

Manual de instruções

CELLACTOR® SC1 T-TOP

CELLACTOR® SC1 TOWER



Emissão outubro de 2010
Idioma original: alemão

STORZ MEDICAL AG
Lohstampfstr. 8
CH-8274 Tägerwilen
Suíça

CE 1275

18348

Nome Técnico

Equipamento de Ondas de Choque para Ortopedia

Nome Comercial

Equipamento por Terapia Extracorpórea por Geração de Ondas de Choque – Storz Medical

Nome do Fabricante

STORZ MEDICAL AG

Nome do Importador

H. STRATTNER & Cia. Ltda.

Modelo

CELLACTOR® SC1 T-TOP

CELLACTOR® SC1 TOWER

Impressão

Manual de instruções do

CELLACTOR® SC1 T-TOP

CELLACTOR® SC1 TOWER

Fabricante

STORZ MEDICAL AG
Lohstampfstrasse 8
CH-8274 Tägerwilen

Telefone:	+41 (0)71 677 45 87
Fax:	+41 (0)71 677 45 09
Endereço de correio electrónico:	service@storzmedical.com
URL:	www.storzmedical.com

Importador

H. Strattner & cia. Ltda.
Rua Ricardo Machado, 904
CEP: 20921-270
São Cristóvão – RJ – Brasil

Telefone:	+ 55 21 2121 1300
Fax:	+ 55 21 2121 1399
URL:	www.strattner.com.br

Conteúdo

1	Geral	1-2
1.1	Introdução	1-2
1.1.1	Indicações	1-3
1.1.2	Contra-indicações	1-4
1.1.3	Efeitos colaterais	1-4
1.2	Símbolos	1-5
1.3	Condições para a operação do CELLACTOR SC1	1-6
1.3.1	Operador	1-6
1.3.2	Treinamento do operador	1-6
1.4	Descrição dos elementos de comando e de funcionamento	1-7
1.4.1	CELLACTOR SC1	1-7
1.4.2	Aplicador C-ACTOR II	1-8
1.4.3	Aplicador D-ACTOR	1-8
2	Instruções de montagem	2-2
2.1	Desembalar	2-2
2.2	Volume de fornecimento	2-2
2.3	Aufbau	2-3
2.3.1	Adaptação do suporte para o aplicador	2-3
2.3.1.1	Montagem na lateral direita do aparelho	2-3
2.3.1.2	Montagem na lateral esquerda e direita do aparelho	2-3
2.3.2	Montagem do braço de suporte C-ACTOR	2-6
2.3.3	Estabelecer conexão de ar comprimido	2-7
2.3.4	Estabelecer a conexão elétrica	2-8
2.3.5	Conexão dos aplicadores	2-8
2.3.5.1	Aplicador D-ACTOR	2-8
2.3.5.2	Aplicador C-ACTOR II	2-9
2.3.6	Conexão do disparador opcional acionado pelo pé	2-9
2.3.7	Ligação equipotencial (opcional)	2-9
2.3.8	Porta USB	2-10
2.3.9	Transporte do aparelho	2-10
3	Operação	3-2
3.1	Advertências gerais e instruções de segurança	3-2
3.2	Operação	3-5
3.2.1	A interface de usuário	3-5
3.2.2	Síntese das funções do menu	3-9
3.2.3	Iniciar o aparelho	3-12
3.2.4	Seleção do tipo de funcionamento	3-14
3.2.5	Ajuste dos parâmetros de tratamento	3-15
3.2.6	Gravar os parâmetros de tratamento	3-16
3.2.7	Carregar os dados do tratamento	3-18
3.2.7.1	Indicações pré-programadas pelo fabricante	3-18

Conteúdo

3.2.7.2	Aplicações próprias	3-20
3.2.7.3	Registro de paciente	3-21
3.2.7.4	Imprimir dados*	3-23
3.2.7.5	Transferência de dados	3-24
3.2.8	Atualização de software	3-26
3.2.8.1	Carregar o software no pen drive	3-26
3.2.8.2	Realizar a atualização de software no aparelho	3-28
3.2.9	Restabelecer o contador de pulsos de tratamento	3-30
3.2.10	Restabelecer o contador de pulsos do aplicador	3-30
3.2.11	Função "Frequência automática"	3-31
3.3	Colocação em funcionamento	3-32
3.3.1	Colocação em funcionamento modo C-ACTOR	3-32
3.3.2	Colocação em funcionamento modo D-ACTOR	3-33
3.4	Testes de funcionamento	3-34
3.4.1	Testes de funcionamento do modo D-ACTOR	3-34
3.4.2	Testes de funcionamento do modo C-ACTOR	3-35
3.5	Configuração padrão	3-35
3.5.1	Configuração padrão do modo D-ACTOR	3-35
3.5.2	Configuração padrão do modo C-ACTOR	3-35
3.6	Tratamento	3-36
3.6.1	Tratamento no modo D-ACTOR	3-36
3.6.2	Tratamento no modo C-ACTOR	3-37
4	Limpeza, manutenção e revisão	4-2
4.1	Limpeza	4-2
4.1.1	Limpeza do aparelho	4-2
4.1.2	Limpeza do aplicador D-ACTOR	4-2
4.1.3	Limpeza do aplicador C-ACTOR II	4-2
4.1.4	Limpeza do disparador acionado pelo pé opcional KARL STORZ	4-3
4.2	Troca de água	4-4
4.2.1	Esvaziar circuito de água	4-4
4.2.2	Encher circuito de água	4-6
4.2.3	Evacuar o ar do circuito de água	4-8
4.2.4	Restabelecer hora de troca de água	4-9
4.3	Troca de fusíveis	4-10
4.4	Manutenção e controles técnicos de segurança	4-10
4.5	Eliminação	4-11
4.6	Reparos	4-11
4.7	Vida útil	4-11

Conteúdo

5	Mensagens de status e busca por erros	5-2
5.1	Mensagens de status	5-2
5.2	Busca por erros	5-4
6	Acessórios	6-2
7	Dados técnicos	7-2
7.1	CELLACTOR SC1	7-2
7.2	Placa de identificação CELLACTOR SC1 T-TOP	7-3
7.3	Conformidade com as diretivas	7-3
7.4	Conformidade com as normas	7-3
8	Garantia e serviços	8-2
8.1	Garantia para o CELLACTOR SC1	8-2
8.2	Garantia pro rata para o aplicador C-ACTOR II	8-2
8.3	Garantia para os outros aplicadores	8-3
8.4	Serviços	8-3

Geral

1

1 Geral

1.1 Introdução

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



PERIGO

Significa uma situação séria de perigo que, se não for impedida, pode levar a lesões graves ou à morte.



ATENÇÃO

Significa uma possível situação de perigo que, se não for impedida, pode levar a lesões graves ou à morte.



CUIDADO

Significa uma possível situação de perigo que, se não for impedida, pode levar a lesões leves.

AVISO

Esta indicação adverte contra possíveis situações prejudiciais que podem levar a danos no produto ou do ambiente.

OBSERVAÇÃO

Este aviso é utilizado para chamar a atenção a uma determinada particularidade e/ou para uma indicação de trabalho.



CUIDADO

Ler o manual de instruções por completo antes de iniciar o trabalho com o CELLACTOR.

Assim você estará apto a operar o aparelho de forma ideal e rápida, evitando que haja riscos para pessoas ou aparelhos e garantindo bons resultados nos tratamentos.

Além disso, você poderá reagir de forma rápida e segura em caso de possíveis irregularidades e solucionar erros.

Ao utilizar acessórios opcionais adquiridos, referimo-nos também aos manuais de instruções fornecidos separadamente dos respectivos acessórios. O conhecimento destas instruções é uma condição imprescindível para a operação de todo o sistema.

O CELLACTOR SC1 é um aparelho de terapia de ativação de pulsos extracorpóreo universal e compacto, que pode ser utilizado conforme as exigências no tratamento com pulsos planares (modo de funcionamento C) eletromagnéticos de alto a médio nível de energia ou com pulsos de pressão (modo de funcionamento D) pneumáticos de baixo nível. Esta multifuncionalidade é apoiada pelo uso de diversos aplicadores (aplicador C-ACTOR II e D-ACTOR).

1.1.1 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 na pele pós-traumáticas
- Perturbações na cicatrização da pele pós-traumáticas
- Úlcera venosa
- Úlcera arterial
- Úlcera de decúbito
- Pé diabético
- Queimaduras

1.1.2 Contra-indicações



CUIDADO

As contra-indicações apresentadas aqui são exemplos. Não têm a intenção de 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
- Doenças tumorais, pacientes com câncer
- Gravidez
- Crianças em fase de crescimento
- Tratamentos com cortisona até 6 semanas antes da primeira aplicação.



CUIDADO

Geralmente não se deve aplicar sobre tecidos com ar (pulmões) ou por cima de nervos grandes, vasos sanguíneos, coluna vertebral e na cabeça (exceto na área da face).












1.1.3 Efeitos colaterais

Os efeitos colaterais no tratamento com o CELLACTOR SC1 são:

- Inchaço, rubefação, hematomas
- Petéquias
- Dores
- Lesões na pele em casos de tratamentos anteriores com cortisona.

Estes efeitos colaterais amenizam-se normalmente entre 5 e 10 dias.

1.2 Símbolos

	Certificar-se de observar o manual de instruções!
	Peça de aplicação do tipo B
	Ligação equipotencial
	Conexão do aplicador D-ACTOR
	Conexão do aplicador C-ACTOR II
	Disparador acionado pelo pé
	Porta USB
	Conexão Ethernet
	Marca CE (em conformidade com a diretiva relativa aos dispositivos médicos (MDD) 93/42/CEE)
	Etiqueta WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment - Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos)
	Usar protetor auricular!

1.3 Condições para a operação do CELLACTOR SC1

1.3.1 Operador

O CELLACTOR SC1 deve ser operado exclusivamente por pessoal médico qualificado e ser utilizado somente por pessoal instruído e qualificado na área médica.

Do pessoal qualificado requerem-se conhecimentos práticos em aplicações e procedimentos médicos e que disponham de vocabulário técnico e experiência no tratamento das indicações mencionadas no capítulo 1.1.1.

O pessoal qualificado deve ter condições básicas físicas e cognitivas como ver, ouvir e ler. Além disso, deve-se certificar que as funções básicas dos braços e mãos estejam em ordem.

O aparelho foi concebido para um grupo demográfico entre os 18 e 65 anos.

1.3.2 Treinamento do operador

Os(as) operadores(as) do CELLACTOR SC1 devem ter sido suficientemente treinados(as) 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
- Contra-indicações e efeitos colaterais das ondas terapêuticas
- Explicação de advertências em todos os estados de funcionamento
- Instrução na realização de testes de funcionamento

Outras condições para o treinamento são requeridas de acordo com o país. É de responsabilidade do operador que o treinamento corresponda às exigências de todas as leis e disposições em vigor no país. Para obter mais informações sobre treinamentos direcionados à operação deste aparelho, consultar o seu representante STORZ MEDICAL. Também é possível entrar em contato diretamente no seguinte endereço:

STORZ MEDICAL AG
Lohstampfstrasse 8
Postfach
CH-8274 Tägerwilen
Suíça

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

1.4 Descrição dos elementos de comando e de funcionamento

1.4.1 CELLACTOR SC1

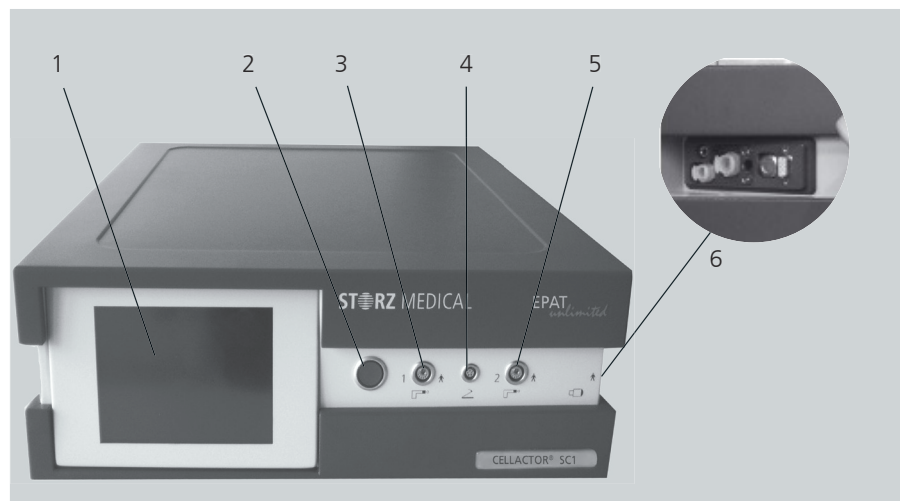


Ilustração 1 - 1 Parte frontal do CELLACTOR SC1

- 1 Display
- 2 Exibição de funcionamento
- 3 Conexão do aplicador D-ACTOR 1
- 4 Conexão para disparador acionado pelo pé
- 5 Conexão do aplicador D-ACTOR 2
- 6 Conexão do C-ACTOR II

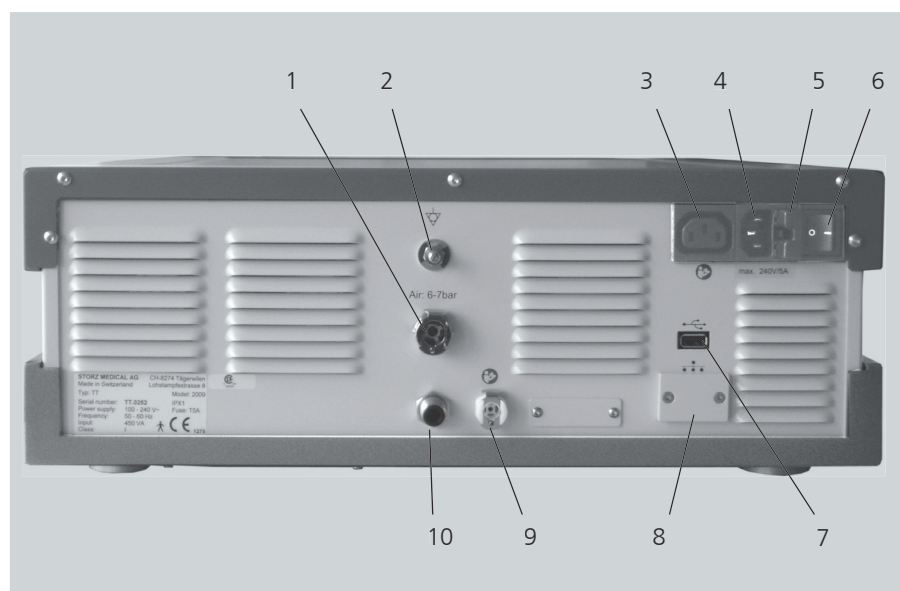


Ilustração 1 - 2 Parte posterior do CELLACTOR SC1

- 1 Conexão para ar comprimido
- 2 Conexão da ligação equipotencial
- 3 Tomada para a ponte do cabo de rede (saída de rede para compressor Energy II)
- 4 Tomada para conexão à rede
- 5 Suporte de fusíveis
- 6 Interruptor de rede
- 7 Porta USB somente para pen drive, mouse USB, teclado USB e impressora médica
- 8 Porta LAN/Ethernet somente para pessoal de serviço
- 9 Conexão para mangueira de água
- 10 Saída de ar

OBSERVAÇÃO

Na porta USB podem ser conectados os seguintes aparelhos:

- Pen drive, que é compatível com o protocolo USB V1.1
- Impressora habilitada para CPL3
- Mouse USB
- Teclado USB

Os aparelhos conectados devem estar homologados conforme EN IEC 60601 como produtos médicos.

1.4.2 Aplicador C-ACTOR II

Verificar obrigatoriamente o manual de instruções separado do aplicador C-ACTOR II. No manual de aplicação ou na respectiva tabela rápida do aparelho, encontram-se instruções mais detalhadas.

- 1 Disparador de pulsos
- 2 Elemento de acoplamento I
- 3 Elemento de acoplamento II



Ilustração 1 - 8 Aplicador C-ACTOR II

OBSERVAÇÃO

- Operar o aplicador somente com o elemento de acoplamento I ou II.

**CUIDADO**

O aplicador enfocado (F-SW) do DUOLITH não pode ser operado com o CELLACTOR SC1. Este aplicador não pode ser conectado no CELLACTOR SC1.

1.4.3 Aplicador D-ACTOR

As informações sobre o seu aplicador D-Actor encontram-se no manual de instruções deste fornecido separadamente.

Instruções de montagem

2

2 Instruções de montagem

2.1 Desembalar

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

2.2 Volume de fornecimento

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

- CELLACTOR SC1
- Kit do aplicador C-ACTOR II
- Kit do aplicador D-ACTOR
- Cabo de rede / ponte de cabo de rede
- Embalagem com gel
- Embalagem de óleo de silicone
- Bolsa de água
- Manual do usuário (manual de instruções, livro de registros e registros de treinamentos)



Acessórios opcionais - ver capítulo 6 ACESSÓRIOS E PEÇAS SOBRESSALENTES

2.3 Aufbau

2.3.1 Adaptação do suporte para o aplicador

Os suportes para aplicadores podem ser fixados em fila na parte direita do aparelho ou um na lateral direita e outro na lateral esquerda do aparelho.

- Utilizar uma chave Allen (abertura de chave 2,5) para a montagem.

2.3.1.1 Montagem na lateral direita do aparelho

- Para posicionar os dois aplicadores em fila, aparafusar os suportes para os aplicadores na lateral direita do aparelho CELLACTOR SC1, como mostrado na ilustração 2 - 1. O aplicador C-ACTOR deve ser montado na posição anterior (ilustração 2 - 1/1).

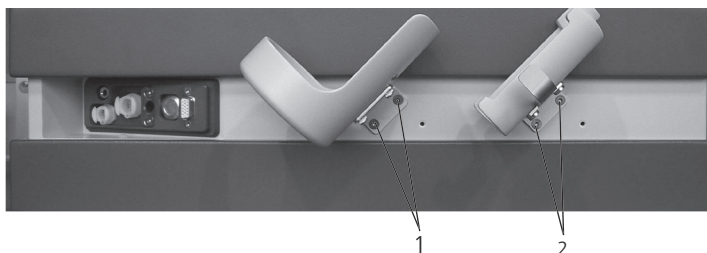


Ilustração 2 - 1 Os dois suportes para aplicadores em fila

2.3.1.2 Montagem na lateral esquerda e direita do aparelho

Na lateral esquerda do CELLACTOR SC1 é possível montar somente um suporte para aplicador.

- Montar o suporte para aplicador D-ACTOR na lateral esquerda do aparelho e o suporte para o aplicador C-ACTOR na lateral direita. Esta disposição é ideal se um braço de suporte C-ACTOR tiver de ser montado adicionalmente (ver capítulo 2.3.2 MONTAGEM DO BRAÇO DE SUPORTE).

Neste tipo de disposição, as perfurações nas laterais do CELLACTOR SC1 permitem dois posicionamentos diferentes de ambos os suportes para aplicadores (ilustração 2 - 2 a 2 - 5).

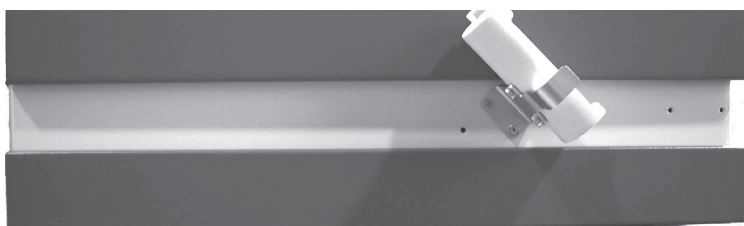


Ilustração 2 - 2 Suporte para aplicador D-ACTOR à esquerda I

1 Suporte do aplicador
C-ACTOR
2 Suporte do aplicador
D-ACTOR

➔ 2.3.2

CAPÍTULO 2 - INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

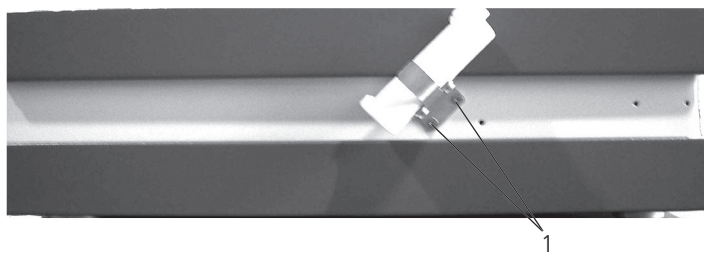


Ilustração 2 - 3 Suporte para aplicador D-ACTOR à esquerda II

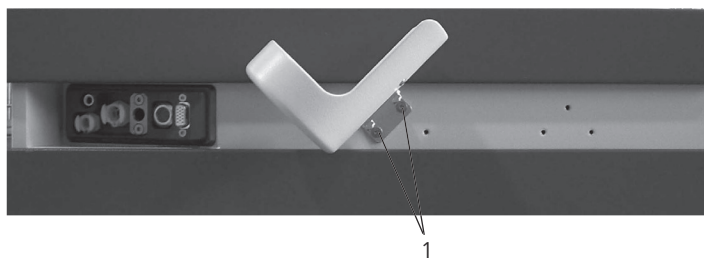


Ilustração 2 - 4 Suporte para aplicador C-ACTOR à direita I

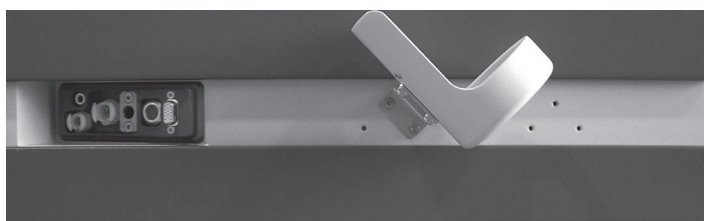


Ilustração 2 - 5 Suporte para aplicador C-ACTOR à direita II

- Para alterar o posicionamento dos suportes para aplicadores, desparafusá-los da cantoneira de fixação (ilustração 2 - 3/1 e 2 - 4/1).
- Desmontar a cantoneira de fixação do suporte para aplicador D-ACTOR. Para isso, soltar os dois parafusos de fixação (ilustração 2 - 6/1).
- Desmontar a cantoneira de fixação do suporte para aplicador C-ACTOR. Soltar primeiramente o segmento de apoio azul (ilustração 2 - 6/3) (chave Allen - abertura de chave 2), de modo que os dois parafusos da cantoneira de fixação possam ser alcançados (ilustração 2 - 6/2).

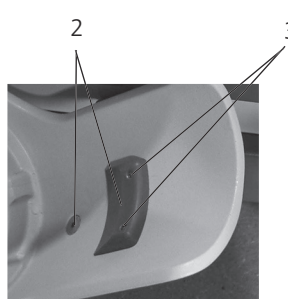
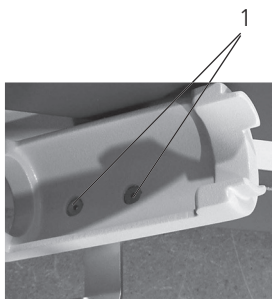


Ilustração 2 - 6 Desparafusar a cantoneira de fixação

CAPÍTULO 2 - INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

- Aparafusar a cantoneira de fixação do suporte para aplicador D-ACTOR na horizontal em posição invertida novamente no suporte para aplicador.
- Aparafusar a cantoneira de fixação do suporte para aplicador C-ACTOR na horizontal em posição invertida novamente no suporte para aplicador.
- Aparafusar o segmento de apoio azul no suporte para aplicador C-ACTOR.
- Montar os dois suportes para aplicadores na lateral da caixa do CELLACTOR.
- Certificar-se de que o lado com os entalhes esteja voltado para cima na montagem do suporte para aplicador D-ACTOR (ilustração 2 - 7/1). Caso contrário, o disparador de pulsos encostará na borda do suporte, sendo possível que os pulsos de pressão sejam ativados acidentalmente.

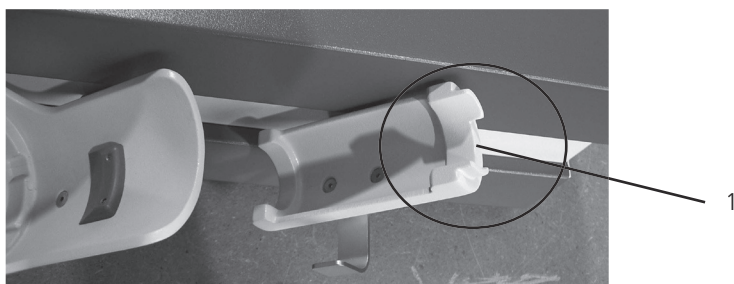


Ilustração 2 - 7 Posição do suporte para aplicador D-ACTOR

→ 6

2.3.2 Montagem do braço de suporte C-ACTOR

Para facilitar o manuseio do aplicador C-ACTOR, você pode pendurar o aplicador C-ACTOR no braço de suporte que pode ser adquirido opcionalmente (ver capítulo 6 ACESSÓRIOS E PEÇAS SOBRESSALENTE) (ilustração 2 - 8).

- Utilizar uma chave Allen (abertura de chave 2,5) para a montagem.



Ilustração 2 - 8 Braço de suporte com aplicador C-ACTOR

- Aparafusar o suporte para o braço nas respectivas perfurações na lateral esquerda do aparelho (ilustração 2 - 9/1).

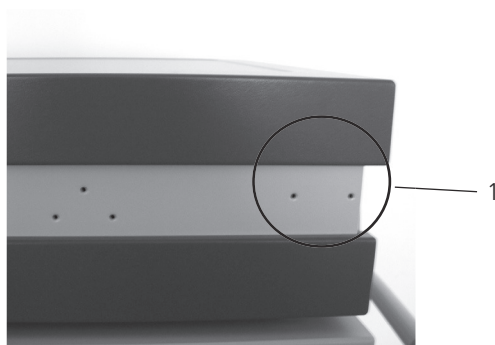


Ilustração 2 - 9 Disposição de roscas para o braço de suporte

- Fixar o braço no suporte (ilustração 2 - 10).

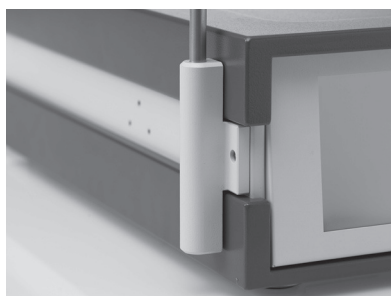


Ilustração 2 - 10 Braço de suporte fixado

2.3.3 Estabelecer conexão de ar comprimido

AVISO

A pressão do ar comprimido utilizado deve ser de 6,0 a 7,0 bar na entrada do aparelho. Esta pressão deve ser verificada no sistema de alimentação de ar comprimido utilizado.

Se a pressão for maior que 7,5 bar, o aparelho acionará um protetor contra sobrepressão.

É permitido utilizar somente ar comprimido seco, livre de lubrificantes e filtrado a $\leq 5\mu\text{m}$.

De forma alguma empregar CO₂ e O₂ para a alimentação de ar comprimido. Se for necessário, utilizar um redutor de pressão (máx. de 7 bar) se a alimentação de ar comprimido for feita por uma conexão na parede.

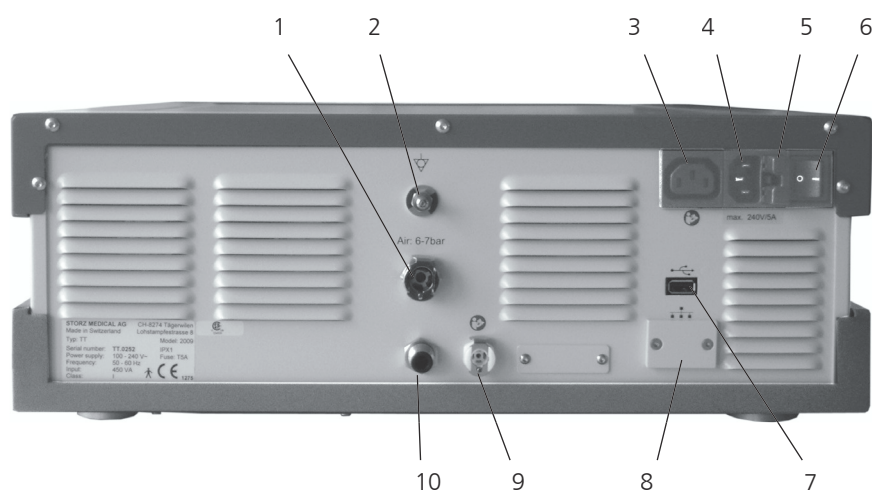
Ao montar o aparelho, não bloquear as saídas de ar da caixa do CELLACTOR SC1.

- Conectar a mangueira de ar comprimido na conexão para ar comprimido do CELLACTOR SC1 (ilustração 2 - 11/1) e no sistema de alimentação de ar comprimido usado.

Para a alimentação de ar comprimido podem ser fornecidas outras opções de compressores - ver capítulo 6 ACESSÓRIOS E PEÇAS SOBRESSALENTES.



→ 6



- 1 Conexão para ar comprimido
- 2 Ligação equipotencial
- 3 Saída de rede para compressor EnergyII)
- 4 Tomada para conexão à rede
- 5 Suporte de fusíveis
- 6 Interruptor de rede
- 7 Porta USB
- 8 Porta LAN/Ethernet
- 9 Conexão para mangueira de água
- 10 Saída de ar

Ilustração 2 - 11 Conexões no CELLACTOR SC1

2.3.4 Estabelecer a conexão elétrica

O compressor ENERGY II pode ser controlado através da ponte de cabo de rede do CELLACTOR SC1.

- Para trabalhar com um compressor externo, conectá-lo à ponte de cabo de rede no CELLACTOR SC1 (tomada de conexão - ver ilustração 2 - 11/3).
- Conectar o CELLACTOR SC1 à tomada de rede através do cabo de rede introduzido na tomada para conexão à rede (ilustração 2 - 11/4).

OBSERVAÇÃO

O compressor é automaticamente ligado e desligado com o CELLACTOR SC1. Na primeira instalação, o usuário deve certificar-se de que o interruptor de rede do compressor esteja na posição ON.

AVISO

Se o CELLACTOR SD1 for conectado a uma rede de alimentação de 200-240V com uma frequência de rede de 60Hz, deve tratar-se neste caso de uma rede simétrica.

2.3.5 Conexão dos aplicadores

- 1 Parafuso de travamento
- 2 Conector do aplicador C-ACTOR II
- 3 Tomada de conexão para aplicador D-ACTOR 2
- 4 Tomada de conexão para disparador acionado pelo pé
- 5 Conector do aplicador D-ACTOR 1



Ilustração 2 - 12 Tomadas de conexão para aplicadores e disparadores acionados pelo pé

2.3.5.1 Aplicador D-ACTOR

Verificar os avisos no manual de instruções fornecido separadamente para o seu aplicador D-ACTOR.

2.3.5.2 Aplicador C-ACTOR II

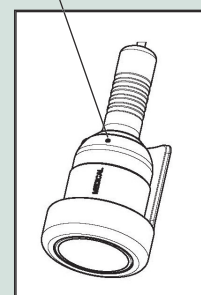
- Encaixar o conector do aplicador C-ACTOR II (ilustração 2 – 12/2) na conexão para aplicador do CELLACTOR SC1 e fixá-lo com o parafuso azul (ilustração 2 – 12/1). O parafuso de fixação deve ser apertado à mão até que esteja firme.
- Posicionar o aplicador no suporte de forma que o ponto azul no aplicador fique voltado para cima (ver também o capítulo 3.3.1 COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO MODO C-ACTOR).

OBSERVAÇÃO

Ao fazer a primeira conexão do aplicador C-ACTOR II após a entrega, deve-se encher o circuito de água do CELLACTOR SC1. Após ser ligado, o aparelho exibe a mensagem “Nível de água está muito baixo”.

→ 3.3.1

Ponto azul



2.3.6 Conexão do disparador opcional acionado pelo pé

- Conectar o cabo de conexão do disparador acionado pelo pé (10103) na respectiva tomada de conexão (ilustração 2 – 12/4).

OBSERVAÇÃO

O disparador acionado pelo pé (KARL STORZ 20020230) está protegido contra infiltração de água segundo a classificação IPX8 de acordo com a norma IEC529.

2.3.7 Ligação equipotencial (opcional)

O aparelho CELLACTOR SC1 possui uma conexão para a ligação equipotencial (ilustração 2 – 11/2).

- Conectar o cabo da ligação equipotencial à tomada LE do CELLACTOR SC1 e conectá-lo à tomada LE local.



CUIDADO

A ligação equipotencial do CELLACTOR SC1 deve estar conectada de acordo com as disposições nacionais correspondentes.

2.3.8 Porta USB

A porta USB (ilustração 2 - 8/3) opera como interface para entrada e saída de dados.

- Conectar de acordo com a necessidade
 - um pen drive, que é compatível com o protocolo USB V1.1,
 - uma impressora habilitada para PCL3,
 - um mouse USB ou
 - um teclado USB.

Os aparelhos conectados devem estar homologados conforme EN IEC 60601 como produtos médicos.

2.3.9 Transporte do aparelho

Para transportar o aparelho, segurar nas reentrâncias laterais da caixa (ilustração 2 - 13/1).

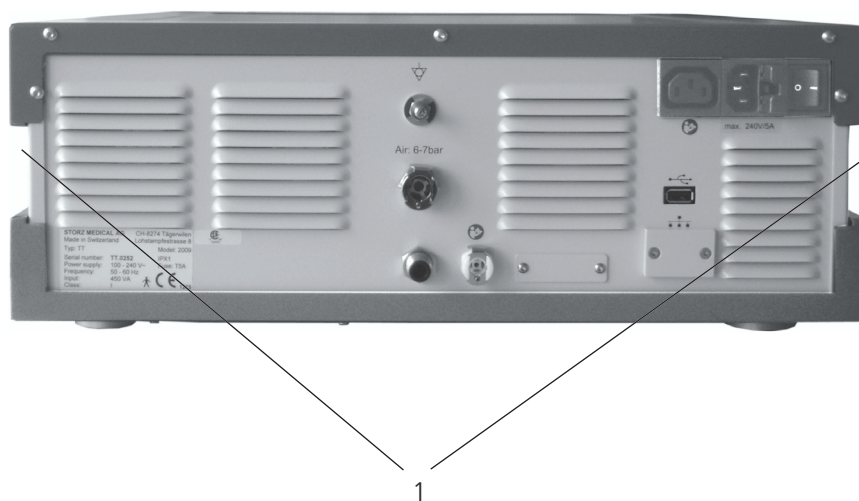


Ilustração 2 - 13 Reentrâncias

Operação

3

3 Operação

3.1 Advertências gerais e instruções de segurança

→ 1.3

→ 1.1.1

→ 4

CUIDADO

O CELLACTOR SC1 deve ser operado exclusivamente por pessoal médico qualificado e somente utilizado por pessoal instruído e qualificado na área médica (ver também capítulo 1.3 CONDIÇÕES PARA A OPERAÇÃO DO CELLACTOR SC1).

O usuário é responsável pelo posicionamento correto dos aplicadores do CELLACTOR SC1.

A determinação correta da área de tratamento é de responsabilidade do usuário.

Administrar somente os tratamentos autorizados pela STORZ MEDICAL AG!

Por razões de segurança, não é permitido outro uso do aparelho diferente daqueles descritos no capítulo 1.1.1 INDICAÇÕES!

O CELLACTOR SC1 não deve ser utilizado em áreas com risco de explosão, por exemplo, dentro do raio de ação de gases anestésicos com ar, oxigênio e óxido de nitrogênio.

Se houver necessidade de conectar aparelhos que não correspondam às normas EN IEC 60601, estes deverão ser instalados fora do ambiente do paciente.

O disparador acionado pelo pé opcional KARL STORZ não deve ser utilizado em áreas com risco de explosão de acordo com a classificação AP das normas IEC 60601.

O CELLACTOR SC1 possui uma ligação equipotencial. Esta deve estar conectada de acordo com as disposições nacionais.

Retirar o conector do CELLACTOR SC1 da tomada de rede antes de efetuar qualquer trabalho de manutenção e de limpeza!

Desconectar o aplicador D-Actor do aparelho antes de cada manutenção ou limpeza e conectá-lo somente após a sua completa montagem!

Não abrir o aparelho! Há perigo de descarga elétrica!

Perigo de transmissão de micro-organismos! Desinfetar o aplicador após cada aplicação! Ver capítulo 4 LIMPEZA.

CUIDADO

Durante o funcionamento do CELLACTOR SC1 é gerada alta tensão. Por motivos de segurança, devem iniciar-se os trabalhos na área de alta tensão somente 2 minutos após a alimentação de corrente ter sido desligada.

A realização deste tipo de trabalho deve ser feita somente por pessoal autorizado pelo fabricante.

AVISO

Verificar a capacidade de carga das superfícies de colocação para evitar danos aos aparelhos!

Aparelhos médicos elétricos estão sujeitos a prescrições especiais devido à compatibilidade eletromagnética (CEM). Por isso, os aparelhos médicos elétricos devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as instruções CEM nos manuais fornecidos.

Aparelhos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis (por exemplo, celulares) podem causar interferências em aparelhos elétricos médicos.

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

O CELLACTOR SC1 não deve ser instalado diretamente em cima ou ao lado de outros aparelhos. Caso haja necessidade de empregar o CELLACTOR SC1 próximo ou junto com outros aparelhos, deve-se observá-lo para averiguar se o mesmo funciona corretamente nesta situação.

O CELLACTOR SC1 pode ser instalado e utilizado próximo aos acessórios especificados.

Se o CELLACTOR SC1 for conectado a uma rede de alimentação de 240V com uma frequência de rede de 60 Hz, deve tratar-se neste caso de uma rede simétrica.

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

Antes de utilizar o aparelho, deve-se averiguar o seu funcionamento correto, ver capítulo 3.4 TESTES DE FUNCIONAMENTO.

Nunca cobrir os aparelhos durante sua utilização!

Evitar a infiltração de água na caixa do aparelho ou no aplicador.

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

 3.4

AVISO

Para eliminar o aparelho e seus componentes, deve-se observar as disposições nacionais para a eliminação de detritos.

O CELLACTOR SC1 deve ser utilizado somente com acessórios autorizados pelo fabricante. Por razões de segurança, não é permitido efetuar por conta própria modificações ou trocas no aparelho. Estas modificações ou trocas invalidam a marcação CE e os direitos de garantia.

OBSERVAÇÃO

O CELLACTOR SC1 está em conformidade com os requisitos das normas em vigor de compatibilidade eletromagnética (CEM) EN60601-1-2.

Estes requisitos foram formulados para garantir uma proteção adequada contra as interferências prejudiciais nos ambientes médicos comuns. O aparelho descrito aqui gera energias de alta frequência e pode irradiá-las. Ao não cumprir as instruções deste manual, o usuário estará expondo outros aparelhos a estas influências prejudiciais. Mesmo assim, não é possível garantir a eliminação destas interferências em alguns ambientes de instalação. Se o produto aqui descrito afetar negativamente outros aparelhos próximos a este (averiguar o funcionamento de outros aparelhos simplesmente ligando-os e desligando-os), recomendamos ao usuário tomar as seguintes medidas:

- Deslocar o aparelho receptor ou posicioná-lo de outra forma.
- Aumentar a distância entre os aparelhos.
- Conectar os aparelhos em outro circuito elétrico.
- Informar o fabricante ou o seu técnico de manutenções.

3.2 Operação

A operação do CELLACTOR SC1 é feita por meio de um monitor colorido TFT LCD com tela Touch-Screen através de uma interface gráfica de usuário.

3.2.1 A interface de usuário

A interface de usuário do CELLACTOR SC1 é subdividida em diferentes campos para mostrar diversas informações. Os elementos de comando individuais estão ordenados em campos funcionais (ilustração 3 - 1):

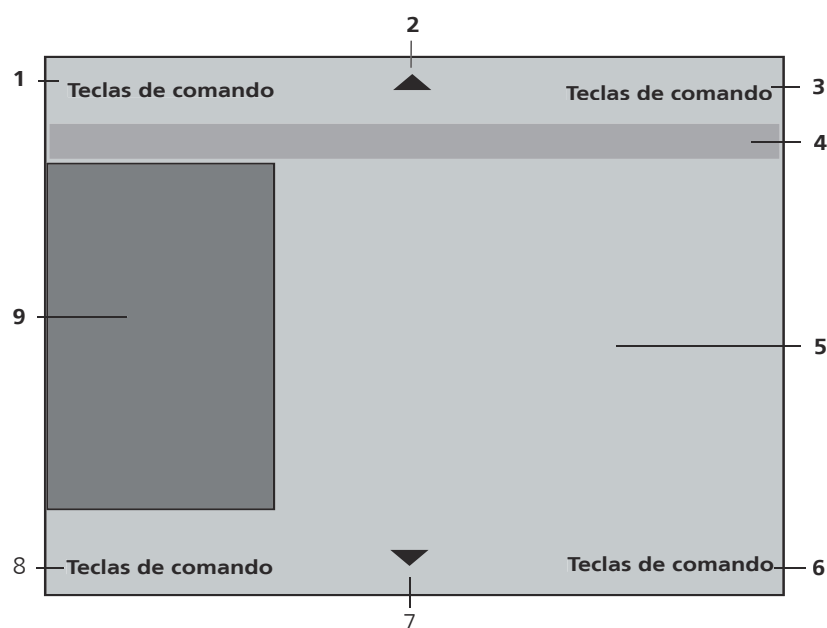


Ilustração 3 – 1 Elementos de comando

- 1 - 3 Barra de navegação superior
- 4 Barra de status
- 5 Campo de seleção
- 6 - 8 Barra de navegação inferior
- 9 Exibição de parâmetros (valores nominais e reais)




OBSERVAÇÃO

A seguinte descrição de função refere-se à versão de software de comando a partir de 13441.13.x.x (pode ser vista no menu de informações).









Barras de navegação:

Nas barras de navegação superior e inferior (ilustração 3 - 1/1 até 3 - 1/3 e 3 - 1/6 até 3 - 1/8), encontram-se as teclas de comando, com as quais o usuário se pode mover pelos menus:





Janela de entradas dos parâmetros:

	Alternar o modo de funcionamento (padrão: D-ACTOR 1/D-ACTOR 2 ou C-ACTOR)
	Abertura do submenu
	Saltar para submenu "Carregar configuração" (ativar as configurações de parâmetros gravadas ou os registros de pacientes)

Menus principal e submenus:

	Etapa anterior
	Retornar à janela de entradas de parâmetros
	Eliminar configurações
	Gravar configurações
	Confirmar entradas e mensagens
	Com as teclas de setas, é possível alterar os valores de parâmetro para cima ou para baixo. Se o usuário estiver em um submenu que contenha mais itens de menu do que se possa exibir na parte superior da tela, as teclas de setas servem como cursor para mover-se até a parte inferior da lista (paginação).
	
	Ao pressionar a tecla de data na janela de entradas de parâmetros, abre-se a janela de informações.

Barra de status:

	À esquerda na barra de status (ilustração 3 - 1/4) é exibido o modo de funcionamento ativo (caractere branco) e o modo passivo (cinza).
	A bandeira à direita da barra de status exibe o idioma do menu. Ao pressionar o símbolo da bandeira, o usuário saltará diretamente para o submenu "Idioma" e poderá selecionar outro idioma de menu.
	Em caso de erro, surge um símbolo de advertência à esquerda na barra de status. Ao clicar neste símbolo, o usuário seleciona o submenu "Mensagens de erro" que exibe todas as mensagens de erro ativas no momento.
	No centro da linha de status, é exibido o nome da configuração carregada/do registro de paciente (*indicações/nome de paciente).

Exibição de parâmetros:

Os parâmetros de tratamento são exibidos no campo "Exibição de parâmetros" (ilustração 3 - 1/9) na seguinte ordem:

C-ACTOR	
Valor real do nível de energia em mJ/mm ² ou em MPa	0.25 mJ/mm ²
Valor nominal de pulsos ou valor nominal da energia total	500 Pulse
Valor real da frequência	4.0 Hz
Valor real de pulsos	0 Pulse
Valor real da energia total em J	0 Joule

D-ACTOR	
Valor real do nível de energia em bar	4.0 bar
Valor nominal de pulsos	500 Pulse
Valor real da frequência	3.0 Hz
Valor real de pulsos	0 Pulse

Após ligar o aparelho bem como após a troca do modo de funcionamento ou carregar uma configuração, a exibição é efetuada de forma intermitente e deve ser confirmada tocando no campo de exibição ou no campo de seleção de um parâmetro (ver abaixo).

Campo de seleção:

- O campo de seleção (ilustração 3 - 2) da janela de entradas de parâmetros inclui os campos de seleção dos valores nominais "Energia", "Pulsos" e "Frequência" e uma exibição adicional do modo de funcionamento selecionado (D-ACTOR 1/D-ACTOR 2 ou C-ACTOR) em forma escrita e como símbolo.

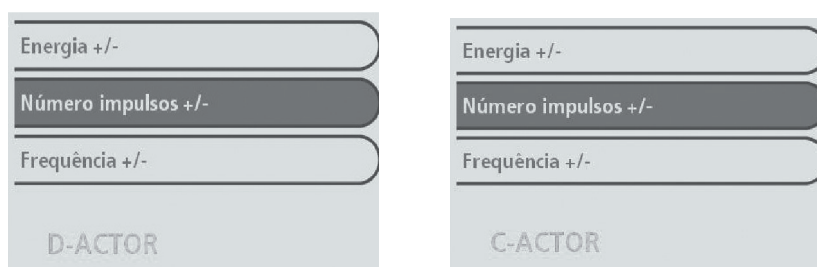


Ilustração 3 - 2 Campo de seleção da janela de entradas de parâmetros

CAPÍTULO 3 - OPERAÇÃO

- Se o usuário abrir um menu, surgirá o nome do menu aberto em fundo azul escuro na linha superior. Os itens de submenus estão recuados (ilustração 3 - 3).
- Pressionar o campo de exibição correspondente para selecionar um item de submenu.
- O item de submenu selecionado surgirá em fundo azul escuro.
- Os itens de submenu, que também têm seus próprios submenus, estão marcados por uma seta verde para a direita (ilustração 3 - 3/ 2) .
- Se houver mais do que 4 itens de menu, a seleção será feita através das teclas de setas (ilustração 3 - 3/1). Se uma das teclas de setas desaparecer, não há mais seleções a serem feitas nessa direção.
- Para abrir o submenu selecionado, pressionar a tecla "OK".

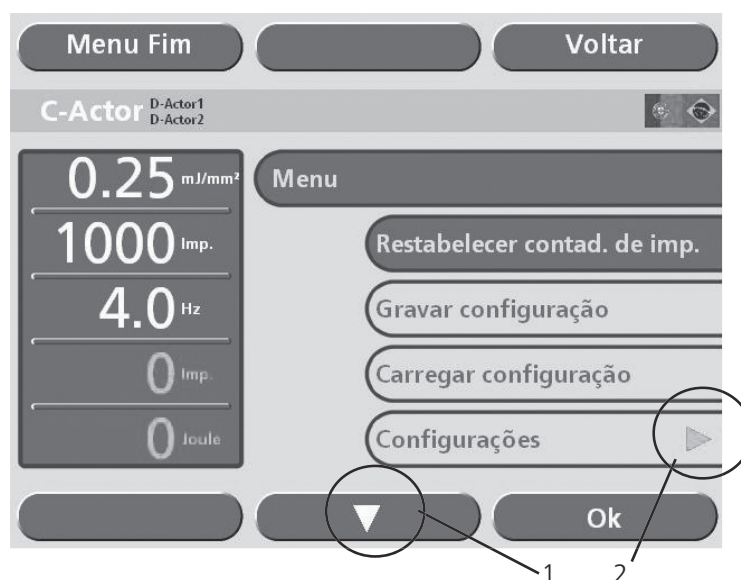


Ilustração 3 - 3 Lista de itens de submenus

3.2.2 Síntese das funções do menu

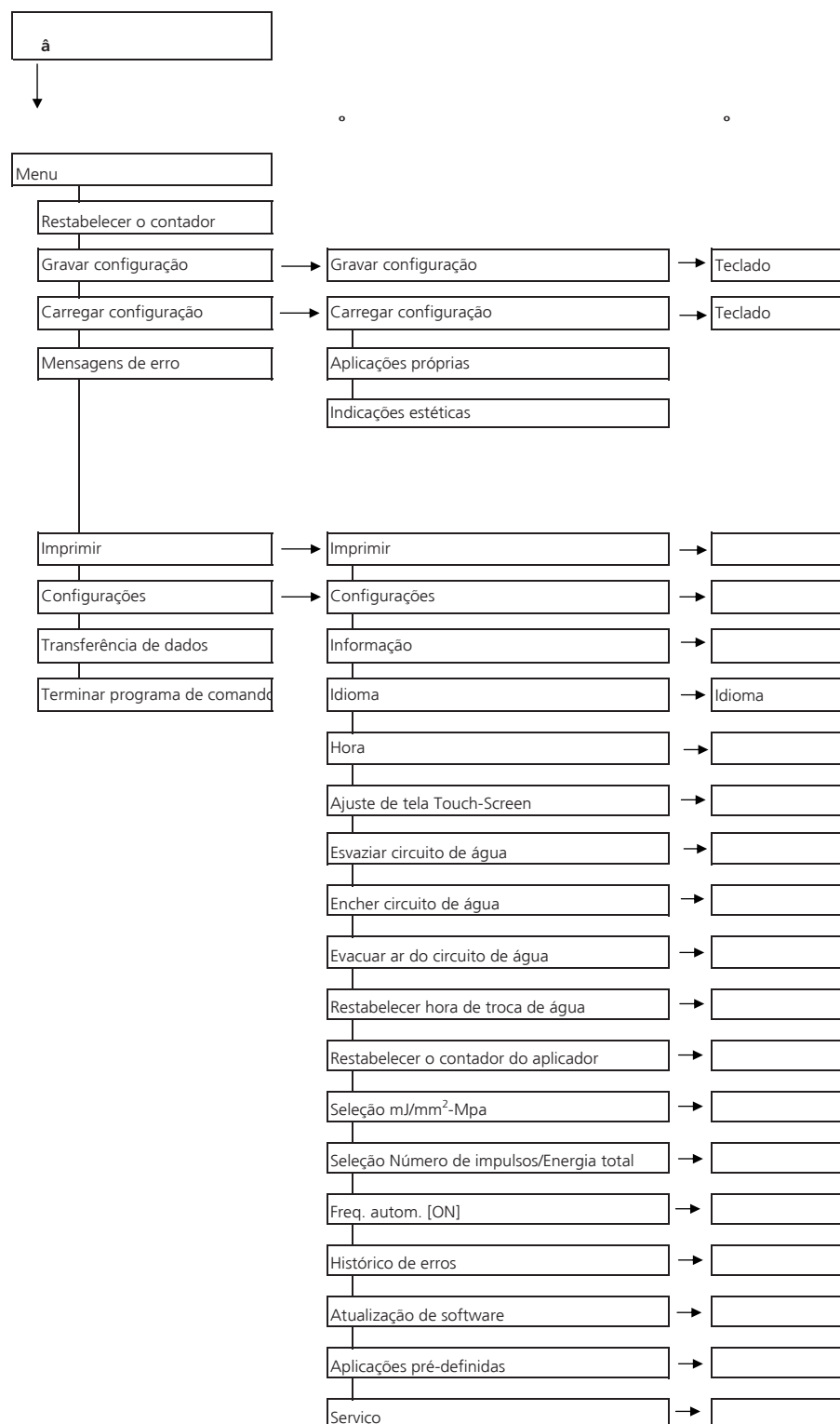


Ilustração 3 - 4 Síntese de menu

Janela de entradas de parâmetros

- Especificar os parâmetros de tratamento

Menu principal

Restabelecer o contador

- Restabelecer os valores reais no respectivo modo de funcionamento (fechar o contador de pulsos de tratamento, energia total e o registro do paciente)

Gravar configuração

- Gravar os parâmetros de tratamento específicos das indicações (precedidos por " * ") ou específicos de paciente

Carregar configuração

- Carregar parâmetros de tratamento gravados / Abrir o registro de tratamento do paciente.
A janela de teclado no 2º submenu possibilita ao usuário efetuar suas introduções de texto. O usuário também pode conectar seu próprio teclado USB (porta USB, ver ilustração 1 - 2/7).

Mensagens de erro

- Lista das mensagens de erro atuais

Imprimir

- Os seguintes relatórios podem ser impressos por uma impressora para uso médico habilitada para PCL3 com conexão de interface USB:
 1. Relatório de configuração
 2. Relatório de erros
 3. Registro de tratamento

Transferência de dados

- Exportar dados de tratamento (através deste submenu é possível transferir os dados de tratamento como arquivos Excel legíveis para um pen drive)
- Gravar configurações (backup)
- Carregar configurações (backup)

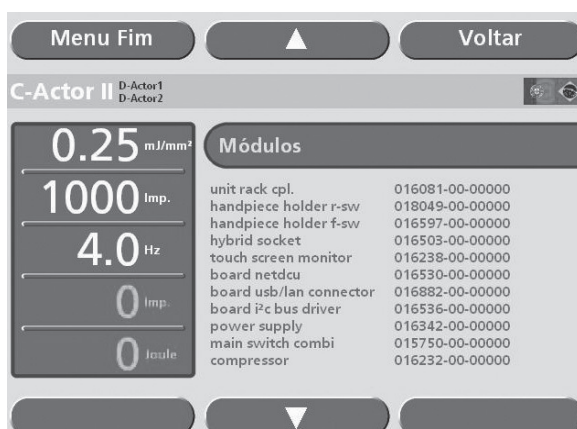
1. Submenu**Configurações**

ver 1º submenu

Informação

- Número total de pulsos e horas de funcionamento do aparelho (conforme o modo de funcionamento selecionado)
- Número total de pulsos do respectivo aplicador, dados sobre o software de controle, sistema operacional, números de série de hardware e estado de alteração
- Informações sobre os módulos: Números de série e índices dos módulos individuais podem ser visualizados utilizando a tecla de seta na 2ª página da janela de informações.





- | | |
|--|---|
| Histórico de erros | - Lista das 100 últimas mensagens de erros e de advertências |
| Idioma | - Ajustar o idioma |
| Hora | - Ajuste de data e hora |
| Ajuste de tela Touch-Screen | - Esta função permite um ajuste posterior da touch screen, ou seja, o reconhecimento correto das coordenadas de toque |
| Esvaziar circuito de água | - As sequências correspondentes para esvaziar ou encher o circuito de água são ativadas. |
| Encher circuito de água | |
| Evacuar o ar do circuito de água | - As sequências correspondentes para evacuar ar do circuito de água são ativadas. |
| Restabelecer hora de troca de água | - Restabelecer a função lembrete para a troca de água |
| Atualização de software | - Transferência da atualização de software a partir de um pen drive |
| Seleção Número de pulsos/energia total | - Alternar entre indicação de valor nominal de número de pulsos e energia total |
| Seleção mJ/mm² /MPa | - Comutação entre seleção de nível de energia em mJ/mm² (densidade da fluência de energia) e MPa (pressão) |
| Frequência automática ON/OFF | - Somente no modo C-ACTOR:
Na seleção de um nível de energia, o aparelho muda automaticamente para a frequência máxima permitida.
Se esta função não estiver ativa, a frequência selecionada não será excedida na troca de nível de energia. Porém, ela é ajustada correspondentemente ao nível de energia. |

3.2.3 Iniciar o aparelho

- Ligar o CELLACTOR SC1 com o interruptor geral.

Encher circuito de água

Ao ligar o aparelho pela primeira vez e após cada troca do aplicador C-ACTOR II, o aparelho gera a solicitação "Encher circuito de água".

Confirmar a mensagem pressionando a tecla "OK".

Executar as instruções de tratamento no display através dos passos necessários:

- Conectar a bolsa de água cheia
- Encher circuito de água
- Retirar a bolsa de água.

Uma descrição exata pode ser encontrada no capítulo 4.2.2 Encher circuito de água.

Fase de aquecimento

O CELLACTOR SC1 inicia uma fase de aquecimento diária de aprox. 3 minutos e seu desenvolvimento é acompanhado por uma barra de progresso (ilustração 3 - 5).

O ar do circuito de água é evacuado.

Certificar-se de que o aplicador C-ACTOR II sem elemento de acoplamento se encaixe no suporte na posição correta. Observe a exibição do display.

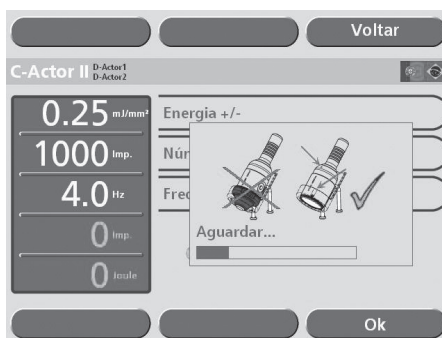


Ilustração 3 - 5 Fase de aquecimento

OBSERVAÇÃO

Durante a fase de aquecimento, não é possível nenhum disparo de pulso do C-ACTOR II. Todas as outras funções do aparelho estão à disposição.

Teste de carga

Após o CELLACTOR SC1 ser ligado, é realizado 1 vez por dia um teste de carga após a fase de aquecimento.

- Após a solicitação (ilustração 3 - 6), acionar brevemente o disparador de pulsos no aplicador C-ACTOR II ou o disparador acionado pelo pé.

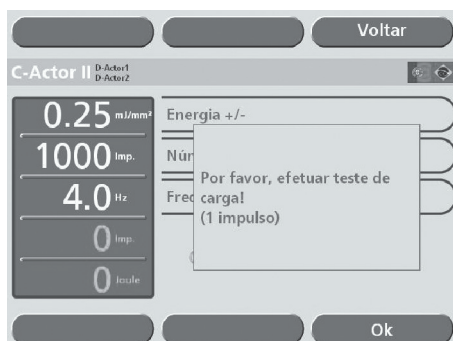
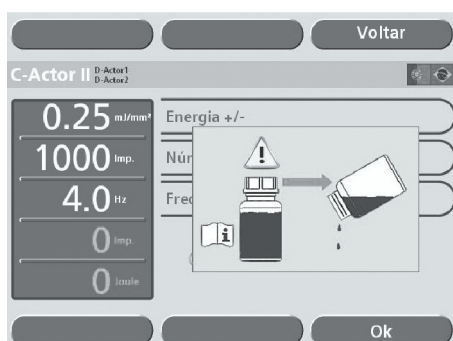


Ilustração 3 - 6 Teste de alta tensão

A partir da versão de software 14.3.0, em seguida você é solicitado a esvaziar o depósito para a água condensada. É exibido o seguinte:



Retirar o depósito para a água condensada do suporte na parte posterior do compressor, esvaziá-lo e em seguida fixá-lo novamente no suporte. Uma descrição precisa pode ser encontrada nas instruções de operação do seu compressor. Então, confirme com o botão "OK".

3.2.4 Seleção do tipo de funcionamento

Após iniciar o aparelho, a última configuração utilizada será automaticamente exibida no display.

- Pressionar a exibição intermitente de parâmetro ou um dos campos de seleção de parâmetro para confirmar o modo de funcionamento.
- Pressionar a tecla "Modo de funcionamento" para trocar o modo de funcionamento.



Ilustração 3 - 7 Modo de funcionamento C-ACTOR selecionado



Ilustração 3 - 8 Modo de funcionamento D-ACTOR selecionado

- Pressionar a exibição intermitente de parâmetro ou um dos campos de seleção de parâmetro para confirmar o novo modo de funcionamento.
- A partir da versão 12.0.x, é possível trocar para o respectivo modo de funcionamento do aplicador através do acionamento do disparador de pulsos.

3.2.5 Ajuste dos parâmetros de tratamento

- Marcar a linha do parâmetro a ser modificada (ilustração 3 - 7/1).
- Ajustar o valor com a ajuda das teclas de setas.
- Disparar os pulsos.

OBSERVAÇÃO

A maior frequência possível com que se pode gerar pulsos 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.

Modo 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 3 - 1 Ajuste dos parâmetros de tratamento no modo C-Actor

Modo D-ACTOR

No modo D-ACTOR, a frequência dos pulsos pode ser selecionada em níveis de 0,5 Hz a 21 Hz em níveis de energia de 1,4 a 5,0 bar.

3.2.6 Gravar os parâmetros de tratamento

- Tocar no botão "Menu".
- Selecionar a função "Gravar configuração" (ilustração 3 - 9/1) para gravar a configuração atual dos parâmetros de tratamento.
- Tocar no botão "OK".



Ilustração 3 - 9 Gravar os parâmetros de tratamento

No display da tela Touch-Screen surgem, no submenu "Gravar configuração" uma lista com 100 espaços de memória no total. O sistema grava as novas configurações de parâmetro automaticamente ao final da lista sob a respectiva data de geração com horário (ilustração 3 - 10/1).

- Tocar no botão "Gravar" para gravar a configuração atual (ilustração 3 - 10/2).

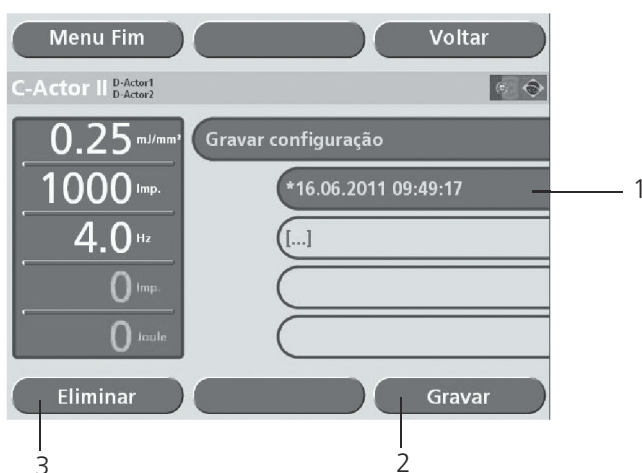


Ilustração 3 - 10 Submenu "Gravar configuração"

OBSERVAÇÃO

Se o usuário selecionar um campo já preenchido, o sistema questionará se o conteúdo do campo deve ser sobrescrito. Confirmar com "OK" ou anular a seleção pressionando a tecla "Retornar".

- Para renomear a configuração, tocar novamente no botão já marcado (ilustração 3 - 10/1) para ativar a janela do teclado (ilustração 3 - 11).*



Ilustração 3 - 11 Janela do teclado

O ajuste de parâmetro pode ser gravado como indicação ou sob o nome de um paciente.

- Parar gravar o parâmetro como indicação, digitar um "*" antes do nome da indicação ou mantenha este. ("*nome de indicação")

A indicação gravada e selecionada ou carregada será exibida na linha de status. Se um parâmetro for alterado em seguida, esta exibição será apagada.

- Para gravar os parâmetros relativos ao paciente (registro de paciente), gravar a configuração diretamente sob o nome do paciente ("Sobrenome, nome").

A configuração gravada sob o nome de um paciente também é exibida na barra de status. A exibição do nome do paciente não é apagada ao se alterar o parâmetro. Todas as alterações de parâmetros são registradas em forma de tabela. O registro do paciente será fechado quando:

- um novo registro de paciente for chamado (carregado)
- uma indicação for carregada
- um parâmetro for restabelecido (valor real)
- o aparelho for desligado.
- Confirmar sua entrada pressionando a tecla "OK".
- Eliminar uma configuração gravada desnecessária com o botão "Eliminar" (ilustração 3 - 10/3).

É possível gravar até 1000 tratamentos.

*Um teclado USB externo também pode ser utilizado para todas as introduções de texto. Conectar o teclado na porta USB do CELLACTOR SC1.



3.2.7 Carregar os dados do tratamento

A lista ordenada alfabeticamente com parâmetros de tratamento já gravados ou com registros de pacientes pode ser aberta diretamente a partir da janela de entradas de parâmetros ou da janela do menu principal.

- Se o usuário estiver na janela de entradas de parâmetros, tocar no botão "Configuração" (ilustração 3 - 7).
- Se o usuário estiver no menu principal, selecionar a função "Carregar configuração" (ilustração 3 - 9/2).

O menu "Carregar configuração" tem os seguintes grupos de indicações à disposição:

- Aplicações próprias
- Indicações estéticas

3.2.7.1 Indicações pré-programadas pelo fabricante

- Tocar no botão com a área de aplicação desejada (ilustração 3 - 12).
- Tocar no botão "OK".



Ilustração 3 - 12 Carregar configuração I

- Selecionar a indicação desejada.



Ilustração 3 - 13 Carregar configuração II

Neste ponto, você pode chamar outras informações relativas à indicação selecionada antes do carregamento.

- Para isso, tocar em "Nota".

As notas sobre o tratamento serão abertas.

Para o carregamento da indicação, ir para a janela anterior com a tecla "Retornar" (ilustração 3 - 13).

- Tocar em "Carregar".

O carregamento foi bem-sucedido, se a linha de status cinza exibir a indicação carregada (ilustração 3 - 14).



Ilustração 3 - 14 Indicação carregada

- Para chamar novamente as notas sobre o tratamento, tocar no nome da indicação na barra de status cinza.

A indicação carregada é abandonada ao:

- Abrir uma nova indicação
- Alterar uma área de parâmetro de tratamento
- Desligar o aparelho
- Trocar o modo de funcionamento (por exemplo, de C-ACTOR para D-ACTOR)

3.2.7.2 Aplicações próprias

- Tocar no botão "Aplicações próprias" (ilustração 3 - 15).
- Tocar em "OK".

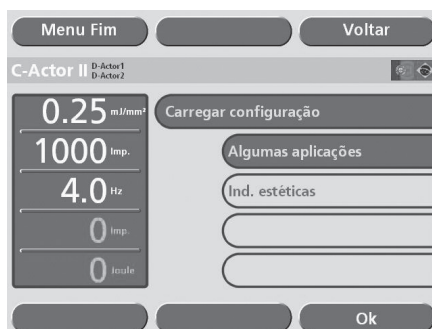


Ilustração 3 - 15 Aplicações próprias

- Tocar no botão com a indicação desejada (ilustração 3 - 16).



Ilustração 3 - 16 Indicações próprias

Se outras informações relativas à indicação selecionada estiverem registradas, elas serão chamadas clicando-se no botão "Nota" (ilustração 3 - 16).



Ilustração 3 - 17 Janela de entradas para notas sobre o tratamento

- Para adicionar outras informações, tocar no campo de texto (ilustração 3 - 17/1) para chamar o teclado virtual.
- Gravar o texto com "OK".

- Tocar no botão "Retornar" para acessar a lista de aplicações próprias.
- Tocar no botão "Carregar".

A indicação marcada é carregada. O carregamento foi bem-sucedido, se a linha de status cinza exibir a indicação carregada.

- Para chamar novamente as notas sobre o tratamento, tocar na barra de status cinza.

A indicação carregada é abandonada ao:

- Abrir uma nova indicação
- Alterar uma área de parâmetro de tratamento
- Desligar o aparelho
- Trocar o modo de funcionamento (por exemplo, de C-ACTOR para D-ACTOR)

3.2.7.3 Registro de paciente

- Tocar no botão "Aplicações próprias" (ilustração 3 - 15).
- Tocar em "OK".
- Tocar no botão com o nome do paciente desejado (ilustração 3 - 18).



Ilustração 3 - 18 Carregar registro do paciente

- Tocar no botão "Registro".

O registro do paciente é chamado



Ilustração 3 - 19 Registro do paciente - informações sobre o tratamento

CAPÍTULO 3 - OPERAÇÃO

O registro do paciente é constituído pelas informações sobre o tratamento (ilustração 3 - 19) e pelos parâmetros de tratamento preenchidos automaticamente pelo aparelho e listados em forma de tabela (ilustração 3 - 20).

Em cada chamada de um paciente, é gerado um novo tratamento no seu registro de paciente com a data atual.

Modo de func.	Nível de energia imp.	Frequência	Energia total
C-Actor II	0.25 mJ/mm² 26	4.0 Hz	0.21 Joule
C-Actor II	0.33 mJ/mm² 21	4.0 Hz	0.44 Joule
C-Actor II	0.45 mJ/mm² 34	4.0 Hz	0.94 Joule
C-Actor II	0.45 mJ/mm² 4	3.5 Hz	1.00 Joule
C-Actor II	0.45 mJ/mm² 81	3.0 Hz	2.19 Joule
C-Actor II	166		2.19 Joule

Ilustração 3 - 20 Parâmetros de tratamento

- Para adicionar outras informações sobre o tratamento, tocar nos campos de entrada (ilustração 3 - 19) para chamar o teclado virtual.
- Gravar o texto com "OK".
- Tocar no botão "Retornar" para acessar a lista de aplicações próprias.
- Tocar no botão "Carregar".

Os parâmetros de tratamento são carregados para os pacientes marcados.

O carregamento foi bem-sucedido, se a linha de status cinza exibir o nome do paciente na janela de registro (ilustração 3 - 19).

- Para chamar novamente o registro do paciente, tocar na barra de status cinza.

O registro do paciente é fechado ao:

- Abrir um novo registro de paciente ou uma indicação
- Restabelecer o contador de pulsos
- Desligar o aparelho.

3.2.7.4 Imprimir dados*

- Conectar uma impressora com conexão de interface USB na tomada de conexão USB na parte posterior do CELLACTOR.



Imprimir dados de tratamento

- Carregar uma indicação.
- Selecionar a função "Imprimir" / "Relatório de configuração" no 1º submenu (ilustração 3 - 23/1).

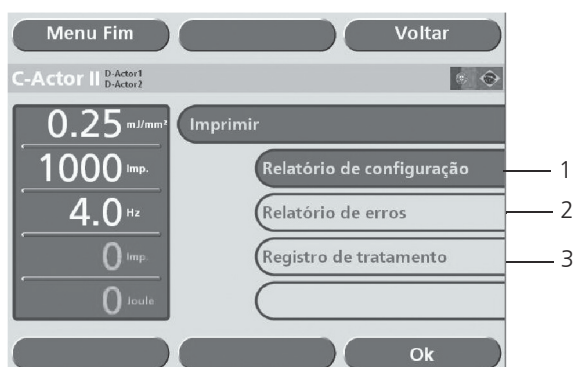


Ilustração 3 - 23 Imprimir dados

A indicação ou os parâmetros de tratamento são impressos.
Se nenhuma indicação estiver aberta, todos os parâmetros de tratamento são impressos.

Imprimir registros de pacientes

- Carregar um registro de dados de paciente.
- Selecionar a função "Imprimir" / "Registro de tratamento" no 1º submenu (ilustração 3 - 23/3).

O registro de paciente é impresso.
Se nenhum conjunto de parâmetros específico do paciente estiver aberto, serão impressos todos os dados específicos do paciente.

Imprimir relatório de erros

- Para imprimir a lista de erros ocorridos, selecionar a função "Imprimir" / "Relatório de erros" (ilustração 3 - 23/2).

O relatório de erros é impresso.

*A função "Imprimir dados" pode ser empregada somente mediante o uso de uma impressora para uso médico habilitada para PCL3.

3.2.7.5 Transferência de dados

Utilizando esta função, é possível exportar os dados de tratamento como arquivos Excel legíveis para um pen drive, bem como gravar dados de funcionamento (backup) ou reinstalá-los após um reparo ou uma troca de aparelho.

- Certifique-se de que o pen drive é compatível com o protocolo USB V1.1. Você pode encomendar um pen drive validado junto ao seu representante comercial.

Exportar dados de tratamento

- Carregar um conjunto de parâmetros específico do paciente.
- Selecionar a função "Transferência de dados" / "Exportar dados de tratamento" no 1º submenu (ilustração 3 - 24/1).

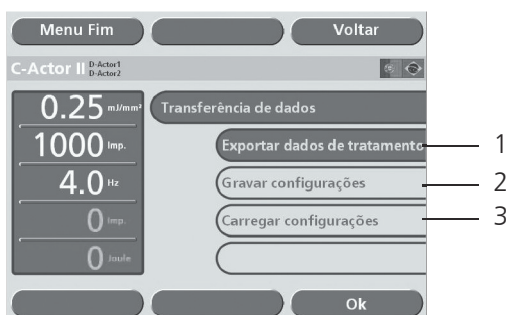


Ilustração 3 - 24 Exportação de dados

- Conectar o pen drive na porta USB assim que for solicitado (ilustração 3 - 25) e confirmar com "OK".

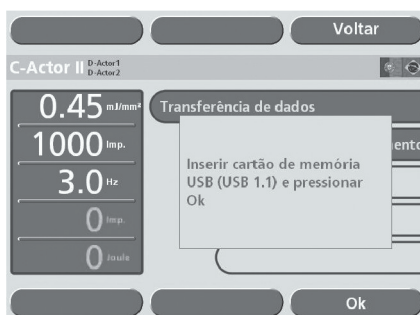


Ilustração 3 - 25 Exportação de dados

A conexão USB é estabelecida (ilustração 3 - 26).



Ilustração 3 - 26 Estabelecimento da conexão USB

Após o estabelecimento da conexão USB, os dados são transmitidos. O nome do arquivo de exportação do registro do paciente é *protocol_name.csv*. Se nenhum registro do paciente ou nenhuma indicação estiver aberta, todos os dados serão exportados. O nome do arquivo de exportação do registro do paciente é *protocol_DataHora.csv*.

- Aguardar até que a mensagem "Exportação finalizada" seja exibida no display (ilustração 3 - 27) e retirar o pen drive.



Ilustração 3 - 27 Exportação de dados finalizada

Gravar configurações

Utilizando a função "Gravar configurações", você pode gravar os ajustes das configurações, dados do paciente e das indicações como backup em um pen drive (em um formato de arquivo legível apenas pelo aparelho).

- Selecionar a função "Transferência de dados" / "Gravar configurações" no 1º submenu (ilustração 3 - 24/2).
- Conectar o pen drive na porta USB assim que for solicitado (ilustração 3 - 25) e confirmar com "OK".

Após estabelecer a conexão USB, a gravação de dados é efetuada e a janela de texto exibe o nome do arquivo de backup.

- Retirar o pen drive.

Carregar configurações

Utilizando a função "Carregar configurações", o sistema é restaurado ao estado do último backup.

- Selecionar a função "Transferência de dados" / "Carregar configurações" no 1º submenu (ilustração 3 - 24/3).
- Conectar o pen drive com o arquivo de segurança (backup) na porta USB assim que for solicitado (ilustração 3 - 25) e confirmar com "OK".

Após estabelecer a conexão USB, o arquivo de backup é carregado no sistema. Após o término do carregamento, o usuário é solicitado a reiniciar o sistema.

- Retirar o pen drive e reiniciar o aparelho.

3.2.8 Atualização de software

3.2.8.1 Carregar o software no pen drive

3.2.8.1.1 Extrair o software com Windows XP

- Gravar o arquivo ZIP no disco rígido do seu computador.
- Clicar com o botão direito do mouse no símbolo da pasta ZIP.
- Marcar a linha "Explorer" na janela de seleção aberta (ilustração 3 - 25).

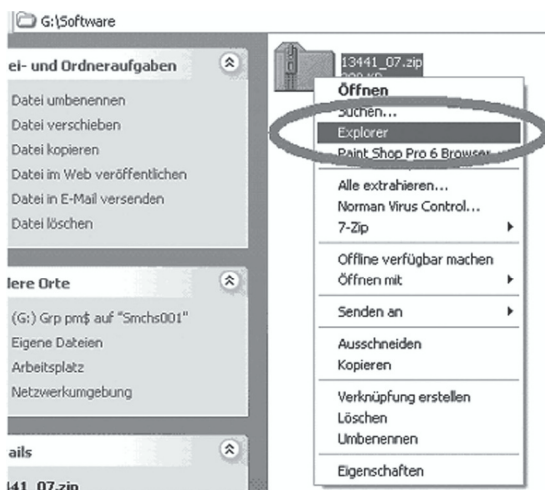


Ilustração 3 - 25 Selecionar "Explorer"

Na lateral esquerda da janela surge a pasta (ilustração 3 - 26/1) com os arquivos de atualização.

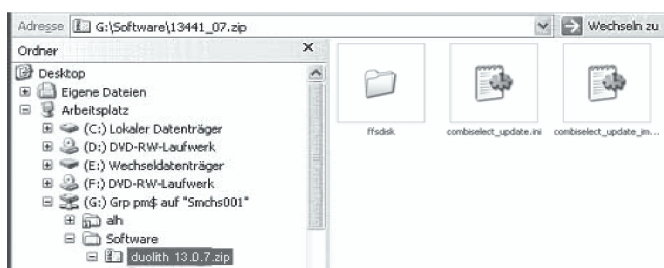


Ilustração 3 - 26 Pasta com os arquivos de atualização

- Selecionar nesta pasta os arquivos >>combiselect_update.ini<< e >>combiselect_update_img.ini<< e a pasta >>ffdisk<< (ilustração 3 - 26), e copiar tudo no seu pen drive.
- Iniciar a atualização do software como está descrito no capítulo 3.2.8.2.

➔ 3.2.8.2

3.2.8.1.2 Extrair o software com o programa WinZip

- Conectar o pen drive no seu computador.
- Gravar o arquivo ZIP no pen drive (ilustração 3 - 27).



Ilustração 3 - 27 Arquivo Zip gravado no pen drive

- Clicar com o botão direito do mouse no símbolo do arquivo ZIP.
- Selecionar o símbolo WinZip na janela de seleção aberta (ilustração 3 - 28).
- Selecionar "Extrair aqui" (ilustração 3 - 28).

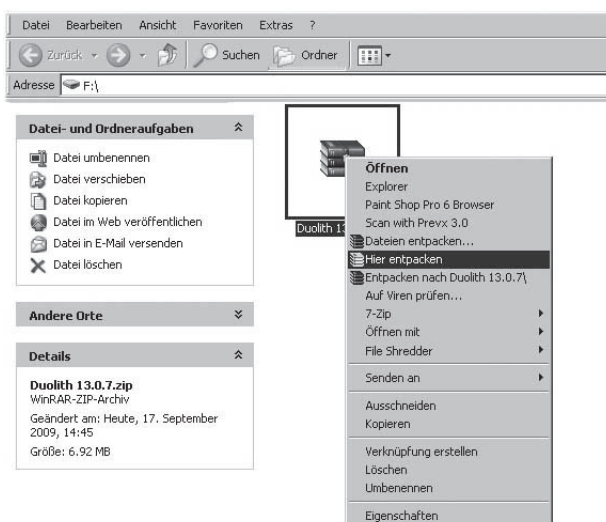


Ilustração 3 - 28 Extrair arquivos

CAPÍTULO 3 - OPERAÇÃO

- Após extrair, os seguintes arquivos são exibidos no pen drive:
>>combiselect_update.ini<<, >>combiselect_update_img.ini<< e a pasta >>ffdisk<< (ilustração 3 - 29).

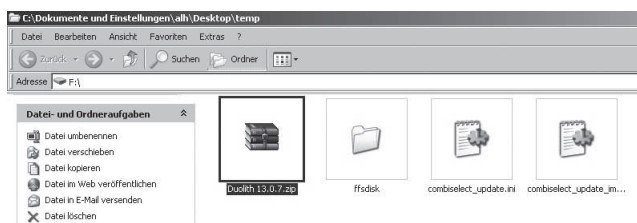


Ilustração 3 - 29 Arquivos foram extraídos

→ 3.2.8.2

- Retirar o pen drive e iniciar a atualização de software como está descrito no capítulo 3.2.8.2.

3.2.8.2 Realizar a atualização de software no aparelho

- Selecionar em "Menu" / "Configurações" a função "Atualizar software".
- Conectar o pen drive na porta USB do CELLACTOR SC1 assim que for solicitado (ilustração 3 - 30) e confirmar com o botão "OK".

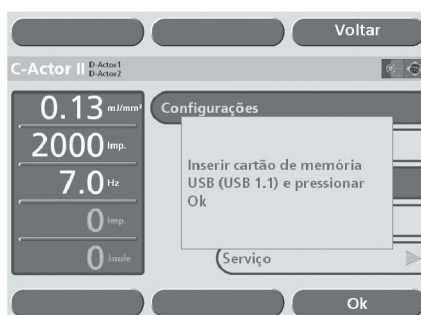


Ilustração 3 - 30 Atualização de software

Após estabelecer a conexão USB, a atualização é efetuada.

- Aguardar até que a atualização tenha sido concluída. (Ilustração 3 - 31).

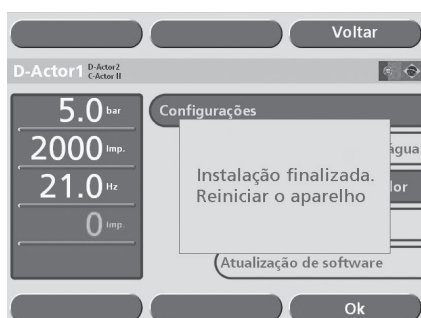


Ilustração 3 - 31 Instalação finalizada

- Deixar o pen drive conectado e desligar o aparelho.

Após a reinicialização, você é solicitado a inserir novamente o pen drive.

- Certificar-se de que o pen drive está inserido e confirmar com o botão "OK".

O aparelho inicia agora uma consulta se o conjunto de caracteres chineses deve ser carregado. (A partir do número de série TT.0314, esta consulta não acontece mais.)



Ilustração 3 - 33 Consulta

- Se desejar trabalhar com caracteres chineses, seguir a descrição no parágrafo 3.2.8.2.1.
- Se desejar carregar as imagens de tratamento, ler o parágrafo 3.2.8.2.2.

➔ 3.2.8.2.1

➔ 3.2.8.2.2

3.2.8.2.1 Carregar o conjunto de caracteres chineses

- Tocar na linha "Textos em chinês".

Assim que a opção estiver ativada, é exibido o texto em fundo azul escuro.

- Confirmar com o botão "OK"

A mensagem "Aguarde" é exibida no display.

O aparelho solicita a execução de uma reinicialização.

- Confirmar com o botão "OK" e desligar e ligar novamente o aparelho.

Após a reinicialização, o conjunto de caracteres chineses fica disponível.

- Retirar o pen drive.

O aparelho está operacional.

3.2.8.2.2 Carregar imagens de tratamento

A opção "Imagens de tratamento" já está pré-selecionado e a linha de texto correspondente é exibida em fundo azul escuro.

- Confirmar com o botão "OK".

A mensagem "Aguarde" é exibida no display.

O aparelho solicita a execução de uma reinicialização.

- Confirmar com o botão "OK" e desligar e ligar novamente o aparelho.

Após a reinicialização, as imagens de tratamento estão carregadas.

- Retirar o pen drive.

O aparelho está operacional.

3.2.9 Restabelecer o contador de pulsos de tratamento

- Para restabelecer o mostrador dos pulsos aplicados novamente para "0", selecionar a função "Restabelecer contador de pulsos" do submenu (ilustração 3 - 33) ou tocar na exibição do contador.



Ilustração 3 - 33 Restabelecer o contador de pulsos de tratamento

3.2.10 Restabelecer o contador de pulsos do aplicador

Para registrar o número de pulsos disparados após uma revisão do aplicador (troca do projétil e tubo), é possível restabelecer o contador do aplicador para o modo D-ACTOR.

- Selecionar o modo de funcionamento D-ACTOR.
- Pressionar a tecla "Menu" no menu principal.
- Selecionar na opção "Configurações" a função "Restabelecer contador do aplicador".
- Confirmar a seguinte mensagem de texto (ilustração 3 - 34) com "OK".

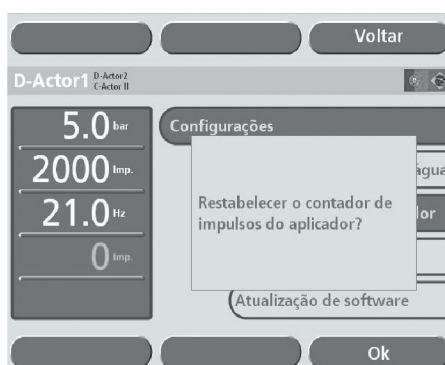


Ilustração 3 - 34 Restabelecer contador de pulsos do aplicador

O contador de pulsos do aplicador está em zero.

OBSERVAÇÃO

O contador interno do aparelho não é restabelecido.

3.2.11 Função "Frequência automática"

Se a função "Frequência automática" estiver ativa, ao reduzir o nível de energia no modo C-ACTOR, a frequência aumenta automaticamente até o ajuste máximo permitido (ver capítulo 3.2.5 CONFIGURAR OS PARÂMETROS DE TRATAMENTO, MODO C-ACTOR, Tab. 3 - 1).

➔ 3.2.5

- Se esta função deve ser desativada, selecionar o modo de funcionamento C-ACTOR.
- Clicar em "Menu" / "Configurações" e depois ativar a linha "Frequência automática ON" (ilustração 3 - 35/1).



Ilustração 3 - 35 Frequência automática ON

- Confirmar com "OK".

O aparelho alterna para o status "Frequência automática [off]" (ilustração 3 - 36/1).

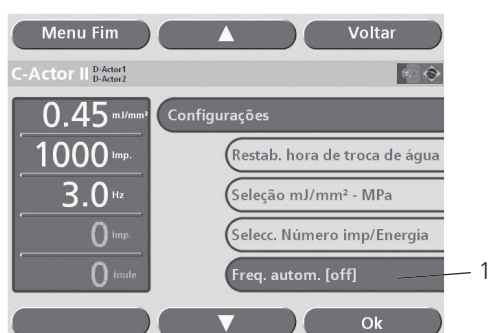


Ilustração 3 - 36 Frequência automática OFF

Neste ajuste, a frequência selecionada não é excedida na troca de nível de energia.

- Com "Menu Final", o usuário retorna novamente ao menu principal.

→ 3.2.3

3.3 Colocação em funcionamento

Ligar o aparelho como descrito no capítulo 3.2.3 INICIAR O APARELHO.

3.3.1 Colocação em funcionamento modo C-ACTOR

- Verificar se não há bolhas de ar no aplicador C-ACTOR II.
- Caso haja bolhas de ar visíveis sob a membrana de acoplamento, proceder da seguinte forma: Posicionar o aplicador no suporte para o aplicador sem elemento de acoplamento. Certificar-se de que o ponto azul esteja voltado para cima (Ilustração 3 - 37).

Ponto azul

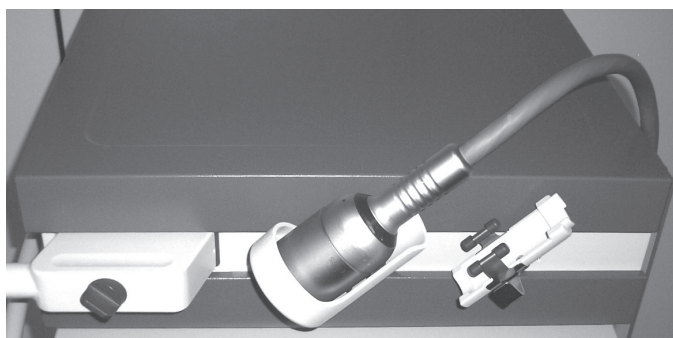
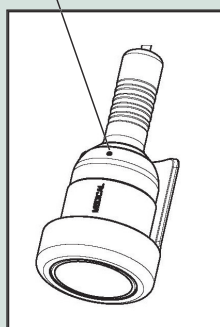


Ilustração 3 - 37 Posição ideal do aplicador

Desta forma, garante-se que as bolhas de ar sejam evacuadas automaticamente do aplicador.

- Fixar o aplicador por aproximadamente 3 minutos nesta posição até que a evacuação tenha sido realizada.
- Para trabalhar no modo C-ACTOR, ajustar a energia dos pulsos em um valor inicial de 0,13 mJ/mm².

O nível de energia máximo corresponde a uma densidade de fluxo de energia de 1,24 mJ/mm².

OBSERVAÇÃO

Ao selecionar um nível de energia, o mesmo é ajustado sempre na frequência máxima permitida (ver capítulo 3.2.5, tabela 3 – 1). Essa frequência pode ser reduzida manualmente. (Para isso, ver capítulo 3.2.11 ATIVAR E DESATIVAR A FUNÇÃO "FREQUÊNCIA AUTOMÁTICA".)

- Acionar o disparador de pulsos C-ACTOR II.

Pressionando brevemente o disparador de pulsos (<1,5 s), este funciona como botão de ligar/desligar. Pressionando-o por mais tempo (>1,5 s), o disparo de pulsos inicia e para somente quando o usuário soltar o botão.

→ 3.2.5

→ 3.2.11

OBSERVAÇÃO

Se um valor nominal de pulso de menos de 1000 pulsos for selecionado (por exemplo, 400 pulsos), é exibida uma janela com a mensagem "Valor nominal de pulsos 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 um múltiplo do valor nominal ajustado for alcançado (por exemplo, 800, 1200 pulsos etc.), a mensagem será reativada.

Se for ajustado um valor nominal acima de 1000 pulsos (por exemplo, 1700 pulsos), o aparelho aciona automaticamente uma parada de emergência ao atingir o valor 1000 pulsos (ilustração 3 - 35). A próxima parada é realizada ao atingir-se o valor nominal ajustado. Em seguida, o contador é parado a cada mil pulsos (por exemplo, 2700, 3700 etc.).

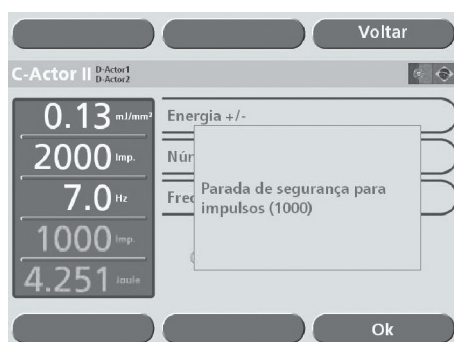


Ilustração 3 - 38 Parada de segurança

3.3.2 Colocação em funcionamento modo D-ACTOR

OBSERVAÇÃO

Durante a colocação em funcionamento, observar também os avisos do manual de instruções separado do seu aplicador D-ACTOR.

- Ajustar a energia dos pulsos em um valor inicial de 2 bar.

A pressão máxima está limitada a 5,0 bar. A pressão mínima ajustável é de 1,0 bar.

- Acionar o disparador de pulsos D-ACTOR.

O aplicador D-ACTOR pode ser operado no modo de pulso individual e de pulsos contínuos.

- Para trabalhar no modo de pulso individual do D-ACTOR, selecionar no campo de seleção "Frequência" o símbolo " - " (hífen) e ativar o disparador de pulsos.
- Para trabalhar no modo de pulsos contínuos do D-ACTOR, selecionar no campo de seleção "Frequência" uma frequência de pulsos contínuos na faixa de 0,5 a 21 Hz.
- Ativar o disparador de pulsos.

OBSERVAÇÃO

Se o valor nominal de pulsos ajustado (por exemplo, 400 pulsos) for alcançado durante o tratamento, é exibida uma janela com a mensagem "Valor nominal de pulsos ajustado foi alcançado". A mensagem pode ser confirmada pressionando a tecla "OK" ou a respectiva tecla de disparo. É possível continuar com o tratamento.

Assim que um múltiplo do valor nominal ajustado for alcançado (por exemplo, 800, 1200 pulsos etc.), a mensagem será reativada.

No caso de um valor nominal de pulsos ajustado em 0 (mostrado como " - "), a parada é realizada somente ao atingir 19.999 pulsos.

3.4 Testes de funcionamento

Efetuar os seguintes testes de funcionamento após a montagem do aparelho

- Examinar o aparelho de comando e o aplicador para ver se apresentam danos.
- Colocar o Cellactor SC1 em funcionamento (ver capítulo 3.3 COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO).

→ 3.3

3.4.1 Testes de funcionamento do modo D-ACTOR

- Ajustar o nível de energia em 2 bar no modo D-ACTOR.
- Restabelecer o valor real do número de pulsos na exibição do parâmetro do campo de operação (ver capítulo 3.2.8 RESTABELECE O CONTADOR DE PULSOS DE TRATAMENTO).
- Acionar os pulsos no modo de pulso individual.
- Acionar os pulsos no modo de pulsos contínuos (frequência dos pulsos 5 Hz/15 Hz).
- Se houver um disparador acionado pelo pé, disparar os pulsos com o mesmo.
- Certificar-se de que o contador de pulsos de tratamento esteja contando corretamente os pulsos gerados.

→ 3.2.9

3.4.2 Testes de funcionamento do modo C-ACTOR

- Ajustar o nível de energia no modo C-ACTOR em 0,2 mJ/mm².
- Restabelecer o valor real do número de pulsos na exibição do parâmetro do campo de operação (ver capítulo 3.2.9 RESTABELECER O CONTADOR DE PULSOS DE TRATAMENTO).
- Disparar os pulsos com uma frequência de pulsos de 4 Hz.
- Se houver um disparador acionado pelo pé, disparar os pulsos com o mesmo.
- Certificar-se de que o contador de pulsos de tratamento esteja contando corretamente os pulsos gerados.

 3.2.9

3.5 Configuração padrão

- Antes de qualquer tratamento, certificar-se de que o número de pulsos e o valor real de energia encontram-se em "0" (ver capítulo 3.2.9 RESTABELECER O CONTADOR PULSOS DE TRATAMENTO).

 3.2.9

OBSERVAÇÃO

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

3.5.1 Configuração padrão do modo D-ACTOR

- Iniciar o tratamento D-ACTOR com uma pressão de 2 bar e frequência de 5 Hz.

3.5.2 Configuração padrão do modo C-ACTOR

- Iniciar o tratamento com C-ACTOR em um nível de energia de 0,1 mJ/mm² e uma frequência de 6 Hz.
- Por tratamento aplicam-se geralmente cerca de 2000 pulsos. No manual de aplicação do CELLACTOR SC1 encontram-se instruções mais detalhadas.

3.6 Tratamento

→ 3.1

→ 1.1.1



CUIDADO

Leia o capítulo 3.1 INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA completamente antes de iniciar o tratamento.

Verificar os avisos no manual de instruções fornecido separadamente para o aplicador.

Certificar-se, após cada transporte, que todos os testes de funcionamento foram efetuados no aparelho antes de iniciar com o tratamento.

Administrar somente os tratamentos autorizados pela STORZ MEDICAL AG!

Por razões de segurança, não é permitido outro uso do aparelho diferente daqueles descritos no capítulo 1.1.1 INDICAÇÕES!

Todas as mensagens de erros e de status exibidas durante o tratamento devem ser averiguadas imediatamente!

O nível de energia máximo utilizado no tratamento não deve levar o paciente de forma alguma a dores excessivas.




CUIDADO


Recomendamos ao usuário e ao paciente utilizarem protetores auriculares adequados.

- Em todo caso, ofereça o protetor auricular ao paciente.

3.6.1 Tratamento no modo D-ACTOR

- Espalhar gel condutor suficiente na área do corpo a ser tratada e também no aplicador D-ACTOR.
- Realizar o tratamento com D-ACTOR conforme recomendação do manual de aplicação do CELLACTOR SC1 ou de acordo com os parâmetros de tratamento memorizados no sistema. Ver também as informações nas instruções breves fornecidas.

	<p>CUIDADO</p> <p>A superfície do transmissor de ondas fica quente!</p> <p>São possíveis queimaduras leves em caso de contato prolongado com a pele!</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interromper o tratamento o mais tardar após 6000 pulsos.
---	--

	<p>CUIDADO</p> <p>O aplicador não pode ser operado sem carga (sem contra-apoio).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disparo de pulsos somente com o transmissor de ondas acoplado na zona de tratamento!
---	---

- Durante o tratamento não é permitido aplicar mais do que 300 a 400 pulsos na mesma área.
- Evitar pressão excessiva do transmissor de ondas (de choque) na área a ser tratada! Não é necessário pressionar o aplicador para que o tratamento tenha êxito.

3.6.2 Tratamento no modo C-ACTOR

- Espalhar gel condutor suficiente na área do corpo a ser tratada, na membrana de acoplamento do C-ACTOR II e no coxim de acoplamento.
- Realize o tratamento com C-ACTOR conforme recomendação do manual de aplicação do CELLACTOR SC1 ou de acordo com os parâmetros de tratamento memorizados no sistema. Ver também as informações nas instruções breves fornecidas.

OBSERVAÇÃO

- Operar o aplicador somente com o elemento de acoplamento I ou II.

4

Limpeza, manutenção e revisão

4 Limpeza, manutenção e revisão

4.1 Limpeza

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



CUIDADO

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

4.1.1 Limpeza do aparelho

- Limpar as superfícies externas da caixa do aparelho com um pano úmido. Utilizar água com sabão ou um produto de limpeza que não estrague a pintura.

AVISO

Evitar a infiltração de água no aparelho ou nas mangueiras.

4.1.2 Limpeza do aplicador D-ACTOR

As indicações sobre limpeza e revisão do seu aplicador D-ACTOR encontram-se no manual de instruções do aplicador D-ACTOR fornecido separadamente.

4.1.3 Limpeza do aplicador C-ACTOR II

O aplicador deve ser cuidadosamente limpo e desinfetado após o contato com pacientes.

- Se necessário, desmontar o elemento de acoplamento.
- Limpar o aplicador e o elemento de acoplamento de resíduos de gel condutor e de óleo.
- Desinfetar o aplicador com um produto para desinfecção de superfícies.

As indicações sobre limpeza e revisão do seu aplicador C-ACTOR II encontram-se no manual de instruções do aplicador C-ACTOR II fornecido separadamente.

AVISO

A membrana de acoplamento não deve entrar em contato com soluções de sabão vegetal ou óleos vegetais.

A resistência da membrana de acoplamento a produtos de limpeza ou desinfetantes depende dos seus ingredientes.

Por favor, ao utilizar os produtos de limpeza ou desinfetantes, observar as informações apresentadas abaixo referentes às substâncias que alteram ou prejudicam as propriedades da membrana de acoplamento.

Não usar produtos de limpeza ou desinfetantes que contenham uma ou várias das substâncias especificadas a seguir:

- Anilina
- Dimetilformamida
- Acetato de etila
- Diclorometano
- N-metil pirrolidona
- Ácido nítrico a 20%
- Ácido clorídrico a 20%
- Ácido sulfúrico a 20%
- Tricloroetileno
- Tetrahidrofurano
- Toluol.

OBSERVAÇÃO

As substâncias listadas são apenas exemplos facultativos. Não garantimos que esta lista esteja completa.

4.1.4 Limpeza do disparador acionado pelo pé opcional KARL STORZ

- Limpar o disparador acionado pelo pé KARL STORZ com água com sabão ou um produto de limpeza que não estrague a pintura.

OBSERVAÇÃO

O disparador acionado pelo pé é protegido contra infiltração de água segundo a classificação IPX8 de acordo com a norma IEC 529.

4.2 Troca de água

A água no circuito de resfriamento do aplicador C-ACTOR II deve ser trocada aproximadamente de 6 em 6 meses.

Se a troca de água tiver vencida, o aparelho exibe automaticamente uma mensagem no display sempre que o mesmo é ligado (ilustração 4 - 1).

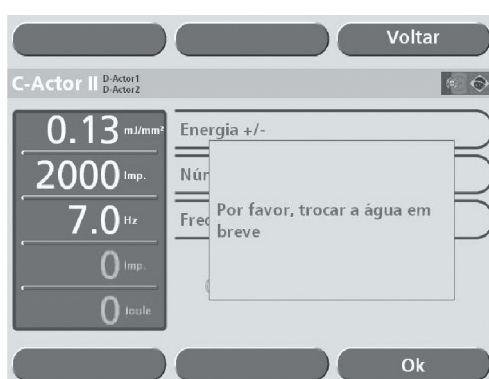


Ilustração 4 - 1 Solicitação para troca de água

Pressionar a tecla "OK" para confirmar a mensagem.

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

4.2.1 Esvaziar circuito de água

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

- Certificar-se de que o aparelho encontra-se em uma superfície plana.
- Passar para o modo de funcionamento C-ACTOR (ver capítulo 3.2.4 SELEÇÃO DO TIPO DE FUNCIONAMENTO).
- Ativar o modo de funcionamento "Esvaziar circuito de água" clicando em "Menu" / "Configurações" (ilustração 4 - 2/1).

➔ 3.2.4



Ilustração 4 - 2 Troca de água

- Conectar a bolsa de água ao CELLACTOR SC1, assim que for solicitado pela mensagem no display (ilustração 4 - 3).

CAPÍTULO 4 - LIMPEZA, MANUTENÇÃO E REVISÃO

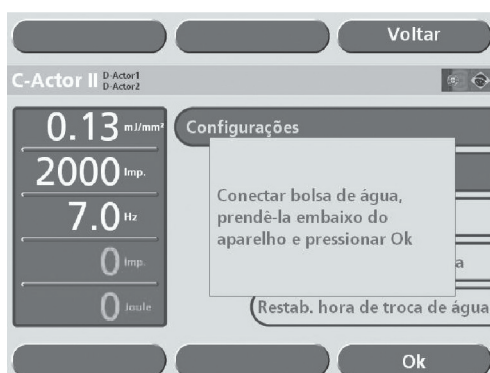


Ilustração 4 - 3 Esvaziar circuito de água I

A mensagem "Aguarde" e uma barra de progresso são exibidas na tela.

- Escoar o restante da água que se encontra no aplicador mantendo o aplicador C-ACTOR II na posição vertical acima do aparelho assim que for solicitado com a mensagem no display. Certificar-se de que a membrana de acoplamento do aplicador esteja direcionada para cima.

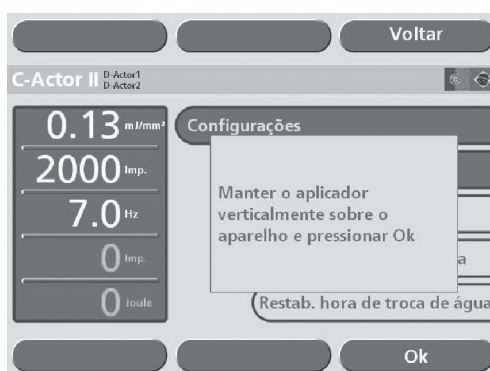


Ilustração 4 - 4 Esvaziar circuito de água II

A mensagem "Aguarde" e uma barra de progresso são exibidas na tela.

- Aguardar até que o aparelho tenha concluído a operação. O display sinaliza quando o circuito de água estiver vazio.

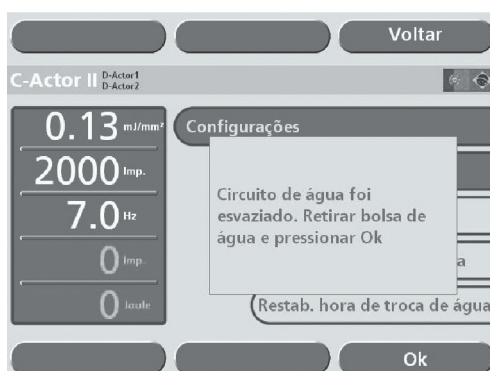


Ilustração 4 - 5 Esvaziar circuito de água III

CAPÍTULO 4 - LIMPEZA, MANUTENÇÃO E REVISÃO

- Abrir o travamento da conexão da mangueira e desconectar a mangueira da conexão.
- Retirar a bolsa de água cheia e eliminar o conteúdo.

4.2.2 Encher circuito de água

- Certificar-se de que o aparelho encontra-se em uma superfície plana e horizontal.
- Lavar a bolsa de água.
- Para lavar e encher a bolsa, sempre utilizar somente água destilada desmineralizada (de acordo com a norma VDE 0510, por exemplo, água destilada de bateria ou de passar roupa).
- Encher completamente a bolsa de água.



Ilustração 4 - 6 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 livre de bolhas de ar. Pressionar a válvula de fecho para dentro e evacuar o ar (ilustração 4 - 7) até que a mangueira se encha completamente de água.

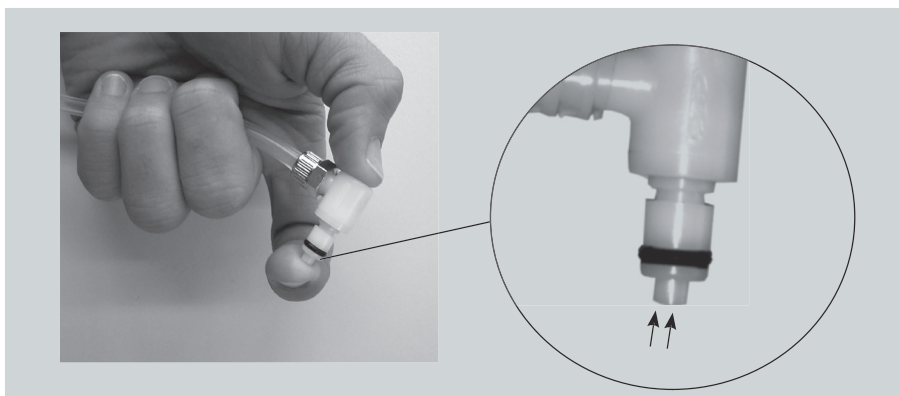


Ilustração 4 - 7 Evacuar a mangueira de água

CAPÍTULO 4 - LIMPEZA, MANUTENÇÃO E REVISÃO

- Posicionar o aplicador C-ACTOR II no suporte para aplicador C-ACTOR II de tal forma que as bolhas de ar existentes sejam expelidas imediatamente pela saída de ar. Prestar atenção às posições prescritas para os aplicadores no capítulo 3.3.1 COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO MODO C-ACTOR.
- Ativar o modo de funcionamento "Encher circuito de água" clicando em "Menu" / "Configurações" (ilustração 4 - 1/2).
- Conectar a bolsa de água na conexão para mangueira de água na parte posterior do aparelho, assim que surgir a mensagem.

→ 3.3.1

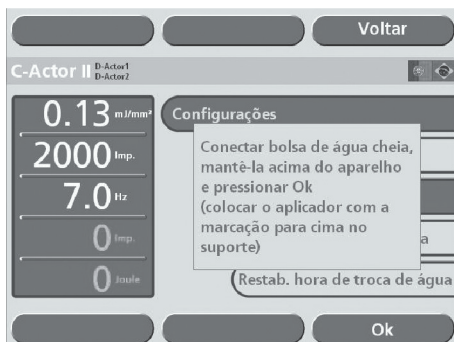
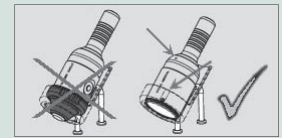


Ilustração 4 - 8 Encher circuito de água I

- Para isso, segurar a bolsa de água acima do aparelho para que a água possa fluir de maneira ideal. Se necessário, fixar a bolsa de água em um suporte para soros.
- Pressionar em "OK".

Uma barra de progresso com a mensagem "Aguarde" é exibida no display.

- Assim que o circuito de água é cheio, o aparelho solicita a retirada da bolsa de água. (ilustração 4 - 12). Eventualmente ainda pode ter resto de água na bolsa.

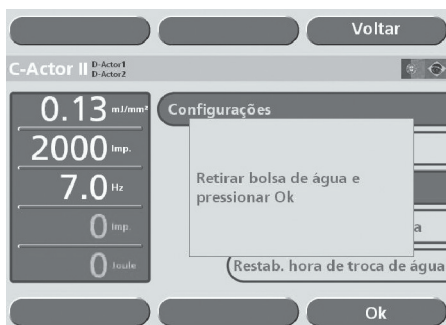


Ilustração 4 - 9 Encher circuito de água II

- Pressionar o travamento da conexão da mangueira e desconectar a mangueira da tomada de conexão.
- Confirmar com "OK".

CAPÍTULO 4 - LIMPEZA, MANUTENÇÃO E REVISÃO

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. Uma barra de progresso é exibida na tela (ilustração 4 - 10).



Ilustração 4 - 10 Evacuar o circuito de água

- Aguardar até que a mensagem se apague antes de retornar à janela de entrada de parâmetros clicando em "Menu Final".
- Verificar se não há bolhas de ar sob a membrana de acoplamento do aplicador C-ACTOR II. Se houver bolhas de ar, segurar brevemente o aplicador para baixo na vertical. As bolhas de ar serão expelidas automaticamente pela saída de ar.

4.2.3 Evacuar o ar do circuito de água

- Passar para o modo de funcionamento C-ACTOR (ver capítulo 3.2.4 SELEÇÃO DO TIPO DE FUNCIONAMENTO).
- Ativar o modo de funcionamento "Evacuar o ar do circuito de água" clicando em "Menu" / "Configurações" (ilustração 4 - 2/3).

Uma barra de progresso é exibida na tela (ilustração 4 - 11).

- Aguardar até que a mensagem se apague antes de retornar à janela de entrada de parâmetros clicando em "Menu Final".
- Verificar se não há bolhas de ar sob a membrana de acoplamento do aplicador C-ACTOR II. Se houver bolhas de ar, segurar brevemente o aplicador para baixo na vertical. As bolhas de ar serão expelidas automaticamente pela saída de ar.

4.2.4 Restabelecer hora de troca de água

De seis em seis meses o aparelho emite uma mensagem para alertar sobre a troca de água. Esta mensagem desaparece permanentemente assim que a troca de água for realizada.

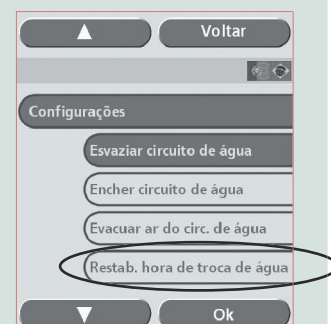
Para desativar a função lembrete ou reajustar a data em caso de reinício do aparelho, é possível selecionar a função "Restabelecer hora de troca de água".

- Passar para o modo de funcionamento C-ACTOR (ver capítulo 3.2.4 SELEÇÃO DO TIPO DE FUNCIONAMENTO).
- Ativar o modo de funcionamento "Restabelecer hora de troca de água" clicando em "Menu" / "Configurações" (ilustração 4 - 2/4).

A data de ativação da função lembrete para a troca de água é alterada automaticamente para seis meses adiante. No display é exibida brevemente uma janela com a nova data de vencimento da troca de água.

- Clicar em "Menu Final" para abrir a janela de entrada de parâmetros.

Se a troca não for realizada regularmente, a vida útil do aparelho pode encurtar.



4.3 Troca de fusíveis

O suporte de fusíveis encontra-se na parte posterior do CELLACTOR SC1 (ver ilustração 1 - 2/5).

- Pressionar a lingueta no suporte de fusíveis para a direita (ilustração 4 - 12/1) e retirar o suporte de fusíveis da caixa.

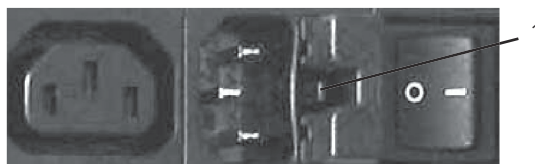


Ilustração 4 - 12 Suporte de fusíveis

- Retirar os fusíveis utilizados do suporte de fusíveis (ilustração 4 - 13/1).

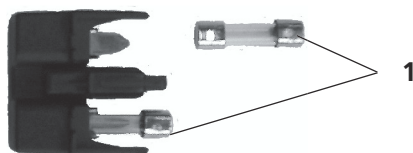


Ilustração 4 - 13 Troca de fusíveis

- Substituir os fusíveis (T5AL / 250 VAC).
- Introduzir novamente o suporte de fusíveis na abertura da caixa do aparelho até que este encaixe.

4.4 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. Consultar o seu representante de área ou o fabricante sobre os serviços de manutenção.

Independente das normas para prevenção contra acidentes ou dos intervalos de manutenção prescritos em cada país, aconselhamos ao usuário a executar um controle de funcionamento (ver capítulo 3.4 TESTES DE FUNCIONAMENTO) bem como os controles técnicos de segurança de acordo com MPBetreibV (Alemanha), MPBV (Áustria), MepV (Suíça) ao menos uma vez por ano.

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

➔ 3.4

1. Teste da corrente de fuga à terra conforme especificação técnica do país
2. Teste de impedância à terra (com cabo de rede e 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, entrar em contato com seu representante comercial.

4.5 Eliminação

Não há necessidade de medidas especiais na eliminação deste produto médico. Devem-se observar as leis e normas específicas do país. Após a sua vida útil, o CELLACTOR SC 1 deve ser eliminado como sucata eletrônica.



4.6 Reparos

Aparelhos defeituosos devem ser consertados somente por pessoal autorizado 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.

4.7 Vida útil

A expectativa de vida útil média é de aproximadamente

- 15.000 horas de funcionamento para o CELLACTOR SC 1
- 5 milhões de pulsos para o aplicador C-ACTOR II

As informações sobre a vida útil de outros aplicadores encontram-se nos manuais de instruções dos respectivos aplicadores 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 8.1.

Mensagens de status e busca por erros

5

5 Mensagens de status e busca por erros

5.1 Mensagens de status

Número de pulsos ajustados foi alcançado	Confirmar a mensagem. É possível continuar com o tratamento.
Parada de segurança dos pulsos	Confirmar a mensagem. É possível continuar com o tratamento.
C-ACTOR: Teste de carga não foi efetuado com êxito	Reiniciar o aparelho e repetir teste. Se o erro persistir, o aparelho não pode mais ser utilizado. Informar a central de serviços.
C-ACTOR: Limite de tempo de carga foi excedido	Confirmar a mensagem. Se o erro persistir, informar a central de serviços.
C-ACTOR: Temperatura da água está muito alta	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 está muito baixa	Confirmar a mensagem. É possível dar continuidade ao tratamento assim que a temperatura da água atingir novamente os valores permitidos.
C-ACTOR: Nível de água está muito baixo	Encher o circuito de água (ver capítulo 4.2.2 ENCHER O CIRCUITO DE ÁGUA)
C-ACTOR: Erro no circuito de água	Defeito na bomba. O tratamento não é possível. Evacuar o ar do circuito de água (ver capítulo 4.2.3 EVACUAR O AR DO CIRCUITO DE ÁGUA). Se o erro persistir, informar a central de serviços.
C-ACTOR: Corrente de bomba está muito baixa	Confirmar a mensagem. Se o erro persistir, informar a central de serviços.
C-ACTOR: Temperatura da bomba está muito alta	Confirmar a mensagem. É possível dar continuidade ao tratamento assim que a temperatura da bomba atingir novamente os valores permitidos.
C-ACTOR: Temperatura da cabeça de tratamento está muito alta	Confirmar a mensagem. É possível dar continuidade ao tratamento assim que a temperatura da cabeça de tratamento atingir novamente os valores permitidos.
C-ACTOR: Sensor de temperatura (água) está defeituoso	Reiniciar o aparelho. Se o erro persistir, informar a central de serviços.
Limite de pulsos para este aplicador foi alcançado	O limite de pulsos para este aplicador foi alcançado. Trocar o aplicador.

→ 4.2.2

→ 4.2.3

C-ACTOR: Unidade de carga não está pronta	Confirmar a mensagem. Chamar a central de serviços se o erro persistir após o reset.
Impressora não está pronta	Conectar a impressora e ligá-la.
Pen drive não foi reconhecido	Retirar o pen drive, desligar o aparelho e reiniciá-lo. Reinsere o pen drive. Verificar se o pen drive possui software. Se o erro persistir, verificar se o pen drive é compatível com o protocolo V1.1. Se esse não for o caso, trocar o pen drive.
Quantidade de água é insuficiente. Verificar o abastecimento.	Encher a bolsa de água e observar se a água flui para o circuito de água. Se o erro persistir, informar a central de serviços.

5.2 Busca por erros



CUIDADO

Retirar o aparelho da tomada antes de efetuar todos os trabalhos de manutenção!

Descrição de erro	Causa possível	Solução
Aparelho não funciona	Queda na alimentação de rede	Verificar rede de alimentação
	Fusível de rede defeituoso	Trocar fusíveis
	Conector de rede defeituoso	Trocar cabo de rede
Sem alimentação de ar comprimido	Cabo de conexão do disparador acionado pelo pé está com defeito	Verificar o cabo de conexão e, se necessário, trocar o disparador acionado pelo pé
	Cabo do aplicador tem falhas na vedação ou não está conectado corretamente	Verificar o cabo de conexão e, se necessário, trocar o aplicador
	Falta a conexão com a mangueira de ar comprimido ou não foi bem conectada	
	Compressor não está ligado	Ligar o compressor
	Ajuste da pressão não está correto	Verificar ajuste da pressão
	Filtro de ar do compressor está sujo	Verificar o filtro de ar do compressor e, se necessário, trocar

Nenhum débito de potência do D-ACTOR	Projétil está bloqueado ou desgastado	Desmontar o aplicador D-ACTOR Limpar o tubo de condução e o projétil Revisão do aplicador (ver capítulo 4 LIMPEZA, MANUTENÇÃO E REVISÃO no manual de instruções fornecido separadamente do aplicador D-ACTOR).
	2 projéteis no aplicador	Desmontar o aplicador D-ACTOR e retirar o projétil adicional
	Aplicador D-ACTOR defeituoso	Trocar o aplicador
	Erro de funcionamento no aparelho de comando	Chamar a central de serviços
Nenhum débito de potência do C-ACTOR	O aplicador não é reconhecido	Verificar se o parafuso azul está suficientemente apertado.
Ruído no disparo dos pulsos muda após vários pulsos disparados	Há ar no aplicador	Segurar o aplicador com a membrana de acoplamento para baixo na vertical para que o ar seja expelido

Acessórios e peças sobressalentes

6

6 Acessórios

Mangueira de ar comprimido para compressor, comprimento 1m	13463
Mangueira de ar comprimido para compressor, comprimento 3 m	13447
Mangueira de ar comprimido para alimentação central de ar comprimido	13464
Compressor ENERGY II azul 220-230 VAC/50/60 Hz	17928
Compressor ENERGY II prata 220-230 VAC/50/60 Hz	19573
Compressor ENERGY II verde 220-230 VAC/50/60 Hz	19681
Compressor ENERGY II preto 220-230 VAC/50/60 Hz	19761
Kit de troca de elemento filtrante	18034
Lente de filtro	19988
Mala de transporte para compressor ENERGY II	18324
Compressor Sil.Air 230 VAC/50/60 Hz	14588
Mala de transporte para o compressor Sil.Air 50 TDC	13472
Mala de transporte CELLACTOR SC1 para aparelho de comando	16004
Mala de transporte CELLACTOR SC1 para aparelho de comando com acessórios	16154
Trole CELLACTOR aberto	20382
Trole CELLACTOR com cobertura	20394
Disparador acionado pelo pé KARL STORZ 20010230 com cabo de conexão	10103
Kit F-Meter	15323
Braço de suporte completo	17536
Braço articulado	16833
Kit do aplicador C-ACTOR II	17302
Elemento de acoplamento II (com 15 mm de profundidade de foco)	15518
Anel de aperto II	16344
Elemento de acoplamento I (com 30 mm de profundidade de foco)	16003
Anel de aperto I	16201

OBSERVAÇÃO

As informações sobre o aplicador D-ACTOR e seus acessórios encontram-se no manual de instruções do aplicador D-ACTOR fornecido separadamente.

Dados técnicos

7

7 Dados técnicos

7.1 CELLACTOR SC1 TOWER

Modo de funcionamento C-ACTOR	C-ACTOR: Pulso individual, pulso contínuo 1-8 Hz
Modo de funcionamento D-ACTOR1/D-ACTOR2	D-ACTOR: Pulso individual, pulso contínuo 0,5-21 Hz
Seleção de energia C-ACTOR	em níveis de 0,03 a 1,24 mJ/mm ²
Seleção de energia D-ACTOR	em níveis de 1,4 a 5,0 bar
Tensão de entrada de rede	100 - 240 VAC
Frequência de rede	50 / 60Hz
Fusível de rede	T5AL/250 VAC
Absorção de potência	máx. de 450 VA
Alimentação de ar comprimido	6 - 7 bar
Saída de ar comprimido	1,0 - 5 bar
Temperatura ambiente Funcionamento	10° – 30 °C
Temperatura ambiente Armazenamento e transporte	5° – 40 °C
Pressão do ar ambiental	800 - 1060 hPa
Umidade do ar	5 – 90%, sem condensação
Peso do aparelho de comando	23,1 kg
Peso do aplicador D-ACTOR	510 g
Peso do aplicador C-ACTOR II	770 g
Dimensões da caixa (LxAxP)	450 x 165 x 530 mm
Classificação de acordo com MDD	Aparelho da classe IIa
Proteção contra infiltração de água	IPX1

Sujeito a alterações técnicas

CELLACTOR SC1 T-TOP

Modo de funcionamento C-ACTOR	Pulso individual, pulso contínuo 1-8 Hz
Modo de funcionamento D-ACTOR1/C-ACTOR2	D-ACTOR - pulso individual, pulso contínuo 0,5-21 Hz
Seleção de energia C-ACTOR	Em níveis de 0,03 a 1,24 mj/mm ²
Seleção de energia D-ACTOR	Em níveis de 1,4a 5,0 bar
Tensão de entrada de rede	115vac, 230 VAC +/- 10%
Frequência de rede	50 / 60 Hz
Fusível de rede	T5a1 / 250 VAC
Absorção de potência	Max. de 450 VA
Temperatura ambiente de funcionamento	10º - 30º C
Temperatura ambiente de armazenamento	5º - 40º C
Temperatura ambiente de transporte	5º - 40º C
Pressão do ar ambiental	800 – 1060 hPa
Umidade do ar	5 – 90%, não condensante
Peso do aparelho de comando	62,5 kg
Peso do aplicador D-ACTOR	510 g
Peso do aplicador C-ACTOR II	770 g
Dimensões em posições de tratamento com braço de suporte (LxAxP)	45 x 136 x 59 mm
Dimensões em posições de tratamento sem braço de suporte com monitor aberto (LxAxP)	45 x 103 x 59 mm
Dimensões em posição de transporte (LxRxP)	45 x 88 x 59 cm
Classificação de acordo com MDD	Aparelho da classe IIA
Proteção contra infiltração de água	IPX1

Sujeito a alterações técnicas

7.2 Placa de identificação CELLACTOR SC1 T-TOP

STORZ MEDICAL AG CH-8274 Tägerwilen
 Made in Switzerland Lohstampfstrasse 8
 Typ: TT Model: 2010
 Serial number: **TT.0001** IPX1
 Power supply: 100 - 240 V~ Class: I
 Frequency: 50 - 60 Hz
 Input: 450 VA
 Sicherung: T5 AL, 250V




7.3 Conformidade com as diretivas

Este produto médico leva a marcação CE, de acordo com a diretiva para dispositivos médicos (MDD) 93/42/CEE.



7.4 Conformidade com as normas


Este aparelho está em conformidade com as 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	

Diretrizes CEM e declaração de fabricante

Diretrizes e declaração de fabricante – Emissão eletromagnética		
O modelo CELLACTOR SC1 foi concebido para o funcionamento no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou usuário do CELLACTOR SC1 deve certificar-se de que o aparelho seja utilizado nesse tipo de ambiente.		
Medições de emissões de interferências	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. De acordo com a norma EN IEC 60601-2-36:1997, parágrafo 36, esta informação não se refere ao momento do disparo e nem à geração de pulsos.
Emissões de AF de acordo com CISPR 11	Classe B	O CELLACTOR SC1 é adequado para o uso em todos os ambientes, inclusive em áreas domiciliares, alimentados por uma rede pública de distribuição de eletricidade que também seja utilizada para conectar aparelhos eletrodomésticos.
Emissões de harmônicos conforme IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações/oscilações de tensão conforme IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade à interferência eletromagnética			
O modelo CELLACTOR SC1 foi concebido para o funcionamento no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou usuário do CELLACTOR SC1 deve certificar-se de que o aparelho seja utilizado nesse tipo de ambiente.			
Testes de imunidade à interferência	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) de acordo com a norma IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga por contato ± 8 kV descarga pelo ar	± 6 kV descarga por contato ± 8 kV descarga pelo ar	Os pisos devem ser de madeira ou de concreto ou revestidos com piso cerâmico. 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 IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de rede ± 1 kV para linhas de entrada e saída	± 2 kV para linhas de rede ± 1 kV para linhas de entrada e saída	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Tensões transitórias (surtos) de acordo com IEC 61000-4-5	± 1 kV tensão simétrica ± 2 kV tensão de modo comum	± 1 kV tensão simétrica ± 2 kV tensão de modo comum	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Redução súbita da tensão, interrupções de pouco tempo e oscilações da tensão de alimentação de acordo com IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% interrupção da U_T) por ½ período 40% U_T (60% interrupção da U_T) por 5 períodos 70% U_T (30% interrupção da U_T) por 25 períodos < 5% U_T (> 95% interrupção da U_T) por 5 s	< 5% U_T (> 95% interrupção da U_T) por ½ período 40% U_T (60% interrupção da U_T) por 5 períodos 70% U_T (30% interrupção da U_T) por 25 períodos < 5% U_T (> 95% interrupção da U_T) por 5 s	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se houver necessidade do CELLACTOR SC1 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 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos na frequência de rede devem corresponder aos valores típicos vigentes em ambientes comerciais ou hospitalares.
OBSERVAÇÃO U_T é a tensão alternada da rede antes de utilizar o nível de teste			

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade à interferência eletromagnética			
O modelo CELLACTOR SC1 foi concebido para o funcionamento no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou usuário do CELLACTOR SC1 deve certificar-se de que o aparelho seja utilizado nesse tipo de ambiente.			
Testes de imunidade à interferência	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
			<p>Aparelhos de radiocomunicação portáteis e móveis devem ser utilizados somente à distância de proteção recomendada para o CELLACTOR SC1 e seus condutores. Esta distância é calculada de acordo com a fórmula aplicada para a frequência de emissão.</p> <p>Distância de proteção recomendada:</p>
Grandezas perturbadoras de alta frequência transmitidas de acordo com 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 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz</p>
			<p>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 proteção recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo dos emissores de radiofrequência estacionários deve ser menor em todas as frequências do que o nível de conformidade^b de acordo com as medições feitas no local^a.</p> <p>Próximo a aparelhos que tragam a seguinte marcação, é possível que ocorram interferências.</p> 
OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz são vigentes os campos de frequência mais altos			
OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes não são aplicáveis em todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.			
<p>^a</p> <p>Em teoria, não é possível predeterminar a intensidade de campo de emissores estacionários como, por exemplo, estações base de telefone celular e serviços de radiocomunicação móveis, estações de radioamador 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 como, por exemplo, modificar a orientação do CELLACTOR SC1 ou mudá-lo de lugar.</p>			
<p>^b</p> <p>No campo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser menor do que 3 V/m.</p>			

Distâncias de proteção 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 grandezas perturbadoras de alta frequência irradiadas são controladas. O operador ou o usuário do CELLACTOR SC1 pode auxiliar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo as distâncias mínimas entre aparelhos de comunicação de alta frequência (emissores) móveis e/ou portáteis e o CELLACTOR SC1, como o recomendado abaixo de acordo com a potência de saída máxima dos aparelhos de comunicação.

Potência nominal do emissor [W]	Distância de proteção de acordo com a frequência do emissor [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 proteção recomendada para emissores que atuem na faixa de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz, foi utilizado um fator adicional de 10/3 para reduzir a probabilidade de que aparelhos de comunicação móveis/portáteis, levados de modo não intencional até a proximidade do paciente, conduzam a interferências.

OBSERVAÇÃO 2

Estas diretrizes não são aplicáveis em todas as situações. A propagação de ondas eletromagnéticas é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.

LISTAGEM E REPRESENTAÇÃO GRÁFICA DOS PRODUTOS REGISTRADOS


REPRESENTAÇÃO GRÁFICA		
		
REFERÊNCIA	PESO (KG)	ESPECIFICAÇÃO
17646	23,000	Equipamento para terapia extracorpórea por geração de ondas de choque Storz Medical, CELLACTOR SC1 T-Top, sistema compacto com controle via tela em cristal líquido sensível ao toque, nível de energia radial: 0.01-0.22 mJ/mm2, frequência de choques radiais de 1-15 Hz, nível de energia focalizada: 0.01-0.55 mJ/mm2, frequência de choques focalizados de 1-8 Hz. Constituído por: unidade de controle na cor azul; 17217; 22668; 21004; 21374; 19453/19657; 17302; 20044; 13455; 20581 e 17632; e compressor a ar ou óleo.
17648	23,000	Equipamento para terapia extracorpórea por geração de ondas de choque Storz Medical, CELLACTOR SC1 T-Top, sistema compacto com controle via tela em cristal líquido sensível ao toque, nível de energia radial: 0.01-0.22 mJ/mm2, frequência de choques radiais de 1-15 Hz, nível de energia focalizada: 0.01-0.55 mJ/mm2, frequência de choques focalizados de 1-8 Hz. Constituído por: unidade de controle na cor verde; 17217; 22668; 21004; 21374; 19453/19657; 17302; 20044; 13455; 20581 e 17632; e compressor a ar ou óleo.
17647	23,000	Equipamento para terapia extracorpórea por geração de ondas de choque Storz Medical, CELLACTOR® SC1 T-TOP, na cor VERMELHO sistema compacto com controle via tela em cristal líquido sensível ao toque, nível de energia radial: 1,0 - 5,0 bar, frequência de choques radiais de 1-21 Hz, nível de energia focalizada: 0,03-1,24 mJ/mm2, frequência de choques focalizados de 1-8 Hz. Constituído por: unidade de controle na cor vermelha; 22668; 21004; 21374; 19657; 17302; 20044; 13455; 20581 e 17632; e compressor a ar ou óleo.
		
17629	63,000	Equipamento para terapia extracorpórea por geração de ondas de choque Storz Medical, CELLACTOR SC1 Tower, controle via tela em cristal líquido sensível ao toque, nível de energia radial: 0.01-0.22 mJ/mm2, frequência de choques radiais de 1-21 Hz, nível de energia focalizada: 0.01-0.55 mJ/mm2, frequência de choques




		focalizados de 1-8 Hz. Constituído por: unidade de controle na cor azul; compressor a ar integrado; 17217; 22668; 21004; 21374; 19657; 17302; 20044; 13455; 20581 e 17634.
17630	63,000	Equipamento para terapia extracorpórea por geração de ondas de choque Storz Medical, CELLACTOR SC1 Tower, controle via tela em cristal líquido sensível ao toque, nível de energia radial: 0.01-0.22 mJ/mm2, frequência de choques radiais de 1-15 Hz, nível de energia focalizada: 0.01-0.55 mJ/mm2, frequência de choques focalizados de 1-8 Hz. Constituído por: unidade de controle na cor verde; compressor a ar integrado; 17217; 22668; 21004; 21374; 19657; 17302; 20044; 13455; 20581 e 17634.
17631	63,000	Equipamento para terapia extracorpórea por geração de ondas de choque Storz Medical, CELLACTOR® SC1 TOWER, na cor VERMELHA, controle via tela em cristal líquido sensível ao toque, nível de energia radial: 1,0 - 5,0 bar, frequência de choques radiais de 1-21 Hz, nível de energia focalizada: 0,03-1,24 mJ/mm2, frequência de choques focalizados de 1-8 Hz. Constituído por: unidade de controle na cor vermelha; compressor a ar integrado; 17217; 22668; 21004; 21374; 19657; 17302; 20044; 13455; 20581 e 17634.

LISTAGEM E REPRESENTAÇÃO GRÁFICA DAS PARTES

REPRESENTAÇÃO GRÁFICA		
		
REFERÊNCIA	Peso (Kg)	ESPECIFICAÇÃO
16214	3,150	Peça de mão de ondas focalizadas Storz Medical, C-ACTOR® II. Inclui 16003; 22058; 15518; 22054.
		
22000.0001	14,000	Compressor de ar Storz Medical, na cor AZUL, 230V, para uso com equipamentos Storz Medical, modelos MASTERPULS 200, D-ACTOR® 200, DUOLITH T-TOP e CELLACTOR® T-TOP.
22000.0002	14,000	Compressor de ar Storz Medical, na cor PRATA, 230V, para uso com equipamentos Storz Medical, modelos MASTERPULS 200, D-ACTOR® 200, DUOLITH T-TOP e CELLACTOR® T-TOP.

22000.0003	14,000	Compressor de ar Storz Medical, na cor VERDE, 230V, para uso com equipamentos Storz Medical, modelos MASTERPULS 200, D-ACTOR® 200, DUOLITH T-TOP e CELLACTOR® T-TOP.
22000.0004	14,000	Compressor de ar Storz Medical, na cor AZUL, 115V, para uso com equipamentos Storz Medical, modelos MASTERPULS 200, D-ACTOR® 200, DUOLITH T-TOP e CELLACTOR® T-TOP.
22000.0005	14,000	Compressor de ar Storz Medical, na cor PRATA, 115V, para uso com equipamentos Storz Medical, modelos MASTERPULS 200, D-ACTOR® 200, DUOLITH T-TOP e CELLACTOR® T-TOP.

		
22668	1,700	Peça de mão de ondas de choque radiais Storz Medical, para uso com equipamento série MASTERPULS (MP 50, MP 100 e MP 200); DUOLITH® SD1 (TOWER e T-TOP); CELLACTOR® (TOWER e T-TOP) e D-ACTOR® 200/100. Inclui 02 projéteis balísticos e 02 tubos guias.
21128	1,900	Peça de mão de ondas de choque radiais Storz Medical, para uso com os modelos MASTERPULS (MP50, MP100 e MP200); DUOLITH® SD1 (TOWER e T-TOP); CELLACTOR® (TOWER e T-TOP) e D-ACTOR® 200/100. Inclui manual de instruções e transmissor 21004, D=20mm.
21262	2,200	Peça de mão de ondas de choque radiais Storz Medical, para uso com os modelos MASTERPULS (MP50, MP100 e MP200); DUOLITH® SD1 (TOWER e T-TOP); CELLACTOR® (TOWER e T-TOP) e D-ACTOR® 200/100. Inclui manual de instruções e transmissor 21125, D=20mm.
21478	2,000	Peça de mão de ondas de choque radiais Storz Medical, para uso com os modelos MASTERPULS (MP50, MP100 e MP200); DUOLITH® SD1 (TOWER e T-TOP); CELLACTOR® (TOWER e T-TOP) e D-ACTOR® 200/100. Inclui manual de instruções e transmissor 21004, D=20mm.
21129	2,000	Peça de mão de ondas de choque radiais Storz Medical, para uso com equipamento série MASTERPULS (MP 50, MP 100 e MP 200); DUOLITH® SD1 (TOWER e T-TOP); CELLACTOR® (TOWER e T-TOP) e D-ACTOR® 200/100. Inclui manual de instruções e transmissor 21004, D=20mm.
21345	1,900	Peça de mão de ondas de choque radiais Storz Medical, para uso com equipamento série MASTERPULS (MP 50, MP 100 e MP 200); DUOLITH® SD1 (TOWER e T-TOP); CELLACTOR® (TOWER e T-TOP) e D-ACTOR® 200/100. Inclui manual de instruções e transmissor 21004 (20mm).

		
17675	0,040	Aplicador Storz Medical, A6 AkuST, D=6 mm, para uso com o peça de mão radial.
13457	0,045	Aplicador Storz Medical, T10 Trigger applicator, D=10 mm, para uso com a peça de mão radial.
17638	0,060	Aplicador Storz Medical, R15, D=15 mm, para uso com a peça de mão radial.
19222	0,040	Aplicador Storz Medical, C15 CERAmA-x® ESWT, D=15 mm, para uso com o peça de mão radial.
21374	0,045	Aplicador Storz Medical, DI 15 gold Deep Impact®, D=15 mm, para uso com o peça de mão radial.
21004	0,080	Aplicador Storz Medical, D20-S, D=20 mm, para uso com o peça de mão radial, pressão máxima de 5 bar.
21122	0,120	Aplicador Storz Medical, D35-S, D=35 mm, para uso com o peça de mão radial, pressão máxima de 5 bar.
21125	0,065	Aplicador Storz Medical, D20-T, D=20 mm, para uso com o peça de mão radial, pressão máxima de 5 bar.
1356	0,060	Aplicador Storz Medical, F15, D=15 mm, para uso com a peça de mão radial.
		
17302	3,150	Peça de mão de ondas focalizadas Storz Medical, C-ACTOR® II. Inclui transmissores de silicone I e II e anéis de vedação I e II.
		
20212	1,500	Set para peça de mão V-ACTOR® II, incluindo transmissores 19154 V25 V-ACTOR® e 18246 V40 V-ACTOR®.
20079	3,000	Set para peça de mão V-ACTOR® II com suporte, para uso com os modelos MASTERPULS® MP200; D-ACTOR® 200/100; DUOLITH®SD1 T-TOP; CELLACTOR®SC1 T-TOP. Inclui Set 20212 para peça de mão V-ACTOR®; suporte de peça de mão V-ACTOR® TT 18825; Manual de instruções 18601 do set da peça de mão V-ACTOR® II.
20092	3,000	Set para peça de mão V-ACTOR® II com suporte, para uso com os modelos DUOLITH®SD1 TOWER; CELLACTOR®SC1 TOWER, D-ACTOR 100. Inclui Set para peça de mão V-ACTOR® 20212; suporte V-ACTOR® AT 18826; Manual de instruções 18601 do set da peça de mão V-ACTOR® II.

LISTAGEM E REPRESENTAÇÃO GRÁFICA DOS ACESSÓRIOS

REPRESENTAÇÃO GRÁFICA		
		
REFERÊNCIA	PESO (Kg)	DESCRIÇÃO
13460	0,300	Kit de revisão para peça de mão com projétil.

		
19728	1,500	Conjunto completo de transmissores para peça de mão radial.
		
18825	0,600	Suporte de peça de mão V-ACTOR® TT.
		
15323	0,600	Aparelho para mensuração de pressão/sensibilidade a dor F-METER.
		
2231	0,450	Frasco de gel de contato Storz Medical, 850 ml, antialérgico, de uso externo, para uso com os equipamentos Storz Medical.
		
18677	0,950	Bolsa de água Storz Medical, para uso com os equipamentos Storz Medical.
		
19154	0,040	Aplicador Storz Medical, V=Actor, para terapia de vibração em alta frequência, V25, D=25mm.
18246	0,045	Aplicador Storz Medical, V=Actor, para terapia de vibração em alta frequência, V40, D=40mm
22667	0,040	Aplicador Storz Medical, D235-S, D=35 mm, para uso com o peça de mão radial, pressão máxima de 5 bar.
		
23017	1,250	Dispositivo para redução de ruídos da peça de mão radial.
		
22000.0006	14,000	Compressor de ar Storz Medical, na cor VERDE, 115V, para uso com equipamentos Storz Medical, modelos MASTERPULS 200, D-ACTOR® 200, DUOLITH T-TOP e CELLACTOR® T-TOP.
		
18826	5,100	Suporte de peça de mão V-ACTOR® AT.
17536	5,120	Suporte para cabo de peça de mão F-SW do sistema T-Top.
16130	5,120	Suporte para cabo de peça de mão F-SW do sistema Tower.

Garantia e serviços

8

8 Garantia e serviços

8.1 Garantia para o CELLACTOR SC1

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.

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
Lohstampfstrasse 8
CH - 8274 Tägerwilen

AVISO

Manipulações no aparelho não são permitidas. Qualquer abertura, modificação ou reparo arbitrário no aparelho por pessoas não autorizadas exime o fabricante de toda e qualquer responsabilidade referente à segurança de funcionamento do aparelho. Nestas situações, todas as prestações de serviços de garantia estão anuladas.

8.2 Garantia pro rata para o aplicador C-ACTOR II

O aplicador C-ACTOR II é uma peça sujeita a desgaste. Por um período correspondente a 1 milhão de pulsos, a partir da data de entrega ao cliente final, oferecemos um ressarcimento proporcional em caso de material defeituoso ou processamento incorreto do aplicador C-ACTOR II – estando tudo devidamente comprovado.

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 construtivo original, limpo e seja enviado de volta no estojo com a etiqueta de reparo totalmente preenchida.

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

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

AVISO

Manipulações no aplicador não são permitidas. Qualquer abertura, modificação ou reparo arbitrário no aplicador por pessoas não autorizadas exime o fabricante de toda e qualquer responsabilidade referente à segurança de funcionamento do aparelho. Nestas situações, todas as prestações de serviços de garantia estão anuladas.

8.3 Garantia para os outros aplicadores

Os termos da garantia para os outros aplicadores podem ser consultados nos manuais de instruções dos respectivos aplicadores.

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

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

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

8.4 Serviços

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

Luciano Ferreira Barboza
CREA/RJ 1982102691
Responsável Legal e Técnico