11	Classe B	O CELLACTOR SC1 é adequado para o uso em todos os dispositivos, inclusive os apropriados para áreas residenciais, alimentados por uma rede pública de distribuição de eletricidade que também seja utilizada para conectar aparelhos eletrodomésticos.
Emissões de correntes harmônicas conforme IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão/de cintilação de acordo com a norma IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O modelo CELLACTOR SC1 foi concebido para o funcionamento no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou o usuário do CELLACTOR SC1 deve certificar-se de que o aparelho seja utilizado neste ambiente.			
Testes de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – Diretrizes**
Descarga eletrostática (ESD) de acordo com a norma IEC 61000 4-2	± 6kV Descarga por contato ± 8kV Descarga pelo ar	± 6kV Descarga por contato ± 8kV Descarga pelo ar	Os pisos devem ser de madeira ou de concreto ou revestidos com azulejos de cerâmica. Se o piso for revestido com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de, pelo menos, 30%.
Grandezas perturbadoras elétricas transitórias rápidas/ intermitências de acordo com a norma IEC 61000-4-4	± 2kV para cabos de rede ± 1kV para cabos de entrada e saída	± 2kV para cabos de rede ± 1kV para cabos de entrada e saída	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a uma típica área comercial ou hospitalar.
Tensões transitórias (surtos) de acordo com IEC 61000-4-5	± 1kV Tensão simétrica ± 2kV Tensão de modo comum	± 1kV Tensão simétrica ± 2kV Tensão de modo comum	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a uma típica área comercial ou hospitalar.
Quebras de tensão, interrupções temporárias e oscilações da tensão de alimentação de acordo com a norma IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% quebra de U_T) por ½ período 40% U_T (60% quebra de U_T) por 5 períodos 70% U_T (30% quebra de U_T) por 25 períodos < 5% U_T (> 95% quebra de U_T) por 5 s	< 5% U_T (> 95% quebra de U_T) por ½ período 40% U_T (60% quebra de U_T) por 5 períodos 70% U_T (30% quebra de U_T) por 25 períodos < 5% U_T (> 95% quebra de U_T) por 5 s	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a uma típica área comercial ou hospitalar. Se o usuário do CELLACTOR SC1 precisar continuar funcionando mesmo havendo interrupções na alimentação de energia, recomenda-se operar o CELLACTOR SC1 a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético em frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a norma IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos na frequência de rede devem corresponder aos valores típicos vigentes em áreas comerciais e hospitalares.
OBSERVAÇÃO U_T é a tensão alternada da rede antes de utilizar o nível de teste			

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O modelo CELLACTOR SC1 foi concebido para o funcionamento no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou o usuário do CELLACTOR SC1 deve certificar-se de que o aparelho seja utilizado neste ambiente.			
Testes de imunidade	**IEC 60601-Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – Diretrizes**
			Aparelhos de rádio portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância do CELLACTOR SC1, incluindo suas ligações, inferior à distância de segurança recomendada. Esta distância é calculada de acordo com a fórmula aplicada para a frequência de emissão. **Distância de segurança recomendada:**
Grandezas perturbadoras de alta frequência transmitidas de acordo com a norma IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz a 80 MHz	3 V_{eff} 150 kHz a 80 MHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Grandezas perturbadoras de alta frequência emitidas de acordo com a norma IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz
			sendo que P é a potência nominal do emissor em Watt (W), de acordo com as indicações do fabricante, e d é a distância de segurança recomendada em metros (m). A intensidade de campo dos emissores de radiofrequência estacionários deve ser menor do que o nível de conformidade [a], em todas as frequências, de acordo com as medições feitas no local.[b] Próximo de aparelhos que tragam a seguinte marcação é possível que ocorram interferências.
OBSERVAÇÃO 1 Nos 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a gama de frequência mais alta OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes não podem ser aplicadas em todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.			
a Em teoria, não é possível predeterminar com precisão a intensidade de campo de emissores estacionários, por exemplo, estações base de radiotelefonia e serviços de radiocomunicação móveis, estações de rádio amadoras e emissoras de televisão e de rádio AM/FM. Para poder medir o campo eletromagnético com relação a um emissor estacionário, recomenda-se efetuar um teste no local. Se a intensidade de campo medida no local do CELLACTOR SC1 exceder o nível de conformidade indicado, o funcionamento do CELLACTOR SC1 deverá ser observado em cada local de utilização. Caso haja anomalias, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, por exemplo, modificar a direção do CELLACTOR SC1 ou mudá-lo de lugar.			
b Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser menor do que 3 V/m.			

Distâncias de segurança recomendadas entre aparelhos de comunicação de alta frequência móveis e portáteis e o CELLACTOR SC1

O CELLACTOR SC1 foi concebido para o funcionamento em um ambiente eletromagnético, no qual sejam controladas grandezas perturbadoras de alta frequência emitidas. O operador ou o usuário do CELLACTOR SC1 pode auxiliar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo as distâncias mínimas entre dispositivos de comunicação de alta frequência (emissores) móveis ou portáteis e o CELLACTOR SC1, como o recomendado abaixo de acordo com a potência de saída máxima do dispositivo de comunicação.

Potência nominal do emissor [W]	**Distância de segurança de acordo com a frequência de emissão [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 emissores cujas potências nominais não estejam listadas na tabela acima, a distância pode ser calculada utilizando a fórmula que corresponda à respectiva coluna, sendo que P é a potência nominal do emissor em Watt [W], de acordo com as indicações do fabricante do emissor.

OBSERVAÇÃO 1
Para calcular a distância de segurança recomendada para emissores que atuem na gama de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz, foi utilizado um fator adicional de 10/3 para reduzir a probabilidade de que um aparelho de comunicação móvel/portátil, trazido inadvertidamente para a área do paciente, provoque interferências.

OBSERVAÇÃO 2
Estas diretrizes não são aplicáveis em todos os casos. A propagação de ondas eletromagnéticas é afetada por absorções e reflexões de edifícios, objetos e pessoas.

8.5 Certificações

STORZ MEDICAL

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: /	**STORZ MEDICAL AG**
Name and address of the manufacturer: /	**Lohstampfestr. 8**
Nombre y dirección del fabricante: /	**8274 Tägerwilen**
Nome e indirizzo del fabbricante:	**SWITZERLAND**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that / Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: /	**CELLACTOR® SC1 T-Top**	**Produktcode: TT**	**REF 22896.010x**
the medical device: /		**Product code: TT**	
el producto sanitario: /		**Código del producto: TT**	
il dispositivo medico:		**Codice prodotto: TT**	

der Klasse: / **IIa**
of class: /
de la clase: /
di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC / conforme al anexo IX de la directiva 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen Endabnahmeprotokoll.

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the final inspection report of the device.

cumple las disposiciones pertinentes de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE y sus transposiciones a la legislación nacional. La presente declaración se aplicará junto con el protocolo de aceptación final que corresponda al producto.

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il rapporto di ispezione finale del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: /	**Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**
Conformity assessment procedure: /	**Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**
Procedimiento para la evaluación de la conformidad: /	**Directiva 93/42/CEE, anexo II, sin el apartado 4**
Procedura di valutazione della conformità:	**Direttiva 93/42/CEE senza Allegato II, sezione 4**

Registrier-Nr.: / **HD 60103173 0001**
Registration No.: /
N.º de registro: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organismo notificado: /
Organismo notificato:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnber
GERMANY
CE 0197

STORZ MEDICAL AG Tel: +41(0)71 677 45 45 Fax: +41(0)71 677 45 05 Lohstampfestr. 8 CH-8274 Tägerwilen

Tägerwilen, 09-02-2016 — Dr. G. Heine, CEO

Ort, Datum / Place, date / Lugar, fecha / Luogo, data — Name und Funktion / Name and function / Nombre y cargo / Nome e funzione

COC_GF_014_02_00 Version 1

Imagem 8-2 Declaração de conformidade

8.6 Símbolos e placas de aviso

Os seguintes símbolos e placas estão instalados no CELLACTOR SC1:

Etiqueta	Designação
1	Placa de características
2	Ler impreterivelmente manual de instruções
	Marca de homologação CSA
	Símbolo WEEE

Tabela 8 -6 Etiquetas

9 Garantia e serviços

AVISO!

Não são permitidas intervenções no aparelho.
As aberturas, modificações e reparos arbitrários do aparelho por pessoas não autorizadas eximem o fabricante de toda responsabilidade referente à segurança de funcionamento do aparelho. Mesmo durante o período de garantia extingue-se assim quaisquer direitos de garantia.

9.1 Garantia do aparelho de comando

Durante um período de dois anos, a partir da data de entrega ao cliente final, oferecemos substituição gratuita em caso de material defeituoso ou processamento incorreto devidamente comprovado. Estão excluídos todos os componentes sujeitos a desgaste.
Neste caso, o cliente assume os custos de transporte e os riscos do envio.
Pedimos que preencha o cartão de garantia e o envie o mais rápido possível para:

STORZ MEDICAL AG
Lohstampfestrasse 8
CH- 8274 Tägerwilen

9.2 Garantia do aplicador

Os termos da garantia para o aplicador podem ser consultados no manual de instruções do respectivo aplicador.

Para as reivindicações de garantia é necessário que o aplicador esteja completo, em estado de montagem original, limpo e seja enviado de volta no estojo com a etiqueta de reparo totalmente preenchida.

Os componentes em falta serão substituídos mediante pagamento. Os acessórios enviados serão verificados e, se necessário, substituídos de acordo com nossas conclusões.

Os transmissores de ondas e kits de revisão não estão incluídos no âmbito da garantia do aplicador.

9.3 Serviço

Para obter mais informações, entre em contato com o seu representante comercial.