

Manual de Uso



Dophi™ M150E

Sistema de Ablação por microondas

SURGNova

Este manual e o equipamento descrito nele apenas destina-se a ser utilizados por profissionais médicos qualificados. Profissionais recebem treinamento em técnicas específicas e cirurgia.

Precaução!

As leis federais (da UE e dos EUA) limitam a venda deste equipamento a um médico ou conforme indicado por um médico.

Equipamento envolvido neste manual

Gerador de ablação por micro-ondas

Agradecimento de marca comercial

Todos os nomes de produtos citados são marcas comerciais, marcas registradas ou produtos de seus respectivos fabricantes.

O equipamento está em conformidade com a Directiva do Conselho da Comunidade Européia 93/42/EEC, Directiva de Equipamento Médico.

Convenção utilizada neste manual

Advertência!

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

Precaução!

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados.

Atenção!

Indica que pode resultar em perigo de dano ao produto.

Importante!

Indica o aviso de operação ou sugestão de manutenção.

Catálogo

Garantia.....	1
Símbolo	2
1 Warnings and Cautions.....	4
2 System Overview.....	8
2.1 Formação.....	14
2.2 Intended Use.....	14
2.3 Contraindications.....	14
2.4 Especificação técnica	14
3 Gerador de ablação por micro-ondas	17
3.1 Pannel frontal	18
3.2 Pannel traseiro	19
3.3 PUMP	20
4 Acessórios.....	21
4.1 Pacote de electrodo de ablação por micro-ondas.....	21
4.1.1 Antena de ablação por micro-ondas.....	21
4.1.2 Tubo de água de resfriamento	24
4.2 Temperature Probe.....	25
4.3 Interruptor de pé.....	26
5 Configuração do sistema	27
5.1 Conexão do sistema.....	27
5.1.1 Conexão do cabo de alimentação.....	28
5.1.2 Procedimento de conexão de interruptor de pé.....	29
5.1.3 Procedimento de operação de bomba de resfriamento	29
5.1.4 Procedimento de conexão de tubo de água de resfriamento.....	29
5.1.5 Procedimento de conexão de sonda de temperatura	29
5.1.6 Conexão de antena de ablação por micro-ondas única.....	30
5.1.7 Configuração de antena de ablação por micro-ondas dupla.....	31
5.2 Modo de trabalho.....	33
5.2.1 Modo de potência.....	33
5.2.2 Modo de temperatura	33
5.3 Função adicional	35
5.3.1 Medição de temperatura.....	35
5.3.2 Exibição de temperatura.....	35
5.3.3 Função de controle de temperatura	36
5.3.4 Protecção de temperatura excessiva	36
5.3.5 Botão de reconfiguração.....	36
5.3.6 Temporizador	37
5.4 Operação de antena de ablação por micro-ondas.....	37
5.4.1 Operação de antena de ablação por micro-ondas antes de cirurgia	39
5.4.2 Substituição de antena de ablação por micro-ondas durante a cirurgia	39

5.5 Configuração de potência.....	40
6 Referência técnica.....	41
6.1 Segurança eléctrica.....	41
6.2 Compatibilidade electromagnética	41
7 Exclusão de falha	49
7.1 Correção de erros.....	49
7.2 Condição de alerta	49
8 Embalagem, transporte e armazenamento.....	52
8.1 Embalagem.....	52
8.2 Transporte.....	52
8.3 Armazenamento.....	53
9 Limpeza, manutenção e disposição	53
9.1 Limpeza	53
9.2 Manutenção	54
9.2.1 Substituição de fusível.....	55
9.2.2 Substituição de cabo de alimentação.....	55
9.3 Disposição.....	56

Garantia

A Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co.,Ltd promete que cada produto fabricado por ele não terá defeitos nas matérias-primas e processos de fabricação sob uso normal, durante o período de garantia a partir do envio do pedido. De acordo com este Livro de Garantia, a responsabilidade da Surgnova é limitada a: reparar ou substituir os produtos ou peças retornados à Surgnova ou aos seus distribuidores e que são defeituosos com a confirmação pela Surgnova, durante o período de garantia(contado a partir da data em que o produto é entregue ao comprador). Para aqueles produtos ou peças verificados e avaliados pela Surgnova, cuja confiabilidade e estabilidade foi influenciada devido à reparação e modificação pela fábrica que não é da Surgnova, ou aqueles que foram danificados por causa do uso indevido, descuido ou outros acidentes, não se aplica a esta Garantia.














O período de garantia dos produtos da Surgnova é o seguinte:








Produtos	Períodos de garantia
Gerador de ablação por micro-ondas	5 anos
Pacote de electrodo de ablação por micro-ondas	2 anos
Sonda de temperatura	2 anos

Esta garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo mas não se limitando a garantias de comerciabilidade e de adequação a uma finalidade específica, e todas as outras obrigações ou responsabilidades da Surgnova. A Surgnova não assume nem autoriza qualquer outra pessoa para assumir qualquer outra responsabilidade relacionada à venda ou uso de qualquer produto da Surgnova.

Não obstante qualquer outra disposição contida neste Acordo, ou qualquer outra disposição em qualquer outro documento ou comunicação, a responsabilidade da Surgnova por este Acordo e os produtos vendidos sob este Acordo estão limitados ao preço total de aquisição dos produtos que a Surgnova vende ao Cliente. Não há garantias além dos termos deste contrato. Sobre os danos indirectos ou consequenciais, a Surgnova não assume nenhuma responsabilidade ou outra obrigação relacionada à venda deste produto.

Símbolo

No.	Símbolo	Definição de símbolo
1		Parte de aplicação do tipo BF
2		“Ligar” / “Desligar” (Pressione para baixo – Pressione para cima)
3		Equipotencial
4		Perigo! Pode existir o perigo de explosão quando for usado com anestésicos inflamáveis.
5		Radiação electromagnética não ionizante
6		Limite de humidade
7		Esta é a posição vertical correcta para o pacote de distribuição para transporte e/ou armazenamento
8		Artigo frágil, pegue e coloque levemente
9		Manter seco
10		Data de produção
11		Número de lote
12		Por favor não o utilize, se a embalagem for danificada
13		Uso por única vez
14		Esterilização por óxido de etileno

15		Número de série
16		Número de catálogo
17		Fabricante
18		Por favor, consulte o folheto / livreto
19		Data de uso
20		Limite de temperatura
21		Equipamento eléctrico e electrónico. Sistema de coleta de retorno de resíduos. Ou instalações de tratamento e de reciclagem. Aplicado à UE. Siga as instruções de descontaminação antes de retornar os resíduos.
22		Protecção de aterramento (terra)
23	Rx ONLY	Aviso: A lei federal proíbe a distribuição de prescrições
24		Sinal de aviso geral
25		Representante autorizado da Comunidade Europeia
26		Aprovação da UE

Precaução!

Antes de operar este dispositivo, esteja familiarizado e compreenda o significado dos símbolos acima.

1 Warnings and Cautions

O uso seguro e eficiente da energia de microonda é altamente dependente do controle do usuário. Os usuários do equipamento devem ser devidamente treinados. É importante ler, entender e seguir as instruções de operação fornecidas deste equipamento ou de qualquer equipamento médico.

O sistema de ablação por micro-ondas deve ser usado por médicos clínicos e por pessoal devidamente treinado, e os usuários devem se preocupar com as advertências e precauções associadas a este equipamento. Antes de iniciar qualquer cirurgia, o médico deve ser treinado em técnicas e procedimentos específicos, familiarizado com a literatura médica e possíveis complicações associadas à cirurgia, e deve estar familiarizado com os riscos e benefícios da cirurgia de microonda.

Advertência!

Sempre deve utilizar a configuração de potência mais baixa que atinja o efeito desejado. Para reduzir a possibilidade de queimaduras acidentais, a energia de microonda deve ser aplicada somente no menor tempo necessário. É possivelmente necessário reduzir a configuração de potência para as cirurgias em aplicações pediátricas e pequenas estruturas anatômicas. Quanto maior a potência configurada e quanto maior o tempo de aplicação de energia, maior a probabilidade de dano térmico acidental ao tecido, especialmente quando for utilizado em estruturas pequenas.

Advertência!

No caso de ter marcapassos internos ou externos, por favor utilize o instrumento de microonda com cuidado. A interferência gerada por esses instrumentos pode fazer com que dispositivos como marcapassos entrem no modo assíncrono ou bloqueiem completamente os efeitos de marcapassos. Se planejar usar um programa de microonda para pacientes com marcapasso cardíaco, por favor, consulte o fabricante do marcapasso ou o departamento de cardiologia do hospital para obter mais informações.

Advertência!

Se o paciente tiver ICD interno, por favor contacte o fabricante de ICD antes de executar o procedimento de ablação por micro-ondas para obter instruções. A saída de microonda pode resultar em múltiplas ativações de ICD.

Advertência!

Não é recomendado utilizar o programa de microonda para pacientes grávidas. Os riscos potenciais da paciente e do feto ainda não foram determinados.

Advertência!

Não desfibrile o paciente com a antena de ablação por micro-ondas inserida. Deve retirar a antena de ablação por micro-ondas do paciente antes de desfibrilação.

Advertência!

O sistema de ablação por micro-ondas deve ser usado por médicos clínicos e por pessoal devidamente treinado, e os usuários devem se preocupar com as advertências e precauções associadas a este equipamento.

Advertência!

Saída eléctrica perigosa: Este equipamento destina-se a uso apenas por médicos treinados e licenciados.

Advertência!

Perigo de explosão: Por favor, não utilize geradores de ablação por micro-ondas em ambientes explosivos, como com a presença de anestésicos inflamáveis.

Advertência!

Perigo de incêndio/explosão As seguintes substâncias aumentam o risco de incêndio e de explosão na sala de cirurgia:

- Substâncias inflamáveis (como agentes de pré-tratamento de pele de álcool e tinturas)
- Gás inflamável de existência natural, pode se acumular dentro da cavidade do corpo, como o intestino
- Ambiente rico em oxigênio
- Oxidante (como o ambiente de gás de óxido nitroso [N₂O])

O aquecimento relacionado à potência de microonda fornece uma fonte de ignição. Siga sempre as medidas de protecção contra incêndio. Ao utilizar qualquer uma dessas substâncias (ou gases) e potência de microonda no mesmo quarto, deve impedir que eles sejam acumulados abaixo dos lençóis cirúrgicos ou em áreas onde é realizada a cirurgia de microonda.

Advertência!

Perigo de incêndio/explosão: Confirme que todas as conexões de circuito de oxigênio estão livres de vazamento antes e durante o período de saída de microonda. Certifique-se de que o tubo endotraqueal esteja livre de vazamento e que a manga esteja bem vedada para evitar vazamento de oxigênio. Um ambiente rico em oxigênio pode causar incêndios e queimaduras em pacientes ou equipes médicas.

Advertência!

Não permita que o cabo da antena de ablação por micro-ondas entre em contato com o paciente ou a equipe médica. O uso de antena de ablação por micro-ondas por longo tempo pode aquecer o cabo e resultar em queimaduras.

Advertência!

Perigo de choque eléctrico: Não conecte a antena de ablação por micro-ondas húmida ao gerador de ablação por micro-ondas. Certifique-se de que a antena de ablação por micro-ondas esteja conectada correctamente e que não haja exposição de metal no conector.

Advertência!

Perigo de choque eléctrico: O cabo de alimentação de gerador de ablação por micro-ondas é conectado à tomada devidamente aterrada. Por favor não utilize o adaptador de tomada de fonte de alimentação.

Advertência!

Perigo de incêndio: Por favor não utilize o fio prolongado.

Advertência!

Perigo de incêndio: Por favor, não coloque a antena de ablação por micro-ondas perto ou em contacto com materiais inflamáveis, como gaze ou lençol cirúrgico. A antena de ablação por micro-ondas é activada ou aquecida devido ao uso e pode causar um incêndio. Mantenha a antena de ablação por micro-ondas longe do paciente, equipe médica e materiais inflamáveis.

Advertência!

Quando as antenas de ablação por micro-ondas e outros acessórios não forem utilizados, coloque-os em uma área limpa, seca, não-condutora e altamente visível, e não tenha contacto com o paciente. O contacto inadvertido com o paciente pode resultar em queimaduras.

Advertência!

Perigo de choque eléctrico: Antes de limpeza, tenha certeza de desligar e retirar o gerador de ablação por micro-ondas.

Precaução!

Antes de uso, por favor leia todas as advertências, precauções e instruções fornecidas do sistema.

Precaução!

Estudos mostraram que a fumaça gerada durante a cirurgia pode ser potencialmente prejudicial para pacientes e equipes médicas. Esses estudos sugerem o uso de um evacuador de fumaça ou outros meios para ventilação adequada da fumaça.

Precaução!

Antes de uso, verifique a conexão entre a antena de ablação por micro-ondas e o gerador de ablação por micro-ondas. A conexão incorrecta pode causar arco eléctrico, faísca, falha dos acessórios ou efeito accidental.

Precaução!

Por favor leia as instruções, advertências e precauções incluídas no anexo do sistema antes de usá-lo. Nenhuma instrução específica está incluída neste manual do usuário.

Precaução!

Antes de uso, verifique se os acessórios e cabos têm quebras, rachaduras, cortes ou outros danos. Não utilize se estiver danificado. Se não seguir esta medida de prevenção, pode resultar em ferimentos ao paciente ou à equipe médica.

Precaução!

Não reutilize ou reesterilize os acessórios marcados com “uma única vez” ou “somente utilizado por única vez”.

Precaução!

Não utilize o dispositivo de inserção de agulha na cirurgia aberta.

Precaução!

Mantenha a distância o mais distante possível entre o gerador de ablação por micro-ondas e outros dispositivos eletrônicos, como monitores. Um gerador de ablação por micro-ondas em funcionamento pode interferir com os equipamentos próximos.

Atenção!

Se for exigido por regulamentações locais, conecte o gerador de ablação por micro-ondas ao conector de cabo equipotencial do hospital. Conecte o cabo de alimentação a uma tomada de parede que tenha a voltagem correta. Caso for contrário, pode resultar em danos ao produto.

Atenção!

Não utilize limpadores abrasivos ou compostos desinfetantes, solventes ou outros materiais que possam arranhar o painel ou danificar o gerador de ablação por micro-ondas para limpar o carrinho do sistema, a bomba ou o gerador de ablação por micro-ondas.

Atenção!

Por favor não tente limpar o conector de antena de ablação por micro-ondas. Os resíduos fluidos ou sólidos podem danificar o produto. Por favor consulte o Capítulo 6, Instruções de Limpeza e de Desinfecção após a Cirurgia.

2 System Overview

A solidificação segura e eficaz do tecido depende não apenas do projecto do equipamento, mas também dos factores controlados pelo operador. Não tente operar o gerador de ablação por micro-ondas antes de ler e entender completamente as instruções de uso. Por favor, forneça este manual do usuário para todo o pessoal responsável pela operação e manutenção deste gerador de ablação por micro-ondas.

O sistema de ablação M150E só pode ser usado por médicos clínicos e pessoal adequadamente treinado, que prestam atenção à tecnologia e suas advertências e precauções associadas. Antes de tentar usar um gerador de ablação por micro-ondas, os médicos devem aproveitar o treinamento pré-clínico, revisões de literatura relevantes e outra educação apropriada. Os médicos clínicos devem ser proficientes no uso de técnicas guiadas por imagens, como ultrassonografia ou tomografia computadorizada, para a colocação de antenas de ablação por micro-ondas.

As antenas de ablação por micro-ondas são estéreis e serão descartadas após o uso único. Não tente reesterilizar.

Advertência!

Durante o período de configuração inicial, verifique se o gerador de ablação por micro-ondas tem qualquer dano possível causado pelo transporte e durante o processo de transporte. Não use nem tente consertar se estiver danificado. Ligue para a Surgnova para obter assistência.

Advertência!

Verifique o gerador de ablação por micro-ondas antes de cada uso. Se houver evidência de dano, por favor não use o gerador de ablação por micro-ondas. Ligue para a Surgnova para obter assistência.

Advertência!

O gerador de ablação por micro-ondas não possui peças que podem ser reparadas pelo usuário.

Advertência!

Para evitar o choque eléctrico, não remova a tampa do gerador de ablação por micro-ondas nem tente consertá-la.

Advertência!

A tosse intensa pode fazer com que a agulha deslize. Preste atenção ao movimento da agulha durante o processo de cirurgia.

Advertência!

Não utilize o dispositivo de inserção de agulha durante a cirurgia aberta.

Advertência!

Os médicos devem prestar atenção ao risco de pneumotórax quando ablaionado tecido pulmonar por microonda.

Advertência!

Durante o processo de uso de antenas de ablação por micro-ondas, deve inserir a agulha no tecido, o que pode resultar em risco de hemorragia.

Advertência!

Não opere o gerador de ablação de microonda no local próximo ao equipamento de suporte de vida sensível à energia de microonda de 2450MHz.

Advertência!

Não proceda a saída de potência de microonda até que a configuração do hardware esteja concluída e a parte irradiada da antena de ablação por micro-ondas esteja totalmente inserida no tecido.

Advertência!

Se o gerador de ablação por micro-ondas ficar molhado, devido a um vazamento na linha ou devido à pulverização, por favor retire o gerador de ablação por micro-ondas da tomada de fonte de alimentação principal. Limpe ou seque-o antes de continuar a operação.

Advertência!

Ao realizar o procedimento, por favor sempre utilize a menor potência e o menor tempo para alcançar o resultado desejado.

Advertência!

Retire o aparelho auditivo e todas as jóias de metal do paciente antes da cirurgia.

Advertência!

Certifique-se de que não haja botões de metal, botões ou outros objectos de metal que estejam em contacto directo com o paciente.

Advertência!

A interferência electromagnética (EMI) gerada por um gerador de ablação por micro-ondas pode afectar adversamente o desempenho de outros dispositivos durante a operação normal. Devem tomar medidas de prevenção, para garantir a segurança do paciente em caso de tal interferência, aumentar a distância entre o gerador de ablação por micro-ondas e outros equipamentos electrónicos, inserir o equipamento na tomada de circuito de derivação separado.

Advertência!

O aterramento confiável só é possível quando o equipamento é conectado a uma tomada “nível de hospital”. Qualquer interrupção do condutor de aterramento de protecção pode resultar em um risco potencial de choque eléctrico que pode causar ferimentos ao paciente ou ao operador.

Advertência!

Quando o gerador de ablação por micro-ondas e o dispositivo de monitoramento fisiológico são usados simultaneamente ao paciente, qualquer electrodo de monitoramento deve estar o mais longe possível da área de tratamento.

Advertência!

A terapia de microonda não é recomendada para grávidas. Ainda não é confirmado o risco potencial ao paciente ou feto.

Advertência!

Não é recomendado o uso de cirurgia de ablação por micro-ondas para os pacientes com marcapasso cardíaco outro dispositivo electrónico implantável. O risco potencial ainda não é avaliado.

Advertência!

A saída de microonda pelo gerador de ablação por micro-ondas por longo tempo pode causar danos acidentais ao tecido adjacente próximo à extremidade da antena de ablação por micro-ondas radiante.

Advertência!

Não bloqueie o indicador de saída de microonda ou o alto-falante que fornece o bipe de saída de microonda. Essas são funções de segurança importantes que devem sempre ser vistos e ouvidos.

Advertência!

Somente utilize as antenas de ablação por micro-ondas e geradores de ablação por micro-ondas da Surgnova. As antenas de ablação por micro-ondas dos outros fabricantes podem causar ferimentos ao paciente ou não podem funcionar normalmente.

Advertência!

Sempre verifique se a antena isolada de ablação por micro-ondas e o cabo têm detritos, rachaduras ou outros danos antes de cada uso. Danos de isolamento podem reduzir a radiação de energia concentrada na ponta ou causar ferimentos aos pacientes ou à equipe médica.

Advertência!

Não desfibrile o paciente com a antena de ablação por micro-ondas inserida. Remova completamente a antena de ablação por micro-ondas do paciente antes da desfibrilação.

Advertência!

É recomendado utilizar a técnica de inspecção de biópsia de padrão, para colocar a antena de ablação por micro-ondas.

Advertência!

Componentes como as pontas da antena de ablação por micro-ondas podem permanecer com a temperatura alta após a saída da microonda. Não toque imediatamente durante ou depois do período de saída de potência.

Advertência!

Depois que a antena de ablação por micro-ondas for retirada, não a coloque sobre ou perto do paciente.

Advertência!

Mantenha todos os equipamentos longe de materiais inflamáveis para evitar queimaduras.

Advertência!

Certifique-se de que a parte de radiação da antena de ablação por micro-ondas esteja sempre totalmente inserida no tecido para evitar que o campo de microonda se estenda, resultando em energia térmica inesperada do usuário ou paciente. As características do campo de microonda variam conforme a constante dielétrica do ambiente ao redor da região emissora da antena de ablação por micro-ondas.

Advertência!

Se a ponta da antena de ablação por micro-ondas sair do tecido durante a aplicação de potência, a saída de microonda deve ser parada imediatamente.

Advertência!

Não dobre o cabo em um ângulo agudo nem enrole firmemente o cabo.

Advertência!

Não tente dobrar ou remodelar as antenas de ablação por micro-ondas, porque podem ocorrer falhas quando conectadas a um gerador de ablação por micro-ondas.

Advertência!

Antes de uso, verifique cada antena de ablação por micro-ondas. Não utilize uma antena de ablação por micro-ondas com deficiência visual significativa. É possível ocorrer danos ao usuário ou paciente.

Advertência!

Se a antena de ablação por micro-ondas continuar a fornecer energia ao paciente depois de tentar terminar o procedimento, pressionando o botão Parar, pressione imediatamente o interruptor de alimentação principal e desconecte a antena de ablação por micro-ondas do gerador de ablação por micro-ondas. Não continue a usar este gerador de ablação por micro-ondas. Ligue para a Surgnova para oferecer serviço ao seu gerador de ablação por micro-ondas.

Advertência!

A energia da microonda não deve ser usada para tratar qualquer parte com implantes metálicos de um paciente, a menos que seja obtido aconselhamento médico profissional.

Advertência!

Não aponte a antena de ablação por micro-ondas para o olho ou testículos.

Advertência!

A falha de equipamentos pode causar o aumento acidental de potência de saída.

Advertência!

Não reutilize ou reesterilize qualquer produto marcado com "uso único". Isso pode causar contaminação cruzada e causar ferimentos ao paciente ou à equipe médica ou falha do equipamento.

Advertência!

Não reesterilize. O produto não pode ser completamente limpo e/ou esterilizado para reutilização segura e, portanto, destina-se apenas a uma única utilização. A tentativa de limpar ou desinfetar o produto pode resultar em biocompatibilidade do paciente, infecção ou risco de falha do produto.

Advertência!

Tenha cuidado ao realizar a ablação perto de grandes vasos sanguíneos, (incluindo, mas não se limitando a, artéria hepática e veia de porta). As medidas prudentes semelhantes devem ser tomadas perto da estrutura do cateter, diafragma, cólon e brônquios. Considere outras opções de tratamento para lesões localizadas nestas áreas.

Advertência!

Quando for aplicada a potência de microonda, aquece a parte de irradiação da antena de ablação por micro-ondas. Deve garantir que a parte de irradiação não esteja em contacto com o tecido imprevisto, pois podem ocorrer danos térmicos.

Advertência!

Quando for aplicada a potência de microonda, aquece a parte de irradiação da antena de ablação por micro-ondas. Deve garantir que a parte de irradiação não esteja em contacto com o tecido imprevisto, pois podem ocorrer danos térmicos.

Advertência!

O usuário não deve tocar a parte de irradiação da antena de ablação por micro-ondas a qualquer momento durante a saída de potência. Não proceda a saída de potência de microonda para a antena de ablação por micro-ondas exposta.

Advertência!

É possível serem aquecidos os cabos de microonda descartáveis durante o processo de operação. Precisa ter cuidado ao tratar os cabos, e não deve tocar a pele do paciente por longo tempo durante o processo de operação, senão poderá ocorrer danos térmicos.

Advertência!

Quando a antena de ablação por micro-ondas tiver contacto com o objecto ou instrumento metálico, não proceda a saída de potência para a antena de ablação por micro-ondas, senão poderá ocorrer danos térmicos inesperados.

Advertência!

Não use o sistema de ablação M150E em um ambiente inflamável ou explosivo.

Advertência!

As substâncias seguintes podem aumentar o risco de incêndio e de explosão na sala de cirurgia:

- Substâncias inflamáveis (como anestésicos inflamáveis, agentes de pré-tratamento de pele de álcool e tinturas)
- Gás inflamável de existência natural, pode se acumular dentro da cavidade do corpo, como o intestino
- Ambiente rico em oxigênio
- Oxidante (como o ambiente de gás de óxido nitroso [N₂O])
- O aquecimento relacionado à potência de microonda fornece uma fonte de ignição. Siga sempre as medidas de protecção contra incêndio. Ao utilizar qualquer uma dessas substâncias (ou gases) e potência de microonda no mesmo quarto, deve impedir que eles sejam acumulados abaixo dos lençóis cirúrgicos ou em áreas onde é realizada a cirurgia de microonda.
- Quando houver saída de energia, por favor, não coloque a parte de radiação perto dos olhos ou testículos, senão isso pode causar queimaduras ou lesões ao paciente ou ao operador.
- A fumaça gerada durante a electrocirurgia pode causar um risco potencial para os pacientes e equipes cirúrgicas. Deve evacuar totalmente a fumaça através de um evacuador de fumaça cirúrgico ou outros meios.

2.1 Formação

Tabela 2-1: Formação do Sistema de Ablação por microondas

NO.	Description	Model
1	Gerador de ablação por micro-ondas	M150E
2	Interruptor de pé	SJ- B01
3	Pacote de electrodo de ablação por micro-ondas	Consulte a Tabela 4-2
4	Sonda de temperatura	SS - TP18G-20

2.2 Intended Use

O sistema de ablação por micro-ondas é usado para laparoscopia percutânea, e tecidos moles de coagulação intra-operatória (ablação), incluindo a ablação parcial ou completa de tumores hepáticos irrissecáveis. O sistema de ablação por micro-ondas não é adequado para a cirurgia cardíaca.

2.3 Contraindications

- Coagulopatia, tendência de sangramento grave, doença cardíaca e pulmonar grave que leva a tratamento inaceitável.
- Grávida.
- A cirurgia que não pode evitar grandes vasos sanguíneos e órgãos vitais.
- Outros casos não considerados pelos médicos clínicos.

2.4 Especificação técnica

Dimensão externa

Dimensão (Largura X Comprimento X Altura): 43 cm x 45 cm x 17 cm

Fonte de alimentação

Entrada de tensão: 100 V – 240 V AC

Frequência: 50Hz / 60Hz

Fusível: T6.3AH250VAC

Corrente de vazamento satisfaz: Valor de limite de equipamento do tipo de BF de IEC 60601-1

O gerador de ablação por micro-ondas é adequado para operação intermitente com 15 minutos ligado e 15 minutos desligado.

Saída de microonda de gerador de ablação por micro-ondas

Frequência: 2450 MHz \pm 10 MHz

Forma de onda: Contínua

Potência máxima de saída: 150 watts

Passo de potência: 5 Watts

Tempo contínuo mais longo é configurado: 15 minutos

Passo de tempo contínuo: 1 minuto

Operação, Transporte e Armazenamento

	Operação	Transporte e Armazenamento
Temperatura	5°C ~ 40°C (41°F ~ 105°F)	-20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F)
Humidade	20% ~ 80% RH (não condensado)	10% ~ 80% RH (não condensado)
Pressão Atmosférica	700hPa ~ 1060hPa	700hPa ~ 1060hPa

Tipo de protecção contra choque eléctrico

Nível 1

Nível de protecção contra choque eléctrico

Gerador de ablação por micro-ondas: Tipo de BF

Bomba de sistema: Tipo de BF

Nível de anti-imersão

Gerador de ablação por micro-ondas: IPX0

Interruptor de pé: IPX8

Grau de segurança de mistura de anestesia inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico

Não aplicado

Modo de operação

Operação intermitente com 15 minutos ligado e 15 minutos desligado

Exemplo de área de ablação

O exemplo de figura de área de ablação por micro-ondas é como mostrado na Fig. 2-1. O tamanho de área de ablação é como na Tabela 2-1, Tabela 2-2.

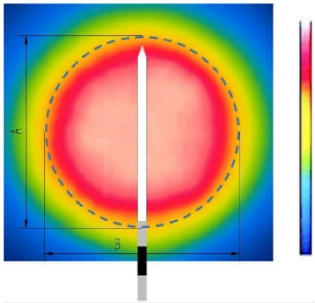


Fig. 2-1: Figura de área de ablação

Tabela 2-2: Tamanho de área de ablação de SS-MWA-xx31C e SS-MWA-xx36P

Tempo (Min)	Potência (W)	50	75	100
	A×B (cm)			
5		/	3,1×3,0	3,6×3,5
8		3,1×3,1	3,5×3,5	4,1×4,1
10		3,5×3,2	4,0×4,0	4,5×4,6

Tabela 2-3: Tamanho de área de ablação de SS-MWA-xx26C

Tempo (Min)	Potência (W)	50	75	100
	A×B (cm)			
5		/	/	3,2×3,1
8		/	3,2×3,0	3,6×3,5
10		3,1×3,0	3,5×3,3	4,1×4,0

E $0,9 < A/B < 1,1$

Nota: Os dados acima são uma referência técnica para tecido in vitro a 20°C.

Quanto mais longa for a área de emissão, mais uniforme será a distribuição do campo electromagnético (temperatura) ao redor da antena de ablação por micro-ondas, se for ao contrário, a distribuição de campo electromagnético(temperatura) será mais concentrada. A antena de ablação por micro-ondas com uma área de emissão longa é adequada para tecidos com um elevado coeficiente de absorção de microonda, tal como o fígado. A antena de ablação por micro-ondas com uma área de emissão curta é adequada para tecidos com um baixo coeficiente de absorção de microonda, tal como um pulmão.

3 Gerador de ablação por micro-ondas

O Gerador de ablação por micro-ondas M150E fornece duas portas de microonda para ablação de tecido macio. A potência máxima de saída de microondas do gerador de é de 150 watts. A característica do gerador de ablação por micro-ondas M150E é:

1. A frequência de saída de potência de microonda é de 2450MHz.
2. O gerador de ablação por micro-ondas integra a bomba de resfriamento.
3. O gerador de ablação por micro-ondas apoia duas vias de saída de microonda.
4. Apoia a conexão de sonda de temperatura.
5. Apoia o interruptor de pé.

3.1 Painel frontal

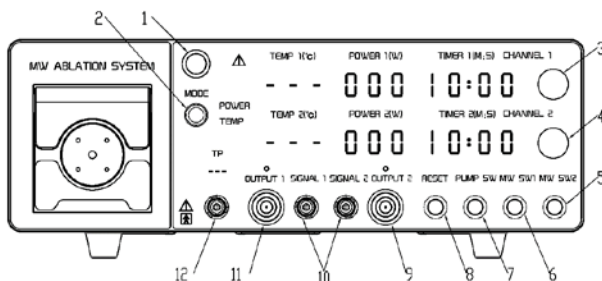


Tabela 3-1: Descrição do painel frontal

No.	Equipamento	Descrição
1	Botão de fonte de alimentação	Fonte de alimentação do sistema
2	Botão de modo	O botão pode configurar o modo de fonte de alimentação/temperatura
3	Botão giratório de canal 1	O botão giratório pode configurar os parâmetros do canal 1 (temperatura, potência, tempo)
4	Botão giratório de canal 2	O botão giratório pode configurar os parâmetros do canal 2 (temperatura, potência, tempo)
5	Botão de canal 2	Iniciar/pausar o canal de saída de microonda 2
6	Botão de saída de microonda 1	Iniciar/pausar o canal de saída de microonda 1
7	Botão de bomba	Iniciar/parar a bomba
8	Botão de reconfiguração	Estado de pausa ou estado de saída de falha
9	Saída 2	Saída de microonda de canal 2
10	Sinal 1 e sinal 2	Interface de sinal de temperatura de canal 1 e de canal 2
11	Saída 1	Saída de microonda de canal 1
12	Interface de sonda de temperatura	Conexão da sonda de temperatura

3.2 Pannel traseiro

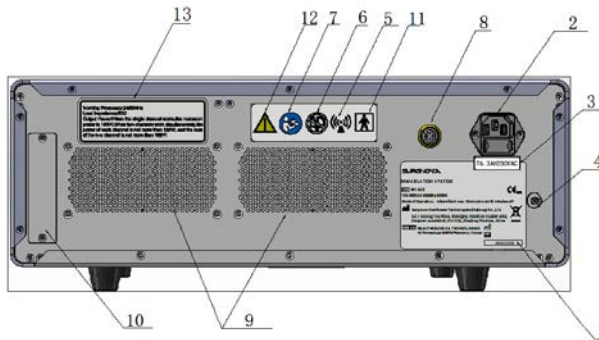


Tabela 3-2: Descrição do painel traseiro

No.	Nome	Descrição
1	Placa de identificação	Descrição do produto
2	Porta de alimentação	Entrada de energia, fornecimento de energia para o gerador de ablação por micro-ondas
3	Rótulo 1	Modelo de fusível
4	Ponto de aterramento equipotencial	Ponto de aterramento equipotencial
5	Logotipo 2	Componente de radiação não ionizante
6	Logotipo 3	Pode ter perigo quando for utilizado junto com o anestésico inflamável
7	Logotipo 4	Por favor siga as instruções de operação
8	Interface de interruptor de pé	Conectar o interruptor de pé
9	Porta de ventilação	Resfriamento de sistema
10	Placa de tampa	Dentro há uma interface serial
11	Logotipo 5	Logotipo de equipamento do tipo BF
12	Logotipo 6	Sinal de aviso geral
13	Rótulo adicional	Explicação adicional do produto

3.3 PUMP

A bomba de resfriamento fornece a circulação de resfriamento para antena de ablação por micro-ondas. A direcção de fluxo de água é marcada na superfície de bomba. PUMP SW no painel frontal de gerador de ablação por micro-ondas controla o giro de bomba. A estrutura da bomba é mostrada abaixo:

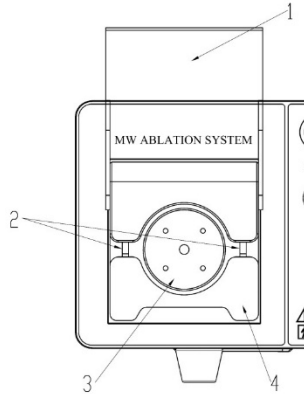


Tabela 3-3: Descrição de estrutura de bomba

No.	Equipamento	Descrição
1	Tampa	Proteger peças móveis e cirurgiões durante a operação da bomba de resfriamento
2	Grampo de tubo	Fixar o tubo na bomba
3	Roda de bomba	Durante a operação, aperte o tubo de resfriamento e empurre o líquido para a frente
4	Base	Manter o contacto entre o tubo de bomba de resfriamento e o rolo

4 Acessórios

4.1 Pacote de electrodo de ablação por micro-ondas

O pacote de electrodo de ablação por micro-ondas está incluído no sistema de ablação por micro-ondas. Inclui os componentes seguintes:

Tabela 4-1: Componentes de pacote de electrodo de ablação por micro-ondas

Nomes dos produtos	Quantidade
Antena de ablação por micro-ondas	1
Tubo de água de resfriamento	1
Cabo coaxial	1
Tubo de bainha	1
Dispositivo de inserção de agulha	1
Adaptador de três vias A.	1
Adaptador de três vias B.	1
Grampo de cabo	1

Atenção!

O pacote de electrodo de ablação por micro-ondas destina-se apenas para o uso único. O pacote de electrodo de ablação por micro-ondas é estéril. Por favor não limpe ou reesterilize o produto antes de uso. Não tente reutilizá-lo.

4.1.1 Antena de ablação por micro-ondas

A antena de ablação por micro-ondas é projectada especificamente para o gerador de ablação por micro-ondas. A antena de ablação por micro-ondas, é utilizada para a cirurgia minimamente invasiva percutânea ou laparoscópica ou cirurgia aberta. A antena de ablação por micro-ondas é conectada ao gerador de ablação por micro-ondas, e transmite a energia de microonda até a parte de alvo de alteração patológica. A estrutura de antena de ablação por micro-ondas é mostrada na Fig. 4-1. O tipo de antena de ablação por micro-ondas é como na Tabela 4-2. A marca superficial de antena de ablação por micro-ondas é como na Fig. 4-2, 4-3. Consulte o tipo de SS-MWA-xxxxP na Fig. 4-2. Consulte SS-MWA-xxxxC na Fig. 4-3. A antena de ablação por micro-ondas tem marca graduada, que pode ler o comprimento de antena de ablação por micro-ondas. Consulte a imagem de marca graduada na Fig. 4-4.

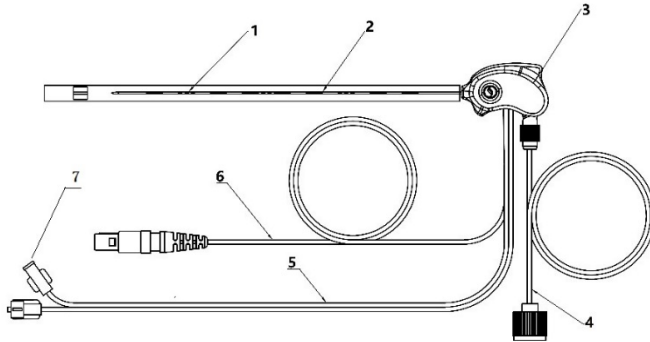


Fig. 4-1: A estrutura de antena de ablação por micro-ondas

Tabela 4-2: Descrição de antena de ablação por micro-ondas

No.	Equipamento	Descrição
1	Tubo de bainha	Envolver e proteger a antena de ablação por micro-ondas
2	Antena de ablação por micro-ondas	Emitir a energia de microonda
3	Alça	Conectar a antena de ablação por micro-ondas e o cabo, é a parte segura pela mão do usuário
4	Cabo coaxial	Conectar a alça e o conector do tipo N, para transmitir a energia de microonda
5	Tubo de água de resfriamento	Incluir o tubo de entrada e de saída
6	Cabo de temperatura	Transmitir o sinal de temperatura
7	Lure Connector	Conexão a um Lure Joint of Inflow -Outflow Tubing Sets

Atenção!

O tubo de bainha é usado para proteger a antena de ablação por micro-ondas e embalagem asséptica.

Tabela 4-3: Tipo de antena de ablação por micro-ondas

Tipo	Comprimento (cm)	Diâmetro externo (mm)	Potência máxima aplicável (W)	Frequência de trabalho (MHz)	Comprimento da área emissora (mm)
SS-MWA-1531C	15	2,08	100	2450	31
SS-MWA-1536P	15	2,08	100	2450	36
SS-MWA-2031C	20	2,08	100	2450	31
SS-MWA-2036P	20	2,08	100	2450	36
SS-MWA-2531C	25	2,08	100	2450	31
SS-MWA-2536P	25	2,08	100	2450	36
SS-MWA-2526C	25	2,08	100	2450	26
SS-MWA-2026C	20	2,08	100	2450	26
SS-MWA-1526C	15	2,08	100	2450	26
SS-MWA-0723P	7	2,08	100	2450	23

unit:mm

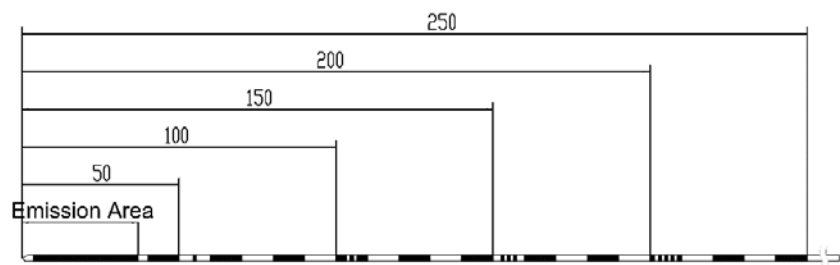


Fig. 4-2: Marca graduada na superfície de antena de ablação por micro-ondas
(SS-MWA-2536P)

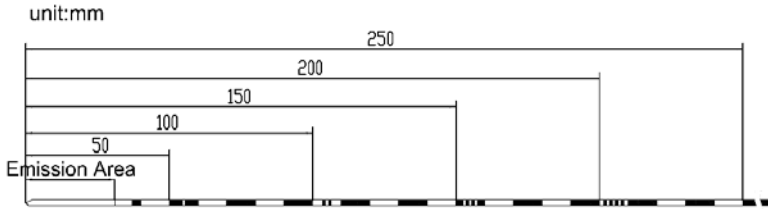


Fig. 4-3: Marca graduada na superfície de antena de ablação por micro-ondas
(SS-MWA-2531C)



Fig. 4-4: Imagem de marca graduada

4.1.2Tubo de água de resfriamento

O tubo de água de resfriamento é utilizado entre a antena de ablação por micro-ondas e a pia, para transmitir a água de resfriamento. A estrutura é mostrada abaixo:

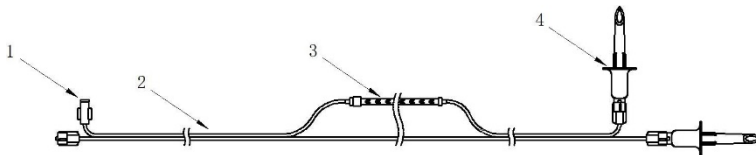


Tabela 4-4: Descrição de tubo de água de resfriamento

No.	Equipamento	Descrição
1	Conector Luer	Conectar à antena de ablação por micro-ondas
2	Tubo de duas carreiras	Tubo de entrada e tubo de saída
3	Tubo de bomba	Contactar directamente com o componente de roda de bomba de resfriamento
4	Agulha plástica	Utilizada para conectar à pia, ao saco de infusão ou frasco de infusão

4.2 Temperature Probe

A sonda de temperatura é utilizada para monitorar em tempo real a temperatura de órgãos e tecidos vitais ao redor da lesão. A sonda de temperatura utilizada para cirurgia de bainha de punção de biópsia ou cirurgia minimamente invasiva laparoscópica ou cirurgia aberta pode medir e monitorar a temperatura na localização de alvo de tecido.

A sonda de temperatura destina-se apenas para o uso único. O pacote de electrodo de ablação por micro-ondas é estéril. Por favor não limpe ou reesterilize o produto antes de uso. Não tente reesterilize-o.

A estrutura de sonda de temperatura é mostrada na Tabela 4-5. A sonda de temperatura é composta por sonda, alça, cabo de conexão e conector. O conector é projectado para impedir a inserção incorrecta. O cabo de conexão suporta o reconhecimento de sistema. O sistema de ablação por micro-ondas suporta o modelo de sonda de temperatura: SS-TP18G-20. O comprimento de agulha é de 20cm, o diâmetro externo é de 1.27mm.

A temperatura detectada pode ser exibida em tempo real na janela TP. A faixa de temperatura exibida é de 5.0°C a 99.9°C. A faixa de temperatura de medição é de 10°C a 75°C com um erro não superior a 0.5°C.

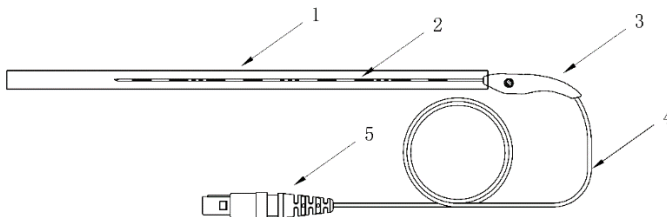


Tabela 4-5: Descrição de detector de temperatura

No.	Equipamento	Descrição
1	Tubo de bainha	Envolver, proteger a sonda
2	Sonda	Sonda de medição de temperatura
3	Alça	Conectar a sonda e o cabo, é a peça segurada pela mão do usuário
4	Cabo de conexão	Conectar a alça e o conector
5	Conector	Conectar a sonda de temperatura ao gerador de ablação por micro-ondas

Precaução!

Depois de uso, a sonda de temperatura deve ser tratada de maneira adequada, não deve ser descartada à vontade, para evitar poluição ou ferimento pessoal.

Caution!

A sonda de temperatura é produto estéril descartável que não pode ser reutilizado ou usado para esterilização secundária.

4.3 Interruptor de pé

O interruptor de pé tem dois canais, são respectivamente CHANNEL 1 e CHANNEL 2. É utilizado para o controle de saída de energia de microonda. O interruptor de pé que combina com o gerador de ablação por micro-ondas é SJ- B01. A estrutura é mostrada abaixo:

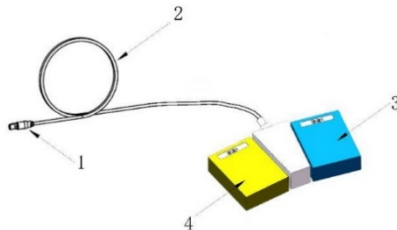


Tabela 4-6: Descrição de interruptor de pé

No.	Equipamento	Descrição
1	Conector	Terminal conectado ao gerador de ablação por micro-ondas
2	Cabo	Conectar o gerador de ablação por micro-ondas e o interruptor mecânico
3	Interruptor de canal 2	Controlar a saída de microonda do canal 2 (ligar/desligar)
4	Interruptor de canal 1	Controlar a saída de microonda do canal 1 (ligar/desligar)

Precaução!

O interruptor de pé é um interruptor de relé magnético que não pode ser usado em ambientes magnéticos ou que mudam muito.

Precaução!

Quando a forma do interruptor de pé estiver deformada ou quebrada, por favor pare de usá-lo e substitua-o por um novo.

Precaução!

Quando o cabo do interruptor de pé ou as partes mecânicas estiverem soltas ou desconectadas, por favor substitua por um novo.

Precaução!

O cabo de conexão do interruptor de pé suporta a saída de tensão nominal de 24VDC e corrente nominal de 0.1A.

Precaução!

O interruptor de pé é composto principalmente por conector, cabo de conexão e um conjunto de interruptor mecânico. O conector é projectado para impedir a operação incorrecta.

5 Configuração do sistema

5.1 Conexão do sistema

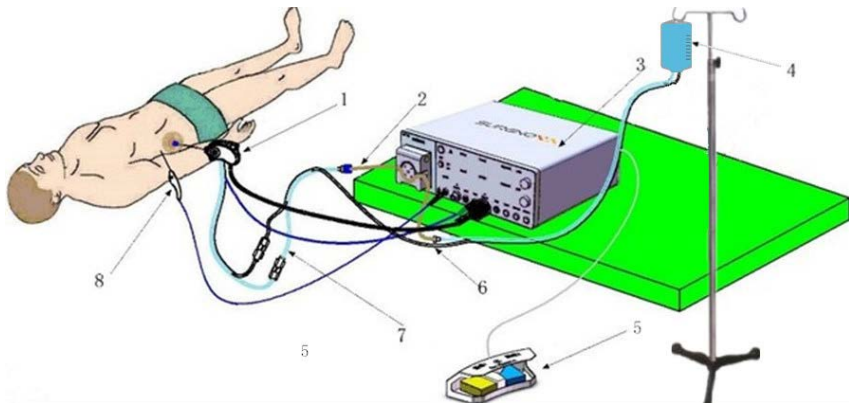


Tabela 5-1: Descrição do sistema de ablação

Número	Descrição
1	Antena de ablação por micro-ondas
2	Tubo de água de resfriamento
3	Gerador de ablação por micro-ondas
4	Água de resfriamento (solução salina)
5	Interruptor de pé
6	Tubo de saída
7	Tubo de entrada
8	Sonda de temperatura

5.1.1 Conexão do cabo de alimentação

1. Coloque o gerador de ablação por micro-ondas na posição apropriada.
2. Insira o cabo de alimentação à porta de energia no painel traseiro do gerador de ablação por micro-ondas.
3. Certifique-se de que o botão de energia do gerador de ablação por micro-ondas esteja desligado.
4. Insira o cabo de alimentação do gerador de ablação por micro-ondas a uma tomada CA de grau hospitalar de voltagem apropriada.

Advertência!

Conecte o cabo de alimentação de sistema para a tomada correctamente aterrada. Por favor não utilize o adaptador de tomada de fonte de alimentação.

Advertência!

Por favor não utilize o fio prolongado.

Advertência!

O sistema apenas pode ser utilizado depois de concluir o auto-teste e a equipe médica estiver segura. Senão, pode causar a saída de potência imprecisa.

Precaução!

Forneça a maior distância possível entre o gerador de ablação por micro-ondas e outros dispositivos electrónicos, como monitores.

Precaução!

O mau funcionamento do gerador de ablação por micro-ondas pode resultar em uma interrupção do programa.

Precaução!

Antes de uso, por favor leia as instruções, advertências e precauções anexadas dos acessórios.

Precaução!

The holes in the rear plate of MWA Generator is used for system cooling and cannot be block. Make sure the system is well cooled.

Precaução!

The inlet ports are at the bottom of MWA Generator, cannot be placed paper or other items which may block the air inlet.

Atenção!

Se for exigido por regulamentações locais, conecte o gerador de ablação por micro-ondas ao conector de cabo equipotencial do hospital.

Atenção!

Conecte o cabo de alimentação a uma tomada de parede que tenha a voltagem correcta. Senão, pode resultar em danos ao produto.

Atenção!

O gerador de ablação por micro-ondas suporta duas antenas de ablação por micro-ondas, suporta a saída simultânea de duas vias.

Atenção!

Não entender e seguir as instruções fornecidas pode resultar em operação abnormal do sistema e causar ferimentos ao paciente ou usuário.

5.1.2 Procedimento de conexão de interruptor de pé

Conecte o conector ao interface de interruptor de pé localizado no painel traseiro do gerador de ablação por micro-ondas (consulte o capítulo "3.2 Painel traseiro").

5.1.3 Procedimento de operação de bomba de resfriamento

1. Abra a tampa de bomba de resfriamento, encontre o grampo de tubo de bomba.
2. Coloque o tubo de bomba de água de resfriamento no grampo de tubo. Para garantir a direcção correcta de fluxo de água, a seta no tubo deve apontar na mesma direcção que a seta na cabeça da bomba.
3. Feche a tampa de bomba de resfriamento.
4. Insira o conector da lanceta de salmoira no saco de salmoira.

5.1.4 Procedimento de conexão de tubo de água de resfriamento

1. Conecte o conector Luer à antena de ablação por micro-ondas. Para formar o circuito de fluxo de água, por favor preste atenção à direcção de fluxo de água marcada no tubo.
2. Certifique-se de que não haja bolhas de ar no tubo quando estiver em uso.

5.1.5 Procedimento de conexão de sonda de temperatura

1. Retire a sonda de temperatura da embalagem.
2. Insira o conector do cabo de temperatura no interface da sonda de temperatura do painel frontal.

5.1.6 Conexão de antena de ablação por micro-ondas única

1. Coloque o gerador de ablação por micro-ondas na localização adequada.
2. Seleccione o comprimento apropriado da antena de ablação por micro-ondas (7 cm, 15 cm, 20 cm ou 25 cm) de acordo com as suas necessidades cirúrgicas. Recomenda-se usar o menor comprimento que possa atingir a posição de alvo.
4. Retire o tubo de água de resfriamento e coloque o tubo de bomba no grampo de tubo, por favor anote a direcção de fluxo de água marcada no tubo. Insira a agulha plástica do tubo de água de resfriamento no saco de salmoira estéril.
5. Retire o cabo coaxial e conecte o cabo coaxial (conector tipo N) (Fig. 5-1) ao interface de saída 1. Prenda o cabo coaxial com o grampo de cabo.

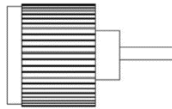


Fig. 5-1: Conector do tipo N

6. Retire a antena de ablação por micro-ondas, coloque o conector de cabo de temperatura (Fig. 5-2) de antena de ablação por micro-ondas no interface Signal 1.



Fig. 5-2: Conector de cabo de temperatura

7. Retire o dispositivo de inserção de agulha da embalagem, e coloque o dispositivo de inserção de agulha na localização correcta de antena de ablação por micro-ondas, conforme a localização de ablação de alvo (obtido do equipamento de imagem).
8. Insira a antena de ablação por micro-ondas na área de alvo de ablação.
9. Conecte o tubo de água de resfriamento à antena de ablação por micro-ondas.
10. Conecte o cabo coaxial (mostrado na Fig. 5-3) (Mini BNC macho) à cabeça correspondente de alça da antena de ablação por micro-ondas (conector fêmeo mini BNC).

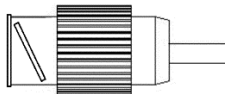


Fig. 5-3: Mini BNC macho

11. Quando o conector de tipo N for conectado ao interface de saída 2, o conector de cabo de temperatura deve inserir no interface de Signal 2.

5.1.7 Configuração de antena de ablação por micro-ondas dupla

1. Retire da embalagem o rótulo de antena de ablação por micro-ondas marcado com 1 e cole-o no conector mini-BNC de cabo coaxial 1 e na antena de ablação por micro-ondas 1.
2. Conecte a outra antena de ablação por micro-ondas, opere de acordo com o procedimento de conexão de antena de ablação por micro-ondas.
3. Cole o rótulo marcado com 2 no conector mini-BNC do cabo coaxial 2 e na antena de ablação por micro-ondas 2.
4. Utilize o adaptador de três vias A para conectar o tubo de entrada de tubo de água de resfriamento para as duas antenas de ablação por micro-ondas. A estrutura de adaptador de três vias A é como mostrada na Fig. 5-4. Con. 3 é conectado com o conector Luer macho do tubo de entrada, Con. 1 e Con. 2 são conectados com o conector Luer fêmeo da antena de ablação por micro-ondas.

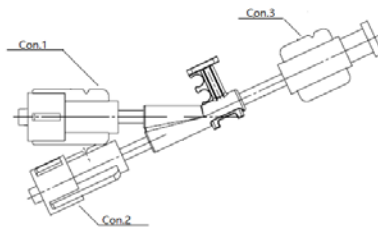


Fig. 5-4: The structure of Three-way adapter A

5. Utilize o adaptador de três vias B para conectar o tubo de saída de tubo de água de resfriamento para as duas antenas de ablação por micro-ondas. A estrutura de adaptador de três vias B é como mostrada na Fig. 5-5. Con. 3 é conectado com o tubo de saída do tubo de água de resfriamento, Con. 1 e Con. 2 são conectados com o conector Luer macho da antena de ablação por micro-ondas.

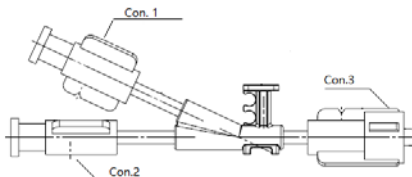


Fig. 5-5: Estrutura de adaptador de três vias B

Advertência!

Por favor não conecte a antena de ablação por micro-ondas húmida até o sistema.

Advertência!

Certifique-se de que a antena de ablação por micro-ondas esteja conectada correctamente e que nenhuma parte do conector de metal esteja exposta.

Advertência!

Verifique cada antena de ablação por micro-ondas antes de usar. Não use uma antena de ablação por micro-ondas com deficiência visual significativa. É possível ocorrer danos ao usuário ou paciente.

Advertência!

Por favor não proceda a saída de potência de microonda, antes de configuração de hardware for concluída, e a parte de irradiação de antena de ablação por micro-ondas for inserida completamente no tecido.

Precaução!

Quando a bomba é ligada, certifique-se que o refrigerante que flui para a antena de ablação por micro-ondas flua continuamente para a antena de ablação por micro-ondas. A bomba faz a salmoira circular e passar através da antena de ablação por micro-ondas e retornar ao saco de salmoira. Não pode circular a solução salina que pode fazer com que o eixo de antena de ablação por micro-ondas aqueça e causar ferimento ao paciente. Se não tiver salmoira ou o fluxo de salmoira não for suficiente, pode causar danos térmicos acidentais ao longo do local de inserção da antena de ablação por micro-ondas. Se a bomba estiver activa e a salmoira não fluir, o tubo pode estar danificado ou entupido.

Verifique o conteúdo seguinte:

A localização de tubo dentro da bomba.

A antena de ablação por micro-ondas está completamente cheia de água e não há bolhas de ar no tubo.

Precaução!

Se a bolha estiver presa, bata levemente na posição para ajudar o ar preso a circular no sistema.

Importante!

Se o auto-teste não for bem sucedido, o indicador de erro ficará iluminado e um código de erro será exibido na janela TP. O sistema está temporariamente indisponível. Por favor, anote o número do erro e consulte o Capítulo 7.

5.2 Modo de trabalho

O sistema de ablação por micro-ondas suporta o modo de potência e de temperatura. Selecione o modo de trabalho através do botão de modo, o procedimento é o seguinte (a configuração do canal 2 é semelhante com a do canal 1).

5.2.1 Modo de potência

No modo de potência, inicialmente, o sistema realiza a saída de potência de micronda conforme a configuração manual. Quando a temperatura do tecido atingir a temperatura de alvo, o sistema ajusta o ciclo de trabalho em tempo real com base em um algoritmo específico e potência de carga intermitente para manter a temperatura do tecido na temperatura de alvo. Duas antenas de ablação por micro-ondas podem ser usadas para ablação por micro-ondas.

Etapa da configuração do modo de potência:

1. Conecte o sistema conforme o diagrama de conexão do sistema. Veja a figura 4-13.
2. Pressione o botão de fonte de alimentação para iniciar o gerador de ablação por micro-ondas, até que o auto-teste seja concluído, e depois observe se o carácter de sinal 1 ou sina 2 é azul ou não. Se ficar azul, a antena de ablação por micro-ondas é reconhecida pelo gerador de ablação por micro-ondas. Senão, precisa conectar novamente.
3. Pressione PUMP SW, ligue a bomba de resfriamento.
4. Antes de continuar a operação, deixe a água de resfriamento injectar completamente na antena de ablação por micro-ondas. Isso deve levar cerca de 30 segundos.
5. Pressione o botão Modo para deixar o equipamento entrar no modo de fonte de alimentação.
6. Pressione o botão giratório CHANNEL 1, gire o botão para configurar a temperatura de CHANNEL 1, pressione novamente o botão giratório para confirmar a temperatura de controle.
7. Gire o botão giratório CHANNEL 1 para configurar o tempo de ablação de CHANNEL 1, e depois aperte novamente o botão giratório para confirmar o tempo de ablação.
8. Aperte o botão MW SW1.
9. Pressione o botão giratório CHANNEL 1, gire o botão giratório CHANNEL 1.
10. Aperte o botão giratório CHANNEL 1 para confirmar a potência de saída de ablação.

5.2.2 Modo de temperatura

No modo de temperatura, inicialmente, o sistema realiza a saída de potência de micronda conforme a configuração manual. Quando a temperatura do tecido atingir a temperatura de alvo, o sistema ajusta a saída de potência de microonda em tempo real com base em um algoritmo específico para manter a temperatura do tecido na temperatura de alvo. O modo de temperatura suporta o trabalho simultâneo de duas antenas de ablação por micro-ondas.

Etapas da configuração do modo de temperatura:

1. Conecte o sistema conforme a figura de conexão do sistema.
2. Pressione o botão de fonte de alimentação para iniciar o gerador de ablação por micro-ondas, até que o auto-teste seja concluído, e depois observe se o carácter de sinal 1 ou sinal 2 é azul ou não. Se ficar azul, a antena de ablação por micro-ondas é reconhecida pelo gerador de ablação por micro-ondas. Senão, precisa conectar novamente.
3. Aperte PUMP SW do painel frontal do gerador de ablação por micro-ondas, inicie a bomba de resfriamento.
4. Antes de continuar a operação, deixe a água de resfriamento injectar completamente na antena de ablação por micro-ondas. Isso deve levar cerca de 30 segundos.
5. Pressione o botão Modo para deixar o equipamento entrar no modo de temperatura.
6. Pressione o botão giratório CHANNEL 1, gire o botão para configurar a temperatura de CHANNEL 1, pressione novamente o botão giratório para confirmar a temperatura de controle.
7. Gire o botão giratório CHANNEL 1 para configurar o tempo de ablação de CHANNEL 1, e depois aperte novamente o botão giratório para confirmar o tempo de ablação.
8. Aperte o botão MW SW1.
9. Pressione o botão giratório CHANNEL 1, gire o botão giratório para configurar o fonte de alimentação, e depois pressione o botão para confirmar a potência de saída de ablação.

Advertência!

Ao usar o equipamento acima, ele deve ser suspenso no caso de qualquer mau funcionamento ou incerteza. E pode resolver o problema através do manual de consulta ou consulta ao pessoal de serviço pós-venda.

Precaução!

No modo de potência/temperatura, cerca de 1 minuto após o início da ablação (pressione o botão MW SW1 ou MW SW2), se a temperatura da antena de ablação por micro-ondas não atingir 40°C, a temperatura do canal correspondente (temperatura 1 ou temperatura 2) piscará por duas vezes e haverá som de aviso. Esse estado indica que a potência de saída definida pelo operador é muito baixa ou não está definida.

5.3 Função adicional

5.3.1 Medição de temperatura

A sonda de temperatura pode medir a temperatura do tecido ao redor do alvo em tempo real. A faixa de temperatura é de 10°C a 75°C com um erro não superior a 0.5°C.

A antena de ablação por micro-ondas pode medir a temperatura do tecido de alvo em tempo real, com a faixa de temperatura de 10°C a 75°C e um erro não superior a 0.5°C.

A antena de ablação por micro-ondas pode monitorar a temperatura da água de resfriamento em tempo real, quando o detector de temperatura detecta que a temperatura da água de resfriamento do interior de electrodo de ablação por micro-ondas for maior que 41°C, o gerador de ablação por micro-ondas interromperá a saída de microonda e exibirá o código de falha "E12 / E22", e emitirá o aviso sonoro.

A sonda de temperatura pode monitorar a temperatura do tecido em tempo real, quando o detector de temperatura detecta que a temperatura do tecido for maior que 45°C, o gerador de ablação por micro-ondas interromperá a saída de microonda e exibirá o código de falha "E02", e emitirá o aviso sonoro.

Após o início do procedimento de ablação, se a temperatura do tecido detectada pela antena de ablação por micro-ondas não atingir 40°C após 1 minuto, o número da temperatura exibido na janela TP piscará por duas vezes para alertar o usuário.

5.3.2 Exibição de temperatura

A janela TP, a janela TEMP 1 e a janela TEMP 2 exibirão a temperatura medida pela sonda de temperatura e pelas duas antenas de ablação por micro-ondas.

Quando o número de temperatura é exibido como "---", significa que a sonda de temperatura ou a antena de ablação por micro-ondas está desconectada ou solta.

Quando a janela TP exibir um código de erro, indica que o gerador de ablação por micro-ondas entrou em no estado de falha. (Por favor consulte o Capítulo 7, Código de Erro)

Quando a temperatura é exibida como "LLL", significa que a temperatura é inferior a 5°C

Quando a temperatura é exibida como "HHH", significa que a temperatura é superior a 99°C.

5.3.3 Função de controle de temperatura

O modo de potência e o modo de temperatura têm a função de controle de temperatura. A temperatura de controle é definida pelo botão CHANNEL 1 ou CHANNEL 2. A faixa é de 45°C a 70°C, o valor pré-definido é 70.0°C e o erro é menor que 3%. A função de controle de temperatura pode impedir a ablação excessiva e proteger o tecido normal. Consulte a Tabela 5-2 para as configurações específicas da temperatura de controle. Quando TEMP 1 ou TEMP 2 atingir a temperatura de controle, o sistema alterará a potência de saída para controlar a flutuação de temperatura para ser inferior a 3%. Quando a temperatura detectada for superior a 3% da temperatura de controle pré-definida, o sistema entrará em um estado de erro (consulte o Capítulo 7, Código de Erro).

Tabela 5-2 Sugestão de configuração de temperatura de controle

Diâmetro de área de pré-ablação D/cm	Configuração de temperatura de controle sugerida (°C)
$D \leq 3$	55
$3 < D \leq 3.5$	60
$3.5 < D \leq 4.0$	65
$4.0 < D \leq 4.5$	70

5.3.4 Protecção de temperatura excessiva

Quando a temperatura interna da antena de ablação de microonda for superior a 41°C, o gerador de ablação por micro-ondas sairá do estado de trabalho e entrará no estado de erro.(consulte o Capítulo 7, Código de Erro).

5.3.5 Botão de reconfiguração

Reconfigurar o botão pode fazer o sistema de ablação por micro-ondas retornar ao estado inicial. A descrição do botão é o seguinte:

1. Quando o gerador de ablação por micro-ondas estiver no estado de pausa e pressionar o botão de reconfiguração, o sistema vai retornar ao estado inicial.
2. Quando o gerador de ablação por micro-ondas estiver no estado de falha e pressionar o botão de reconfiguração, o sistema de ablação por micro-ondas vai sair do estado de falha e vai retornar ao estado inicial.
3. Quando o gerador de ablação por micro-ondas estiver no modo de trabalho, o botão de reconfiguração será proibido.

5.3.6 Temporizador

O tempo de ablação pode ser definido e exibido na janela TIME 1 ou TIME 2, a faixa é de 0 a 15 minutos o tamanho de passo é de 1 minuto.

1. Quando o gerador de ablação por micro-ondas está no estado de inicialização, o tempo de ablação do temporizador pode ser definido pelo botão CHANNEL 1 ou pelo botão CHANNEL 2 (o método de configuração do temporizador segue o Capítulo 5 – Procedimento de Modo de Trabalho).
2. Se a saída de microonda estiver ligada, o temporizador de contagem regressiva será iniciado.
3. Quando o temporizador de contagem regressiva chegar a zero, o gerador de ablação por micro-ondas interromperá a saída de microonda e dará aviso sonoro. A bomba continuará a funcionar e pode ser parada pelo usuário.
4. Se pressionar o botão MW SW1 ou MW SW2 durante o processo de ablação, a saída de microonda será interrompida e o temporizador será pausado. Pressione o botão MW SW1 ou MW SW2 novamente, o gerador de ablação por micro-ondas continua a produzir e o temporizador continua a contagem regressiva a partir do estado actual.

5.4 Operação de antena de ablação por micro-ondas

Advertência!

Danos térmicos podem ocorrer devido a efeitos de campo de radiação. Após a saída de microonda, é possível aquecer a parte de radiação da antena de ablação por micro-ondas. Por favor não toque imediatamente durante ou após o período de entrada de potência. Não coloque a antena de ablação por micro-ondas no paciente ou próximo dele após a retirada. Mantenha todos os equipamentos longe de materiais inflamáveis para evitar queimaduras.

Advertência!

Antes de inserir a antena de ablação por micro-ondas no tecido de alvo, é importante garantir que a antena de ablação por micro-ondas esteja no estado inactivo. Se utilizar um tubo de bainha de punção para ajudar a inserir a antena de ablação por micro-ondas, certifique-se de que:

- A parte de radiação estende-se e ultrapassa o terminal de tubo de bainha de punção, e é inserida totalmente no tecido de alvo.
- Quando realizar a saída de microonda, a parte de radiação não vai ter contacto com a parede de tubo de bainha de punção ou outro metal exposto.
- A parte de radiação e o eixo de antena de ablação por micro-ondas não vão arranhar o tubo de bainha de punção, porque isso pode danificar a antena de ablação por micro-ondas.

Senão pode causar o dano térmico accidental ou alterar o modo de ablação.

Advertência!

A ponta da parte de radiação da antena de ablação por micro-ondas é afiada. Sempre manuseie com cuidado.

Advertência!

Se encontrar resistência, use um bisturi ou caneta electrocirúrgica para expandir o ponto de inserção. Embora as antenas de ablação por micro-ondas sejam flexíveis, a força excessiva para romper os obstáculos pode causar danos e ferimentos ao paciente.

Advertência!

Tenha cuidado ao tentar a ablação de lesão perto da superfície do fígado. Estruturas adjacentes podem causar danos térmicos que causam sangramento.

Advertência!

Não aplique forças laterais ou rotacionais excessivas ao inserir ou remover a antena de ablação por micro-ondas. Se fizer isto, pode causar danos à antena de ablação por micro-ondas e ferimentos ao paciente ou usuário.

Advertência!

Por favor, não tente dobrar ou remodelar a antena de ablação por micro-ondas, pois isso pode resultar em danos ou mau funcionamento do produto.

Advertência!

Verifique a parte de inserção de antena de ablação por micro-ondas através do uso de condução de imagem (como por exemplo, CT ou ultrassonografia), para garantir que seja colocado correctamente no tecido de alvo, e a antena de ablação por micro-ondas não será dobrada ou quebrada.

Precaução!

Antes de continuar a operação, por favor confirme a configuração correcta de potência e de tempo. Sempre utilize a configuração do tempo mais curto que pode atingir o efeito desejado.

Precaução!

Por favor não utilize objectos afiados ou abrasivos para limpar a parte de radiação. Isso pode danificar a antena de ablação por micro-ondas, resultando em redução de desempenho e possíveis ferimentos ao paciente.

Importante!

Antes da cirurgia, avalie a profundidade da lesão e fixe o dispositivo de inserção de agulha na localização correcta da antena de ablação por micro-ondas.

Importante!

Durante a cirurgia, é importante que a antena de ablação por micro-ondas mantenha a posição adequada durante todo o procedimento. Segure manualmente a antena de ablação por micro-ondas ou prenda a antena de ablação por micro-ondas no local desejado.

Importante!

Se ocorrer um erro no gerador de ablação por micro-ondas, por favor consulte o Manual do Usuário do Sistema de Ablação por micro-ondas para obter descrições e instruções de erro.

Importante!

Configure a temperatura de controle e o tempo de ablação antes de iniciar a saída de microonda.

5.4.1 Operação de antena de ablação por micro-ondas antes de cirurgia

1. Retire a bainha da antena de ablação por micro-ondas.
2. Identifique a localização de entrada necessária utilizando a condução de imagem. Para evitar danos à antena de ablação por micro-ondas, é altamente recomendado cortar uma pequena abertura na pele antes de inserção. Insira a parte de radiação de antena de ablação por micro-ondas no tecido, até que esteja na localização de alvo pré-determinada.
3. Pressione o botão MW SW1 ou MW SW2, ou pressione o interruptor de pé para controlar a saída de energia de microonda.
4. Quando o procedimento de ablação for parado, retire completamente do tecido a antena de ablação por micro-ondas com cuidado.
5. Se precisar inserir novamente a antena de ablação por micro-ondas no tecido, por favor limpe a área do emissão utilizando gaze estéril humedecida com solução salina estéril.

5.4.2 Substituição de antena de ablação por micro-ondas durante a cirurgia

1. Confirme que MW SW2 ou MW SW 2 já está fechado, e depois, retire com cuidado do tecido a antena de ablação por micro-ondas.
2. Desligue PUMP SW, pare o movimento de bomba.
3. Gire o conector Luer, desconecte a antena de ablação por micro-ondas.
4. Gire o conector do cabo coaxial para separar o cabo coaxial do gerador de ablação por micro-ondas.
5. Retire SIGNAL 1 ou o conector de SIGNAL 1, separe a antena de ablação por micro-ondas e o gerador de ablação por micro-ondas.

6. Conecte a nova antena de ablação por micro-ondas conforme o procedimento fornecido no capítulo 4 deste manual.
7. Ligue PUMP SW, para iniciar a bomba.
8. Antes de recuperar a cirurgia, verifique se o líquido e a tubulação do saco de salmoira estão a circular e não há bolhas de ar em todas as linhas de tubulação.
9. Insira a antena de ablação por micro-ondas de acordo com a instrução, garanta que toda a área de emissão esteja localizada no tecido de alvo.
10. Pressione o botão de MW SW1 ou MW SW2 para iniciar a potência de microonda.

5.5 Configuração de potência

Quando o único canal trabalhar, a potência máxima de saída ajustável depende da potência de saída máxima permitida pela antena de ablação por micro-ondas actualmente conectada, veja os detalhes na Tabela 4-2.

Quando dois canais estão a trabalhar simultaneamente, a potência total de saída dos dois canais é limitada a 150 watts, e a potência máxima de saída de cada canal não é superior a 125 watts. O tamanho de passo de ajuste é de 5 watts.

O erro entre a potência de saída real e a potência definida não excederá 5% da potência definida.

Procedimento de configuração de potência:

1. Certifique-se de que a antena de ablação por micro-ondas esteja conectada ao gerador de ablação por micro-ondas. A etapa de conexão está na secção 4: Antena de Ablação por micro-ondas.
2. Pressione o botão MW SW 1 ou MW SW2 (o botão MW SW1 ou MW SW2 está correspondente à antena de ablação por micro-ondas conectada).
3. Pressione o botão giratório CHANNEL 1 ou CHANNEL 2 (a exibição POWER 1 ou POWER 2 piscará), depois gire o botão giratório para configurar a potência.
4. Pressione novamente o botão giratório CHANNEL 1 ou CHANNEL 2 para confirmar a configuração.

Precaução!

Antes de continuar este processo, por favor confirme a configuração correcta de potência e de tempo. Utilize a potência mais baixa e o tempo mais curto para atingir o efeito desejado.

Importante!

Durante o processo de ablação, pode alterar a potência de saída através do botão giratório CHANNEL 1 ou CHANNEL 2, para melhorar o efeito de ablação.

Alerta do sistema quando o sistema detectar a condição de alerta:

- O som de indicação é emitido
- O gerador de ablação por micro-ondas interrompe a saída de microonda
- O código de erro exibido na janela TP pisca

Sobre a lista de códigos de erro e o remédio sugerido, por favor consulte o capítulo 7. Se você não conseguir corrigir o estado de alerta do sistema, por favor entre em contacto com o serviço de vendas.

Precaução!

Se você não conseguir corrigir o estado de alerta do sistema, por favor entre em contacto com o serviço de vendas.

6 Referência técnica

6.1 Segurança eléctrica

O gerador de ablação por micro-ondas já foi testado e atende aos requisitos das seguintes normas de segurança eléctrica: EN 60601-1-2:2015

6.2 Compatibilidade electromagnética

O gerador de ablação por micro-ondas já foi testado e atende aos requisitos da seguinte norma de EMC:

EN60601-1: 2006 / A1-2016	Equipamento eléctrico médico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho básico
---------------------------	---

Advertência!

Os geradores de ablação por micro-ondas requerem medidas de prevenção especiais relacionadas à EMC e exigem a instalação e o uso com base nas informações de EMC fornecidas no manual do usuário do gerador de ablação por micro-ondas.

Advertência!

Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afectar o gerador de ablação por micro-ondas. Por favor consulte as informações de EMC fornecidas no manual do usuário do gerador de ablação por micro-ondas.

Advertência!

O gerador de ablação por micro-ondas não deve ser utilizado adjacente ou empilhado aos equipamentos especificados no manual do usuário do gerador de ablação por micro-ondas. Se o uso adjacente ou empilhado for necessário, deve observar o gerador de ablação por micro-ondas para verificar a sua operação normal na configuração em que é usado.

Advertência!

O gerador de ablação por micro-ondas utiliza a energia de microonda para tratamento. Durante a saída do gerador de ablação por micro-ondas, observe se existem quaisquer efeitos eletromagnéticos adversos de outros equipamentos médicos eletrônicos da vizinhança. Certifique-se de que o equipamento médico eletrônico esteja totalmente separado de acordo com a resposta observada.

Advertência!

O uso de acessórios que não sejam de antenas de ablação por micro-ondas da Surgnova pode resultar em aumento da radiação de interferência ou redução da capacidade de imunidade à interferência do gerador de ablação por micro-ondas.

Advertência!

Este dispositivo não deve ser usado nas proximidades ou na parte superior de outros equipamentos eletrônicos, como telefone celular, transceptor ou produtos de controle de rádio. Se você precisar fazer isso, o dispositivo deve ser observado para verificar a operação normal.

Advertência!

O uso de acessórios e cabos de alimentação diferentes dos especificados, com exceção dos cabos vendidos pelo fabricante do equipamento ou sistema como peças de reposição para componentes internos, pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do equipamento ou sistema.


Tabela 6-1: Orientação e declaração do fabricante - radiação electromagnética

Orientação e declaração do fabricante - radiação electromagnética		
O gerador de ablação por micro-ondas é adequado para o ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do gerador de ablação por micro-ondas deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de radiação	Conformidade	Princípio de orientação de ambiente electromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O gerador de ablação por micro-ondas usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Nível A	O gerador de ablação por micro-ondas é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece edifícios usados para fins domésticos.
Emissão de onda harmónica IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuação de tensão/Emissão de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Tabela 6-2: Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética

Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética			
O gerador de ablação por micro-ondas é adequado para o ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do gerador de ablação por micro-ondas deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de resistência de interferência	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Princípio de orientação de ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV em contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV não em contacto	±8 kV em contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV não em contacto	O solo deve ser de madeira, concreto ou cerâmica, se moer com materiais sintéticos, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV para o cabo de alimentação Frequência de repetição de 100kHz ±1 kV para a linha de entrada/saída	±2 kV para o cabo de alimentação Frequência de repetição de 100kHz	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV modo diferencial linha a linha ±0,5kV, ±1kV, ±2kV modo diferencial linha para a terra	±0,5kV, ±1kV modo diferencial linha a linha ±0,5kV, ±1kV, ±2kV modo diferencial linha para a terra	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T (100% de queda na U_T) para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T (100% de queda na U_T) para 1 ciclo a 0° 70% U_T (30% de queda na U_T) para 25/30 ciclo a 0° 0% U_T (100% de queda na U_T) para 250/300 cycle a 0°	0% U_T (100% de queda na U_T) para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T (100% de queda na U_T) para 1 ciclo a 0° 70% U_T (30% de queda na U_T) para 25/30 ciclo a 0° 0% U_T (100% de queda na U_T) para 250/300 cycle a 0°	A qualidade de fonte de alimentação principal deve ser do ambiente típico de comércio ou de hospital. Se o usuário do gerador de ablação por micro-ondas precisar continuar a operação durante o período de desligamento de energia, recomenda-se a utilização de um gerador de ablação por micro-ondas alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria
Frequência de fonte de alimentação (50 / 60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz	O campo magnético de frequência de energia deve estar no nível de um ambiente típico de comércio e de hospital
Atenção: U_T é a tensão da rede eléctrica CA antes do nível de teste de aplicação.			

Tabela 6-3: Orientação e declaração do fabricante - imunidade electromagnética

Orientação e declaração do fabricante - imunidade electromagnética			
O gerador de ablação por micro-ondas é adequado para o ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do gerador de ablação por micro-ondas deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de resistência à interferência	Nível de teste de IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Condução de radiofrequência IEC 61000-4-6	3Vrms 150KHz a 80MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz outside ISM banda	3Vrms 150KHz a 80MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz outside ISM banda	<p>A distância entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e qualquer parte do gerador de ablação por micro-ondas, incluindo o cabo, não deve ser inferior à distância de intervalo recomendada, calculada conforme a fórmula aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de intervalo sugerida</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80MHz a 800MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800MHz a 2,7GHz</p> <p>Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) com base no fabricante do transmissor, d é a distância de intervalo recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo de um transmissor de RF fixo (determinado pelo levantamento de campo electromagnético) deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.</p> <p>A interferência pode ocorrer nas proximidades.</p> <p>O equipamento está marcado com o símbolo seguinte:</p> 
Radiação de RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2.7GHz	3V/m	

Atenção 1: Quando for em 80MHz e 800MHz, é adoptada uma faixa de frequência mais alta.

Atenção 2: Estes manuais podem não ser aplicáveis em todas as situações. A transmissão electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

^a As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

^b Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência de 80 MHz a 2,7 GHz visam diminuir a probabilidade de que o equipamento de comunicações móveis / portáteis possa causar interferência se for inadvertidamente trazido para as áreas do paciente. Por esse motivo, um fator adicional de 10/3 foi incorporado às fórmulas usadas no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.


^c A intensidade de campo de transmissores fixos, tais como telefones de rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, estações base de transmissão de rádio e televisão AM e FM, não pode, teoricamente, ser prevista com precisão. A fim de avaliar o ambiente electromagnético causado por transmissores de RF fixos, pesquisas de campo electromagnético devem ser consideradas. Se a intensidade de campo medida no local onde o gerador de ablação por micro-ondas é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o sistema deve ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, pode precisar tomar medidas adicionais, como reposicionar ou reposicionar o gerador de ablação por micro-ondas.

^d Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 3 V/m.

Tabela 6-4: Distância de intervalo sugerida entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o gerador de ablação por micro-ondas

Distância de intervalo sugerida entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o gerador de ablação por micro-ondas			
Os gerador de ablação por micro-ondas são usados em ambientes electromagnéticos onde as emissões de radiofrequência são controladas. De acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação, o cliente ou usuário de gerador de ablação por micro-ondas pode ajudar a evitar interferência electromagnética através de manter a distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel(transmissor) e o gerador de ablação por micro-ondas, conforme descrito abaixo.			
Valor máximo nominal Potência de saída de transmissor W	150 kHz ~ 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 transmissores com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de intervalo recomendada (d) pode ser estimada usando a fórmula aplicável para a frequência do transmissor, a unidade é em metros (m), onde P é o valor nominal de potência máxima de saída (W) do transmissor dado pelo fabricante do transmissor.			
Nota 1: A 80MHz e 800MHz, é adoptada a distância de intervalo da faixa de frequência relativamente mais alta.			
Nota 2: Estas instruções podem não ser aplicáveis em todas as situações. A transmissão electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.			

Tabela 6-5: Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação sem fio RF

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação sem fio RF					
O dispositivo foi projetado para uso em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou o usuário do dispositivo pode ajudar a evitar interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação sem fio RF e o dispositivo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.					
Frequência MHz	Força máxima W	Distância	Nível de teste de IEC 60601	Nível de conformidade	Princípio de orientação de ambiente eletromagnético
385	1,8	0,3	27	27	O equipamento de comunicação sem fio RF deve ser usado não mais próximo de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo do transmissor de RF fixo, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					
810					
870	2	0,3	28	28	
930					
1720					
1845					
1970	2	0,3	28	28	
2450					
5240					
5500					
5785	0,2	0,3	9	9	

Nota: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Nota: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

7 Exclusão de falha

Se o gerador de ablação por micro-ondas falhar, por favor verifique as condições óbvias que podem causar o problema:

- Verifique se o gerador de ablação por micro-ondas tem sinais óbvios de danos físicos.
- Certifique-se de que a caixa de fusíveis esteja bem fechada.
- Certifique-se de que todos os cabos de alimentação e conectores de antena de ablação por micro-ondas já estejam conectados correctamente.
- Se o código de erro for exibido, anote-o e consulte o código e as medidas associadas neste capítulo. Se a falha persistir após a adopção de medida, talvez seja necessário reparar o gerador de ablação por micro-ondas. Por favor, entre em contacto com o Departamento de Serviço da Surgnova para obter sugestão.

7.1 Correção de erros

Por favor utilize a tabela seguinte para ajudar a identificar e lidar com condições específicas de alarme, depois de tomar medidas, por favor verifique se o gerador de ablação por micro-ondas completa o auto-teste no momento de reinicialização.

7.2 Condição de alerta

A condição de alarme gera um código de erro que é exibido na janela TP e um som de indicação de erro será emitido. As soluções sugeridas estão listadas na tabela abaixo. Qualquer falha que ocorra durante a operação do equipamento interromperá a saída de energia de microonda, emitirá um som de indicação de erro e exibirá o código de erro correspondente na área da janela TP do painel frontal. Pressione o botão "Reconfiguração" neste momento e pode eliminar o estado de falha. Os códigos de erro e soluções são mostrados na Tabela 7-1.

Tabela 7-1: Situação de alerta e plano de solução

No.	Número de código	Descrição	Causa possível	Medida de solução
1	E00	Alerta de abertura anormal de tampa de bomba	A placa de tampa de bomba de resfriamento é aberta anormalmente	Fechar novamente a placa de tampa de bomba de resfriamento
2	E01	Alerta de anormalidade de velocidade da bomba	O rolo é bloqueado	Eliminar o bloqueio
3	E02	A temperatura excessiva da sonda de temperatura (>45°C)	A temperatura detectada pela sonda de temperatura é superior a 45°C	Ajustar a localização de sonda de temperatura

4	E03	O termopar de sonda de temperatura é desconectado	O cabo de conexão da sonda de temperatura ou o conector está danificado	Reconecte a sonda de temperatura ou substitua a sonda de temperatura
5	E10	A comunicação interna do canal 1 falhou	Linha ou programa interno falhou	Reinicie o gerador de microonda, faça a configuração de ablação
6	E11	A potência de reflexão do canal 1 é grande demais	O cabo coaxial não está conectado ou está danificado	Reconecte o cabo coaxial ou substitua o cabo coaxial
7	E12	A potência de saída do canal 1 excede $\pm 10\%$ do valor definido	O cabo coaxial não está conectado ou está danificado	Reconecte o cabo coaxial ou substitua o cabo coaxial
8	E13	A temperatura interna do canal 1 está alta demais	Linha ou programa interno falhou	Reinicie o gerador de microonda, faça a configuração de ablação
9	E14	A falha de resfriamento do canal 1 faz com que a temperatura interna do electrodo de ablação por micro-ondas seja alta demais ($>41^{\circ}\text{C}$)	A água de resfriamento não passa para o electrodo de ablação por micro-ondas ou o caminho de circulação da água de resfriamento é bloqueado	Observe o fluxo de água de resfriamento, remova o entupimento, meça a temperatura de água de resfriamento, evite que a temperatura da água seja muito alta ou substitua o tubo de água de resfriamento
10	E15	O ventilador do canal 1 está com falha	Linha ou programa interno falhou	Reinicie o gerador de microonda, faça a configuração de ablação
11	E16	Sobrecorrente interna do canal 1	Linha ou programa interno falhou	Reinicie o gerador de microonda, faça a configuração de ablação
12	E17	O termopar do canal 1 é desligado	O cabo de conexão do canal 1 ou conector está danificado, deve substituir o novo electrodo de ablação por micro-ondas	Substitua o novo electrodo de ablação por micro-ondas
13	E18	Alarme de temperatura excessiva de temperatura de controle de canal 1	A temperatura de borda da área de ablação é 3°C maior que a temperatura de controle	Substitua o novo electrodo de ablação por micro-ondas

14	E20	A comunicação interna do canal 2 falhou	Linha ou programa interno falhou	Reinicie o gerador de microonda, faça a configuração de ablação
15	E21	A potência de reflexão do canal 2 é grande demais	O cabo coaxial não está conectado ou está danificado	Reconecte o cabo coaxial ou substitua o cabo coaxial.
16	E22	A potência de saída do canal 2 excede $\pm 10\%$ do valor definido	O cabo coaxial não está conectado ou está danificado	Reconecte o cabo coaxial ou substitua o cabo coaxial.
17	E23	A temperatura interna do canal 2 é alta demais	Linha ou programa interno falhou	Reinicie o gerador de microonda, faça a configuração de ablação
18	E24	A falha de resfriamento do canal 2 faz com que a temperatura interna do electrodo de ablação por micro-ondas seja alta demais ($>41^{\circ}\text{C}$)	A água de resfriamento não passa para o electrodo de ablação por micro-ondas ou o caminho de circulação da água de resfriamento é bloqueado	Observe o fluxo de água de resfriamento, remova o entupimento, meça a temperatura de água de resfriamento, evite que a temperatura da água seja muito alta ou substitua o tubo de água de resfriamento
19	E25	O ventilador do canal 2 está com danos	Linha ou programa interno falhou	Reinicie o gerador de microonda, faça a configuração de ablação
20	E26	A sobrecorrente interna do canal 2	Linha ou programa interno falhou	Reinicie o gerador de microonda, faça a configuração de ablação
21	E27	O termopar do canal 2 é desligado	O cabo de conexão de canal 2 ou o conector está danificado, precisa substituir o novo electrodo de ablação por micro-ondas	Substitua o novo electrodo de ablação por micro-ondas
22	E28	Alarme de temperatura excessiva do canal 2	A temperatura de borda da área de ablação é 3°C maior que a temperatura de controle	Substitua o novo electrodo de ablação por micro-ondas

8 Embalagem, transporte e armazenamento

8.1 Embalagem

Depois da cirurgia, por favor siga os passos seguintes para organizar o gerador de ablação por micro-ondas e a antena de ablação por micro-ondas:

1. Desligue PUMP SW.
2. Abra a tampa de bomba, retire o tubo de água de resfriamento.
3. Retire do gerador de ablação por micro-ondas a antena de ablação por micro-ondas utilizada.
4. Remova a sonda de temperatura usada do gerador de ablação por micro-ondas.
5. Desligue o botão de fonte de alimentação.
6. Trate as antenas de ablação por micro-ondas, as sondas de temperatura e os tubos de água de resfriamento de acordo com os procedimentos da sua instituição.

Advertência!

Não reutilize ou reesterilize os acessórios marcados com “uma única vez” ou “somente utilizado por única vez”.

8.2 Transporte

Se o equipamento precisar ser transportado, deve ser transportado de acordo com os requisitos do contrato de pedido e deve ser protegido contra impactos severos, chuva e exposição durante o transporte.

Tente evitar vibrações violentas e ambientes húmidos ao transportar e manusear equipamentos.

Os requisitos do ambiente de transporte para os gerador de ablação por micro-ondas e os acessórios são o como o seguinte:

Temperatura	-20°C ~ 55°C
Humidade	10% ~ 80% RH sem condensação
Pressão atmosférica	700 hPa ~ 1060 hPa

8.3 Armazenamento

The storage conditions of the MWA Generator and accessories:

Temperatura	-20°C ~ 55°C
Humidade	10% ~ 80% RH sem condensação
Pressão atmosférica	700 hPa ~ 1060 hPa

Advertência!

Armazene a antena de ablação por micro-ondas longe do local húmido com fonte de calor directa.

Advertência!

Por favor jogue o produto se ele estiver danificado ou se a embalagem estéril estiver danificada ou aberta.

Advertência!

Descarte produtos que excedam a data de vencimento indicada na embalagem do produto.

9 Limpeza, manutenção e disposição

9.1 Limpeza

Gerador de ablação por micro-ondas:

1. Desligue o gerador de ablação por micro-ondas e desconecte o cabo de alimentação da tomada da parede.
2. Limpe totalmente todas as superfícies do gerador de ablação por micro-ondas e do cabo de alimentação com uma solução ou desinfectante de limpeza suave e não abrasivo e um pano húmido.

Antena de ablação por micro-ondas:

A antena de ablação por micro-ondas destina-se apenas a uma única utilização. Não limpe ou reesterilize o produto antes de usá-lo. Não tente reutilizar a antena de ablação por micro-ondas. A antena de ablação por micro-ondas é transportada assepticamente e apenas para uso único. Trate a antena de ablação por micro-ondas usada de acordo com os procedimentos para possíveis itens contaminados do seu hospital.

Advertência!

Antes de limpeza, verifique se a energia está desligada e se o plugue do gerador de ablação por micro-ondas já foi desconectado.

Advertência!

Não tente limpar o conector da antena de ablação por micro-ondas. Resíduos fluidos ou sólidos podem danificar o produto.

Advertência!

Não tente limpar, reesterilizar ou reutilizar.

9.2 Manutenção

O gerador de ablação por micro-ondas é projectado como um dispositivo médico durável. No entanto, choques físicos, como queda de dispositivos, podem causar danos e causar ferimentos subsequentes ao paciente ou ao operador. Por favor, evite danos físicos. Se isso acontecer e o gerador de ablação por micro-ondas estiver danificado, por favor, retorne à Surgnova para manutenção. Ligue para o seu representante da Surgnova para obter assistência antes de você retornar o gerador de ablação por micro-ondas.

A Surgnova é responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do sistema somente sob as seguintes condições:

- Siga os procedimentos de instalação e configuração neste manual do usuário
- Operação de montagem, re-comissionamento, modificação ou reparação são realizados pelo pessoal autorizado da Surgnova
- A instalação eléctrica da sala relevante está em conformidade com os regulamentos e normas locais, como IEC e BSI.
- O uso do equipamento está em conformidade com as instruções da Surgnova
- Para obter informações sobre garantia, consulte "Garantia" no prefácio deste manual.

Se o fusível e o cabo de alimentação estiverem danificados, a Surgnova fornecerá uma substituição fixa. O modelo do fusível é T6.3AH250VAC. Usar outros tipos de fusíveis ou cabos de alimentação pode danificar o equipamento.

9.2.1 Substituição de fusível

A falha de componentes internos pode danificar o fusível. Se o gerador de ablação por micro-ondas não passar no auto-teste ou o gerador de ablação por micro-ondas parar de funcionar, também é necessário substituir o fusível mesmo que receba a energia da tomada de parede. O fusível está localizado no painel traseiro do gerador de ablação por micro-ondas. O gerador de ablação por micro-ondas usa dois fusíveis de 250 V, T6.3 AH250VAC. Siga estas etapas para substituí-lo:

1. Desligue o gerador de ablação por micro-ondas.
2. Abra a gaveta de fusíveis na parte inferior da tomada de entrada de energia do painel. Verifique se o fusível está queimado.
3. Remova o fusível queimado e substitua pelo novo fusível do mesmo tipo.
4. Ligue o gerador de ablação por micro-ondas, ligue a fonte de alimentação do equipamento, mas não conecte a qualquer carga, confirme que a verificação de inicialização pode passar.
5. O equipamento pode ser utilizado normalmente.

9.2.2 Substituição de cabo de alimentação

Verifique o cabo de alimentação cada vez quando um gerador de ablação por micro-ondas for utilizado ou em intervalos recomendados pela instituição. Se foram encontrados fios expostos, rachaduras, bordas desgastadas ou conectores danificados, substitua o cabo de alimentação. Siga estas etapas para substituí-lo:

1. Desconecte o cabo de alimentação e certifique-se de que não haja tensões perigosas na tomada do cabo de alimentação.
2. Retire da tomada o cabo de alimentação.
3. Desconecte o cabo de alimentação do gerador de ablação por micro-ondas.
4. Ligue o interruptor do cabo de alimentação, garanta que a tomada trabalha normalmente.
5. Utilize o cabo de alimentação novo para conectar a tomada e o gerador de ablação por micro-ondas.
6. Ligue o interruptor de energia de gerador de ablação por micro-ondas.
7. O gerador de ablação por micro-ondas pode ser utilizado normalmente depois do início do auto-teste.

Precaução!

Para garantir a confiabilidade da conexão de energia, o cabo de alimentação tem uma função de travamento. Ao usar, certifique-se de que o plugue do cabo de alimentação esteja totalmente inserido na tomada de entrada de energia no painel traseiro do gerador de ablação por micro-ondas. Ao puxar para fora, pressione e segure a trava na parte inferior do plugue e retire o cabo de alimentação.

9.3 Disposição

O gerador de ablação por micro-ondas compreende um conjunto de componente de circuito impresso eletrônico. O equipamento deve ser descartado no final de sua vida útil de acordo com as políticas nacionais ou institucionais aplicáveis associadas a equipamentos eletrônicos obsoletos.

Antenas de ablação por micro-ondas e tubos de água de resfriamento são tratados de acordo com práticas institucionais normais associadas a itens potencialmente contaminados.



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd.
No.1 XinXing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area,
Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China
TEL: +86 0574-63201210

Fabricado por:

Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd.

No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan subdistrict, Cixi City, Zhejiang

China

Registrado no Brasil por:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

Rua Batataes, 391, conj. 11, 12 e 13 – Jardim Paulista

CEP: 01423-010 – São Paulo

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Resp. Técnica: Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre - CRF/SP 21079

Reg. ANVISA nº: 80102512633