

Manual de instruções

DUOLITH® SD1 Tower

DUOLITH® SD1 T-Top



emitido em julho, 2011
Língua original: alemão

STORZ MEDICAL AG
Lohstampfestr. 8
CH-8274 Tägerwilen
Suíça

CE 1275

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.

Modelos

DUOLITH® SD1 Tower

DUOLITH® SD1 T-Top

Impressão

Manual de instruções do

DUOLITH[®] SD1

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

Índice

1	Geral	1-1
1.1	Introdução	1-3
1.1.1	Indicações	1-5
1.1.2	Contraindicações	1-6
1.1.3	Efeitos colaterais	1-6
1.2	Símbolos	1-7
1.3	Pré-requisitos para a operação do DUOLITH SD1	1-8
1.3.1	Operador	1-8
1.3.2	Treinamento do operador	1-8
1.4	Descrição dos elementos de comando e de funcionamento	1-9
1.4.1	DUOLITH SD1	1-9
1.4.2	Aplicador F-SW.	1-11
1.4.2.1	Utilização de elementos de acoplamento	1-12
1.4.3	Aplicador R-SW	1-13
2	Instruções de montagem	2-1
2.1	Desembalar	2-3
2.2	Volume de fornecimento	2-3
2.3	Montagem	2-4
2.3.1	Conexão do aplicador F-SW	2-4
2.3.2	Braço de suporte F-SW	2-6
2.3.3	Aplicador R-SW	2-7
2.3.4	Conexão do disparador opcional acionado pelo pé	2-7
2.3.5	Ligação equipotencial (opcional)	2-7
2.3.6	Porta USB	2-8
2.3.7	Conexão elétrica	2-8
2.3.7.1	Verificar tensão da rede	2-8
2.3.7.2	Alterar tensão de rede	2-9
2.3.7.3	Estabelecer a alimentação elétrica	2-9
3	Operação	3-1
3.1	Indicações de segurança e de advertência gerais	3-3
3.2	Operação	3-6
3.2.1	A interface de usuário	3-6
3.2.2	Síntese das funções do menu	3-10
3.2.3	Iniciar o aparelho	3-13
3.2.4	Seleção do tipo de funcionamento	3-15
3.2.5	Ajustar os parâmetros de tratamento	3-16

3.2.6	Salvar os parâmetros de tratamento	3-17
3.2.7	Carregar os dados do tratamento	3-19
3.2.7.1	Indicações pré-programadas pelo fabricante	3-19
3.2.7.2	Aplicações próprias	3-21
3.2.7.3	Registro de paciente	3-22
3.2.7.4	Imprimir dados*	3-25
3.2.7.5	Transferência de dados	3-26
3.2.8	Atualização de software	3-28
3.2.8.1	Carregar o software no pen drive	3-28
3.2.8.2	Realizar a atualização de software no aparelho	3-30
3.2.9	Restabelecer o contador de impulsos de tratamento	3-32
3.2.10	Restabelecer o contador de impulsos do aplicador	3-32
3.2.11	Função "Frequência automática"	3-33
3.3	Colocação em funcionamento	3-34
3.3.1	Colocação em funcionamento modo F-SW	3-34
3.3.2	Colocação em funcionamento modo R-SW	3-35
3.4	Testes de funcionamento	3-36
3.4.1	Testes de funcionamento modo R-SW	3-36
3.4.2	Testes de funcionamento modo F-SW	3-36
3.5	Configuração padrão	3-37
3.5.1	Configuração padrão modo R-SW	3-37
3.5.2	Configuração padrão modo F-SW	3-37
3.6	Tratamento	3-38
3.6.1	Tratamento no modo R-SW	3-39
3.6.2	Tratamento no modo F-SW	3-39
4	Limpeza, manutenção e revisão	4-1
4.1	Limpeza	4-3
4.1.1	Limpeza do aparelho	4-3
4.1.2	Limpeza do aplicador R-SW	4-3
4.1.3	Limpeza do aplicador F-SW	4-3
4.1.4	Limpeza do disparador acionado pelo pé opcional KARL STORZ	4-4
4.2	Troca de água	4-5
4.2.1	Esvaziar circuito de água	4-5
4.2.2	Encher circuito de água	4-8
4.2.3	Purgar circuito de água	4-11
4.2.4	Restabelecer hora de troca de água	4-11
4.3	Troca de fusíveis	4-12
4.4	Esvaziar o depósito para água condensada	4-12

4.5	Manutenção e controles técnicos de segurança	4-13
4.6	Descarte	4-14
4.7	Reparos	4-14
4.8	Vida útil	4-14
5	Mensagens de status e busca por erros	5-1
5.1	Mensagens de status	5-3
5.2	Busca por erros	5-5
6	Acessórios e peças sobressalentes	6-1
6.1	Acessórios e peças sobressalentes	6-3
7	Dados técnicos	7-1
7.1	DUOLITH SD1	7-3
7.2	Placa de características DUOLITH SD1	7-4
7.3	Conformidade com as diretrizes	7-4
7.4	Conformidade com as normas	7-5
8	Garantia e assistência	8-1
8.1	Garantia para o DUOLITH SD1	8-3
8.2	Garantia pro rata para o aplicador F-SW	8-3
8.3	Garantia para os outros aplicadores	8-4
8.4	Assistência	8-4

página em branco

Geral

1

página em branco

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 para uma determinada particularidade, etc. e/ou para uma indicação de trabalho.



CUIDADO

Leia o manual de instruções por completo antes de iniciar o trabalho com o DUOLITH SD1.

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, também nos referimos 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 DUOLITH SD1 é um aparelho de ondas de choque universal e compacto, que pode ser utilizado conforme as exigências no tratamento com ondas de choque eletromagnéticas de alto a médio nível de energia ou com ondas de choque de baixo nível geradas por um sistema pneumático. A multifuncionalidade é garantida pelo uso de diversos aplicadores que trabalham com dois tipos de ondas de choque: ondas de choque focalizadas e radiais, designadas a seguir como F-SW e R-SW.

As F-SW são aplicadas em áreas de poucos milímetros de diâmetro com um curto comprimento de impulso sendo possível seu uso de forma localizada também em áreas limitadas nas camadas mais profundas de tecidos. No caso das ondas de choque radiais trata-se de R-SW do ponto de vista físico. O impulso de pressão introduzido no tecido difunde-se radialmente desenvolvendo sua eficiência terapêutica especialmente em estruturas teciduais próximas da superfície.

1.1.1 Indicações

Ortopedia/Terapia antálgica

- Esporão/Fascite plantar
- Ombros dolorosos com e sem calcificação
- Tendinite do tendão de Aquiles
- Bursite trocantérica/prox. Síndrome do trato iliotibial
- Epicondilite lateral/medial
- Tendinite patelar
- Síndrome do estresse tibial
- Entesopatias em geral
- Terapia de pontos de gatilho de músculos profundos*
- Terapia de pontos de gatilho de músculos superficiais, pontos de gatilho miofasciais*
- Entesopatias próximas à superfície (área do paratendão)
- Dores de coluna crônicas (coluna cervical, coluna lombar)

Cicatrização

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

Urologia

- SDPC/Prostatite
- IPP/Doença de Peyronie
- Gatilho de músculo da base da pelve
- Disfunção erétil de causa vascular

Neurologia:

- Paralisia muscular espástica (entre outros, causada por paralisia cerebral infantil ou AVC)

*Para a aplicação terapêutica do DUOLITH SD1 na terapia de pontos de gatilho por ondas de choque (TrST), é necessário ter profundos conhecimentos no tratamento de pontos de gatilho, bem como no tratamento de pontos de gatilho por ondas de choque.

1.1.2 Contraindicações



CUIDADO

As contraindicações apresentadas aqui são exemplos. Elas não pretendem ser completas ou ter validade absoluta.

Os tratamentos com o STORZ MEDICAL DUOLITH SD1 não são indicados nos seguintes casos:

- Problemas de coagulação do sangue (hemofilia)
- Ingestão de anticoagulantes, especialmente Marcumar
- Trombose
- Doenças tumorais, pacientes com câncer
- Gravidez
- Aplicação em zonas de placa epifisária em crianças
- Tratamentos com cortisona até 6 semanas antes da primeira aplicação.



CUIDADO

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

1.1.3 Efeitos colaterais

As contraindicações no tratamento com o DUOLITH SD1 são:

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

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

1.2 Símbolos

	Observar o manual de instruções!
	Ler o manual de instruções!
	Peça de aplicação do tipo B
	Ligação equipotencial
	Conexão do aplicador R-SW
	Conexão do aplicador F-SW
	Disparador acionado pelo pé
	Porta USB
	Conexão Ethernet
	Marcação CE (em conformidade com a diretiva relativa aos dispositivos médicos (MDD) 93/42/CEE)
	Etiqueta WEEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos)
	Usar protetor auricular!

→ 1.1.1

1.3 Pré-requisitos para a operação do DUOLITH SD1

1.3.1 Operador

O DUOLITH SD1 está previsto exclusivamente para ser usado por pessoal médico e ainda pode ser utilizado por pessoas treinadas pelo profissional médico.

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 **CAP. 1.1.1 INDICAÇÕES**.

O pessoal qualificado deve satisfazer os requisitos básicos em termos físicos e cognitivos, tais como, visão, audição e leitura. Além disso, deve-se assegurar a capacidade das funções básicas das extremidades superiores.

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

1.3.2 Treinamento do operador

Os operadores do DUOLITH SD1 devem ter sido suficientemente treinados para operá-lo de forma segura e eficiente antes de trabalhar com o aparelho descrito neste manual. O representante da STORZ MEDICAL oferecerá uma instrução básica de acordo com o manual de instruções e a mesma estará documentada no manual de instruções do aparelho.

O operador deve ser treinado nos seguintes itens:

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

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

STORZ MEDICAL AG
Lohstampfstrasse 8
Postfach
CH-8274 Tägerwilten
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 DUOLITH SD1



- 1 Visor
- 2 Suporte para o aplicador R-SW com aplicador
- 3 Orifícios para o segundo suporte para o aplicador R-SW
- 4 Conexão R-SW 1 Aplicador
- 5 Conexão R-SW 2 Aplicador

Imagem 1-1 Parte frontal DUOLITH SD1 da direita

O aparelho oferece a possibilidade de montar um segundo suporte para aplicador. Dependendo da exigência do cliente, pode ser instalado o suporte para outro aplicador R-SW ou um suporte V-Actor (imagem 1-2/1). A montagem é executada imediatamente antes da instalação do aparelho através do representante comercial.

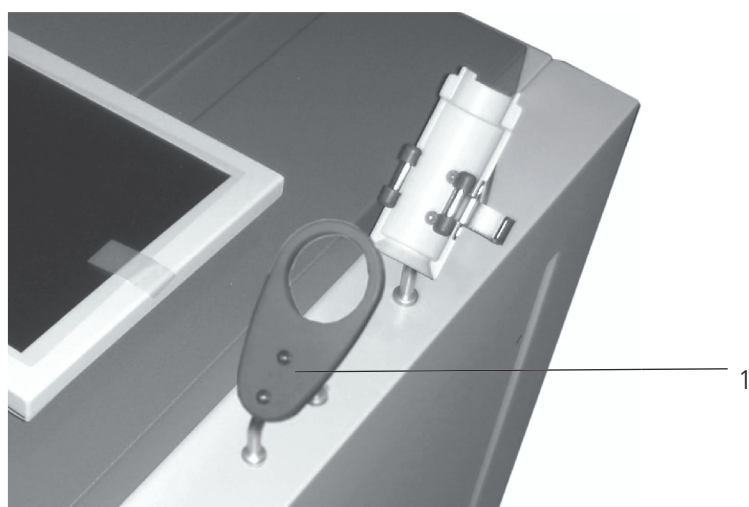


Imagem 1-2 Parte frontal DUOLITH SD1 com suporte V-Actor

- 1 Compartimento de conexão para aplicador F-SW
- 2 Aplicador F-SW com cabo de conexão



Imagem 1-3 Parte frontal DUOLITH SD1 da esquerda

- 1 Conexão para disparador acionado pelo pé
- 2 Interruptor de rede
- 3 Suporte de fusíveis
- 4 Tomada para conexão à rede
- 5 Porta USB para pen drive, que é compatível com o protocolo USB V1.1, teclado USB, mouse USB e impressora habilitada para CPL3. A impressora deve estar homologada de acordo com a norma EN IEC 60601 como produto médico.
- 6 Tensão de rede - interruptor seletor
- 7 LAN Ethernet somente para pessoal de serviço
- 8 Conexão para mangueira de água
- 9 Ligação equipotencial
- 10 Depósito para a água condensada

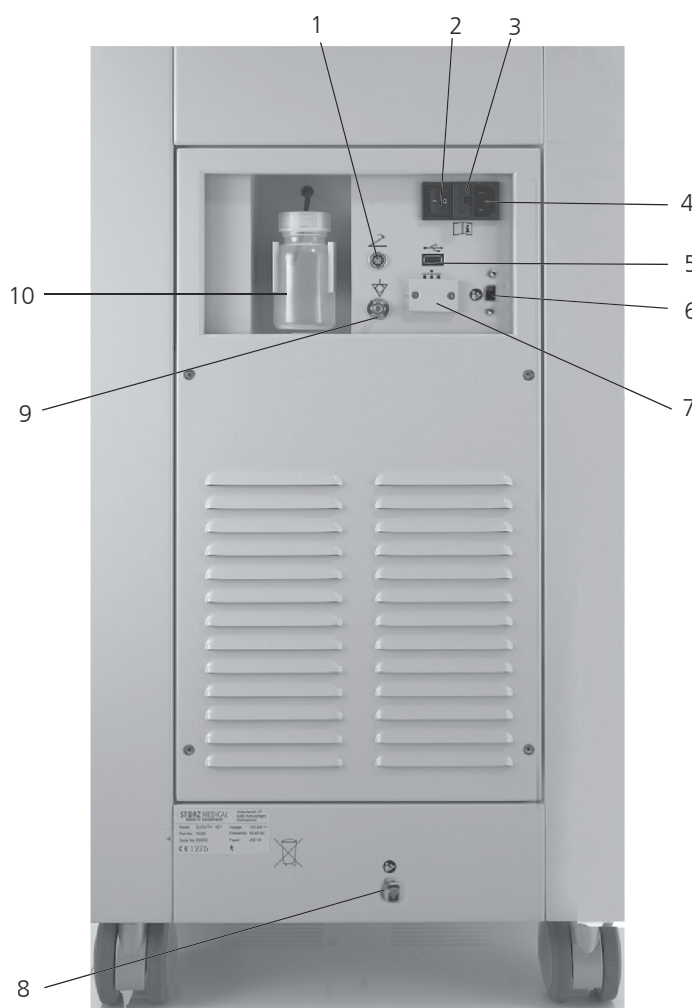


Imagem 1-4 Parte posterior DUOLITH SD1

1.4.2 Aplicador F-SW

O aplicador F-SW possibilita o ajuste mecânico da profundidade de penetração terapêutica. Este recurso pode ser utilizado mediante o emprego de um elemento de acoplamento adicional.

No manual de aplicação encontram-se instruções mais detalhadas.



Imagem 1-5 Aplicador F-SW sem elemento de acoplamento para profundidade de foco de 50 mm



Imagem 1-6 Aplicador F-SW com elemento de acoplamento I (curto) para profundidade de foco de 30 mm



Imagem 1-7 Aplicador F-SW com elemento de acoplamento II (comprido) para profundidade de foco de 15 mm

➔ 3.2.4



- 1 Membrana de acoplamento
- 2 Coxim de acoplamento
- 3 Anel de aperto

1.4.2.1 Utilização de elementos de acoplamento

- Para montar e remover o elemento de acoplamento, altere para o modo de funcionamento R-SW (**CAP. INDICAÇÕES** **SELEÇÃO DO TIPO DE FUNCIONAMENTO**).
- Para utilizar o aplicador com elemento de acoplamento, aplique uma gota de óleo de silicone como agente de acoplamento (n. art. 13330) na membrana de acoplamento (imagem 1-8/1).
- Parafuse o coxim de acoplamento com o anel de aperto no aplicador.



Imagem 1-8 Montagem dos elementos de acoplamento

OBSERVAÇÃO

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

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

Profundidade de penetração
terapêutica eficaz 5 MPa

0 - 125 mm



Profundidade da zona
de foco

35 - 65 mm

0 - 105 mm



15 - 45 mm

0 - 90 mm



0 - 30 mm

Imagem 1-9 Profundidade terapêutica eficaz

1.4.3 Aplicador R-SW

As informações sobre o seu aplicador R-SW encontram-se no respectivo manual de instruções fornecido separadamente.

página em branco

Instruções de montagem

2

página em branco

2.1 Desembalar

- Retire os aparelhos e os acessórios cuidadosamente da embalagem.
- Verifique se o fornecimento está completo e livre de danos.
- Se houver motivo para reclamações, entre em contato imediatamente com o fornecedor ou fabricante/representante comercial.
- Guarde 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 DUOLITH SD1:

- DUOLITH SD1
- Conjunto de aplicadores F-SW
- Conjunto de aplicadores R-SW
- Transmissores de ondas R-SW
- Projétil
- Kit de revisão
- Braço de suporte F-SW
- 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 **CAP. ABRIR COMPARTIMENTO DE CONEXÃO** **ACESSÓRIOS E PEÇAS SOBRESSAIENTES**

➔ 6.1

2.3 Montagem

2.3.1 Conexão do aplicador F-SW



Braço de suporte



CUIDADO

Antes de abrir o compartimento de conexão do FSW, puxar o braço de suporte, se necessário!

- Abra o compartimento de conexão para o aplicador F-SW. Para isso, segure na reentrância da tampa, puxe a tampa horizontalmente para a frente (imagem 2-1) e levante-a (imagem 2-2).



Imagem 2-1 Abrir compartimento de conexão



Imagem 2-2 Abrir compartimento de conexão

- Insira o conector do aplicador F-SW na conexão para aplicador de ondas de choque F-SW do DUOLITH SD1 (imagem 2-3).
- Fixe-o com o parafuso de travamento azul (imagem 2-3/1). O parafuso de travamento deve ser apertado à mão até que esteja firme.



Imagem 2-3 Conexão do aplicador F-SW

- Coloque o aplicador F-SW no suporte (imagem 2-4).

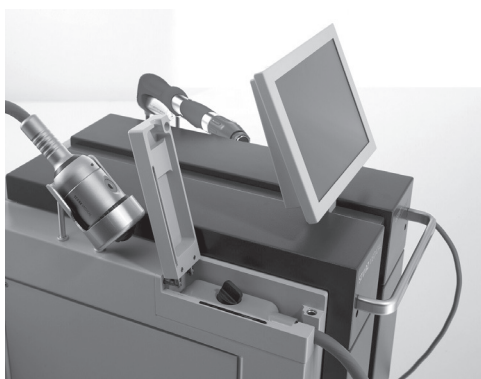


Imagem 2-4 Aplicador F-SW conectado

- Feche o compartimento de conexão: mova a tampa para baixo e deslize-a horizontalmente para trás até o batente.
- Posicione o aplicador no suporte de modo que o disparador de impulsos aponte para fora e o ponto azul para cima (imagem 2-5).
Ver também **CAP. ABRIR COMPARTIMENTO DE CONEXÃO COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO MODO F-SW**.

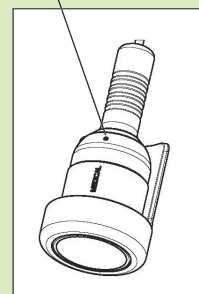


Imagem 2-5 Posição ideal do aplicador

1 Parafuso azul

➔ 3.3.1

Ponto azul



OBSERVAÇÃO

Ao fazer a primeira conexão do aplicador F-SW após a entrega, deve-se encher o circuito de água do DUOLITH SD1. Após ser ligado, o aparelho exibe a mensagem "Nível de água muito baixo".

2.3.2 Braço de suporte F-SW

Para facilitar o manuseio do aplicador F-SW, você pode pendurar o aplicador F-SW no braço de suporte.

- Insira o braço de suporte na abertura prevista no compartimento de conexão do aplicador F-SW (imagem 2-6/1).



Imagem 2-6 Abertura para o braço de suporte

- Pendure o cabo do aplicador no passante do braço de suporte (imagem 2-7).



Imagem 2-7 Braço de suporte com aplicador F-SW

2.3.3 Aplicador R-SW

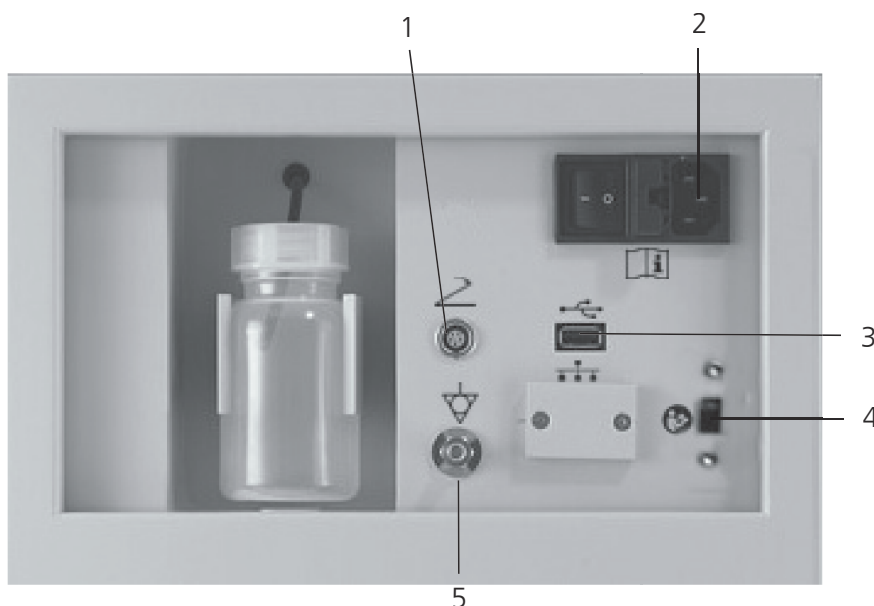
- Verifique os avisos no manual de instruções fornecido separadamente para o aplicador R-SW.

2.3.4 Conexão do disparador opcional acionado pelo pé

- Conecte o cabo de conexão do disparador acionado pelo pé (KARL STORZ 20020230) na respectiva tomada de conexão (imagem 2-81).

OBSERVAÇÃO

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



- 1 Conexão para disparador acionado pelo pé
- 2 Tomada para conexão à rede
- 3 Porta USB
- 4 Tensão da rede seletor
- 5 Ligação equipotencial

Imagem 2-8 Conexões no DUOLITH SD1

2.3.5 Ligação equipotencial (opcional)

O DUOLITH SD1 está equipado com um dispositivo de encaixe para a ligação equipotencial (ver imagem 2-8/5).

- Conecte o cabo da ligação equipotencial à tomada LE do DUOLITH SD1 e conecte-o à tomada LE local.

**CUIDADO**

A ligação equipotencial do DUOLITH SD1 deve estar conectada de acordo com as disposições nacionais correspondentes.

2.3.6 Porta USB

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

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

A impressora deve estar homologada conforme EN IEC 60601 como produto médico.

2.3.7 Conexão elétrica

O aparelho pode ser operado com uma tensão da rede de $230V \pm 10\%$ ou $110V \pm 10\%$ (imagem 2-8/4).

AVISO

Se a tensão da rede local não coincidir com o valor ajustado no aparelho, isso poderá causar danos no aparelho.

2.3.7.1 Verificar tensão da rede

- Remova o adesivo na parte posterior do aparelho (imagem 2-9/1).

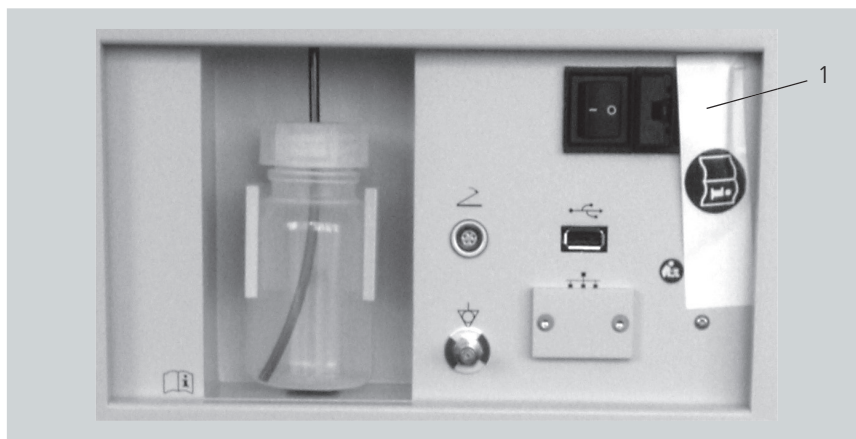


Imagem 2-9 Parte posterior do aparelho com adesivo

- Verifique a tensão de rede que está ajustada na janela de visualização na parte posterior. Por norma, o aparelho é fornecido para o funcionamento com 230 V + 10%.

2.3.7.2 Alterar tensão de rede

- Altere o ajuste, caso a tensão disponível da rede não coincida.
- Mova o interruptor deslizando com um objeto pontiagudo até aparecer o valor desejado na janela de visualização (imagem 2-10).



Imagem 2-10 Ajustar a tensão da rede

2.3.7.3 Estabelecer a alimentação elétrica

- Conecte o cabo de rede à tomada para conexão à rede na parte posterior do aparelho (imagem 2-11).



Imagem 2-11 Cabo de rede conectado

- Encaixe o cabo de rede na tomada.


página em branco

Operação

3

página em branco

3.1 Indicações de segurança e de advertência gerais

	CUIDADO
	<p>O DUOLITH SD1 está previsto exclusivamente para ser usado por pessoal médico e ainda pode ser utilizado por pessoas treinadas pelo profissional médico (ver também CAP. ELEMENTOS DE COMANDO).</p> <p>O usuário é responsável pelo posicionamento correto dos aplicadores do DUOLITH SD1.</p> <p>A determinação correta da área de tratamento é da responsabilidade do usuário.</p> <p>Administre somente os tratamentos autorizados pela STORZ MEDICAL AG!</p> <p>Por motivos de segurança, não é permitida outra utilização do aparelho além da referida no CAPÍTULO SELEÇÃO DO TIPO DE FUNCIONAMENTO!</p> <p>O DUOLITH SD1 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.</p> <p>Se houver necessidade de ligar aparelhos que não correspondam às normas EN IEC 60601, estes deverão ser instalados fora do ambiente do paciente.</p> <p>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.</p> <p>O DUOLITH SD1 tem uma conexão para ligação equipotencial. Esta deve estar conectada de acordo com as disposições nacionais.</p> <p>Retirar o conector do DUOLITH SD1 da tomada de rede antes de efetuar qualquer trabalho de manutenção e de limpeza!</p> <p>Desconectar o aplicador R-SW do aparelho antes de cada manutenção ou limpeza e conectá-lo somente após a sua completa montagem!</p> <p>Não abrir o aparelho! Há perigo de descarga elétrica!</p> <p>Perigo de transmissão de micro-organismos! Desinfetar o aplicador após cada aplicação! Em relação a isto, ver CAPÍTULO SELEÇÃO DO TIPO DE FUNCIONAMENTO LIMPEZA.</p>

→ 1.3

→ 1.1.1

→ 4.1

**CUIDADO**

Durante o funcionamento do DUOLITH SD1 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

Verifique a capacidade de carga das superfícies de colocação para evitar danos nos aparelhos!

Aparelhos médicos elétricos estão sujeitos a prescrições especiais no âmbito da 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 do aparelho ao ruído.

O DUOLITH SD1 não deve ser empilhado diretamente próximo ou junto com outros aparelhos. Caso haja necessidade de utilizar o dispositivo próximo ou junto com outros aparelhos, deve-se vigiar o DUOLITH SD1 para averiguar se o mesmo funciona corretamente nesta situação.

O DUOLITH SD1 pode ser instalado e utilizado próximo dos acessórios especificados.

Se o DUOLITH SD1 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!

Teste o aparelho antes de cada utilização em termos de eficiência operacional, ver CAP. 3.4 TESTES DE FUNCIONAMENTO.

Nunca cubra os aparelhos durante sua utilização!

Deve-se evitar impreterivelmente a infiltração de fluidos na caixa do aparelho ou no aplicador.

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

AVISO

Para eliminar o aparelho e seus componentes, deve-se observar as disposições nacionais para o descarte.

O DUOLITH SD1 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 DUOLITH SD1 cumpre 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 e usa energias de alta frequência e pode irradiá-las. Ao não cumprir as instruções deste manual, você 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 próximo a este (averiguar o funcionamento de outros aparelhos simplesmente ligando-os e desligando-os), recomendamos ao usuário tomar as seguintes medidas:

- Desloque o aparelho receptor ou posicione-o de outra forma.
- Aumente a distância entre os aparelhos.
- Conecte os aparelhos em outro circuito elétrico.
- Informe o fabricante ou o seu técnico de manutenção.

3.2 Operação

A operação do DUOLITH SD1 é feita por meio de um monitor TFT LCD a cores com tela sensível ao toque através de uma interface gráfica de usuário.

3.2.1 A interface de usuário

A interface de usuário do DUOLITH SD1 é subdividida em diferentes campos para mostrar diversas informações. Cada elemento de comando está disposto em campos funcionais (imagem 3-1):

- 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)

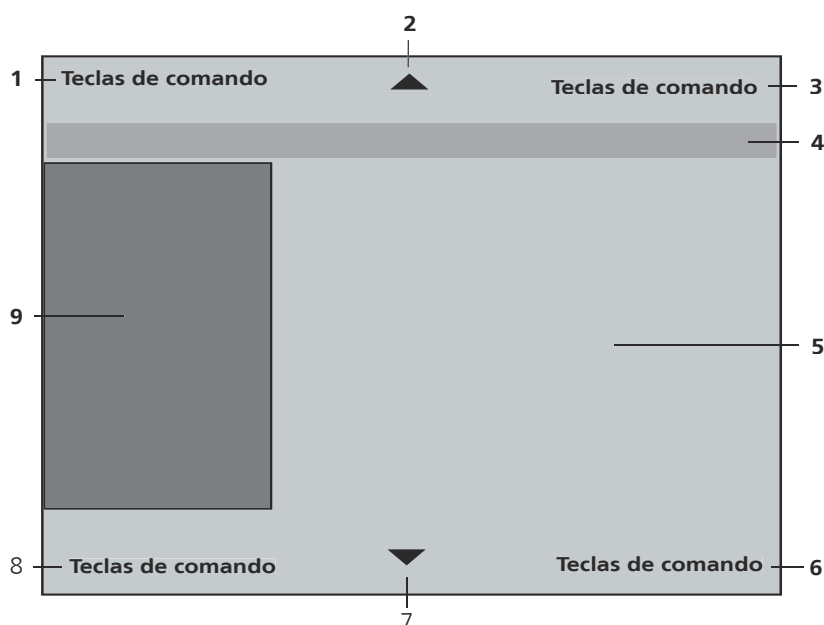


Imagem 3-1 Elementos de comando




OBSERVAÇÃO

A seguinte descrição da 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:

As barras de navegação superior e inferior (imagem 3-1/1 a imagem 3-1/3 e imagem 3-1/6 a imagem 3-1/8) estão ocupadas com teclas de comando, com as quais você pode percorrer os menus:





Janela de entradas dos parâmetros:

	Alternar o modo de funcionamento (padrão: R-SW1/R-SW2 ou F-SW)
	Abertura do submenu
	Saltar para submenu "Carregar configuração" (ativar as configurações de parâmetros gravadas ou os registros de pacientes)

Menu principal e submenu:

	Passo anterior
	Retornar à janela de entradas de parâmetros
	Eliminar configurações
	Salvar configurações
	Confirmar entradas e mensagens
	Com as teclas de direção, 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 região superior da tela, as teclas de direção 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 informação.

Barra de status:

	À esquerda na barra de status (imagem 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 (imagem 3-1/9) na seguinte sequência:

F-SW	
Valor real do nível de energia em mJ/mm ² ou em MPa	0.25 mJ/mm ²
Valor nominal do número de impulsos ou valor nominal de energia total	500 SW
Valor real da frequência	4.0 Hz
Valor real do número de impulsos	0 SW
Valor real da energia total em J	0 Joule

R-SW	
Valor real do nível de energia em bar	4.0 bar
Valor nominal do número de impulsos	500 SW
Valor real da frequência	3.0 Hz
Valor real do número de impulsos	0 SW

Após ligar o aparelho bem como após trocar o 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 (imagem 3-2) da página de entrada de parâmetros contém os campos de seleção do valor nominal "energia", "número de impulsos" e "frequência" e uma indicação adicional do modo de funcionamento selecionado (R-SW1/RS-W2 ou F-SW) como escrita e símbolo.

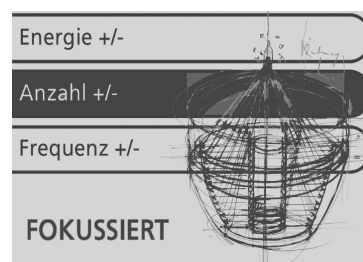
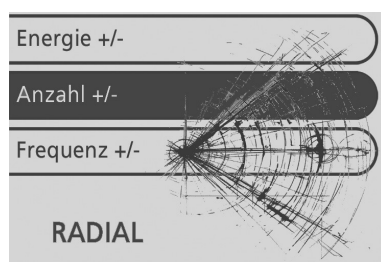


Imagem 3-2 Campo de seleção da janela de entradas dos parâmetros

- Se você abrir um menu, surgirá o nome do menu aberto em fundo azul escuro na linha superior. Os itens de submenus estão recuados (imagem 3-3).
- O item de submenu é selecionado ao tocar na respectiva zona de exibição.
- O item de submenu selecionado surgirá em fundo azul escuro.
- Os itens de submenu, que também tenham seus próprios submenus, estão marcados por uma seta verde para a direita (imagem 3-3/2).
- Se houver mais do que 4 pontos de menu, a seleção é feita através das teclas de direção (imagem 3-3/1). Se uma das teclas de direção desaparecer, não há mais seleções a serem feitas nessa direção.
- Para abrir o submenu selecionado, pressionar a tecla "OK".

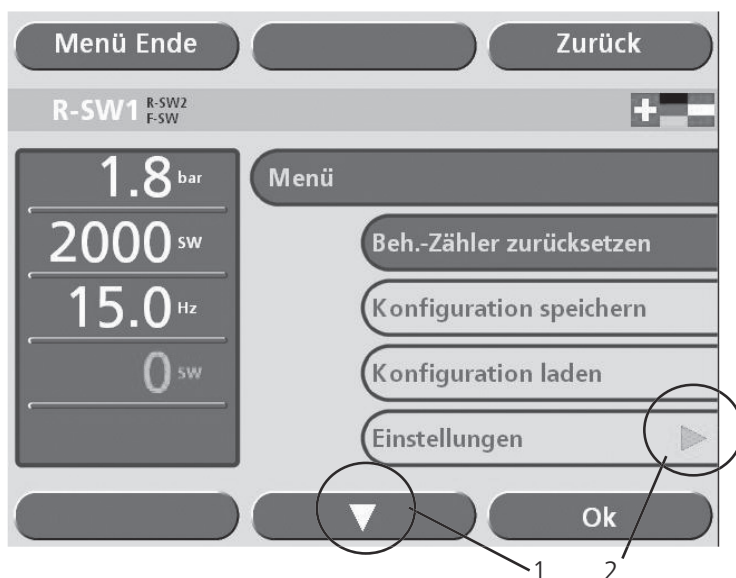


Imagem 3-3 Lista de itens de submenus

3.2.2 Síntese das funções do menu

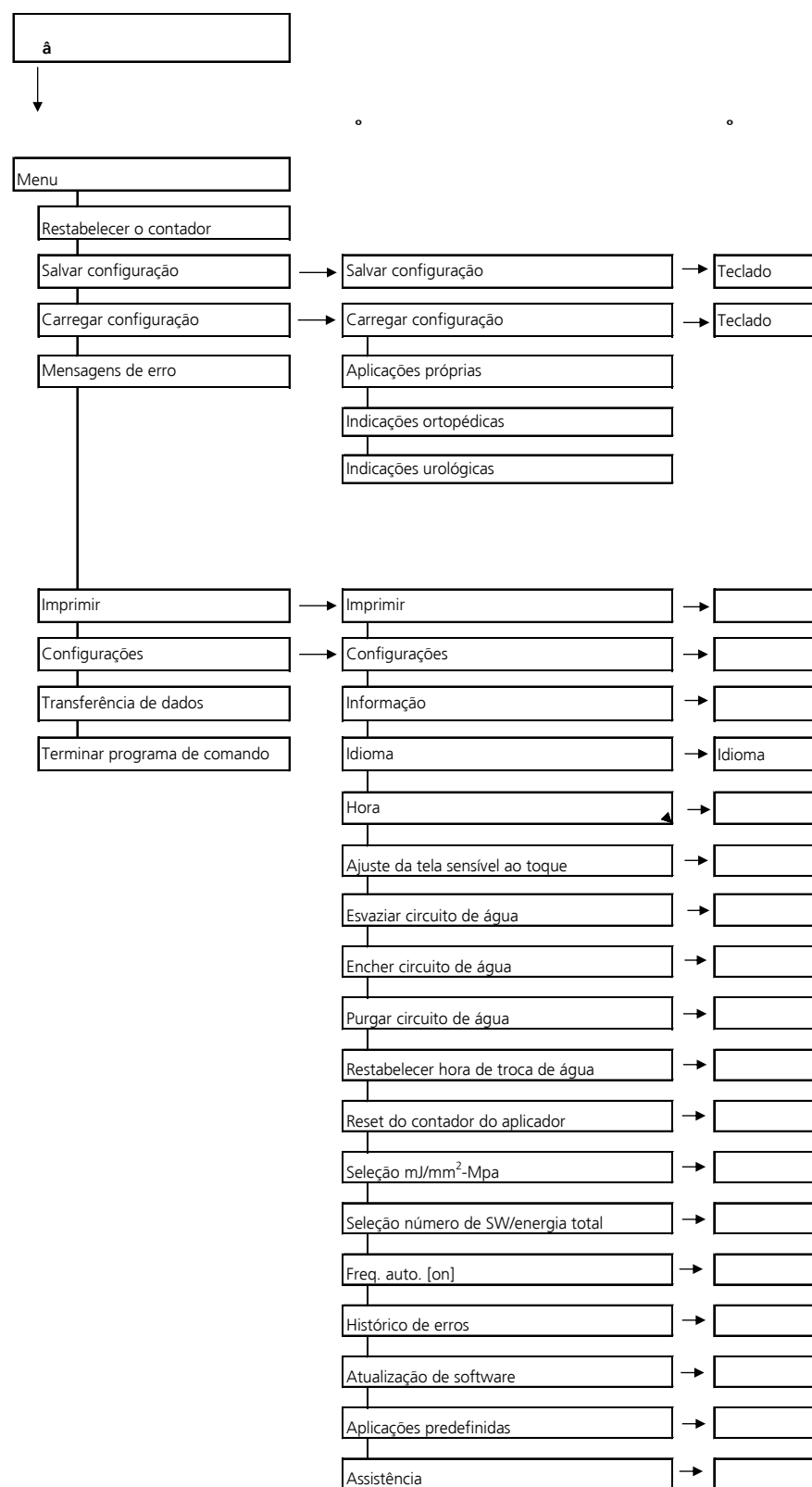


Imagem 3-4 Síntese de menu

Janela de entradas dos parâmetros

- Definição dos parâmetros de tratamento

Menu principal

Restabelecer o contador

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

Salvar 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 do teclado no 2º submenu permite efetuar suas introduções de texto. O usuário também pode conectar seu próprio teclado com conexão USB (porta USB, ver /5).

Mensagens de erro

- Lista de mensagens de erro atuais

Imprimir

- os seguintes relatórios podem ser impressos por uma impressora para uso médico habilitada para CPL3 com conexão de interface USB:
 1. Relatório de configuração
 2. Relatório de erro
 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)
- Fazer cópia de segurança das configurações (backup)
- Carregar configurações (backup)

1º submenu**Configurações**

ver 1º submenu

Informação

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





Histórico de erros	– Lista das 100 últimas mensagens de erro e de advertências
Idioma	– Ajuste do idioma
Hora	– Ajuste de data e hora
Ajuste de tela sensível ao toque	– Esta função permite um ajuste posterior da tela sensível ao toque, 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	
Purgar circuito de água	– As sequências correspondentes para purgar o circuito de água são ativadas.
Restabelecer hora de troca de água	– Restabelecer a função lembrete para a troca de água
Atualização de software	– Transmissão da atualização de software a partir de um pen drive
Seleção do número de impulsos/energia total	– Comutação entre indicação de valor nominal de número de impulsos e energia total
Seleção mJ/mm ² /MPa	– Comutação entre seleção de nível de energia em mJ/mm ² (densidade da fluxo de energia) e MPa (pressão)
Frequência automática ON/OFF	– Apenas no modo F-SW: Ao ajustar o nível de energia, o aparelho comuta automaticamente para a maior frequência permitida. Se esta função não estiver ativa, a frequência selecionada não será excedida na troca de nível de energia. Porém, ela é ajustada devidamente ao nível de energia.

3.2.3 Iniciar o aparelho

- Ligue o DUOLITH SD1 pressionando o interruptor geral.

Encher circuito de água

Ao ligar o aparelho pela primeira vez e após cada troca do aplicador F-SW ou P-SW, o aparelho gera a solicitação "Encher circuito de água".

Confirme a mensagem pressionando a tecla "OK".

Execute as instruções de tratamento no visor através dos passos necessários:

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

Você pode encontrar uma descrição precisa no **CAPÍTULO COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO MODO F-SW ENCHER CIRCUITO DE ÁGUA**.

Fase de aquecimento

O DUOLITH SD1 inicia uma fase de aquecimento diária de aprox. 3 minutos e seu desenvolvimento é acompanhado por uma barra de progresso (imagem 3-5). O ar do circuito de água é evacuado.

Certifique-se de que o aplicador F-SW sem elemento de acoplamento se encaixa no suporte na posição correta. Observe a exibição do visor.

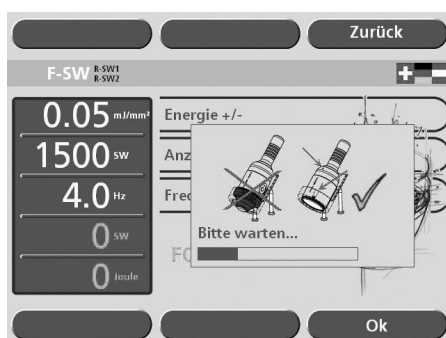


Imagem 3-5 Fase de aquecimento

OBSERVAÇÃO

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

Teste de carga

Após o DUOLITH SD1 ser ligado, é realizado uma vez por dia um teste de carga após a fase de aquecimento.

- Acione brevemente após a solicitação (imagem 3-6) o disparador de impulsos no aplicador F-SW ou o disparador acionado pelo pé.

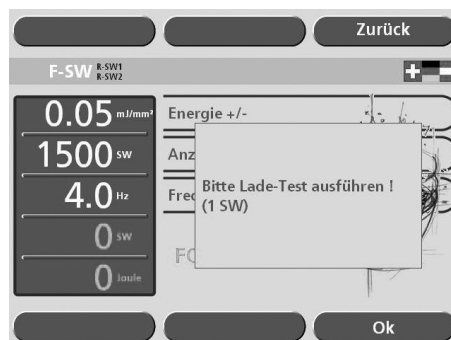


Imagem 3-6 Teste de alta tensão

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:

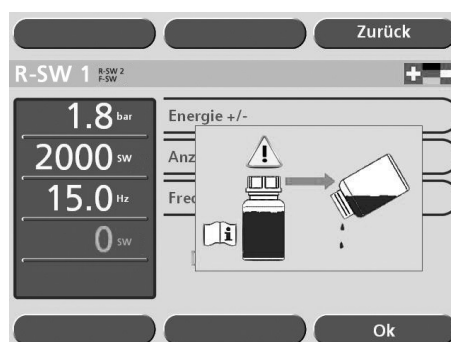


Imagem 3-7 Solicitação para esvaziar o depósito para a água condensada

- Retire o depósito para a água condensada do suporte na parte posterior do compressor, esvazie-o e, em seguida, fixe-o novamente no suporte.
- Então, confirme com o botão "OK".

3.2.4 Seleção do tipo de funcionamento

Após iniciar o aparelho, a última configuração utilizada será exibida novamente no visor.

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

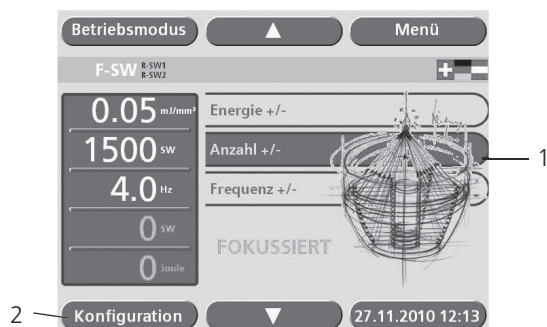


Imagem 3-8 Modo de funcionamento selecionado F-SW

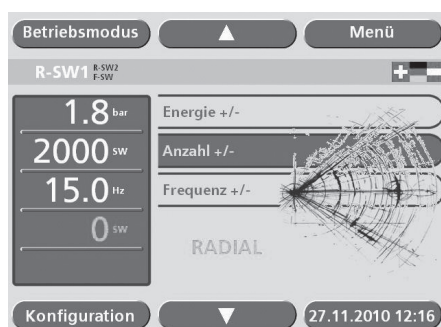


Imagem 3-9 Modo de funcionamento selecionado R-SW

- Pressione a exibição intermitente de parâmetro ou um dos campos de seleção de um 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 impulsos.

3.2.5 Ajustar os parâmetros de tratamento

- Assinale as linhas do parâmetro que você pretende alterar (imagem 3-8/1).
- Ajuste o valor com a ajuda das teclas de direção.
- Acione os impulsos.

OBSERVAÇÃO

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

Modo F-SW

Densidade do fluxo de energia em mJ/mm ²	Frequência máxima Índice de aplicador 02 e maiores
0,55	3 Hz
0,50	3 Hz
0,45	3 Hz
0,40	3 Hz
0,35	4 Hz
0,30	4 Hz
0,25	4 Hz
0,20	5 Hz
0,15	6 Hz
0,10	6 Hz
0,07	6 Hz
0,05	7 Hz
0,03	8 Hz
0,02	8 Hz
0,01	8 Hz

Tabela 3-1 Ajuste dos parâmetros de tratamento no modo F-SW

Modo R-SW

No modo R-SW, é possível ajustar a frequência das ondas de choque em níveis de 0,5 Hz até 21Hz trabalhando com níveis de energia de 1,0 a 5,0 bar.

3.2.6 Salvar os parâmetros de tratamento

- Acione o botão "Menu".
- Selecione a função "Salvar configuração" (imagem 3-10/1) para gravar a configuração atual dos parâmetros de tratamento.
- Acione o botão "OK".



Imagem 3-10 Salvar os parâmetros de tratamento

No visor da tela sensível ao toque surgem, no submenu "Salvar 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 hora (imagem 3-11/1).

- Acione o botão "Salvar" para salvar a configuração atual (imagem 3-11/2).

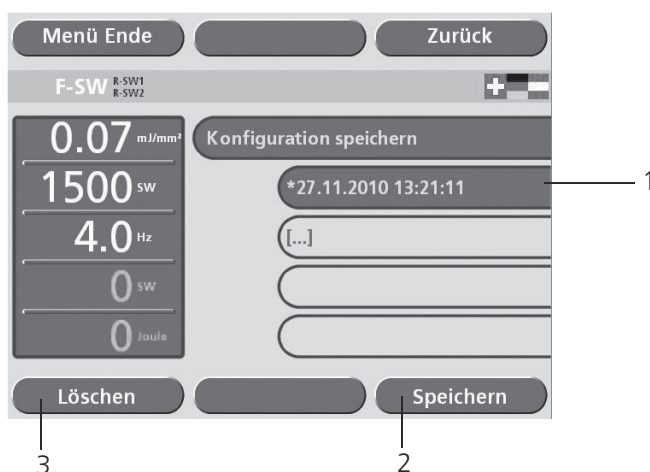


Imagem 3-11 Submenu "Salvar configuração"

OBSERVAÇÃO

Se você selecionar um campo já preenchido, o sistema questionará se o conteúdo do campo deve ser sobrescrito. Confirme com "Ok" ou anule a seleção pressionando a tecla "voltar".

*Um teclado com conexão USB também pode ser utilizado para todas as introduções de texto. Conecte o teclado na porta USB do DUOLITH SD1.



- Para alterar o nome da configuração, acione mais uma vez o botão já assinalado (imagem 3-11/1) para ativar a janela do teclado (imagem 3-12).*



Imagem 3-12 Janela do teclado

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

- Para 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 é exibida na linha de status. Se um parâmetro for alterado em seguida, esta exibição é apagada novamente.

- Para gravar os parâmetros relativos ao paciente (registro de paciente), salve 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 é fechado quando:

- um novo registro de paciente for chamado (carregado)
- uma indicação for carregada
- um parâmetro for restabelecido (valor real)
- o aparelho for desligado.
- Confirme sua entrada pressionando a tecla "Ok".
- Apague uma configuração salva que já não seja necessária, com o botão "Apagar" (imagem 3-11/3).

É possível gravar até 1000 tratamentos.

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 página de entrada de parâmetros ou da página do menu principal.

- Se você estiver na página de entrada de parâmetros, acione o botão "Configuração" (imagem 3-8/2).
- Se você estiver no menu principal, selecione a função "Carregar configuração" (imagem 3-10/2).

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

- Aplicações próprias
- Indicações ortopédicas
- Indicações urológicas

3.2.7.1 Indicações pré-programadas pelo fabricante

- Acione o botão com a área de aplicação pretendida (imagem 3-13).
- Acione o botão "OK".



Imagem 3-13 Carregar configuração I

- Selecione a indicação pretendida.



Imagem 3-14 Carregar configuração II

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

- Para isso, acione "Nota".

Abre-se as notas sobre o tratamento.

Para o carregamento da indicação, vá para a janela anterior com a tecla "Voltar" (imagem 3-14).

- Acione "Carregar".

O carregamento foi bem-sucedido, se a linha de status cinza exibir a indicação carregada (imagem 3-15).

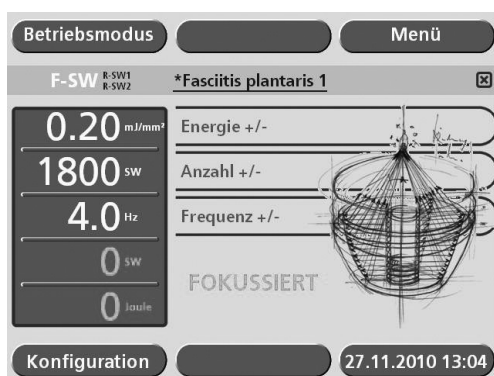



Imagem 3-15 Indicação carregada

- Para acessar novamente as notas sobre o tratamento, acione o 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
- Acionar o botão 

3.2.7.2 Aplicações próprias

- Acione o botão "Aplicações próprias" (imagem 3-16).
- Acione "OK".

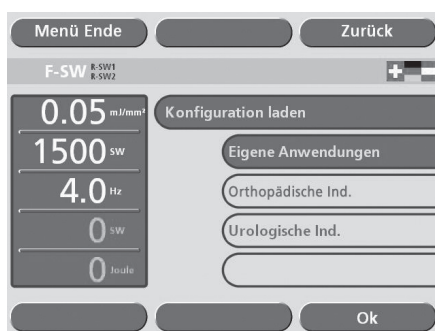


Imagem 3-16 Aplicações próprias

- Acione o botão com a indicação pretendida (imagem 3-17).



Imagem 3-17 Indicações próprias

Se outras informações relativas à indicação selecionada estiverem registradas, elas serão chamadas clicando-se no botão "Nota" (imagem 3-17).




Imagem 3-18 Janela de entradas para notas sobre o tratamento

- Para adicionar mais informações, acione o campo de texto (imagem 3-18/1) para acessar o teclado virtual.
- Salve o texto com "OK".
- Acione o botão "Voltar" para acessar a lista de aplicações próprias.
- Acione no botão "Carregar".

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

- Para acessar novamente as notas sobre o tratamento, acione a 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
- Acionar o botão 

3.2.7.3 Registro de paciente

- Acione o botão "Aplicações próprias" (imagem 3-16).
- Acione "OK".
- Acione o botão com o nome do paciente pretendido (imagem 3-19).



Imagem 3-19 Carregar registro do paciente

- Acione o botão "Registro".

O registro do paciente é acessado



Imagem 3-20 Registro do paciente - informações sobre o tratamento

O registro de tratamento integra informações sobre o tratamento (imagem 3-20) e os parâmetros de tratamento executados automaticamente pelo aparelho em forma de tabela (imagem 3-21).

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

Betriebsmodus	Energiestufe	SW	Frequenz	Gesamtenergie
F-SW	0.45 mJ/mm²	23	5.0 Hz	1.00 Joule
F-SW	0.56 mJ/mm²	1	4.0 Hz	1.02 Joule
F-SW	0.69 mJ/mm²	6	4.0 Hz	1.15 Joule
F-SW	0.76 mJ/mm²	19	4.0 Hz	1.62 Joule
F-SW		227		1.62 Joule

Imagem 3-21 Parâmetros de tratamento

- Para adicionar mais informações sobre o tratamento, acione o campo de texto (imagem 3-20/1) para acessar o teclado virtual.
- Salve o texto com "OK".
- Acione o botão "Voltar" para acessar a lista de aplicações próprias.
- Acione 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 (imagem 3-20).

- Para acessar novamente o registro do paciente, acione a barra de status cinza.

O registro do paciente é fechado ao:

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

3.2.7.3.1 Escala analógica visual (VAS)

Para avaliar o desenvolvimento do tratamento, é possível consultar a escala analógica visual no registro de paciente.

A VAS mede a sensação subjetiva de dor do paciente em uma escala de 0 a 10, na qual o paciente pode classificar a sua intensidade de dor. O ponto de início "0" significa "nenhuma dor", o ponto final "10", "pior dor sentida". O paciente deve fazer sempre uma nova avaliação da dor sentida atribuindo-lhe um valor a cada nova sessão terapêutica. A redução dos valores VAS no decorrer da terapia indica o êxito do tratamento.

- Ao clicar com o dedo, é possível posicionar a seta da escala (imagem 3-22) sobre o ponto, no qual o paciente atribui a intensidade de sua dor.
- Para fixar a seta, pressione a tecla "OK".

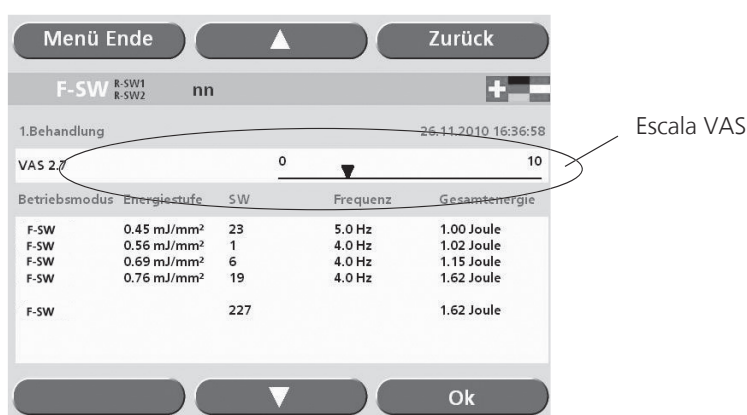


Imagem 3-22 Ajuste do valor VAS

Não é mais possível movimentar a seta e no canto esquerdo da escala VAS surge o valor ajustado (imagem 3-23).



Imagem 3-23 Valor VAS ajustado

3.2.7.4 Imprimir dados*

- Conecte uma impressora com conexão de interface USB na tomada de conexão USB na parte posterior do DUOLITH.



Imprimir dados de tratamento

- Carregue uma indicação.
- Selecione a função "Imprimir"/"Relatório de configuração" no 1º submenu (imagem 3-24/1).



Imagem 3-24 Imprimir dados

A indicação ou os parâmetros de tratamento são impressos.

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

Imprimir registro de pacientes

- Carregue um registro de dados de paciente.
- Selecione a função "Imprimir"/"Registro de tratamento" no 1º submenu (imagem 3-24/3).

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, selecione a função "Imprimir"/"Relatório de erros" (imagem 3-24/2).

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 CPL3.

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 suporta o protocolo USB V1.1. Você pode pedir um pen drive validado ao seu representante comercial.

Exportar dados do tratamento

- Carregue um conjunto de parâmetros específico do paciente.
- Selecione a função "Transferência de dados"/"Exportar dados de tratamento" no 1º submenu (imagem 3-25/1).



Imagem 3-25 Exportação de dados



- Conecte o pen drive na porta USB assim que for solicitado (imagem 3-26) e confirme com "OK".



Imagem 3-26 Exportação de dados

A conexão USB é estabelecida (imagem 3-27).

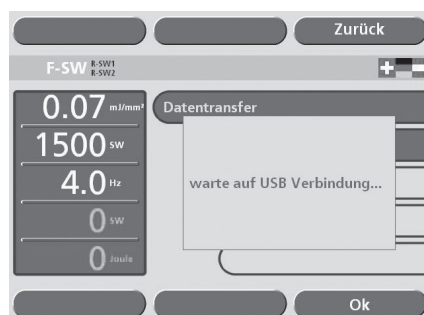


Imagem 3-27 Estabelecimento da conexão USB

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 estiverem abertos, todos os dados são exportados. O nome do arquivo de exportação do registro do paciente é `registro_dataHora.csv`.

- Aguarde até que a mensagem "Exportação finalizada" seja exibida no visor (imagem 3-28) e retire o pen drive.

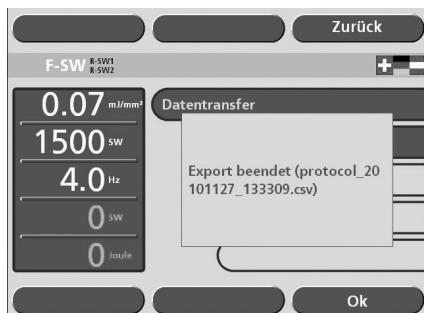


Imagem 3-28 Exportação de dados finalizada

Fazer cópia de segurança das configurações

Utilizando a função "Fazer cópia de segurança das configurações", você pode salvar 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).

- Selecione a função "Transferência de dados"/"Fazer cópia de segurança das configurações" no 1º submenu (imagem 3-25/2).
- Conecte o pen drive na porta USB assim que for solicitado (imagem 3-26) e confirme com "OK".

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

- Retire o pen drive.

Carregar configurações

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

- Selecione a função "Transferência de dados"/"Carregar configurações" no 1º submenu (imagem 3-25/3).
- Conecte o pen drive na porta USB com o arquivo de cópia de segurança (backup) assim que for solicitado (imagem 3-26) e confirme 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.

- Retire o pen drive e reinicie 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.
- Clique com o botão direito do mouse no símbolo da pasta ZIP.
- Selecione a linha «Explorer» na janela de seleção aberta.

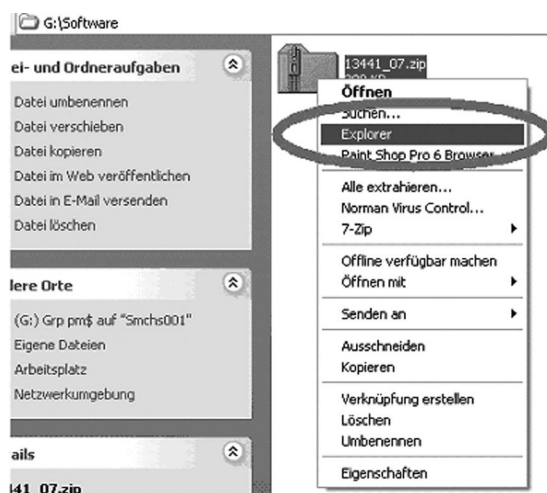


Imagem 3-29 Selecionar "Explorer"

Na lateral esquerda da janela é exibida a pasta (imagem 3-30) com os arquivos de atualização.

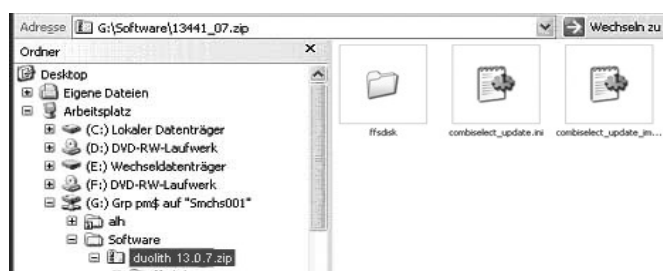


Imagem 3-30 Pasta com os arquivos de atualização

- Selecione o arquivo contido nesta pasta >>combiselect_update.ini<<, >>combiselect_update_img.ini<< e a pasta >>ffsdisk<< (imagem 3 - 30) e copie tudo no seu pen drive.
- Inicie a atualização do software como está descrito no **CAPÍTULO 3.2.8.2 REALIZAR A ATUALIZAÇÃO DE SOFTWARE NO APARELHO.**

3.2.8.1.2 Extrair o software com o programa WinZip

- Conecte o pen drive no seu computador.
- Salve o arquivo ZIP no seu pen drive.



Imagem 3-31 Arquivo Zip gravado no pen drive

- Clique com o botão direito do mouse no símbolo do arquivo ZIP.
- Selecione o símbolo WinZip na janela de seleção aberta.
- Selecione "Extrair aqui" (imagem 3-32).

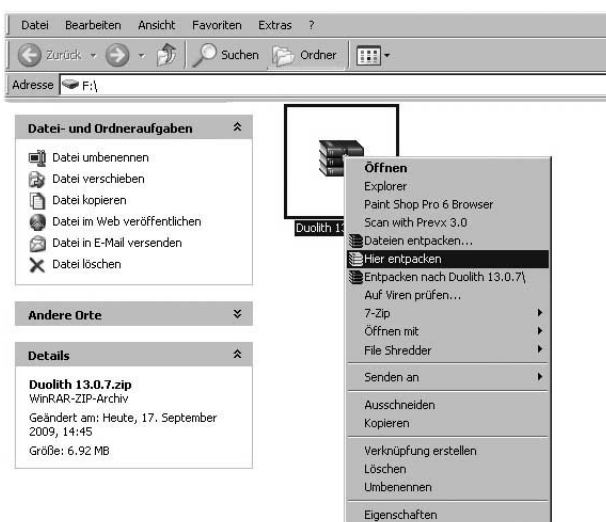


Imagem 3-32 Extrair arquivos

- Após extrair, os seguintes arquivos são exibidos no pen drive: >>combiselect_update.ini<<, >>combiselect_update_img.ini<< e a pasta >>ffsdisk<< (imagem 3-33).

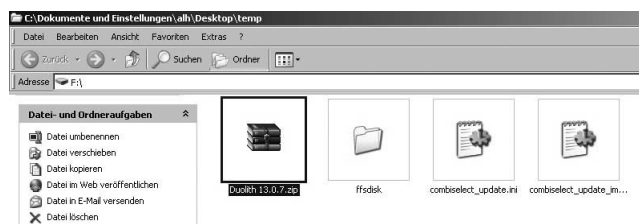


Imagem 3-33 Arquivos foram extraídos

- Retire o pen drive e inicie a atualização de software como está descrito no **CAPÍTULO 3.2.8.2 REALIZAR A ATUALIZAÇÃO DE SOFTWARE NO APARELHO**.

3.2.8.2 Realizar a atualização de software no aparelho

- Selecione em "Menu"/"Configurações" a função "Atualizar software".
- Conecte o pen drive na porta USB do DUOLITH SD1 assim que for solicitado (imagem 3-34) e confirme com o botão "OK".



Imagem 3-34 Atualização de software

Após estabelecer a conexão USB, a atualização é efetuada.

- Aguarde até que a atualização tenha sido concluída. (imagem 3-35).



Imagem 3-35 Instalação finalizada

- Deixe o pen drive conectado e desligue o aparelho.

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

- Certifique-se de que o pen drive está inserido e confirme com o botão "OK".

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



Imagem 3-36 Consulta

- Se desejar trabalhar com caracteres chineses, siga a descrição no **CAPÍTULO 3.2.8.2.1 CARREGAR O CONJUNTO DE CARACTERES CHINESES**.
- Se desejar carregar as imagens de tratamento, leia mais em **CAPÍTULO 3.2.7.3.1 ESCALA ANALÓGICA VISUAL (VAS)**.

3.2.8.2.1 Carregar o conjunto de caracteres chineses

- Acione a linha "Textos em chinês".

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

- Confirme com o botão "OK".

A mensagem "Aguarde" é exibida no visor.

O aparelho solicita a execução de uma reinicialização.

- Confirme com o botão "OK" e desligue e ligue novamente o aparelho.

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

- Retire o pen drive.

O aparelho está operacional.

3.2.8.2.2 Carregar imagens do tratamento

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

- Confirme com o botão "OK".

A mensagem "Aguarde" é exibida no visor.

O aparelho solicita a execução de uma reinicialização.

- Confirme com o botão "OK" e desligue e ligue novamente o aparelho.

Após a reinicialização, as imagens de tratamento estão carregadas.

- Retire o pen drive.

O aparelho está operacional.

3.2.9 Restabelecer o contador de impulsos de tratamento

- Para restabelecer o mostrador dos impulsos aplicados novamente para "0", selecione a função "Restabelecer o contador de impulsos" do submenu (imagem 3-37) ou acione a indicação do contador.



Imagem 3-37 Restabelecer o contador de impulsos de tratamento

3.2.10 Restabelecer o contador de impulsos do aplicador

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

- Selecione o modo de funcionamento R-SW.
- Pressione a tecla "Menu" no menu principal.
- Selecione no menu "Configurações" a função "Restabelecer o contador do aplicador".
- Confirme a seguinte mensagem de erro (imagem 3-38) com "OK".

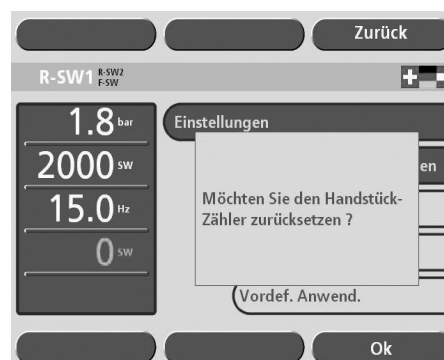


Imagem 3-38 Restabelecer o contador de impulsos do aplicador

O contador de impulsos 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 F-SW, a frequência aumenta automaticamente até o ajuste máximo permitido (ver **CAPÍTULO 3.2.5 AJUSTAR OS PARÂMETROS DE TRATAMENTO**, tabela 3-1).

- Se você deseja desativar essa função, selecione o modo de funcionamento F-SW.
- Ative a linha "Frequência automática ON" no "Menu"/"Configurações" (imagem 3-39/1).



Imagem 3-39 Frequência automática ON

O aparelho alterna para o status "Frequência automática [off]" (imagem 3-40/1).



Imagem 3-40 Frequência automática OFF

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

- Com "Menu Fim", você retorna novamente ao menu principal.

3.3 Colocação em funcionamento

Ligue o aparelho como descrito em **CAPÍTULO 3.2.3 INICIAR O APARELHO**.

3.3.1 Colocação em funcionamento modo F-SW

- Verifique se não há bolhas de ar no aplicador F-SW.
- Caso haja bolhas de ar visíveis sob a membrana de acoplamento, proceda da seguinte forma: Posicione o aplicador no seu suporte sem elemento de acoplamento. Certifique-se de que o ponto azul aponte para cima (imagem 3-41).

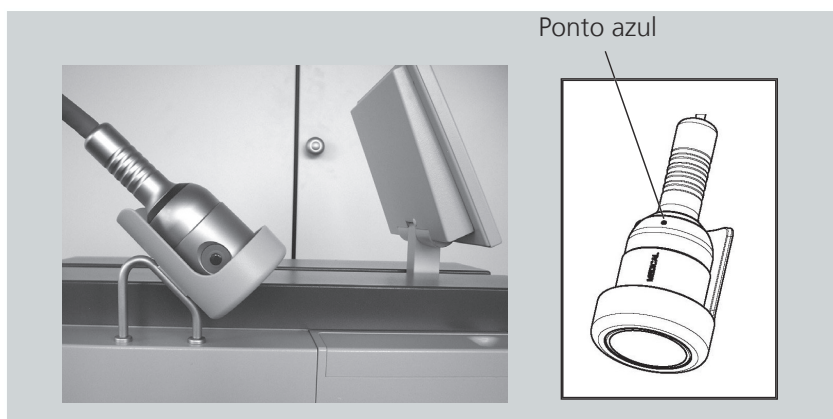


Imagem 3-41 Posição ideal do aplicador

Desta forma, garanta-se que as bolhas de ar são evacuadas automaticamente do aplicador.

- Fixe o aplicador por aprox. 3 minutos nesta posição até que a evacuação tenha sido realizada.
- Para o trabalho no modo F-SW ajuste a energia dos impulsos para um valor inicial de 0,1 mJ/mm².

O nível de energia máximo corresponde a uma densidade de fluxo de energia de 0,55 mJ/mm².

OBSERVAÇÃO

Ao selecionar um nível de energia é ajustado sempre a frequência máxima permitida (ver **CAPÍTULO 3.2.5 AJUSTAR OS PARÂMETROS DE TRATAMENTO**, ou tabela tabela 3-1). Essa frequência pode ser reduzida manualmente. (Para isto, veja **CAPÍTULO 3.2.11 FUNÇÃO "FREQUÊNCIA AUTOMÁTICA"**.)

- Pressione o disparador de impulsos F-SW.

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

OBSERVAÇÃO

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

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

Se for ajustado um valor nominal acima de 1000 impulsos (por ex. 1700 impulsos), o aparelho aciona automaticamente uma parada de segurança ao atingir o valor 1000 impulsos (imagem 3-42). A próxima parada é realizada ao atingir-se o valor nominal ajustado. Em seguida, o contador é parado a cada mil impulsos (por ex. 2700, 3700 etc.).



Imagem 3-42 Parada de segurança

3.3.2 Colocação em funcionamento modo R-SW

OBSERVAÇÃO

Durante a colocação em funcionamento, observe também os avisos do manual de instruções do seu aplicador R-SW em separado.

- Ajuste a energia dos impulsos 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.

- Pressione o disparador de impulsos R-SW.

O aplicador R-SW pode ser operado no modo de impulso individual e de impulsos contínuos.

- Para trabalhar no modo impulso individual do R-SW, selecione no campo de seleção "Frequência" o símbolo " - " (hífen) e ative o disparador de impulsos.
- Para trabalhar no modo de impulsos contínuos no R-SW, selecione no campo de seleção "Frequência" uma frequência de impulsos contínuos na área de 0,5 até 21 Hz.
- Ative o disparador de impulsos.

OBSERVAÇÃO

Se o valor nominal de impulsos ajustado (por ex., 400 ondas) for alcançado durante o tratamento, é exibida uma janela com a mensagem "Valor nominal de impulsos 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 os múltiplos do valor nominal ajustado forem alcançados (por ex. 800, 1200 ondas, etc.), esta mensagem é reativada.

No caso de um valor nominal de impulsos ajustado em 0 (mostrado como "-"), a parada é realizada somente ao atingir 19999 impulsos.

3.4 Testes de funcionamento

Efetue os seguintes testes de funcionamento após a montagem do aparelho

- Examine o aparelho de comando e os aplicadores para ver se apresentam danos.
- Coloque o DUOLITH SD1 em funcionamento (ver **CAPÍTULO 3.3 COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO**).

3.4.1 Testes de funcionamento modo R-SW

- Ajuste o nível de energia em 2 bar no modo R-SW.
- Reponha o valor real do número de impulsos na indicação do parâmetro do campo de operação (ver **CAPÍTULO 3.2.9 RESTABELECER O CONTADOR DE IMPULSOS DE TRATAMENTO**).
- Acione os impulsos no modo de impulso individual.
- Acione os impulsos no modo de impulsos contínuos (frequência de impulsos 5 Hz/15 Hz).
- Se houver um disparador acionado pelo pé, dispare os impulsos com o mesmo.
- Certifique-se de que o contador de impulsos de tratamento está contando corretamente os impulsos disparados.

3.4.2 Testes de funcionamento modo F-SW

- Ajuste o nível de energia no modo F-SW para 0,2 mJ/mm².
- Reponha o valor real do número de impulsos na indicação do parâmetro do campo de operação (ver **CAPÍTULO 3.2.9 RESTABELECER O CONTADOR DE IMPULSOS DE TRATAMENTO**).
- Dispare os impulsos com uma frequência de impulsos de 4 Hz.
- Se houver um disparador acionado pelo pé, dispare os impulsos com o mesmo.
- Certifique-se de que o contador de impulsos de tratamento está contando corretamente os impulsos disparados.

3.5 Configuração padrão

- Assegure que, antes de cada tratamento, o valor real de número de impulsos e de energia está em "0" (ver **CAPÍTULO 3.2.9 RESTABELECER O CONTADOR DE IMPULSOS DE TRATAMENTO**).

OBSERVAÇÃO

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

3.5.1 Configuração padrão modo R-SW

- Inicie o tratamento R-SW com pressão de 2 bar e frequência de 5 Hz.
- Para a terapia de pontos de gatilho por ondas de choque (TrST), o número de impulsos aplicados é diferente do número de impulsos no tratamento ESWT. Para estas indicações é necessário ter conhecimentos específicos do tratamento, bem como formação qualificada no tratamento de pontos de gatilho.

3.5.2 Configuração padrão modo F-SW

- Comece o tratamento F-SW com um nível de energia de 0,1 mJ/mm² e uma frequência de 6 Hz.
- Deve-se aplicar geralmente aprox. 2000 impulsos por tratamento. Você pode encontrar indicações mais precisas no manual de aplicação do DUOLITH SD1.

3.6 Tratamento



CUIDADO

Leia completamente o capítulo 3.1 INDICAÇÕES DE SEGURANÇA E DE ADVERTÊNCIA GERAIS antes de iniciar o tratamento.

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

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

Administre somente os tratamentos autorizados pela STORZ MEDICAL AG!

Por motivos de segurança, não é permitida outra utilização do aparelho além da referida no capítulo SELEÇÃO DO TIPO DE FUNCIONAMENTO!

Todas as mensagens de status e de erro 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.
- Sempre disponibilize protetor auricular ao paciente.

3.6.1 Tratamento no modo R-SW

- Unte suficientemente com gel condutor a superfície corporal a ser tratada e o transmissor de ondas R-SW.
- Administre o tratamento R-SW como recomendado no manual de aplicação do DUOLITH SD1 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 no máximo após 6000 impulsos.
---	--

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

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

3.6.2 Tratamento no modo F-SW

- Pincele com gel condutor suficiente a superfície do corpo a ser tratada, assim como a membrana de acoplamento F-SW e o coxim de acoplamento.
- Administre o tratamento F-SW como recomendado no manual de aplicação do DUOLITH SD1 ou de acordo com os parâmetros de tratamento memorizados no sistema.
Ver também as informações nas instruções breves fornecidas.

página em branco

Limpeza, manutenção e revisão

4

página em branco

4.1 Limpeza

A limpeza frequente garante a higiene e o funcionamento do seu DUOLITH SD1.



CUIDADO

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

4.1.1 Limpeza do aparelho

- Limpe a superfície externa da caixa com um pano úmido. Utilize água com sabão ou um produto de limpeza que não estrague a pintura.

AVISO

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

4.1.2 Limpeza do aplicador R-SW

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

4.1.3 Limpeza do aplicador F-SW

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

- Se necessário, retire o elemento de acoplamento.
- Limpe o aplicador e o elemento de acoplamento de resíduos de gel condutor e de óleo.
- Desinfete o aplicador com um produto para desinfecção de superfícies.

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 e desinfetantes depende dos seus ingredientes.

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-metilpirrolidona
- Ácido nítrico a 20%
- Ácido clorídrico a 20%
- Ácido sulfúrico a 20%
- Tricloroetileno
- Tetraidrofurano
- 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

- Limpe 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 IEC529.

4.2 Troca de água

A água no circuito de resfriamento do aplicador F-SW deve ser trocada de 6 em 6 meses aproximadamente.

Se for necessária a troca de água, o aparelho exibe automaticamente uma mensagem no visor sempre que o mesmo é ligado (imagem 4-1).

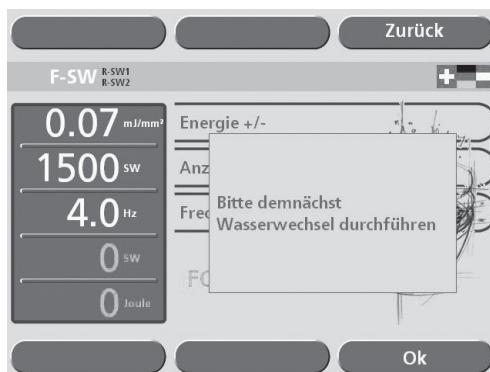


Imagem 4-1 Solicitação para troca de água

Pressione 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.

- Certifique-se de que o aparelho encontra-se em uma superfície plana.
- Vá para o modo de funcionamento F-SW (ver cap. **LIMPEZA**).
- Ative o modo de funcionamento "Esvaziar circuito de água" no "Menu"/"Configurações" (imagem 4-1/1).



Imagem 4-2 Troca de água

- Conecte a bolsa de água ao DUOLITH SD1, assim que surgir a mensagem.

A conexão para a mangueira de água do DUOLITH SD1 encontra-se na parte posterior do aparelho.

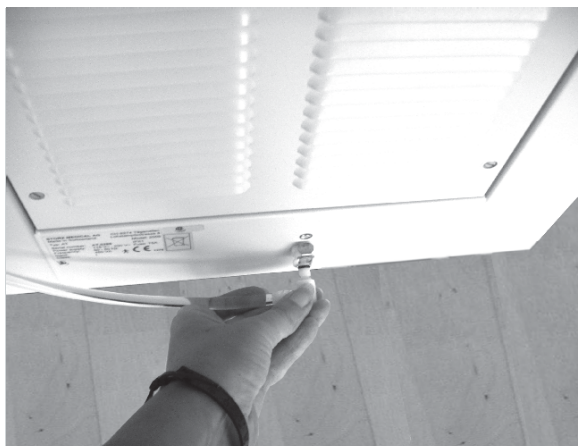


Imagem 4-3 Conexão para a mangueira de água



Imagem 4-4 Drenagem da água

Durante a drenagem da água, a mensagem "Aguarde" e uma barra de progresso são exibidas no visor.

Para esvaziar completamente o circuito de água do DUOLITH SD1, a água que está no aplicador F-SW também deve ser descarregada. Uma solicitação correspondente é exibida no visor:



Imagem 4-5 Esvaziar circuito de água, mensagem I

- Mantenha o aplicador F-SW em posição vertical acima do aparelho para que a água possa fluir perfeitamente. Assegure-se de que a membrana de acoplamento do aplicador está direcionada para cima (imagem 4-1).



Imagem 4-6 Esvaziar aplicador F-SW

No visor é exibida uma barra de progresso com a mensagem "Aguarde".

- Aguarde até o aparelho estar pronto. O visor sinaliza quando o circuito de água estiver vazio.



Imagem 4-7 Esvaziar circuito de água, mensagem II

- Pressione o travamento da conexão da mangueira e desconecte a mangueira da tomada de conexão.
- Retire a bolsa de água cheia e elimine o conteúdo.

4.2.2 Encher circuito de água

- Certifique-se de que o aparelho encontra-se em uma superfície plana.
- Lave 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 ferro de passar roupa).
- Encha completamente a bolsa de água.



Imagem 4-8 Encher bolsa de água

- Para encher a bolsa de água ao máximo, coloque a bolsa na palma da mão e aperte-a levemente nos lados durante o enchimento (imagem 4-8).

AVISO

Não utilizar água que tenha sido destilada várias vezes!

- Após o enchimento da bolsa de água, a mangueira de conexão deve estar sem bolhas de ar. Pressione a válvula de fecho para dentro e purgue (imagem 4-9) até que a mangueira se encha completamente de água.

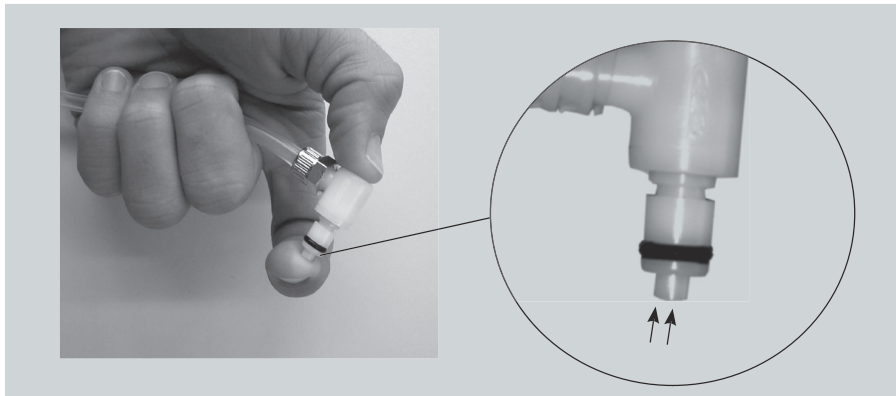


Imagem 4-9 Purgar a mangueira de conexão

- Posicione o aplicador F-SW no seu suporte F-SW de tal forma que as bolhas de ar existentes sejam expelidas imediatamente pela saída de ar. Observe as posições do aplicador previstas no capítulo **ENCHER CIRCUITO DE ÁGUA**.
- Ative o modo de funcionamento "Encher circuito de água" no "Menu"/"Configurações" (imagem 4-2/2).
- Conecte a bolsa de água na conexão para mangueira de água na parte posterior do aparelho, assim que surgir a mensagem.

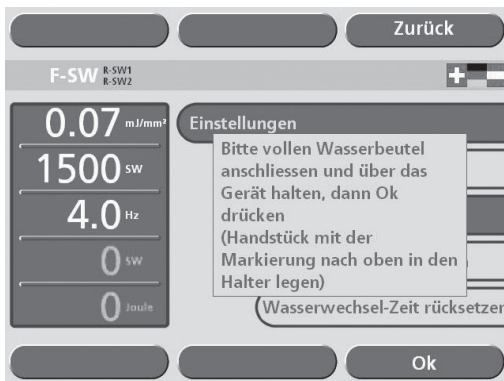
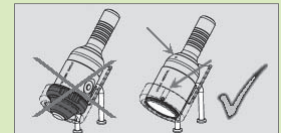


Imagem 4-10 Encher circuito de água, mensagem I

- Para que a água possa fluir perfeitamente, mantenha a bolsa de água acima do aparelho ou pendure-a na volta do suporte de cabo (imagem 4-11).

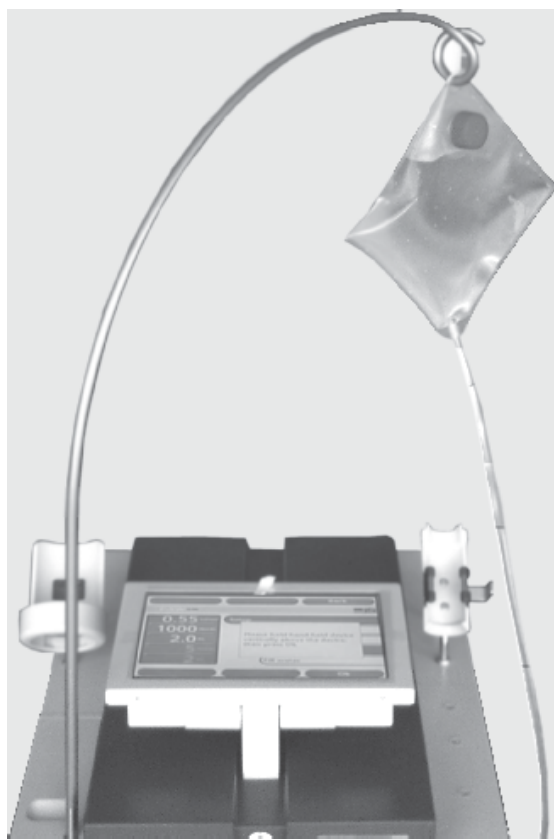


Imagem 4-11 Bolsa de água acima do aparelho

- Pressione em "OK".

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

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



Imagem 4-12 Encher circuito de água, mensagem II

- Pressione o travamento da conexão da mangueira e desconecte a mangueira da tomada de conexão.
- Confirme com OK.

Após a troca de água, pode haver bolhas de ar no sistema. Para a eliminação dessas bolhas de ar, o aparelho precisa de aproximadamente 15 minutos. No visor surge uma barra de progresso (imagem 4-13).



Imagem 4-13 Purgar o circuito de água

- Aguarde até que a mensagem se apague antes de voltar à página de entrada de parâmetros clicando na tecla "Menu Fim".
- Verifique se não há bolhas de ar sob a membrana de acoplamento do aplicador F-SW. Se houver bolhas de ar, segurar brevemente o aplicador para baixo na vertical. As bolhas de ar serão expelidas automaticamente.

4.2.3 Purgar circuito de água

- Vá para o modo de funcionamento F-SW (ver cap. **LIMPEZA**).
- Ative o modo de funcionamento "Purgar circuito de água" no "Menu"/"Configurações" (imagem 4-2/3).

No visor surge uma barra de progresso (imagem 4-13).

- Aguarde até que a mensagem se apague antes de voltar à página de entrada de parâmetros clicando na tecla "Menu Fim".
- Verifique se não há bolhas de ar sob a membrana de acoplamento do aplicador F-SW. Se houver bolhas de ar, segurar brevemente o aplicador para baixo na vertical. As bolhas de ar são 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.

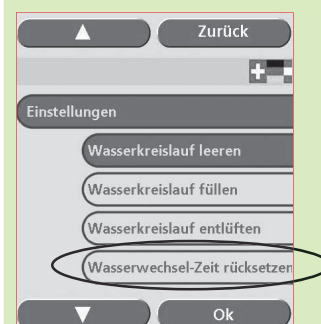
Para desativar a função lembrete ou reajustar a data em caso de reinício do aparelho, é possível selecionar a função "Restabelecer hora de troca de água".

- Vá para o modo de funcionamento F-SW (ver cap. **LIMPEZA**).
- Ative o modo de funcionamento "Restabelecer hora de troca de água" no "Menu"/"Configurações" (imagem 4-2/4).

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

- Pressione em "Menu Fim" para abrir a janela de entradas de parâmetros.

➔ 3.2.4



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

4.3 Troca de fusíveis

O suporte de fusíveis está na parte posterior do DUOLITH SD1 (ver /3).

- Pressione a patilha no suporte de fusíveis para a esquerda e solte o suporte de fusíveis da caixa.

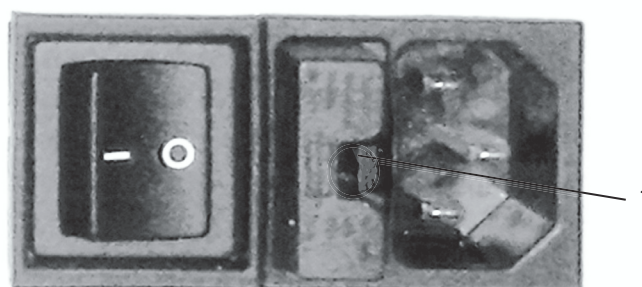


Imagem 4-14 Suporte de fusíveis

- Retire os fusíveis antigos do suporte.

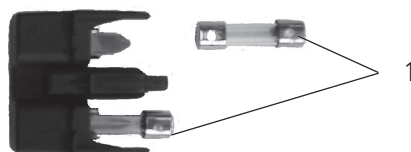


Imagem 4-15 Troca de fusíveis

- Substitua os fusíveis (T5 AL/250 VAC).
- Desloque novamente o suporte de fusíveis na abertura da caixa do aparelho até que este se encaixe.

4.4 Esvaziar o depósito para água

condensada

O depósito para a água condensada na parte posterior do DUOLITH SD1 deve ser esvaziado o mais tardar quando estiver com 3/4 de sua capacidade.

- Retire o depósito para a água condensada (imagem 4-16/1) do suporte na parte posterior do DUOLITH SD1.
- Esvazie o depósito e fixe-o novamente ao suporte.

AVISO

O depósito não está em conexão com o circuito de água. NUNCA encha o depósito com água.

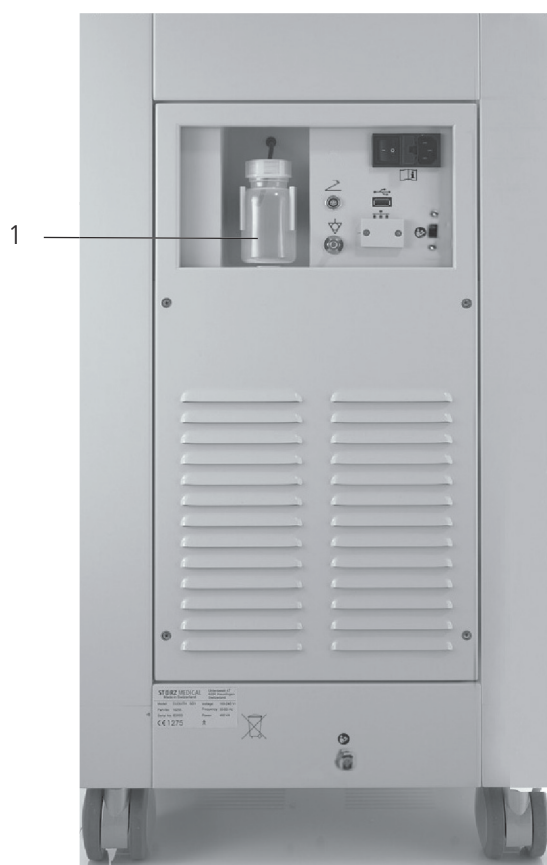


Imagem 4-16 Depósito para a água condensada

4.5 Manutenção e controles técnicos de segurança

Não há necessidade de executar uma manutenção preventiva. No entanto, as manutenções executadas regularmente podem contribuir para detectar a tempo os possíveis defeitos e aumentar a vida útil do aparelho.

Você pode consultar o seu representante de área ou o fabricante sobre os serviços de manutenção.

Independentemente das normas para prevenção de acidentes ou dos intervalos de manutenção prescritos em cada país, aconselhamos ao usuário a executar um controle de funcionamento (ver capítulo **3.4 TESTES DE FUNCIONAMENTO**) bem como

os controles técnicos de segurança de acordo com MPBetreibV (Alemanha), MPBV (Áustria), MepV (Suíça), no mínimo, uma vez por ano.

Para garantir o funcionamento seguro do DUOLITH SD1, deve-se efetuar os seguintes testes.

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, entre em contato com seu representante comercial.



4.6 Descarte

Não há necessidade de medidas especiais de descarte deste produto médico. Devem-se observar as leis e normas específicas do país. Após a sua vida útil do DUOLITH SD1, o aparelho deve ser descartado como detrito eletrônico.

4.7 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.

4.8 Vida útil

A expectativa de vida útil média é de aproximadamente

- 15 000 horas de funcionamento para o DUOLITH SD1
- 5 milhões de impulsos para o aplicador F-SW

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 **LIMPEZA GARANTIA PARA O DUOLITH SD1**.

Mensagens de status e busca por erros

5

página em branco

5.1 Mensagens de status

Número de SW ajustado foi alcançado	Confirmar a mensagem. É possível continuar com o tratamento.
Parada de segurança de impulsos	Confirmar a mensagem. É possível continuar com o tratamento.
F-SW: Teste de carga sem sucesso	Reiniciar o aparelho e repetir teste. Se o erro persistir, o aparelho não pode mais ser utilizado. Informe a central de assistência.
F-SW: Limite de tempo de carga foi excedido	Confirmar a mensagem. Se o erro persistir, informe a central de assistência.
F-SW: Temperatura da água muito alta	Confirmar a mensagem. É possível dar continuidade ao tratamento assim que a temperatura da água atingir novamente os valores permitidos.
F-SW: Temperatura da água muito baixa	Confirmar a mensagem. É possível dar continuidade ao tratamento assim que a temperatura da água atingir novamente os valores permitidos.
F-SW: Nível de água muito baixo	Encha o circuito de água (ver CAPÍTULO 4.2.2 ENCHER CIRCUITO DE ÁGUA)
F-SW: Erro no circuito de água	Defeito na bomba. O tratamento não é possível. Purgue o circuito de água (ver CAPÍTULO 4.2.3 PURGAR CIRCUITO DE ÁGUA) Se o erro persistir, informe a central de assistência.
F-SW: Corrente de bomba muito baixa	Confirmar a mensagem. Se o erro persistir, informe a central de assistência.
F-SW: 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.
F-SW: 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.
F-SW: Sensor de temperatura (água) está com defeito	Reiniciar o aparelho. Se o erro persistir, informe a central de assistência.
Limite SW para este aplicador foi alcançado	O limite SW para este aplicador foi alcançado. Troque o aplicador.
F-SW: Unidade de carga não está pronta	Confirmar a mensagem. Entre em contato com a central de assistência se o erro persistir após o reset.
Impressora não está pronta	Conecte a impressora e ligue-a.

Pen drive não foi reconhecido	<p>Retirar o pen drive, desligar o aparelho e reiniciá-lo. Reinsere o pen drive.</p> <p>Verificar se o pen drive possui software.</p> <p>Se o erro persistir, verificar se o pen drive é compatível com o protocolo USB V1.1. Se esse não for o caso, trocar o pen drive.</p>
Quantidade de água é insuficiente. Verificar o abastecimento.	<p>Encher a bolsa de água e observar se a água flui para o circuito de água.</p> <p>Se o erro persistir, informe a central de assistência.</p>

5.2 Busca por erros



CUIDADO

Retirar o aparelho da tomada antes de efetuar qualquer trabalho de manutenção!

Descrição do erro	Causa possível	Solução
Aparelho não funciona	Queda na alimentação de rede	Verificar rede de alimentação
	Fusível de rede com defeito	Trocar fusíveis
	Conector de rede com defeito	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
	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, trocá-lo

Sem débito de potência R-SW	Projétil está bloqueado ou desgastado	Desmontar o aplicador R-SW, limpar o tubo condutor e o projétil, fazer revisão do aplicador (ver CAP. 4 LIMPEZA, MANUTENÇÃO E REVISÃO no manual de instruções fornecido separadamente do aplicador R-SW)
	2 projéteis no aplicador	Desmontar o aplicador R-SW e retirar o projétil excedente
Sem débito de potência F-SW	Aplicador F-SW está com defeito	Troque o aplicador
	Erro de funcionamento no aparelho de comando	Entre em contato com a central de assistência
Sem débito de potência F-SW	O aplicador não é reconhecido	Verifique se o parafuso azul está suficientemente apertado.
O ruído do impulso se altera após vários impulsos	Há ar no aplicador	Segurar o aplicador com a membrana de acoplamento para baixo na vertical para que o ar seja expelido

Acessórios e peças sobressalentes

6

página em branco

6.1 Acessórios e peças sobressalentes

Disparador acionado pelo pé KARL STORZ 20010230 incluindo cabo de conexão	10103
Kit F-Meter	15323
Braço de suporte completo	17536
Braço articulado	16833
Kit do aplicador CF-SW	16214
Elemento de acoplamento II (com 15 mm de profundidade de foco)	15518
Elemento de acoplamento I (com 30 mm de profundidade de foco)	16003

OBSERVAÇÃO

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

página em branco

Dados técnicos

7

página em branco

7.1 DUOLITH SD1

Modo de funcionamento F-SW	F-SW: Impulso individual, impulsos contínuos 1 - 8 Hz
Modo de funcionamento R-SW1/ R-SW2	R-SW: Impulso individual, impulsos contínuos 1 - 21 Hz
Seleção de energia F-SW	em níveis de 0,01 - 0,55 mJ/mm ²
Seleção de energia R-SW	em níveis de 1,0 - 5,0 bar*
Tensão de entrada de rede	115 VAC, 230 VAC \pm 10%
Frequência de rede	50/60 Hz
Fusível de rede	T5AL/250 VAC
Consumo de energia	máx. de 450 VA
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 sem aplicadores	62,5 kg
Peso aplicador R-SW	510 g
Peso aplicador F-SW	770 g
Dimensões em posição de tratamento com braço de suporte (LxAxP)	45 x 136 x 59 cm
Dimensões em posição de tratamento (sem braço de suporte) com monitor aberto (LxAxP)	45 x 103 x 59 cm
Dimensões em posição de transporte (LxAxP)	45 x 88 x 59 cm
Classificação de acordo com MDD	Aparelho da classe IIb
Proteção contra infiltração de água	IPX1

Reservado o direito a alterações técnicas

Aplicador F-SW sem elemento de acoplamento

Tamanho de foco	5 mm x 5 mm x 30 mm
Profundidade do foco	50 mm
Profundidade da zona de foco	mínimo de 35 - 65 mm
Profundidade de penetração terapêutica eficaz 5 MPa	0 - 125 mm


Aplicador F-SW com elemento de acoplamento I (curto)

Tamanho de foco	5 mm x 5 mm x 30 mm
Profundidade do foco	30 mm
Profundidade da zona de foco	mínimo de 15 - 45 mm
Profundidade de penetração terapêutica eficaz 5 MPa	0 - 105 mm

Aplicador F-SW com elemento de acoplamento II (comprido)

Tamanho de foco	5 mm x 5 mm x 30 mm
Profundidade do foco	15 mm
Profundidade da zona de foco	mínimo de 0 - 30 mm
Profundidade de penetração terapêutica eficaz 5 MPa	0 - 90 mm

7.2 Placa de características DUOLITH SD1

STORZ MEDICAL AG	CH-8274 Tägerwilen
Made in Switzerland	Lohstampfstrasse 8
Typ: AT	Model: 2010
Serial number: AT.0001	IPX1
Power supply: 115 V~, 230 V~	Class: I
Frequency: 50 - 60 Hz	
Input: 450 VA	
Fuse: T5 AL, 250V	 1275


7.3 Conformidade com as diretrizes

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

CE 1275

7.4 Conformidade com as normas

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

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


Diretrizes CEM e declaração do fabricante

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissão eletromagnética		
O modelo DUOLITH SD1 foi concebido para o funcionamento no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou o usuário do DUOLITH SD1 deve certificar-se de que o aparelho é utilizado neste ambiente.		
Medições de emissões de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Emissões de AF de acordo com CISPR 11	Grupo 1	O DUOLITH SD1 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 nem à geração de impulso de pressão.
Emissões de AF de acordo com CISPR 11	Classe B	O DUOLITH SD1 é adequado para o uso em todos os dispositivos, inclusive os apropriados para áreas residenciais, alimentados por uma rede pública de distribuição de eletricidade que também seja utilizada para conectar aparelhos eletrodomésticos.
Emissões de harmônicos conforme IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão/de cintilação de acordo com a norma IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O modelo DUOLITH SD1 foi concebido para o funcionamento no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou o usuário do DUOLITH SD1 deve certificar-se de que o aparelho é utilizado neste ambiente.			
Testes de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) de acordo com a norma IEC 61000-4-2	$\pm 6\text{ kV}$ Descarga por contato $\pm 8\text{ kV}$ Descarga pelo ar	$\pm 6\text{ kV}$ Descarga por contato $\pm 8\text{ kV}$ Descarga pelo ar	Os pisos devem ser de madeira ou de concreto ou revestidos com azulejos de cerâmica. Se o piso for revestido com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de, pelo menos, 30%.
Grandezas perturbadoras elétricas transitórias rápidas/intermitências de acordo com a norma IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ para cabos de rede $\pm 1\text{ kV}$ para cabos de entrada e de saída	$\pm 2\text{ kV}$ para cabos de rede $\pm 1\text{ kV}$ para cabos de entrada e de saída	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a uma típica área comercial ou hospitalar.
Tensões transitórias (surtos) de acordo com a norma IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ Tensão simétrica $\pm 2\text{ kV}$ Tensão de modo comum	$\pm 1\text{ kV}$ Tensão simétrica $\pm 2\text{ kV}$ Tensão de modo comum	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a uma típica área comercial ou hospitalar.
Quebras de tensão, interrupções temporárias e oscilações da tensão de alimentação de acordo com a norma IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ quebra de U_T) por $\frac{1}{2}$ período $40\% U_T$ (60% quebra de U_T) por 5 períodos $70\% U_T$ (30% quebra de U_T) por 25 períodos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ quebra de U_T) por 5 s	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ quebra de U_T) por $\frac{1}{2}$ período $40\% U_T$ (60% quebra de U_T) por 5 períodos $70\% U_T$ (30% quebra de U_T) por 25 períodos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ quebra de U_T) por 5 s	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a uma típica área comercial ou hospitalar. Se o usuário do DUOLITH SD1 precisar continuar funcionando mesmo havendo interrupções na alimentação de energia, recomenda-se operar o DUOLITH SD1 a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético em frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a norma IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos na frequência de rede devem corresponder aos valores típicos vigentes em áreas comerciais e hospitalares.
OBSERVAÇÃO		U_T é a tensão alternada da rede antes de utilizar o nível de teste	

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O modelo DUOLITH SD1 foi concebido para o funcionamento no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou o usuário do DUOLITH SD1 deve certificar-se de que o aparelho é utilizado neste ambiente.

Testes de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
			<p>Aparelhos de rádio portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância do DUOLITH SD1, incluindo suas ligações, inferior à distância de segurança recomendada. Esta distância é calculada de acordo com a fórmula aplicada para a frequência de emissão.</p> <p>Distância de segurança recomendada:</p>
Grandezas perturbadoras de alta frequência transmitidas de acordo com a norma IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz a 80 MHz	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz a 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$
Grandezas perturbadoras de alta frequência emitidas de acordo com a norma IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	<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 segurança recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo dos emissores de radiofrequência estacionários deve ser menor do que o nível de conformidade^b, em todas as frequências, de acordo com as medições feitas no local^a.</p> <p>Próximo de aparelhos que tragam a seguinte marcação é possível que ocorram interferências.</p> 

OBSERVAÇÃO 1 Nos 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a gama mais alta de frequência

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.

a

Em teoria, não é possível predeterminar com precisão a intensidade de campo de emissores estacionários, por exemplo, estações base de radiotelefonia e serviços de radiocomunicação móveis, estações de rádio amadoras e emisoras de televisão e de rádio AM/FM. Para poder medir o campo eletromagnético em relação a um emissor estacionário, recomenda-se efetuar um teste no local. Se a intensidade de campo medida no local do DUOLITH SD1 exceder o nível de conformidade indicado, o funcionamento do DUOLITH SD1 deverá ser observado em cada local de utilização. Caso haja anomalias, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, por exemplo, modificar a direção do DUOLITH SD1 ou mudá-lo de lugar.

b

Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser menor do que 3 V/m.

Distâncias de segurança recomendadas entre aparelhos de comunicação de alta frequência móveis e portáteis e o DUOLITH SD1

O DUOLITH SD1 foi concebido para o funcionamento em um ambiente eletromagnético, no qual sejam controladas grandezas perturbadoras de alta frequência emitidas. O operador ou o usuário do DUOLITH SD1 pode auxiliar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo as distâncias mínimas entre dispositivos de comunicação de alta frequência (emissores) móveis ou portáteis e o DUOLITH SD1, como o recomendado abaixo de acordo com a potência de saída máxima do dispositivo de comunicação.

Potência nominal do emissor [W]	Distância de segurança de acordo com a frequência de emissão [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

OBSERVAÇÃO 1

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

OBSERVAÇÃO 2

Estas diretrizes não são aplicáveis em todos os casos. A propagação de ondas eletromagnéticas é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.

STORZ MEDICAL

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Die Firma / The company

STORZ MEDICAL AG
Lohstampfstrasse 8
CH-8274 Tägerwilen

erklärt in alleiniger Verantwortung: / declares under our sole responsibility:

Das Produkt der Klasse IIb gemäss Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG,
 Gerät zur extrakorporalen induzierten Stoss- und Druckwellentherapie
 zum stationären und mobilen Einsatz /

*The device of class IIb according to Annex IX of the directive 93/42/EEC,
 equipment for the extracorporeal induced shock and pressure wave therapy
 for stationary and mobile use*

DUOLITH® SD1 Tower

mit der Produktkennung „AT“ / with product code „A7“

hält die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der oben genannten Richtlinie mit
 den dazu anwendbaren harmonisierten Normen ein und trägt das CE Zeichen
*meets the essential requirements according Annex I of above-mentioned directive
 including the applicable harmonized standards and bears the CE mark*

CE 1275

Unser QM-System ist zertifiziert nach 93/42/EWG Anhang II und
 überwacht durch LGA InterCert GmbH, Tillystraße 2, DE-90431 Nürnberg, Deutschland,
 Benannte Stelle Nr. 1275. Diese Konformitätserklärung für das oben genannte
 Produkt ist gültig bis zum 23. November 2013.

*Our quality assurance system is certified according EC Directives 93/42/EEC Annex II and
 supervised by LGA InterCert GmbH, Tillystraße 2, DE-90431 Nuremberg, Germany,
 Notified Body No. 1275. This Declaration of Conformity for the above mentioned
 product is valid until November 23, 2013.*


Tägerwilen, April 2010



Dr. G. Heine
 General Manager

página em branco

LISTAGEM E REPRESENTAÇÃO GRÁFICA DOS PRODUTOS


REPRESENTAÇÃO GRÁFICA		
		
REFERÊNCIA	PESO (KG)	ESPECIFICAÇÃO
17643	23,000	Equipamento para terapia extracorpórea por geração de ondas de choque Storz Medical, modelo DUOLITH® SD1 T-TOP, na cor VERMELHA, 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: 0.01-0.55 mJ/mm2, frequência de choques focalizados de 1-8 Hz. Constituído por: unidade de controle na cor vermelha; 15900; 22668; 21004; 19453; 16214; 17638 ou 21374; 13455; 21399; 17632 e compressor a ar ou óleo.
17644	23,000	Equipamento para terapia extracorpórea por geração de ondas de choque Storz Medical, modelo DUOLITH® SD1 T-TOP, na cor VERDE, 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: 0.01-0.55 mJ/mm2, frequência de choques focalizados de 1-8 Hz. Constituído por: unidade de controle na cor verde 15900; 22668; 21004; 19453/19657; 16214; 17638 ou 21374; 13455; 21399; 17632 e compressor a ar ou óleo.
19763	23,000	Equipamento para terapia extracorpórea por geração de ondas de choque Storz Medical, modelo DUOLITH® SD1 T-TOP, na cor PRETA, 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: 0.01-0.55 mJ/mm2, frequência de choques focalizados de 1-8 Hz. Constituído por: unidade de controle na cor preta 15900; 22668; 21004; 19453/19657; 16214; 17638 ou 21374; 13455; 21399; 17632 e compressor a ar ou óleo.
21362	23,000	Equipamento para terapia extracorpórea por geração de ondas de choque Storz Medical, modelo DUOLITH® SD1 T-TOP, na cor PRATA, 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: 0.01-0.55 mJ/mm2, frequência de choques focalizados de 1-8 Hz. Constituído por: unidade de controle na cor prata 15900; 22668; 21004; 19453/19657; 16214; 17638 ou 21374; 13455; 21399; 17632 e compressor a ar ou óleo.

REPRESENTAÇÃO GRÁFICA



REFERÊNCIA	PESO (KG)	ESPECIFICAÇÃO
17626	63,000	Equipamento para terapia extracorpórea por geração de ondas de choque Storz Medical, modelo DUOLITH® SD1 TOWER, na cor AZUL, 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: 0.01-0.55 mJ/mm2, frequência de choques focalizados de 1-8 Hz. Constituído por: unidade de controle na cor azul; compressor a ar integrado; 16692; 22668; 21004; 19453; 16214; 17638 ou 21374; 13455; 21399; 17634
17627	63,000	Equipamento para terapia extracorpórea por geração de ondas de choque Storz Medical, modelo DUOLITH® SD1 TOWER, na cor VERDE, 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: 0.01-0.55 mJ/mm2, frequência de choques focalizados de 1-8 Hz. Constituído por: unidade de controle na cor verde; compressor a ar integrado; 16692; 22668; 21004; 19453/19657; 16214; 17638 ou 21374; 13455; 21399; 17634
17628	63,000	Equipamento para terapia extracorpórea por geração de ondas de choque Storz Medical, modelo DUOLITH® SD1 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: 0.01-0.55 mJ/mm2, frequência de choques focalizados de 1-8 Hz. Constituído por: unidade de controle na cor vermelha; compressor a ar integrado; 16692; 22668; 21004; 19453/19657; 16214; 17638 ou 21374; 13455; 21399; 17634 .

LISTAGEM E REPRESENTAÇÃO GRÁFICA DOS PRODUTOS PARA INCLUSÃO

REPRESENTAÇÃO GRÁFICA		
		
REFERÊNCIA	PESO (KG)	ESPECIFICAÇÃO
17642	23,000	Equipamento para terapia extracorpórea por geração de ondas de choque Storz Medical, modelo DUOLITH® SD1 T-TOP, na cor azul, 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: 0.01-0.55 mJ/mm2, frequência de choques focalizados de 1-8 Hz. Constituído por: unidade de controle na cor azul, 15900; 22668; 21004; 19453/19657; 16214; 17638; 21374; 13455; 21399; 17632 e compressor a ar ou a óleo.

LISTAGEM E REPRESENTAÇÃO GRÁFICA DAS PARTES

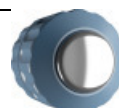
REPRESENTAÇÃO GRÁFICA		
		
16214	3,150	Peça de mão de ondas focalizadas Storz Medical, C-ACTOR® II. Inclui 16003; 22058; 15518; 22054.

LISTAGEM E REPRESENTAÇÃO GRÁFICA DAS PARTES PARA INCLUSÃO



		
REFERÊNCIA	Peso (Kg)	ESPECIFICAÇÃO
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 CERAm-a-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
13472	8,100	Carrinho para transporte do compressor a óleo, para uso com o DUOLITH SD1.
11608	3,650	Carrinho para transporte do compressor de ar, para uso com o DUOLITH SD1.
		
16004	9,000	Carrinho para transporte da unidade DUOLITH SD1, dimensões 60 x 65 x 25 cm (altura x largura x diâmetro).
		
16154	12,000	Carrinho para transporte da unidade DUOLITH SD1 e acessórios, dimensões 68 x 61 x 37 cm (altura x largura x diâmetro).


		
16830	28,000	Carrinho com armário para compressor com rodas para transporte da unidade de controle MASTERPULS MP 200 e DUOLITH SD1.
		
13447	0,341	Tubo para compressor de ar, para uso com o DUOLITH SD1, comprimento de 3 m.
13463	0,149	Tubo para compressor de ar, para uso com o DUOLITH SD1, comprimento de 1 m.
		
13460	0,300	Kit de revisão para peça de mão com projétil.
		
13464	0,500	Tubo para sistema central de ar, para uso com o DUOLITH SD1.
		
14588	25,000	Compressor a óleo Werther, para uso com o, MASTERPULS MP 200 e DUOLITH SD1.
		
13470	0,048	Protetor plástico para transmissor, para uso com o MASTERPULS MP 200, MASTERPULS MP 50 e DUOLITH SD1.
		
16833	5,200	Suporte para uso com peça de mão DUOLITH SD1.
		
13476	0,045	Transmissor, comprimento de 15 mm de diâmetro para uso com aplicador 16206, para uso com o DUOLITH SD1; MASTERPULS MP 50 e MASTERPULS MP 200.
		
15518	0,030	Transmissor, para uso com o DUOLITH SD1, comprimento de 15 mm.




		
15100	0,300	Transmissor para uso com aplicador, MASTERPULS MP 50, MASTERPULS MP 200 e DUOLITH SD1 (para a peça de mão referência: 16208).
		
16003	0,021	Transmissor, para uso com o DUOLITH SD1, comprimento de 30 mm.
		
15896	0,062	Bolsa de água, para uso com o DUOLITH SD1.
15900	1,750	Manual de instruções modelo DUOLITH SD1 T-Top, nos idiomas alemão, inglês e francês.
		
16692	1,750	Manual de instruções modelo DUOLITH SD1 Tower, nos idiomas alemão, inglês e francês.
		
16201	0,024	Anel de vedação, para uso com o DUOLITH SD1, diâmetro de 15 mm.
		
16344	0,031	Anel de vedação, para uso com o DUOLITH SD1, diâmetro de 30 mm.
		
13546	0,150	Cabo para conexão entre a unidade de controle e compressor tipo IEC coupling, para uso com o MASTERPULS MP 200 e DUOLITH SD1, comprimento de 1 m.
		
17212	3,000	Jogo de revisão para aplicador de ondas de choque radiais, MASTERPULS MP 200 e MASTERPULS MP 50, constituído por projétil, tubo condutor, jogo de anéis de borracha e chave Inglesa SW22.
		
10103	0,991	Interruptor de pedal para uso com o DUOLITH SD1.
		
13330	0,360	Óleo a base de silicone 100, para uso com peça de mão, DUOLITH SD1, conteúdo de 500 ml.

LISTAGEM E REPRESENTAÇÃO GRÁFICA DOS ACESSÓRIOS PARA INCLUSÃO

		
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.
		
17632	6,000	Conjunto de acessórios padrão para DUOLITH® SD1 TOWER. Constituído por: Bolsa de água, óleo de silicone, capa protetora, gel e tubo do compressor de ar.
17634	16,000	Conjunto de acessórios padrão para DUOLITH® SD1 TOWER, inclui Bolsa de água, óleo de silicone, Capa protetora, Gel e tubo do compressor de ar

LISTAGEM E REPRESENTAÇÃO GRÁFICA DOS ACESSÓRIOS PARA ADITAMENTO

		
13465	10,800	Compressor de ar, para uso com o MASTERPULS MP 200 e DUOLITH SD1, alimentação de: 110 VAC; 50/60 Hz, pressão de 4 bar.
		
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 assistência

8

página em branco

8.1 Garantia para o DUOLITH SD1

Durante um período de dois anos, a partir da data de entrega ao cliente final, oferecemos substituição gratuita em caso de material defeituoso ou processamento incorreto devidamente comprovado. Estão excluídos todos os componentes sujeitos a desgaste.

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

Pedimos que preencha o cartão de garantia e o envie o mais rápido possível para:

STORZ MEDICAL AG
Lohstampfstrasse 8
CH - 8274 Tägerwilten

AVISO

Não são permitidas intervenções no aparelho.

As aberturas, modificações e reparos arbitrários do aparelho por pessoas não autorizadas eximem o fabricante de toda responsabilidade referente à segurança de funcionamento do aparelho. Mesmo durante o período de garantia extingue-se assim quaisquer direitos de garantia.

8.2 Garantia pro rata para o aplicador F-SW

O aplicador F-SW é uma peça sujeita a desgaste. Por um período correspondente a 1 milhão de impulsos, a partir da data de entrega ao cliente final, oferecemos um ressarcimento proporcional em caso de material com defeito ou processamento incorreto do aplicador F-SW devidamente comprovado. Neste caso, o cliente assume os custos de transporte e os riscos do envio.

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

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

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

AVISO

Não são permitidas intervenções no aplicador.

Qualquer abertura, modificação ou reparo arbitrário no aplicador de ondas de choque por pessoas não autorizadas exime o fabricante de toda e qualquer responsabilidade referente à segurança operacional do aparelho. Mesmo durante o período de garantia extingue-se assim quaisquer direitos de garantia.

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

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

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

8.4 Assistência

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

Luciano Barboza
CREA/RJ 1982102691
Responsável Legal e Técnico