

**MANUAL DE INSTRUÇÕES**

# **Aplicador de ondas de choque F-SW**



Nº da peça 22800.xxxx

publicado em: julho de 2015

Idioma original: alemão

Editor:

STORZ MEDICAL AG

Lohstampfestr. 8

CH-8274 Tägerwilen

Suíça

## Índice

<b>1</b>	<b>Descrição do aparelho</b>	<b>6</b>
1.1	<b>Aplicador</b>	<b>6</b>
1.2	<b>Utilização de elementos de acoplamento</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>Instruções de montagem</b>	<b>8</b>
2.1	<b>Desembalar</b>	<b>8</b>
2.2	<b>Volume de fornecimento</b>	<b>8</b>
2.3	<b>Conectar aplicador</b>	<b>8</b>
2.4	<b>Compatibilidade</b>	<b>9</b>
<b>3</b>	<b>Operação</b>	<b>10</b>
3.1	<b>Colocação em funcionamento</b>	<b>10</b>
3.2	<b>Visão geral das funções</b>	<b>11</b>
3.3	<b>Exibição padrão</b>	<b>12</b>
3.3.1	Exibição de visor virada . . . . .	13
3.3.2	Ajustar energia . . . . .	13
3.3.3	Ajustar frequência . . . . .	13
3.3.4	Redefinir contador de impulsos . . . . .	13
3.3.5	Mudar para menu principal . . . . .	14
3.4	<b>Menu principal</b>	<b>14</b>
3.4.1	Mudar para as opções do menu principal . . . . .	14
3.4.2	Menu seleção de programa . . . . .	16
3.4.2.1	Indicação selecionada . . . . .	16
3.4.3	Menu Limite de impulso . . . . .	17
3.4.4	Menu Manutenção . . . . .	18
3.4.5	Menu Informações . . . . .	20
3.4.6	Mudança para exibição padrão . . . . .	21
3.5	<b>Testes de funcionamento</b>	<b>21</b>
3.6	<b>Configuração padrão</b>	<b>21</b>
3.6.1	Parâmetros de tratamento . . . . .	22
3.7	<b>Tratamento</b>	<b>23</b>
3.7.1	Instruções de segurança . . . . .	23
3.7.2	Ajustar parâmetros . . . . .	24
3.7.3	Acoplar aplicador . . . . .	24
3.7.4	Disparar impulsos . . . . .	24

<b>4</b>	<b>Limpeza, manutenção e revisão</b>	<b>26</b>
<b>4.1</b>	<b>Substituição do elemento de acoplamento</b>	<b>26</b>
<b>4.2</b>	<b>Troca de água</b>	<b>27</b>
<b>4.3</b>	<b>Reaproveitamento do aplicador e dos elementos de acoplamento</b>	<b>27</b>
4.3.1	Limpeza . . . . .	27
4.3.2	Desinfecção . . . . .	27
<b>4.4</b>	<b>Vida útil do aplicador</b>	<b>28</b>
<b>4.5</b>	<b>Manutenção</b>	<b>29</b>
<b>4.6</b>	<b>Eliminação</b>	<b>29</b>
<b>4.7</b>	<b>Reparos</b>	<b>29</b>
<b>5</b>	<b>Busca por erros</b>	<b>30</b>
<b>6</b>	<b>Acessórios e peças sobressalentes</b>	<b>32</b>
<b>7</b>	<b>Dados técnicos</b>	<b>33</b>
<b>7.1</b>	<b>Símbolos e placas de aviso</b>	<b>34</b>
<b>8</b>	<b>Garantia e serviços</b>	<b>35</b>
<b>8.1</b>	<b>Garantia do aplicador F-SW</b>	<b>35</b>
<b>8.2</b>	<b>Serviço</b>	<b>35</b>

# 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.

4

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.

## Instruções para o uso em segurança



### ATENÇÃO!

Manuseio inadequado do aparelho.

#### Possíveis ferimentos de pacientes e pessoal técnico!

- Leia este manual de instruções cuidadosamente antes do primeiro uso do aplicador de ondas de choque F-SW.
- Leia também o manual de instruções separado do aparelho de comando.

Para todas as regulamentações e indicações para proteção do paciente e utilização do aparelho de comando e do aplicador, leia as **INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA** no manual de instruções de seu aparelho de comando.

# 1 Descrição do aparelho

## 1.1 Aplicador

As ondas de choque focalizadas, concentradas em uma zona de foco fora da cabeça de tratamento com comprimento de onda curto, são introduzidos na zona de tratamento diagnosticada por um aplicador de ondas de choque F-SW.

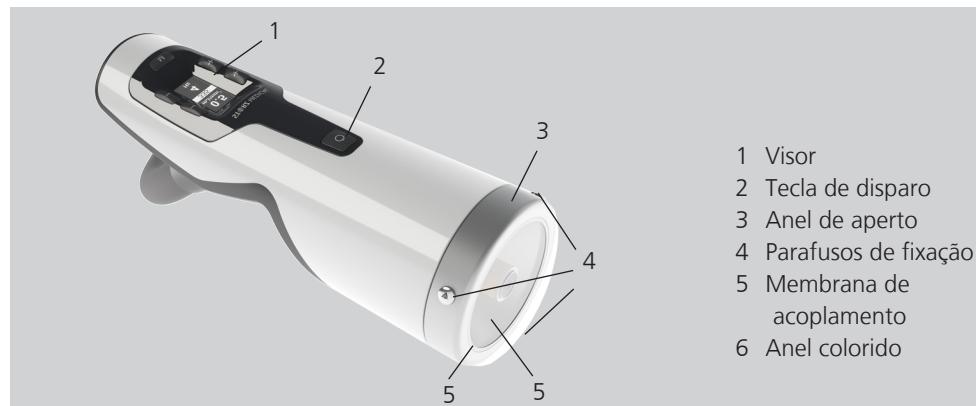


Imagen 1-1 Aplicador de ondas de choque F-SW

A membrana de acoplamento é fixada com um anel de aperto e três parafusos de fixação e só pode ser aberta com ferramenta especial por pessoas autorizadas.

A profundidade de penetração da onda de choque pode ser variada com elementos de acoplamento (vide **CAPÍTULO 4.1 SUBSTITUIÇÃO DO ELEMENTO DE ACOPLAMENTO**).

O aplicador F-SW contém todos os elementos de comando e indicação para operar o aparelho como unidade autônoma (vide **CAPÍTULO 3 OPERAÇÃO**).

Após uma atualização de software do aparelho de comando, o aplicador F-SW também é imediatamente atualizado após a conexão.

## 1.2 Utilização de elementos de acoplamento

A profundidade de penetração da onda de choque pode ser alterada pela utilização de diferentes elementos de acoplamento.



Imagen 1-2 Aplicador F-SW

sem elemento  
de acoplamento

com elemento  
de acoplamento I

com elemento  
de acoplamento II

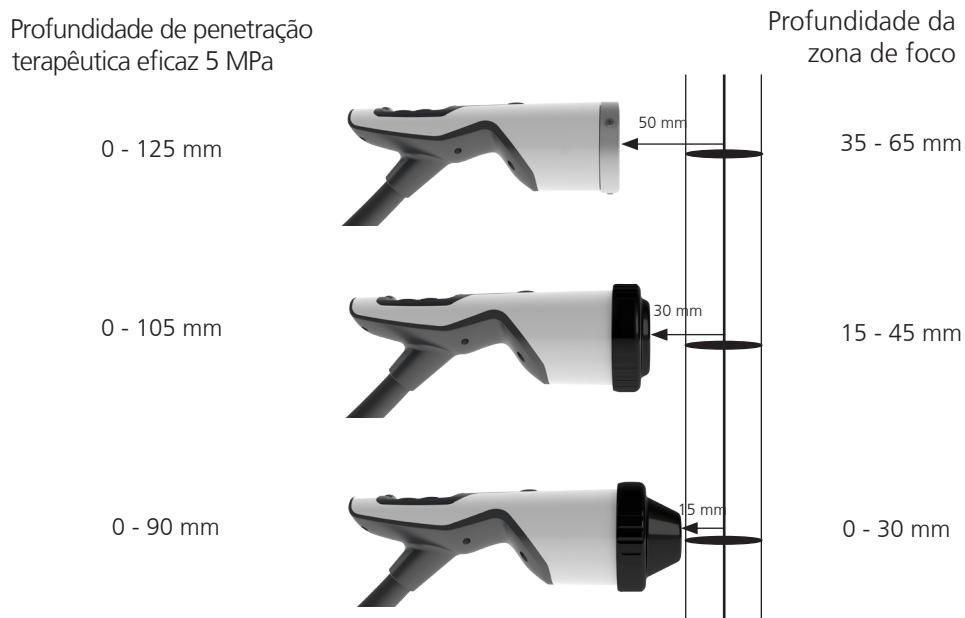


Imagen 1-3 Profundidade de penetração terapêutica eficaz

Efetue a troca dos elementos de acoplamento conforme descrito no  
**CAPÍTULO 4.1 SUBSTITUIÇÃO DO ELEMENTO DE ACOPLAMENTO.**

## 2 Instruções de montagem

### 2.1 Desembalar

- Retire com cuidado o aparelho e os acessórios da embalagem.
- Verifique se o fornecimento está completo e livre de danos.
- Se houver motivo para reclamações, entre em contato imediatamente com o fornecedor ou fabricante.

### 2.2 Volume de fornecimento

Os seguintes componentes fazem parte do volume de fornecimento do aplicador F-SW:

- Aplicador
- Elemento de acoplamento I 30 mm
- Elemento de acoplamento II 15 mm
- Anel tensionador 30 mm
- Óleo de silicone 10 ml
- Manual de instruções
- Estojo com guarnição de espuma plástica

Acessórios opcionais vide **CAP. 6 ACESSÓRIOS E PEÇAS SOBRESALENTE**

### 2.3 Conectar aplicador

- Insira o conector do aplicador na conexão para aplicador de ondas de choque no respectivo aparelho de comando.

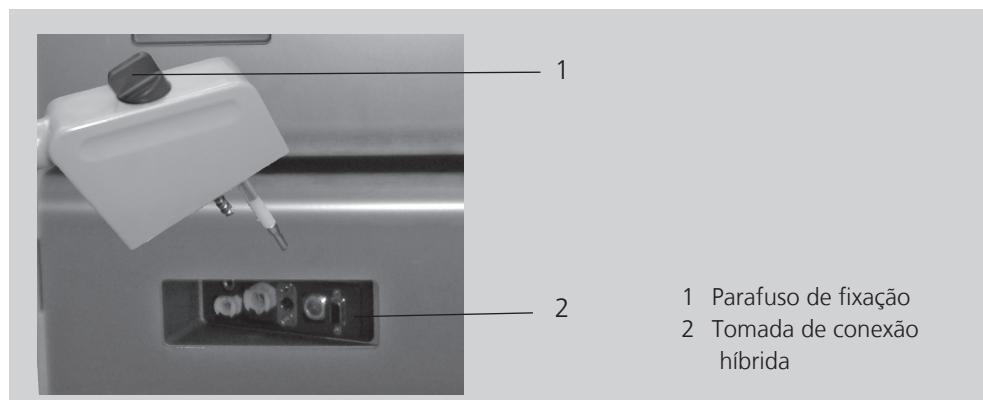


Imagen 2-1 Conectar aplicador

- Fixe-o com o parafuso de fixação. O parafuso de fixação deve ser apertado à mão até o limite.
- Coloque o aplicador no suporte.

## 2.4 Compatibilidade

O aplicador de ondas de choque F-SW da STORZ MEDICAL pode ser operado com os seguintes aparelhos de comando:

- STORZ MEDICAL DUOLITH SD1 BT      N° art. 19900.xxxx
- STORZ MEDICAL DUOLITH SD1 TT      N° art. 21362.0100

## 3 Operação

A operação do aplicador é feita pelo visor embutido com campo de teclas. As configurações podem ser feitas manualmente ou as configurações pré-programadas podem ser adotadas.

No visor, é possível mudar para os seguintes modos:

- Exibição padrão
- Menu principal



### ATENÇÃO!

Falha de funcionamento do aparelho ou dos respectivos componentes

#### Possíveis danos à saúde de vários tipos!

- Antes de iniciar o tratamento, execute sempre os **TESTES DE FUNCIONAMENTO NO CAPÍTULO 3.5**.

### 3.1 Colocação em funcionamento

#### OBSERVAÇÃO

Para a colocação em funcionamento do aparelho de comando, observe o **MANUAL DE INSTRUÇÕES SEPARADO DE SEU APARELHO DE COMANDO**.

10

- Conecte o aplicador F-SW ao aparelho de comando (vide **CAPÍTULO 2.3 CONECTAR APPLICADOR**).
- Ligue o aparelho de comando.

O circuito de água é purgado brevemente uma vez ao dia (4 ciclos de desgaseificação). Se o aplicador for retirado do aparelho de comando e depois reconectado, não haverá outra desgaseificação.

- Para isso, posicione o aplicador no suporte para o aplicador de ondas de choque no aparelho de comando.

#### OBSERVAÇÃO

Durante a fase de desgaseificação não é possível disparar impulsos.

#### OBSERVAÇÃO

Se o aparelho de comando for trocado no qual o aplicador está conectado, é iniciado um processo de ajuste que dura aprox. 2 minutos e pode ser visto no visor do aplicador.

Após a conclusão do processo de desgaseificação, é preciso executar uma vez ao dia um teste de alta tensão (teste de alta voltagem).

- Para isso, pressione a tecla de disparo 11  (v. Imagem 3-3).
  - Depois de acionar a tecla de disparo, é confirmado o teste de alta voltagem bem-sucedido.

#### OBSERVAÇÃO

Se o sistema identificar uma falha de funcionamento durante o teste, é exibida uma mensagem de erro correspondente no visor.

O aparelho é bloqueado para outros tratamentos.

Se após um reinício o aparelho do teste de alta voltagem não puder ser conectado novamente com sucesso:

- Informe imediatamente a central de serviço competente.

## 3.2 Visão geral das funções

HS = Aplicador  
SG = Aparelho de comando

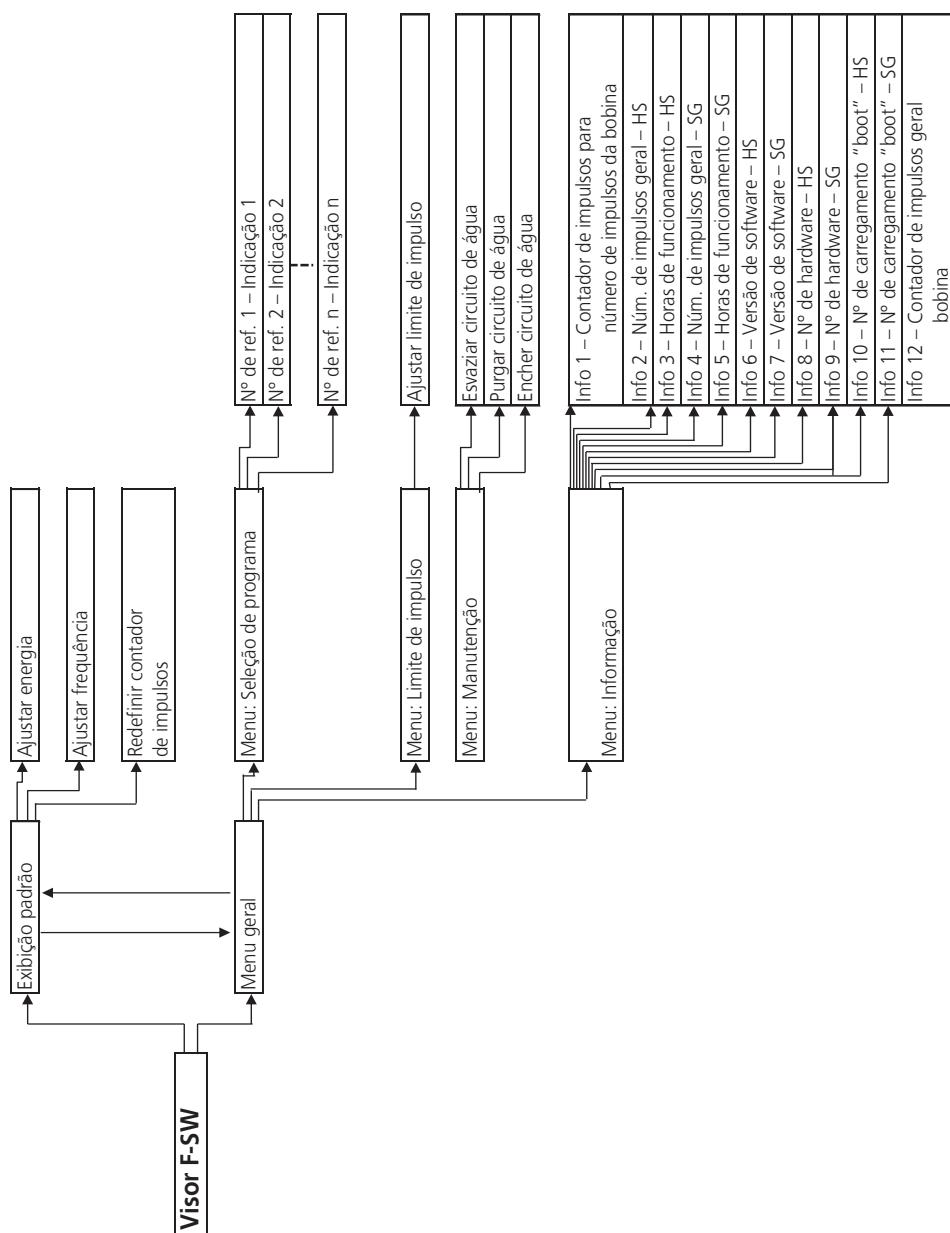


Imagen 3-1 Visão geral das funções

### 3.3 Exibição padrão

Após ligar, o visor exibe os valores ajustados durante o último desligamento. O visor alterna a cada 2 segundos entre as variantes de exibição A e B (Imagem 3-2).



Imagen 3-2 Troca automática entre variantes de exibição A a B

- Pressione uma vez a tecla de disparo 11 para ir para a exibição padrão.
  - Agora você pode ajustar os parâmetros Energia e Frequência, redefinir o contador de impulsos, trocar para o menu principal e efetuar os impulsos.



Imagen 3-3 Exibição padrão do visor

Visor virado

### 3.3.1 Exibição de visor virada

Há a possibilidade de girar a exibição do visor em 180° e colocar novamente na posição inicial.

- Pressione a tecla 5 por mais de 3 segundos.
  - Observe que o comando do menu é trocado para Energia e Frequência.

#### OBSERVAÇÃO

Todas as figuras e descrições a seguir são relacionadas à exibição padrão em Imagem 3-3, figura grande.

### 3.3.2 Ajustar energia

A energia pode ser ajustada em níveis de 0,01 mJ/mm<sup>2</sup> até 0,55 mJ/mm<sup>2</sup>.

- Ajuste a energia com as teclas 1 (reduzir energia) e 2 (aumentar energia).
  - No visor é exibido o valor nominal selecionado da Energia (imagem 3 - 3/6).

Se a tecla respectiva for pressionada uma vez, é reduzido ou aumentado um nível.

Se a tecla for mantida pressionada, a pressão é regulada mais rapidamente após o segundo nível.

### 3.3.3 Ajustar frequência

A frequência de onda de choque pode ser ajustada em níveis de 1 Hz a 8 Hz.

- Ajuste a frequência com as teclas 3 (reduzir frequência) e 4 (aumentar frequência).
  - No visor é exibido o valor nominal selecionado da frequência (imagem 3 - 3/9).

Se a tecla respectiva for pressionada uma vez, a frequência é reduzida ou aumentada em um nível.

Se a tecla for mantida pressionada, a frequência é regulada mais rapidamente após o segundo nível.

### 3.3.4 Redefinir contador de impulsos

A combinação de teclas 10 possui diferentes funções na exibição padrão e no menu.

- Enquanto estiver na exibição padrão, pressione a combinação de teclas 10 (teclas 1 e 3 **simultaneamente**) para definir o contador de impulsos como "0".

### 3.3.5 Mudar para menu principal

- Enquanto estiver na exibição padrão, pressione a tecla 5 para mudar para o menu principal.

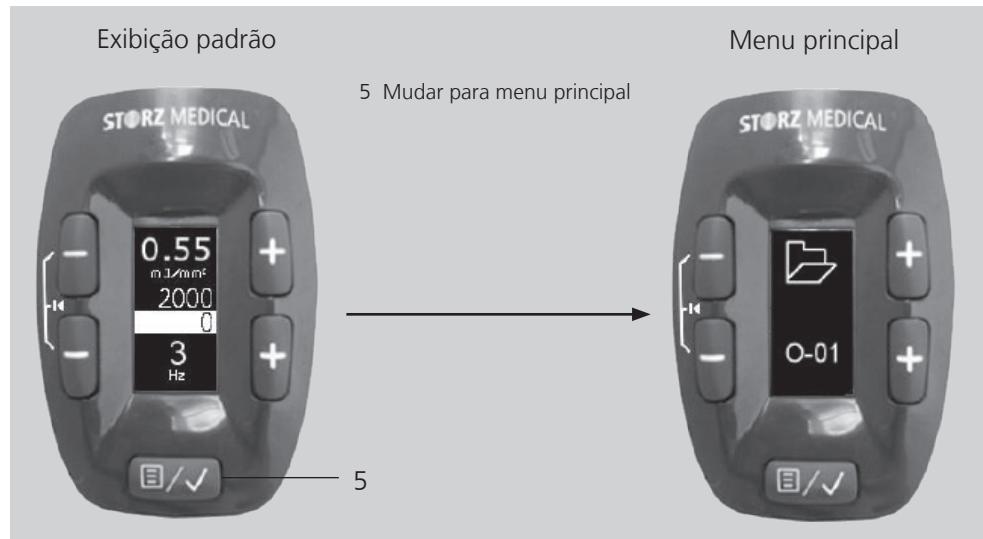


Imagen 3-4 Mudar para menu principal

Após abrir o menu principal, o menu SELEÇÃO DE PROGRAMA é sempre exibido primeiro.

## 3.4 Menu principal

No menu principal estão disponíveis as seguintes opções para o operador:

- SELEÇÃO DE PROGRAMA
- LIMITE DE IMPULSO
- MANUTENÇÃO
- INFORMAÇÕES

Após ir para o menu principal, o menu SELEÇÃO DE PROGRAMA é sempre exibido primeiro.

### 3.4.1 Mudar para as opções do menu principal

- Ao pressionar a tecla 1, a opção anterior é exibida.
- Ao pressionar a tecla 2, a opção posterior é exibida.
- Ao pressionar a tecla 5, a seleção da opção exibida é confirmada.

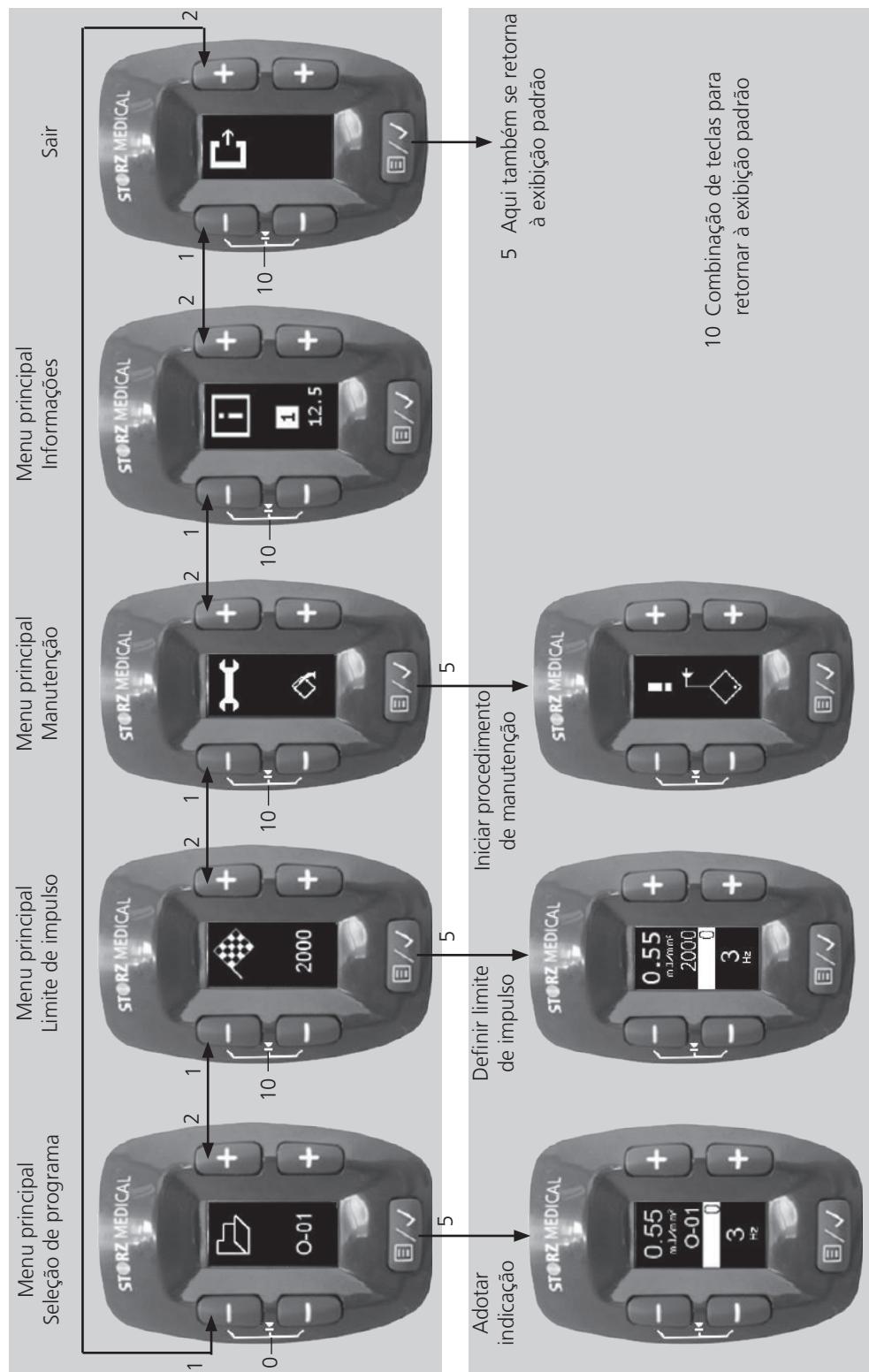


Imagen 3-5 Menu principal e submenus

### 3.4.2 Menu seleção de programa

Pelo menu SELEÇÃO DE PROGRAMA, é possível selecionar um número de referência atribuído a uma indicação.

Os números de referência de cada uma das indicações, bem como parâmetros predefinidos de energia, frequência, limite de impulso e elementos de acoplamento utilizados por essa aplicação podem ser encontrados no manual de aplicação.

- Ao pressionar a tecla 3, o próximo de referência mais baixo é exibido.
- Ao pressionar a tecla 4, o próximo de referência mais alto é exibido.
- Ao pressionar a tecla 5, a seleção do número de referência exibido é confirmada e você vai para a exibição da indicação selecionada.

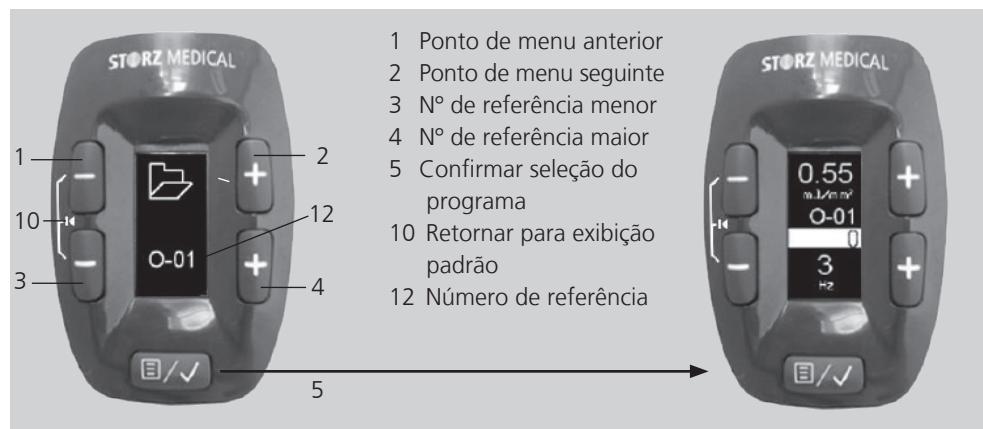


Imagen 3-6 Menu Seleção de programa

#### 3.4.2.1 Indicação selecionada

Pelo menu principal, menu SELEÇÃO DE PROGRAMA e número de referência é possível ir para a indicação selecionada.

Aqui são sugeridos valores de indicações específicos para os parâmetros energia, frequência e limite de impulso, além de um elemento de acoplamento recomendado para esta aplicação. Você pode adotá-los ou alterá-los.

- Pressione a tecla de disparo 11 (Imagen 3 - 3) para iniciar o tratamento.

Após atingir o limite de impulso configurado, o tratamento é parado automaticamente e no visor é mostrada uma exibição padrão (vide CAPÍTULO 3.3 EXIBIÇÃO PADRÃO).

Se a combinação de teclas 10 (tecla 1 e tecla 3) for pressionada durante o tratamento, o visor é alterado para a exibição padrão.

No manual do usuário podem ser encontradas tabelas com os números de referência de cada uma das indicações, bem como os parâmetros recomendados pelo usuário de energia, frequência, limite de impulso e elemento de acoplamento recomendado para cada utilização.

Na área da exibição de parâmetros, o visor é alternado entre o número de referência selecionado com passo do tratamento e o limite de impulso a cada 2 seg.



Imagen 3-7 Troca automática da exibição dos parâmetros

### 3.4.3 Menu Limite de impulso

No menu **LIMITE DE IMPULSO** é possível ajustar o número de impulsos conforme o qual o aplicador para o disparo de impulsos sozinho.

- Ao pressionar a tecla 3, o número de impulsos é reduzido em passos de 50 impulsos.
- Ao pressionar a tecla 4, o número de impulsos é aumentado em passos de 50 impulsos.
- Ao pressionar a tecla 5 você confirma a seleção do limite de impulso e volta à exibição padrão com a exibição do limite de impulso selecionado (vide imagem 3 - 6).
- Ao pressionar a combinação de teclas 10 (teclas 1 e 3 ), a seleção é interrompida e você retorna à exibição padrão.

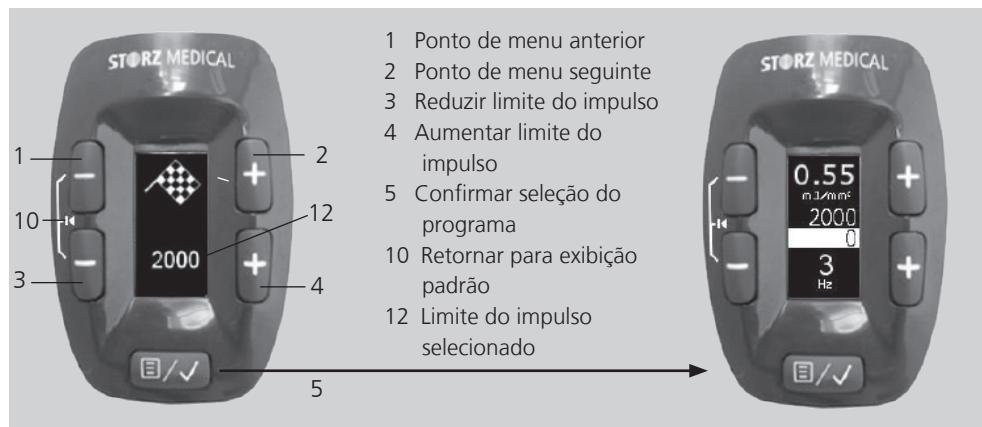


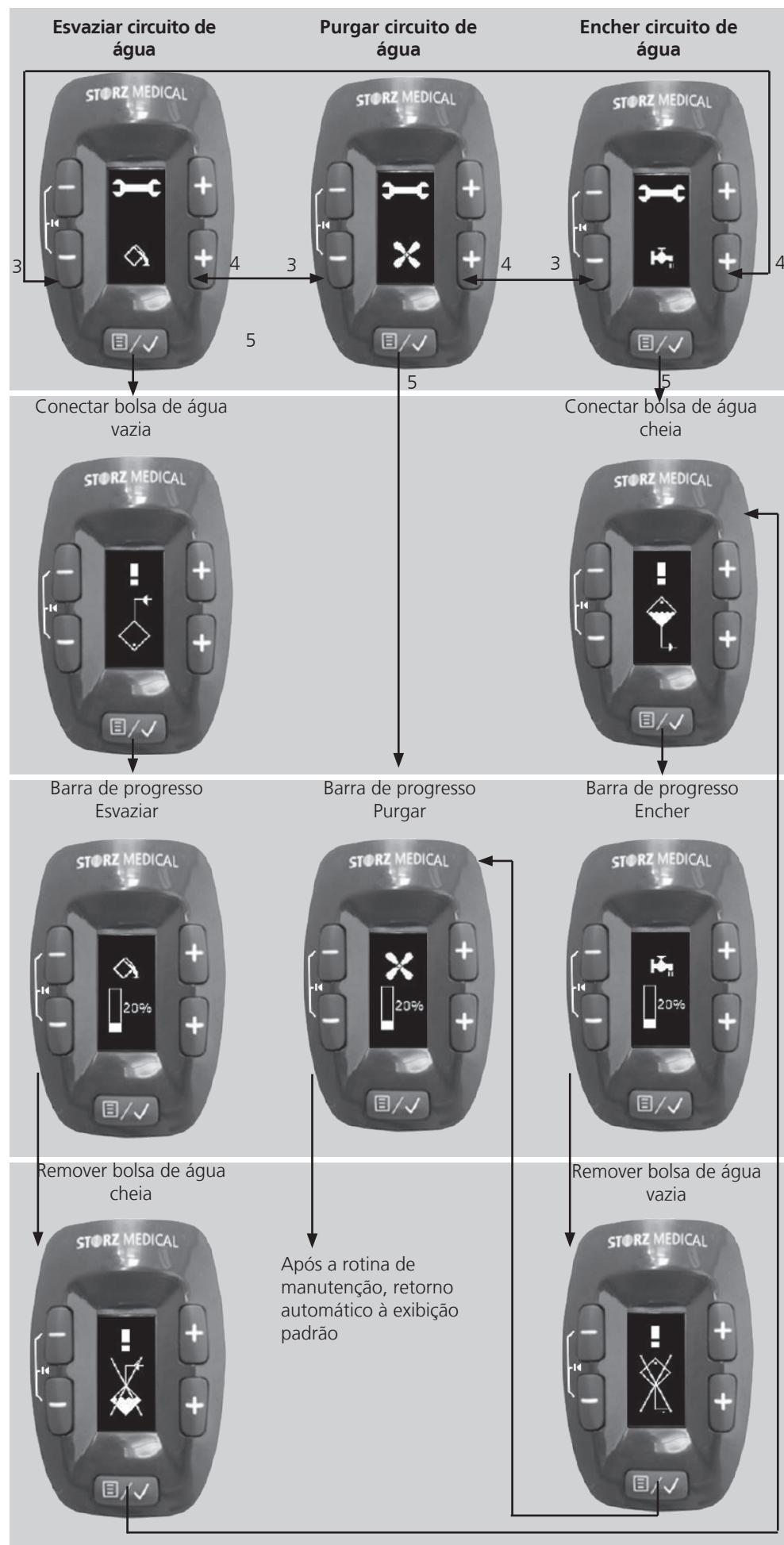
Imagen 3-8 Menu Limite de impulso

### 3.4.4 Menu Manutenção

No menu MANUTENÇÃO, o circuito de água pode ser evacuado, cheio com água ou esvaziado.

No menu principal MANUTENÇÃO (vide imagem 3 - 4) é sempre exibido em primeiro lugar o item do submenu ESVAZIAR CIRCUITO DE ÁGUA.

- Ao pressionar a tecla 3, a função de manutenção anterior é exibida.
- Ao pressionar a tecla 4, a função de manutenção posterior é exibida.
- Ao pressionar a tecla 5 , você ativa a função de manutenção exibida.



Se você iniciar pelo item do submenu **ESVAZIAR CIRCUITO DE ÁGUA**, é possível adicionar os itens de submenu **ENCHER CIRCUITO DE ÁGUA** e **EVACUAR CIRCUITO DE ÁGUA** pressionando a tecla 5 .

- Ao pressionar a combinação de teclas 10 (teclas 1  e 3 ), a manutenção é interrompida e você retorna à exibição padrão.

### 3.4.5 Menu Informações

No menu **INFORMAÇÕES** é possível consultar as informações de sistema em diversos dígitos

- Ao pressionar a tecla 3, o item de menu de informação posterior é exibido.
- Ao pressionar a tecla 4, o item de menu de informação anterior é exibido.
- Ao pressionar a tecla 5 , você retorna ao menu principal para a opção **Informação**.

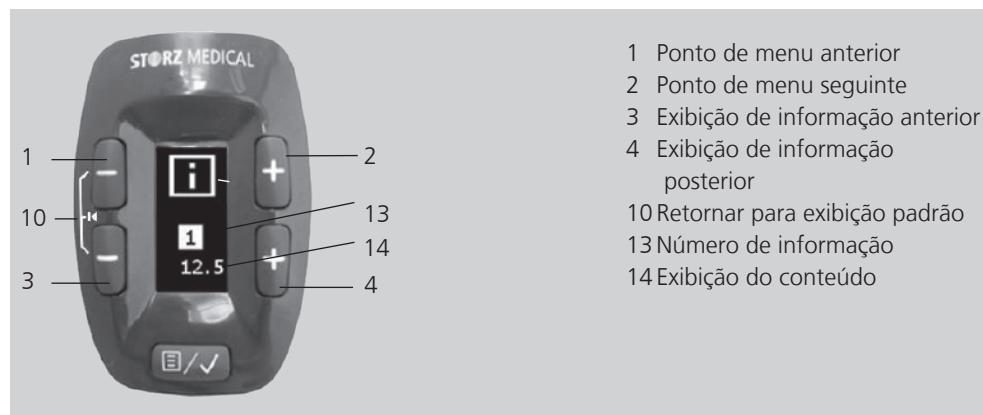


Imagen 3-10 Menu Informação

No menu **INFORMAÇÃO** é possível ler as seguintes informações ou redefinir o contador de impulsos:

- 1 Contador de impulsos para número de impulsos da bobina
- 2 Número de impulsos geral - Aplicador
- 3 Horas de funcionamento - Aplicador
- 4 Número de impulsos geral - Aparelho de comando
- 5 Horas de funcionamento - Aparelho de comando
- 6 Versão de software - Aplicador
- 7 Versão de software - Aparelho de comando
- 8 Número de hardware - Aplicador
- 9 Número de hardware - Aparelho de comando
- 10 Número do bootloader - Aplicador
- 11 Número de construção
- 12 Contador de impulsos geral bobina

### 3.4.6 Mudança para exibição padrão

- Enquanto estiver no menu ou no submenu, pressione a combinação de teclas 10 (teclas 1 e 3 simultaneamente) para mudar para a exibição padrão.

É possível voltar para a exibição padrão a partir de qualquer exibição do visor.  
Exceção: O disparo de impulsos está ativo.

## 3.5 Testes de funcionamento

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

- Examine o aplicador para ver se apresenta danos.
- Coloque o aplicador em funcionamento.
- Ajuste o nível de energia para 0,2 mJ/mm<sup>2</sup>.
- Redefina o contador de impulsos de tratamento no visor do aplicador .
- Dispare os impulsos com a frequência 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 F-SW com ajuda de sensores de pressão de filme (vide **CAPÍTULO 6 ACESSÓRIOS E PEÇAS SOBRESALENTEIS**).

21

## 3.6 Configuração padrão

- Certifique-se de que antes de cada tratamento o contador de impulsos esteja definido como "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 F-SW com um nível de energia de 0,1 mJ/mm<sup>2</sup> e uma frequência de 6 Hz.

### 3.6.1 Parâmetros de tratamento

#### OBSERVAÇÃO

A maior frequência possível com que se pode gerar ondas de choque depende do nível de energia selecionado (ver tabela 3 -1). Sendo necessário, a frequência das ondas terapêuticas será reduzida com o aumento do nível de energia.

Densidade da fluência de energia em mJ/mm <sup>2</sup>	Frequência máxima
0,55	3 Hz
0,50	3 Hz
0,45	3 Hz
0,40	3 Hz
0,35	4 Hz
0,30	4 Hz
0,25	4 Hz
0,20	5 Hz
0,15	6 Hz
0,12	6 Hz
0,10	6 Hz
0,07	6 Hz
0,05	7 Hz
0,03	8 Hz
0,02	8 Hz
0,01	8 Hz

Tabela 3-1 Parâmetros de tratamento – Aplicador F-SW

## 3.7 Tratamento

### 3.7.1 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 3.5 TESTES DE FUNCIONAMENTO**.


**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 só seja executado por usuários autorizados (para consultar as pré-condições, leia o manual de instruções do aparelho de comando).

- Uma utilização do aparelho diferente da mencionada no **CAPÍTULO INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA** no manual de instruções do aparelho de comando não é permitida por razões de segurança!


**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.


**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.

### 3.7.2 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 das ondas de choque deve ser aumentada gradualmente durante o tratamento. Os níveis baixos não se destinam à terapia, mas sim à adaptação do paciente.

- Selecione um nível baixo de energia e de frequência.

OU

- Baixe uma indicação e efetue o tratamento conforme recomendação dos parâmetros de tratamento armazenados no sistema.

#### OBSERVAÇÃO

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.

### 3.7.3 Acoplar aplicador

- Certifique-se de que bolhas de ar não estão visíveis atrás da membrana de acoplamento.
- Unte suficientemente com gel de ultrassom a superfície corporal a ser tratada e o elemento de acoplamento.
- Para utilizar o aplicador com elemento de acoplamento, aplique uma gota de óleo de silicone (nº art. 13330) como meio de acoplamento entre a membrana e o elemento de acoplamento.

### 3.7.4 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 das ondas de choque está em zero e de que está ajustado um nível baixo de energia.
- Pressione a tecla de disparo 11 do aplicador.
- Pressione novamente a tecla de disparo 11 para parar o disparo de impulsos.



## 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 aplicador novamente em seu suporte para o aplicador de ondas de choque 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 ondas, 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 Limpeza, manutenção e revisão

### 4.1 Substituição do elemento de acoplamento

- Se um elemento de acoplamento for montado, aplique uma gota de óleo de silicone (nº art. 13330) como meio de acoplamento entre a membrana e o elemento de acoplamento.
- Aparafuse o elemento de acoplamento com o anel tensionado no aplicador.

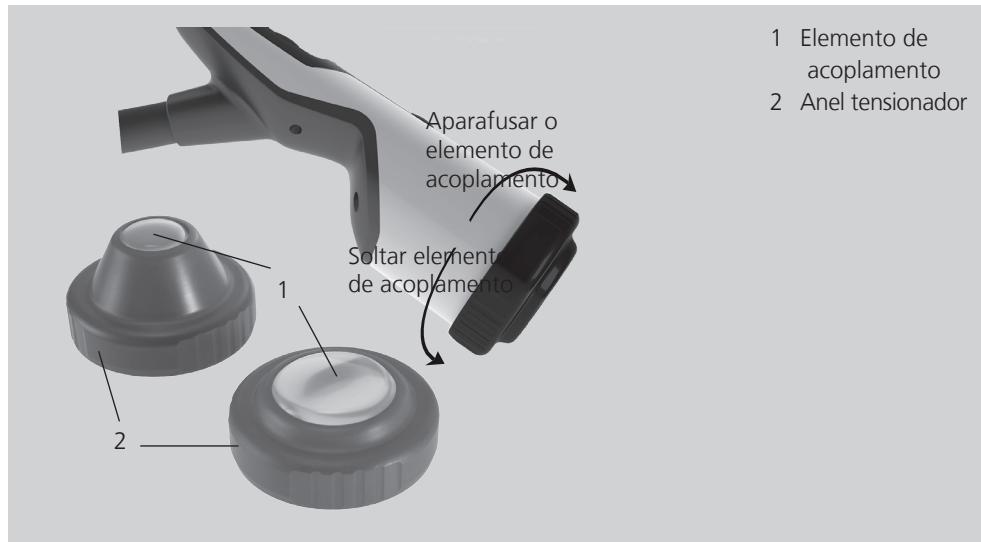


Imagen 4-1 Montagem dos elementos de acoplamento

- Para soltar: Pressionar o anel tensionador para trás e depois torcer.

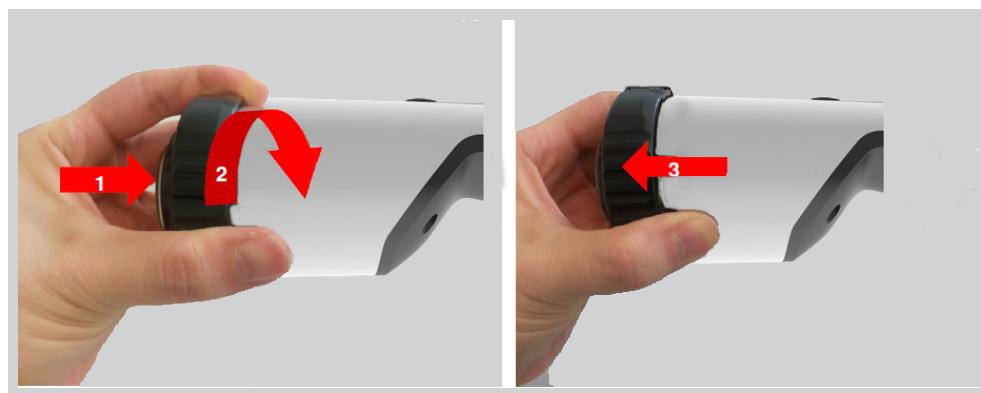


Imagen 4-2 Soltar elemento de acoplamento

#### OBSERVAÇÃO

A validade do elemento de acoplamento é limitada. Deverá ser substituído se apresentar alterações visíveis no material (descoloração, turvação, formação de estriadas, bolhas de gás) assim como deformação da superfície na área de acoplamento ou vazamentos.

No máximo após 12 meses, deverá ser feita a substituição do elemento de acoplamento.

## 4.2 Troca de água

A água no circuito de resfriamento do aplicador deve ser trocada a cada 6 meses aproximadamente. Se for necessário fazer uma troca de água, o aparelho gera uma advertência pictográfica a cada ligação (vide **CAPÍTULO 5 BUSCA POR ERROS**).

A troca de água só pode ser executada quando o aplicador está conectado ao aparelho de comando.

Execute a troca de água conforme descrito no **MANUAL DE INSTRUÇÕES DO APARELHO DE COMANDO**.

A advertência desaparece assim que a troca de água for realizada.

## 4.3 Reaproveitamento do aplicador e dos elementos de acoplamento

Após cada utilização do aplicador, as peças que entraram em contato com o paciente devem ser devidamente limpas e desinfetadas para uma utilização posterior.

Para isso é preciso seguir as instruções rigorosamente para evitar danos nas peças e prevenir falhas de funcionamento.

Certifique-se de que os seguintes produtos e ferramentas estão disponíveis para limpeza e desinfecção:

- Panos de limpeza limpos, macios e sem fiapos
- Produto de limpeza
- Produto de desinfecção de superfícies à base de álcool

27

### 4.3.1 Limpeza

- Desaparafuse o elemento de acoplamento do aplicador conforme descrito no **CAPÍTULO 4.1 SUBSTITUIÇÃO DO ELEMENTO DE ACOPLAMENTO**.
- Limpe o aplicador e os elementos de acoplamento com um pano úmido para retirar o gel condutor, restos de óleo e outras impurezas solúveis em água.

### 4.3.2 Desinfecção

- Desinfete o aplicador e o elemento de acoplamento com um produto de desinfecção de superfícies à base de álcool.
- Pulverize o aplicador e o elemento de acoplamento com um spray de desinfecção.
- Limpe o aplicador com um pano macio úmido em água limpa.
- Seque o aplicador e o elemento de acoplamento com um pano seco, absorvente, macio e sem fiapos.

**OBSERVAÇÃO**

Os coxins de acoplamento e elementos de acoplamentos devem ser protegidos contra danos mecânicos. Não podem ser usados objetos metálicos ou pontiagudos para limpeza.

**AVISO!**

**Os produtos de limpeza ou desinfetantes podem danificar as propriedades da membrana de acoplamento.**

- Não utilizar soluções de sabão vegetal ou óleos vegetais.
- Não utilizar agentes que contenham substâncias da seguinte lista:
  - Anilina
  - Dimetilformamida
  - Acetato de etila
  - Diclorometano
  - N-metilpirrolidona
  - Ácido nítrico a 20%
  - Ácido clorídrico a 20%
  - Ácido sulfúrico a 20%
  - Tricloroetileno
  - Tetraidrofurano
  - Toluol.

**OBSERVAÇÃO**

As substâncias listadas são exemplos não vinculativos. Não garantimos que esta lista esteja completa.

## 4.4 Vida útil do aplicador

A bobina é uma peça de desgaste. A cada 1 milhão de impulsos a bobina do aplicador precisa ser substituída para evitar danos no aplicador e no aparelho de comando.

A vida útil média a ser esperada do aplicador é de 5 milhões de impulsos.

Após o fim da vida útil, os aparelhos podem quebrar.

Não há nenhuma garantia sobre as informações fornecidas no **CAPÍTULO 8 GARANTIA E SERVIÇOS**.

As informações sobre a vida útil do seu aparelho de comando encontram-se no manual de instruções do mesmo fornecido separadamente.

## **4.5 Manutenção**

Não há necessidade de executar uma manutenção preventiva.

## **4.6 Eliminação**

Não há necessidade de medidas especiais na eliminação deste produto. Devem-se observar as leis e normas específicas do país. Após a vida útil do aplicador devolver o aparelho à STORZ MEDICAL AG.



## **4.7 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.

## 5 Busca por erros

Há duas categorias de mensagens de erro e advertências.

A primeira categoria contém mensagens de erro pictográficas ou advertências com ocorrência frequente, que podem ser reconhecidas intuitivamente e solucionadas de forma autônoma (tabela 5 - 1).

A segunda categoria contém mensagens de erro numeradas descritas na tabela 5 - 2 e que só podem ser solucionadas por pessoas autorizadas.

advertência ou mensagens de erro pictográficas	Causa e solução
	Fluxo de água muito baixo
	Solicitação para teste de alta voltagem Executar teste de alta voltagem
	Parada de segurança
	Solicitação para troca de água Executar troca de água (v. CAP. 4.2 TROCA DE ÁGUA)
	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.
	"Aguarde"

Tabela 5-1 advertências e mensagens de erro pictográficas

Número do erro	Descrição de erro	Causas possíveis e solução
W* 1	Pressão da água muito baixa	Encha o circuito de água ( vide MANUAL DE INSTRUÇÕES DE SEU APARELHO DE COMANDO)
W 2	Corrente da bomba da água muito baixa	Confirmar a mensagem. Se o erro persistir, informe a central de serviço

W 4	Erro CTU: fault switch	Unidade de carga não está pronta Confirmar a mensagem. Entre em contato com a central de serviço se o erro persistir após o reset.
E** 5	Erro CTU: ok missing	Unidade de carga não está pronta Confirmar a mensagem. Entre em contato com a central de serviço se o erro persistir após o reset.
E 6	Erro CTU: divider disconnected	Unidade de carga não está pronta Confirmar a mensagem. Entre em contato com a central de serviço se o erro persistir após o reset.
E 7	Erro CTU: hv exceeding	Unidade de carga não está pronta Confirmar a mensagem. Entre em contato com a central de serviço se o erro persistir após o reset.
E 8	Erro CTU: dividers inconsistent	Unidade de carga não está pronta Confirmar a mensagem. Entre em contato com a central de serviço se o erro persistir após o reset.
E 9	Erro CTU: hv low	Unidade de carga não está pronta Confirmar a mensagem. Entre em contato com a central de serviço se o erro persistir após o reset.
E 10	Erro CTU: timeout	Unidade de carga não está pronta Confirmar a mensagem. Entre em contato com a central de serviço se o erro persistir após o reset.
E 11	Erro CTU: overtemperature	Unidade de carga não está pronta Confirmar a mensagem. Entre em contato com a central de serviço se o erro persistir após o reset.
E 12	Erro CTU: hv set beyond specification	Unidade de carga não está pronta Confirmar a mensagem. Entre em contato com a central de serviço se o erro persistir após o reset.
E 13	Erro CTU: interlock	Unidade de carga não está pronta Confirmar a mensagem. Entre em contato com a central de serviço se o erro persistir após o reset.
E 14	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

Tabela 5-2 Mensagens de erro numeradas

\* W = advertência

\*\* E = mensagem de erro

## 6 Acessórios e peças sobressalentes

<b>Aplicador de ondas de choque F-SW</b>	
Aplicador de ondas de choque F-SW ultra	22800.0001
Conjunto de aplicador de ondas de choque F-SW ultra	23875
Elemento de acoplamento I: 15 mm	16003
Elemento de acoplamento II: 30 mm	15518

<b>Outros acessórios</b>	
Manual de instruções do aplicador de ondas de choque F-SW	25677
Óleo de silicone	13330

## 7

## Dados técnicos

<b>Aplicador de ondas de choque F-SW</b>	
Geração de ondas de pressão	eletromagnética
Propagação de ondas de pressão	focalizada
Tamanho de foco	5 mm x 5 mm x 30 mm
Profundidade do foco	50 mm
Profundidade da zona de foco	mínimo de 35 - 65 mm
Profundidade de penetração terapêutica eficaz 5 MPa	0 - 125 mm
Densidade da fluência de energia	0,01 - 0,55 mJ/mm <sup>2</sup>
Temperatura ambiente Funcionamento	10° – 30 °C
Temperatura ambiente Armazenamento e transporte	0° - 60 °C
Pressão do ar ambiental Funcionamento	800 - 1060 hPa
Pressão do ar ambiental Armazenamento e transporte	500 - 1060 hPa
Umidade do ar Funcionamento	5 – 95%, sem condensação
Umidade do ar Armazenamento e transporte	5 – 95%, sem condensação
Peso com cabo, cheio	990 g
Classe de produto médico	IIb
Proteção contra entrada de água	IPX1

<b>Aplicador F-SW com elemento de acoplamento I (curto)</b>	
Tamanho de foco	5 mm x 5 mm x 30 mm
Profundidade do foco	30 mm
Profundidade da zona de foco	mínimo de 15 - 45 mm
Profundidade de penetração terapêutica eficaz 5 MPa	0 - 105 mm

<b>Aplicador F-SW com elemento de acoplamento II (comprido)</b>	
Tamanho de foco	5 mm x 5 mm x 30 mm
Profundidade do foco	15 mm
Profundidade da zona de foco	mínimo de 0 - 30 mm
Profundidade de penetração terapêutica eficaz 5 MPa	0 - 90 mm

Reservado o direito a alterações técnicas

**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.

Este aparelho está em conformidade com as normas em vigor (vide aparelho de comando).

As indicações da conformidade com as diretrizes podem ser consultadas no manual de instruções do seu aparelho de comando em separado.

## 7.1 Símbolos e placas de aviso

Etiqueta	Designação
	Ler impreterivelmente manual de instruções!

Tabela 7-1 Etiquetas do aplicador

## **8      Garantia e serviços**

### **8.1    Garantia do aplicador F-SW**

O aplicador F-SW é uma peça sujeita a desgaste. No caso de aplicadores novos, disponibilizamos gratuitamente até 1 milhão de impulsos de substituição para material com defeito ou com processamento incorreto devidamente comprovado do aplicador.

Neste caso, o cliente assume os custos de transporte e os riscos do envio.

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.

A bobina é uma peça de desgaste. Ela não faz parte do escopo de garantia do aplicador.

#### **AVISO!**

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

35

### **8.2    Serviço**

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

*página em branco*