

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

SPRING2 GERADOR DE RADIOFREQUÊNCIA PULSADA



Índice

1	Introdução	4
1.1	Uso pretendido	4
1.2	População de pacientes pretendida	4
1.3	Usuários pretendidos e ambiente pretendido	4
1.4	Contra-indicações	4
1.5	Princípio de operação e local de aplicação	4
1.6	Acessórios	5
2	Símbolos e alertas	6
2.1	Símbolos no manual de utilização	6
2.2	Símbolos na rotulagem	7
2.3	Símbolos na embalagem	8
2.4	Instruções gerais de segurança	9
3	Radiofrequência Pulsada	13
3.1	Introdução	13
3.2	PRF com o spring2	13
3.3	Tipo de sinal de saída PRF (Regular vs. STP)	13
4	Descrição do aparelho	15
4.1	Visão geral do aparelho	15
4.2	Principais características do aparelho	16
4.3	Acessórios	17
4.4	Interface gráfica do usuário	18
4.5	Luzes de informação de status	18
5	Utilização do spring2	19
5.1	Preparação para uso	19
5.2	Tratamento invasivo	20
5.2.1	Preparação do paciente	20
5.2.2	Configuração de tratamento	23
5.2.3	Tratamento	24
5.2.4	Fim do tratamento	25
5.3	Tratamento transcutâneo	26
5.3.1	Preparação do paciente	26
5.3.2	Configuração de tratamento	27
5.3.3	Tratamento	28

5.3.4	Fim do tratamento	29
5.4	Configurações	30
5.5	Exportação de dados de tratamento.....	31
5.6	Avisos e mensagens de erro da interface do usuário	34
6	Manutenção e descarte.....	37
6.1	Limpeza e desinfecção	37
6.2	Manutenção e serviço	37
6.3	Descarte.....	38
6.3.1	Material de embalagem	38
6.3.2	Fim da vida útil.....	38
7	Especificações técnicas.....	39
8	Lista de acessórios	43

1 Introdução

1.1 Uso pretendido

O aparelho **spring2** destina-se ao alívio da dor, iniciando a corrente de radiofrequência pulsada através do corpo do paciente.

1.2 População de pacientes pretendida

O aparelho destina-se ao uso para o tratamento de adultos com problemas de dor (doravante: pacientes).

1.3 Usuários pretendidos e ambiente pretendido

O aparelho destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde treinados na realização de procedimentos de radiofrequência e/ou estimulação neuromuscular. Treinamento específico para o aparelho **spring2** é obrigatório antes do seu uso.

O aparelho destina-se à utilização em ambientes internos, hospitalares e clínicos.

1.4 Contraindicações

O aparelho é contraindicado para uso em combinação com aparelhos de medição críticos, grandes implantes metálicos ou dispositivos implantáveis, como marca-passos cardíacos.

1.5 Princípio de operação e local de aplicação

O aparelho é um gerador de PRF (Pulse Repetition Frequencies). Em combinação com os eletrodos adequados e agulhas de eletrodos, o aparelho gera uma corrente de PRF através do paciente.

O aparelho suporta dois modos de operação: modo invasivo e modo transcutâneo.

Para o modo invasivo, agulhas de eletrodos devem ser usadas, juntamente com uma placa dispersiva. A aplicação destina-se a todas as partes do corpo,

incluindo a cabeça.

Para o modo transcutâneo, devem ser usados os eletrodos cutâneos autoadesivos. A aplicação é limitada às extremidades (pé, tornozelo, perna, joelho, quadril, ombro, braço, cotovelo, punho e mão).

1.6 Acessórios

No modo invasivo, até três agulhas e uma placa dispersiva podem ser conectadas ao aparelho.

No modo transcutâneo, um máximo de quatro eletrodos cutâneos autoadesivos podem ser conectados através de cabos específicos de extensão de eletrodo.

Todos esses itens são considerados "acessórios" do aparelho. Veja o capítulo [4.3](#) para detalhes sobre os acessórios.

2 Símbolos e alertas

2.1 Símbolos no manual de utilização

Os símbolos a seguir são usados em todo o manual de utilização.

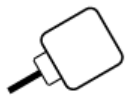


Alerta: situação potencialmente perigosa para o paciente, operador ou outros, ou uma condição que pode levar a danos ou mau funcionamento do equipamento, se negligenciada



Informações úteis

Os seguintes elementos da interface do usuário são usados neste manual de utilização:



Eletrodo cutâneo autoadesivo PRF



Agulha de eletrodo PRF



Conector de eletrodos na parte frontal do **spring2**



Lâmpada de excitação da agulha do eletrodo



Iniciar/retomar o tratamento



Pausar o tratamento



Parar (abortar) o tratamento



Prosseguir



Retornar



OK (confirmar) ou opção selecionada



Cancelar



Voltar para a tela de seleção de tratamento



Abrir o menu de configurações

2.2 Símbolos na rotulagem

Os seguintes símbolos estão presentes na rotulagem do aparelho **spring2**.



O aparelho é lixo elétrico e não deve ser descartado junto com o lixo normal. Após sua vida útil, o **spring2** deverá ser enviado de volta ao fabricante. Para obter instruções, por favor entre em contato com a Springlife Medical B.V.



Peça utilizada, tipo BF



Fabricante (incluindo endereço)



Número de série do aparelho UDI com:

(01)nnnnnnnnnnnnnn - código GTIN

(21) xxyzzzzz

- código da data de produção, no qual:

xx = ano de fabricação

yy = semana de fabricação

zzzz = número sequencial

IP20

Grau de proteção de entrada (protegido contra objetos sólidos estranhos de 12,5 mm de diâmetro, não protegido contra água)



Equipamento com isolamento elétrico de classe II (isolamento duplo)



Siga o manual de utilização

2.3 Símbolos na embalagem

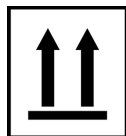
Os seguintes símbolos estão presentes na embalagem do aparelho **spring2**.



O conteúdo da embalagem é frágil.



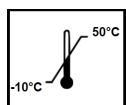
O conteúdo da embalagem deve ser manuseado com cuidado.



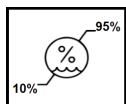
A embalagem deve ser armazenada e transportada com as setas apontando para cima.



A embalagem deve ser mantida longe da chuva e armazenada em ambiente seco.



Esta embalagem deve ser transportada, armazenada e manuseada dentro dos limites de temperatura indicados.



Esta embalagem deve ser transportada, armazenada e manuseada dentro dos limites de temperatura indicados.

2.4 Instruções gerais de segurança



Leia antes de usar

- Não opere o **spring2** antes de ler atentamente este Manual de Utilização.



Risco de incêndio

- Não use o **spring2** na presença de anestésicos inflamáveis, outros gases inflamáveis, perto de líquidos inflamáveis (tais como agentes de preparação de pele e tinturas), objetos inflamáveis ou com agentes oxidantes. Observe sempre as devidas precauções anti-incêndios.
- Não use este aparelho em atmosferas enriquecidas com oxigênio, atmosferas de óxido nitroso ou na presença de outros agentes oxidantes.



Risco para o paciente, de queimaduras por RF

- Ao usar este aparelho durante um procedimento, o paciente não deve entrar em contato direto com objetos metálicos aterrados, tais como partes metálicas da mesa, a mesa de instrumentos, etc.
- A pele do paciente não deve ser coberta com objetos condutores (por exemplo, joias).
- Use apenas com eletrodos cutâneos **spring2** (uso único).
- O contato pele a pele (por exemplo, entre os braços e o corpo do paciente) deve ser evitado.
- A falha do aparelho ou acessórios pode resultar em um aumento não intencional da potência de saída. É importante usar apenas eletrodos cutâneos ou placas dispersivas novos.



Interferência com implantes ativos

- Durante a geração de PRF, aparelhos implantados, tais como marcapassos, podem ser afetados. Se necessário, um parecer qualificado deverá ser obtido para minimizar o risco de lesão

causado pelo mau funcionamento do aparelho implantado.



Interferência com outros equipamentos

- Durante a produção de PRF, os campos elétricos conduzidos e irradiados podem interferir com outros equipamentos elétricos.
- Este é um produto de classe A. Em um ambiente doméstico, este produto pode causar interferências de rádio, sendo que neste caso o usuário poderá ter que tomar medidas adequadas.
- Não conecte o aparelho **spring2** quando o paciente também estiver conectado a um equipamento cirúrgico de alta frequência.



Precauções

- Não modifique o aparelho **spring2** de forma alguma, nem o use de forma diferente da prevista pela Springlife Medical B.V. e descrita neste Manual de Utilização.
- Conecte apenas o **spring2** a uma tomada com aterramento.
- Não ative a saída do **spring2** até que os eletrodos cutâneos ou agulhas estejam adequadamente posicionados no ou dentro do paciente.
- Certifique-se de que toda a área de um eletrodo cutâneo esteja conectada ao paciente, de forma confiável.
- Não remova a tampa do **spring2**, pois há um risco potencial de choque elétrico. Para manutenção, consulte o pessoal autorizado. Remover a tampa pode comprometer a segurança e anular a garantia.
- Antes de cada uso, inspecione o **spring2** em busca de sinais de danos físicos no painel frontal, no chassi ou na tampa. Se algum dano físico for encontrado, não use o aparelho. Entre em contato com a Springlife Medical B.V. para obter um aparelho de reposição.
- Faça inspeções regulares em todos os acessórios.
- Desconecte somente o **spring2** da alimentação elétrica quando a chave ON/OFF na parte de trás do aparelho estiver na posição OFF (0) e a luz de status de energia na parte frontal do aparelho estiver desligada.

- Mediante pedido, a Springlife Medical B.V. disponibilizará todas as informações necessárias para a manutenção do aparelho e de suas peças pelo pessoal de manutenção conforme autorizado pela Springlife Medical B.V.

3 Radiofrequência Pulsada

3.1 Introdução

Correntes de radiofrequência (RF) na faixa de 300 a 500 kHz têm sido usadas durante muitos anos, no tratamento invasivo da dor, para gerar calor para a ablação de nervos e tratos nervosos. O PRF foi inventado em 1996 como um método para evitar danos causados pelo calor ao tecido, mas para reter a eficácia clínica. O modo de ação ficou desconhecido por muitos anos, mas o PRF agora é conhecido por ter um efeito benéfico no status redox das células, que estão sujeitas ao estresse oxidativo. É, portanto, um método que melhora a condição de um foco nociceptivo, limitando assim a geração de estímulos nociceptivos, em oposição ao bloqueio de estímulos nociceptivos em seu caminho ao sistema nervoso central.

Durante o tratamento invasivo com a PRF, a temperatura média da ponta depende da deposição de energia de um lado e por outro lado, da eliminação do calor por condução e convecção. A condução varia com a impedância, mas geralmente é um elemento previsível. O fluxo sanguíneo, por outro lado, tem uma grande variabilidade e, portanto, a convecção é um determinante importante e imprevisível, da temperatura média da ponta. Do ponto de vista da segurança, é necessário tomar precauções para evitar danos aos tecidos devido ao calor. As opções são corrigir a saída do gerador quando a temperatura média da ponta for superior a 42 °C ou escolher alternativamente parâmetros padrões para a saída do gerador, que forneçam uma temperatura média da ponta de 42 °C ou menos, mesmo se não houver fluxo sanguíneo algum. Até agora, os parâmetros da PRF foram deixados nas recomendações originais de 2 x 20 msec/seg e 45 V. Teoricamente isso pode causar temperaturas de até 44,4 °C e para proteção de tecidos, foi escolhida a primeira alternativa.

3.2 PRF com o spring2

No **spring2** foi feita uma escolha para limitar o tempo de pulso ativo a 15 ms/s, em oposição aos 40 ms/s, que até agora tinham sido utilizados para PRF. Isso causa uma queda na Deposição de Energia para $15/40 = 0,375$ da PRF convencional e uma queda da temperatura máxima teórica para 45 V a 39,8 °C. Portanto, a medição da temperatura não é mais necessária.

3.3 Tipo de sinal de saída PRF (Regular vs. STP)

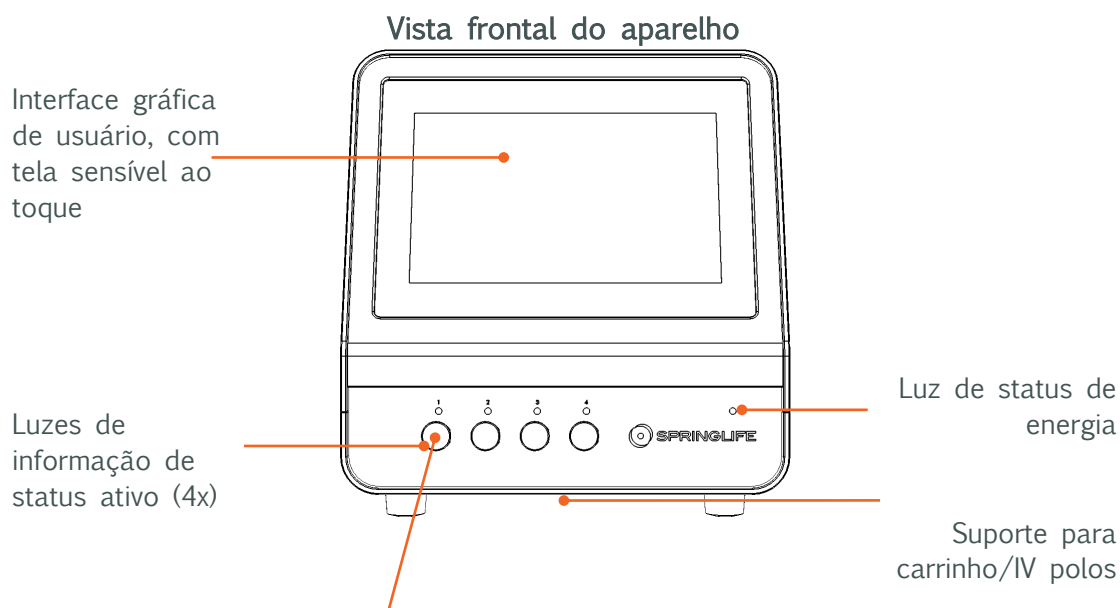
A corrente é fornecida tanto como PRF regular com disparos de 5 ms, a uma

taxa de repetição de 3 Hz, ou como PRF irregular com uma amplitude de disparo variando de 1 a 8 ms e um intervalo de disparo de 10 ms a 8 s (corrente STP).

4 Descrição do aparelho

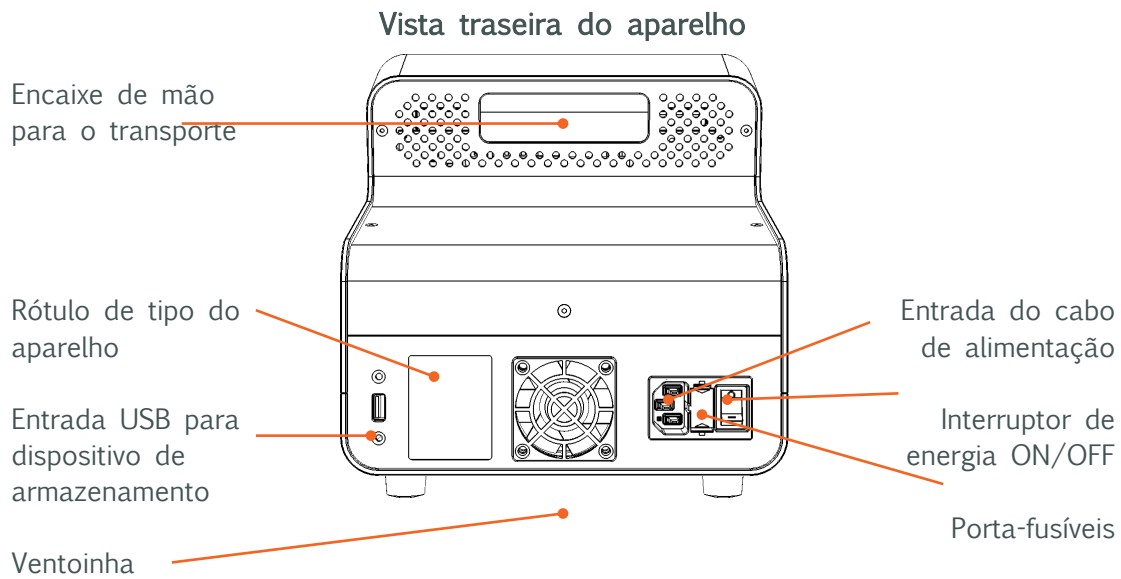
Este capítulo fornece uma visão geral das características e principais funções do aparelho.

4.1 Visão geral do aparelho



Modo transcutâneo: 4x conectores de eletrodos

Modo invasivo: 3x conectores de eletrodos + 1 conector de placa dispersiva



4.2 Principais características do aparelho

O aparelho suporta os seguintes recursos:

- Tratamento PRF de modo invasivo acionado por voltagem, com temporizador de tratamento e finalização automática de tratamento
- Modos de estimulação motora e sensorial para colocação de agulha de eletrodo de modo invasivo
- Tratamento PRF no modo transcutâneo acionado por corrente, com temporizador de tratamento e finalização automática de tratamento
- Interface gráfica do usuário fácil de usar, com entrada na tela sensível ao toque e tratamento visível e audível ou feedback de falha do sistema
- Detecção de falhas de tratamento com pausa automática no tratamento
- Detecção de falha técnica com pausa automática no tratamento
- Ajuste individual de volume de som e ajuste de brilho da tela
- Armazenamento dos dados de tratamento em mídia de armazenamento externa USB
- Exibição da data e hora atuais
- Interface de montagem padrão para carrinhos ou polos IV

4.3 Acessórios

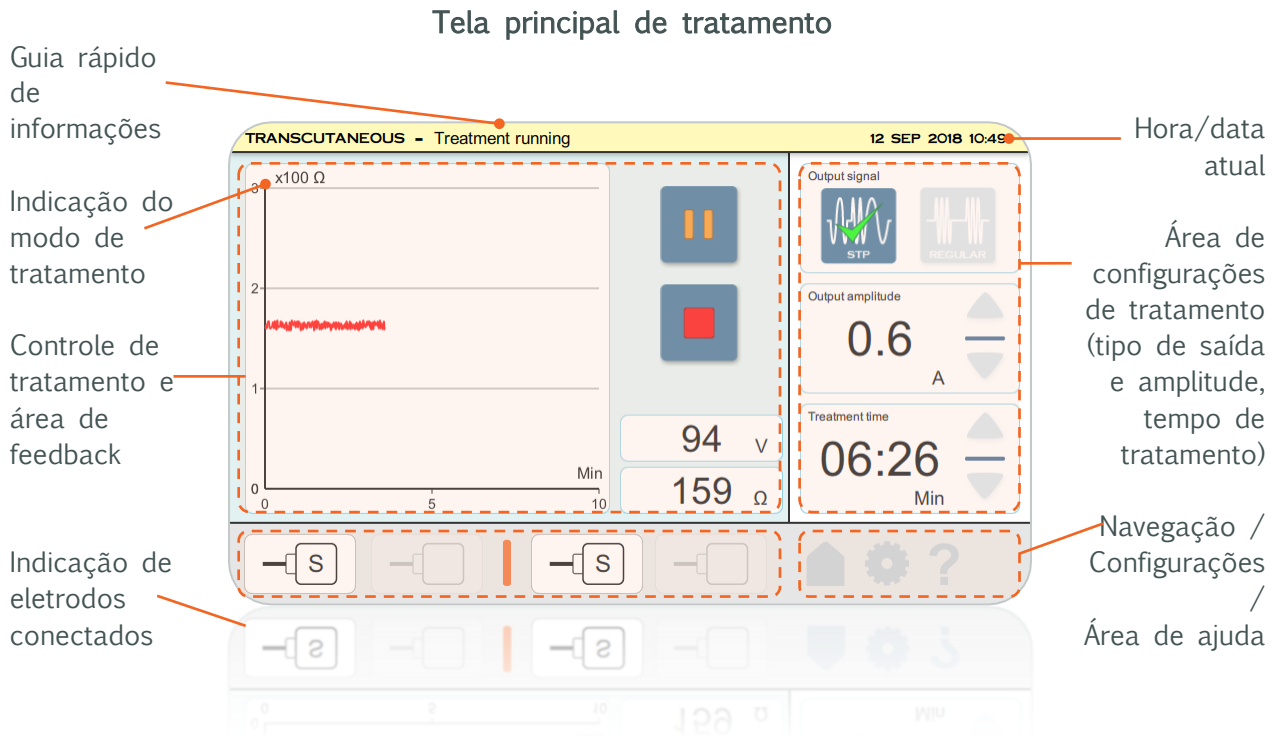
Os seguintes acessórios devem ser usados com o aparelho:

Acessório	Descrição	Detalhes
Eletrodo cutâneo	Os eletrodos cutâneos em contato direto com os pacientes. Elas são biocompatíveis e adequadas para a faixa pretendida de tensão/corrente.	Use dois, três ou quatro eletrodos cutâneos.
Agulha de eletrodo	As agulhas de eletrodo em contato direto com o paciente. Elas são biocompatíveis e adequadas para a faixa pretendida de tensão/corrente.	Use uma, duas ou três agulhas e uma placa dispersiva.
Placa dispersiva	Uma placa dispersiva é um eletrodo cutâneo usado como adesivo de referência no modo invasivo. Elas são biocompatíveis e adequadas para a faixa pretendida de tensão/corrente.	Agulhas de eletrodos só podem ser usadas em combinação com uma placa dispersiva.
Cabos de extensão de eletrodos	Use os cabos de extensão de eletrodos para conectar os eletrodos cutâneos ou agulhas de eletrodos ao spring2 .	Os eletrodos cutâneos ou agulhas de eletrodos só podem ser usados em combinação com os cabos de extensão do spring2 .

Consulte o capítulo 8 para obter uma lista completa de acessórios.

4.4 Interface gráfica do usuário

A interface gráfica do usuário oferece ao operador diferentes telas de controle de tratamento e várias informações. Os principais elementos estão destacados abaixo.



4.5 Luzes de informação de status

Os leds frontais fornecem algumas informações sobre o equipamento e sobre os eletrodos. Ao ligar o equipamento, os LEDs indicam um ciclo de inicialização vermelho, amarelo, verde e azul, esta sequência tem apenas a funcionalidade de realizar um autoteste. Após inicializado, apenas o led de status de energia deve estar azul, indicando que o equipamento está ligado de maneira correta.

Caso os leds apresentem a cor vermelha, um erro durante a inicialização do equipamento foi detectado e é recomendado que o equipamento seja reiniciado.

Ao conectar os eletrodos corretos os leds acima de cada um apresenta a cor azul, ao inicia o tratamento eles mudam para amarelo até o término do tratamento, apagando ao final do tratamento.

5 Utilização do spring2

5.1 Preparação para uso

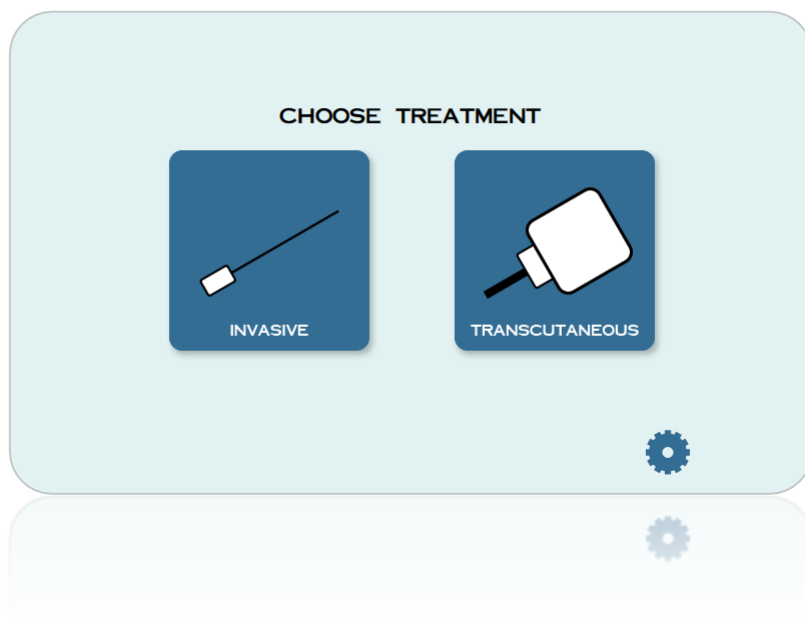
Coloque o **spring2** em um carrinho de montagem ou em qualquer mesa ou plataforma robusta.



Aviso: Antes de cada uso, inspecione o **spring2** em busca de sinais de danos físicos no painel frontal, no chassi ou na tampa. Se algum dano físico for encontrado, não use o aparelho. Entre em contato com a Springlife Medical B.V. para obter um aparelho de reposição.

Ligue o aparelho a uma tomada de parede utilizando o cabo de alimentação fornecido e ligue o aparelho colocando o interruptor ON/OFF na parte de trás do aparelho em ON (I). A luz de status de energia na frente do aparelho acende.

Após a energização, é exibida a tela Seleção de Tratamento.



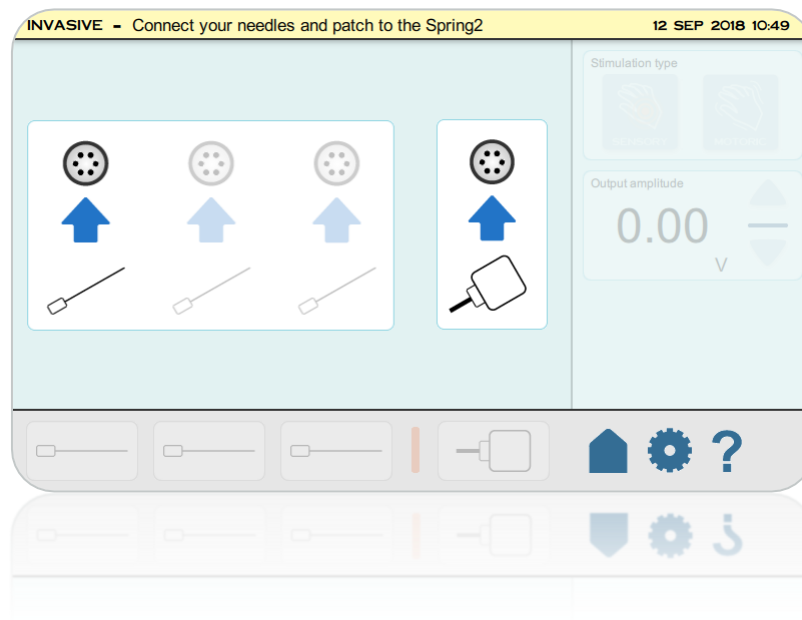


A tela de Seleção de Tratamento pode ser acessada diretamente de qualquer tela, pressionando o botão "Home", exceto quando o tratamento estiver ativo. Os tratamentos em andamento precisam primeiramente ser interrompidos antes de retornar à tela de Seleção de Tratamento.

5.2 Tratamento invasivo

5.2.1 Preparação do paciente

1. Na tela Seleção de Tratamento, selecione "Invasivo". A tela Estimulação do Modo Invasivo é mostrada.



2. Determine quantas agulhas de eletrodo devem ser usadas para o tratamento. Para cada uma das agulhas a serem usadas, conecte um cabo de extensão de eletrodo ao aparelho (conector 1, 2 e/ou 3). Conecte também um cabo de extensão para a placa dispersiva ao conector 4 do aparelho.
3. Retire a placa dispersiva da embalagem e fixe-a ao paciente.
4. Retire as agulhas de eletrodo da embalagem e posicione as agulhas no paciente sob orientação de fluoroscopia ou ultrassonografia.

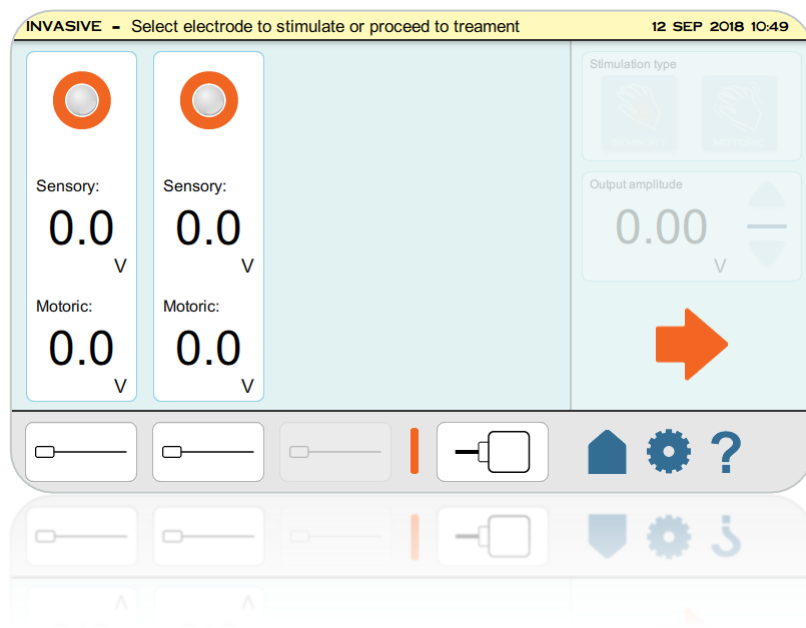


Aviso: as agulhas são fornecidas esterilizadas. Não use uma agulha se a embalagem parecer danificada ou aberta em ambientes não esterilizados.



Aviso: o posicionamento correto da agulha está fora do escopo destas instruções de uso. Apenas permita que as agulhas sejam colocadas por profissionais médicos com experiência na realização de procedimentos de (P)RF invasivos.

Ligue os conectores da agulha aos cabos de extensão correspondentes (conector 1 a 3). Conecte também o conector da placa dispersiva ao cabo de extensão que está no conector 4 do aparelho. Para cada eletrodo conectado, uma janela de eletrodo aparece na tela de estimulação, mostrando a última amplitude de saída selecionada para cada tipo de estimulação.

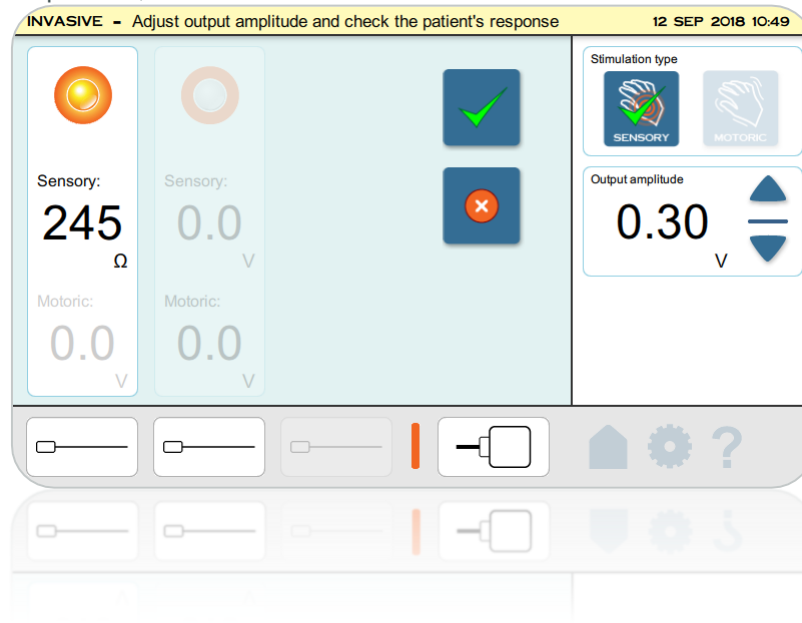


Para verificar a colocação correta da agulha, cada agulha pode ser excitada com um sinal de estimulação. Dois modos estão disponíveis:

- Estimulação motora (com o objetivo de obter uma reação motoramente observável no local da aplicação, ou seja, contrações musculares)
- Estimulação sensorial (com o objetivo de alcançar uma reação sensível pelo paciente).



Para estimular, pressione a "lâmpada de excitação" (na tela) acima da agulha para estimular. As configurações de estimulação para esse eletrodo ficam disponíveis no lado direito da tela. A amplitude de saída está

definida para 0,0 V.

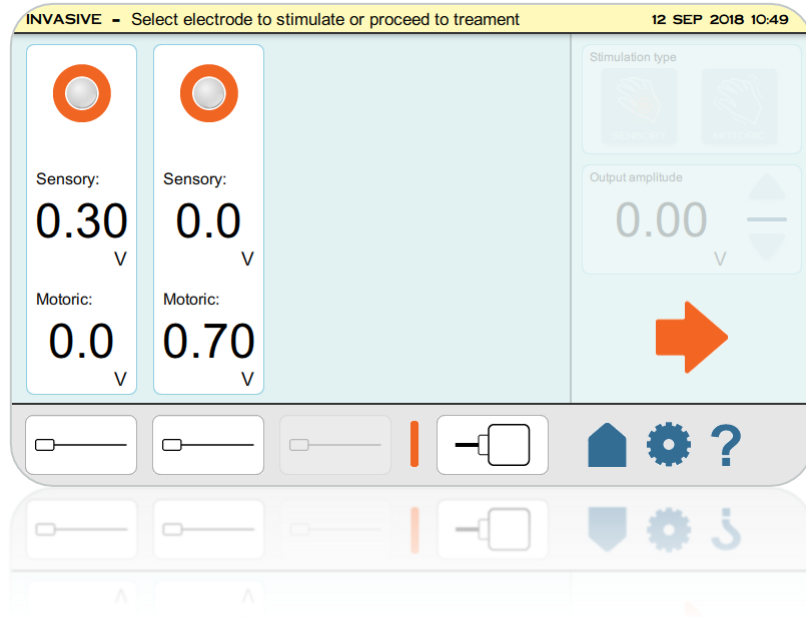


Selecione "Sensorial" ou "Motora" como o tipo de estimulação e defina a amplitude de saída. O eletrodo fica excitado imediatamente na amplitude selecionada (como visto tanto pela lâmpada de excitação na tela quanto pelo indicador de luz acima do conector da agulha no aparelho).

Aumentar com cuidado (ou diminuir) a tensão de saída (em passos de 0,1 V) pressionando a seta para cima ou para baixo, até que a reação desejada seja percebida pelo paciente. Durante a estimulação, a impedância medida pelo aparelho através do eletrodo é exibida numericamente para o tipo de estimulação selecionado.

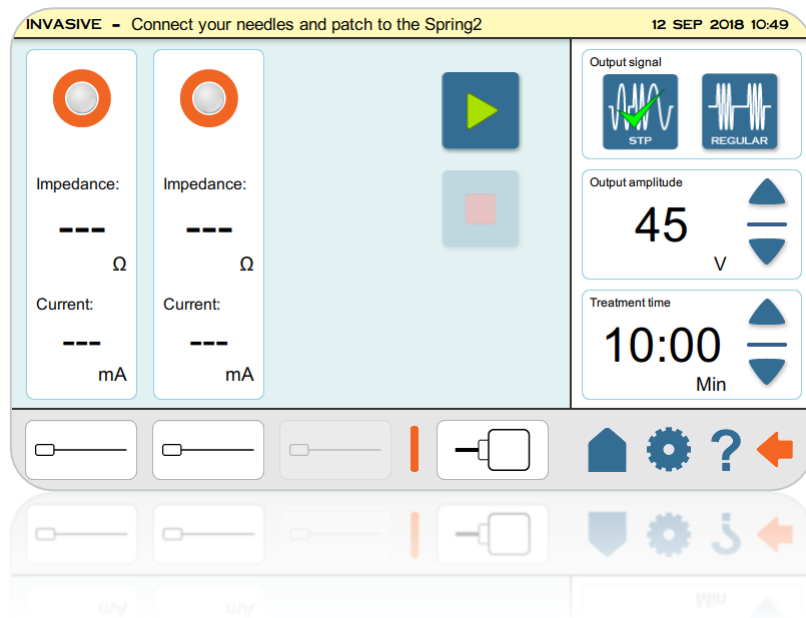
Se a reação do paciente for satisfatória, pressione o botão OK . A estimulação para e a última amplitude de saída selecionada é exibida numericamente abaixo do eletrodo apenas excitado para o tipo de estimulação escolhido. Se a reação do paciente não for satisfatória, pressione o botão Cancelar . Neste caso, os valores anteriores para as amplitudes de saída selecionadas permanecem. Reposicione a agulha e reinicie a partir do passo 6.

Se desejar, repita o procedimento para cada eletrodo e para o outro tipo de estimulação, até que todas as agulhas sejam colocadas corretamente.



5.2.2 Configuração de tratamento

1. Quando terminar de posicionar as agulhas, pressione Continuar ➡. A tela Tratamento de Modo Invasivo é exibida.

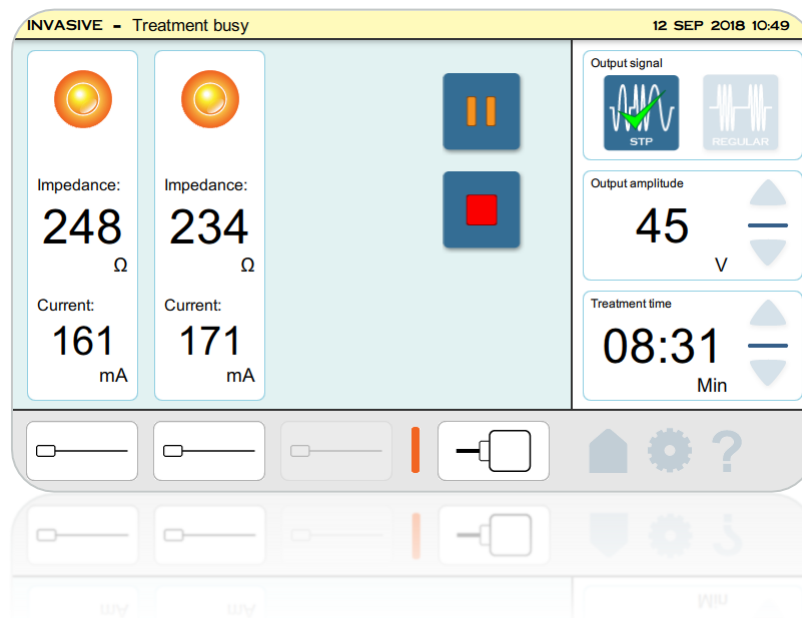


Selecione o tipo de sinal de saída (Regular ou STP). Ajuste a amplitude de saída e o temporizador de tratamento para o valor e a duração do tratamento desejados.



O aparelho está pronto para tratamento.


5.2.3 Tratamento

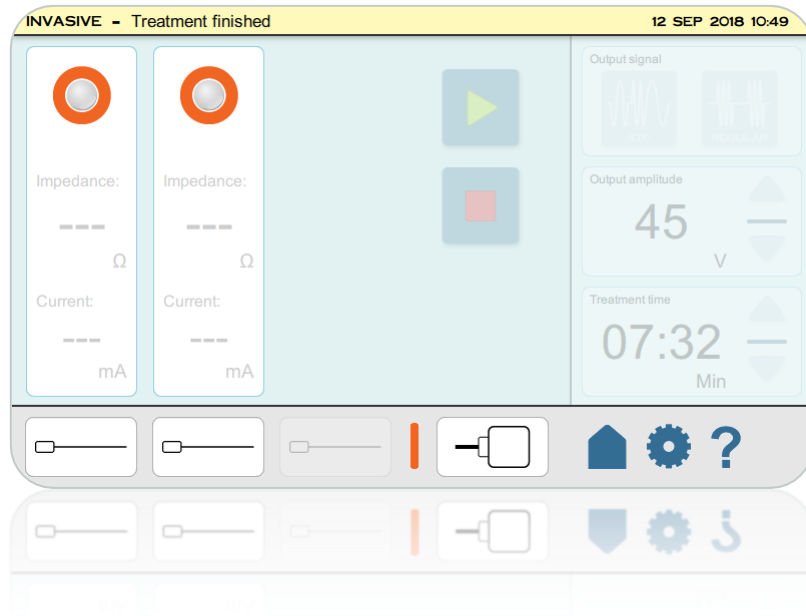
1. Clique no botão Iniciar  para iniciar o tratamento PRF



2. Durante o tratamento, os disparos de PRF são fornecidos a todos os eletrodos conectados, alternando automaticamente entre os canais. Os canais ativos são indicados por suas luzes indicadoras correspondentes ao lado dos pontos de conexão no aparelho e pelos indicadores da lâmpada de excitação na tela. A corrente de saída e a impedância são continuamente medidas e numericamente exibidas na Área de Feedback do Tratamento. O relógio do tempo de tratamento faz contagem regressiva até zero. O tratamento é interrompido automaticamente quando o relógio chega a zero, acompanhado por um som breve.

Caso deseja pausar o tratamento a qualquer momento, aperte o botão Pause  . Quando estiver pronto, pressione o botão Continuar  para retomar a sessão de tratamento.

Para parar (interromper) o tratamento, pressione o botão Parar  ou espere o tratamento terminar. Um som breve indica que o tratamento terminou.



3. Se um pen drive USB estiver conectado ao [spring2](#), será exibida uma mensagem fornecendo a opção para armazenar dados de tratamento. Veja o capítulo [5.5](#) para detalhes.

5.2.4 Fim do tratamento

1. Desconecte as agulhas de eletrodo dos cabos de extensão e remova as agulhas e a placa dispersiva do paciente.



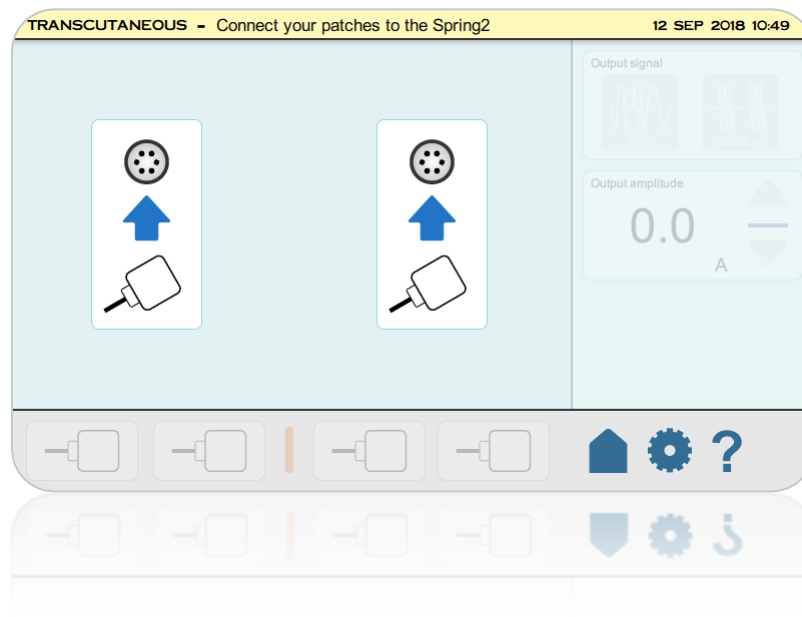
Advertência: sempre desconecte os terminais de eletrodo dos cabos de extensão antes de remover as agulhas dos eletrodos e a placa dispersiva do paciente.

Quando o aparelho não for mais usado, desligue o aparelho colocando o interruptor de liga/desliga na parte traseira do aparelho em OFF (0). A luz de status de energia na parte frontal do aparelho se apaga.

5.3 Tratamento transcutâneo

5.3.1 Preparação do paciente

1. Na tela Seleção de tratamento, selecione “Transcutâneo”. A tela de tratamento do Modo Transcutâneo é exibida.



Prepare e limpe a pele do paciente para um bom contato elétrico e adesivo dos eletrodos cutâneos.

Anexe dois, três ou quatro eletrodos do tamanho desejado à pele do paciente.

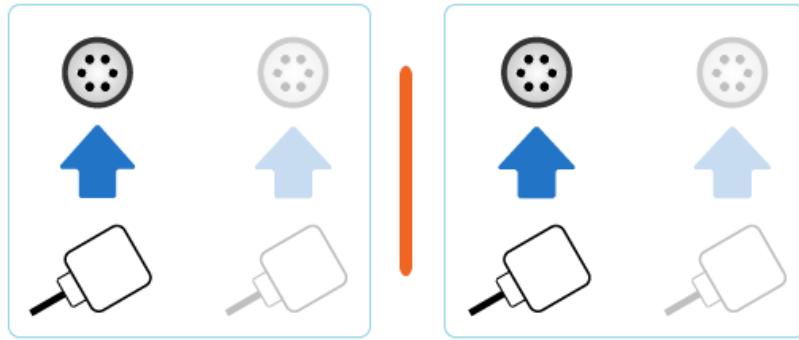


Aviso: Nenhuma roupa apertada ou restritiva deve ser usada perto dos eletrodos.

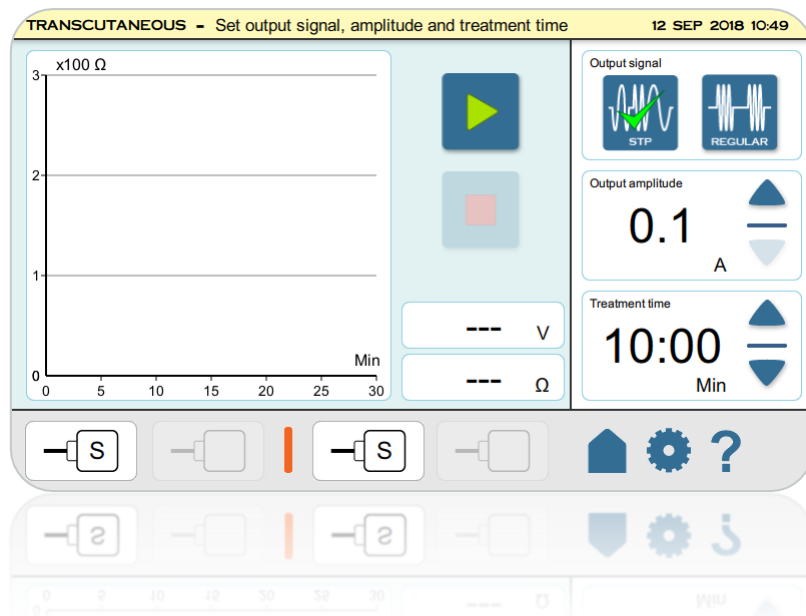
Aviso: A aplicação de eletrodos no tórax pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca

Conecte um cabo de extensão de eletrodo a cada eletrodo.

Conecte os cabos de extensão do eletrodo aos conectores de saída do **spring2**. Certifique-se de conectar pelo menos um dos eletrodos a um dos dois conectores mais à esquerda e pelo menos um eletrodo a um dos dois conectores mais à direita, conforme indicado abaixo.



Os eletrodos são reconhecidos automaticamente pelo aparelho e o tamanho do eletrodo usado (P/M/G) é exibido para cada um dos eletrodos no painel Eletrodos Conectados da tela de tratamento. Quando dois ou mais eletrodos são conectados e reconhecidos corretamente, as opções de configuração de tratamento no lado direito da tela tornam-se disponíveis. A amplitude máxima de saída é limitada de acordo com o menor eletrodo cutâneo conectado.



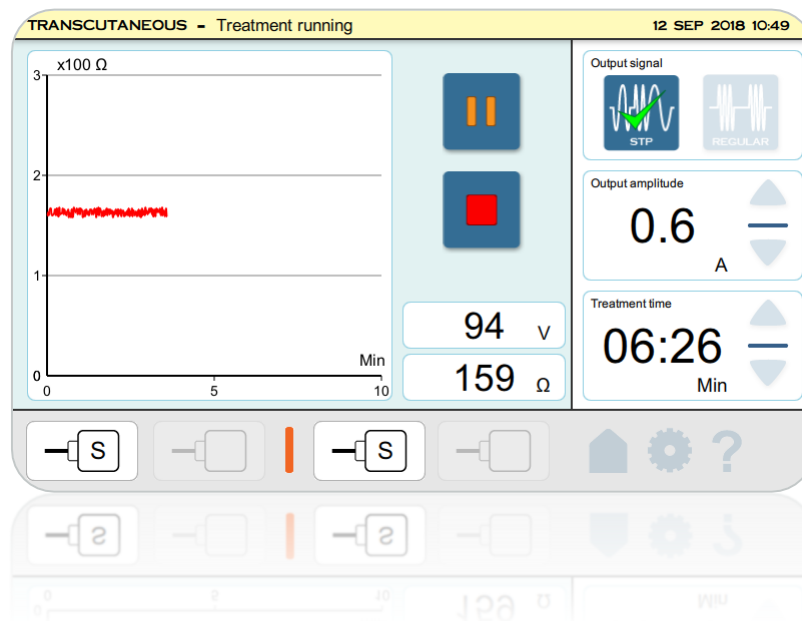
5.3.2 Configuração de tratamento

1. Escolha o tipo de sinal de saída (regular ou STP). Ajuste a amplitude de saída e o temporizador de tratamento para o valor e a duração do tratamento desejados.

O aparelho está pronto para tratamento.

5.3.3 Tratamento



1. Clique no botão Iniciar  para iniciar o tratamento PRF.




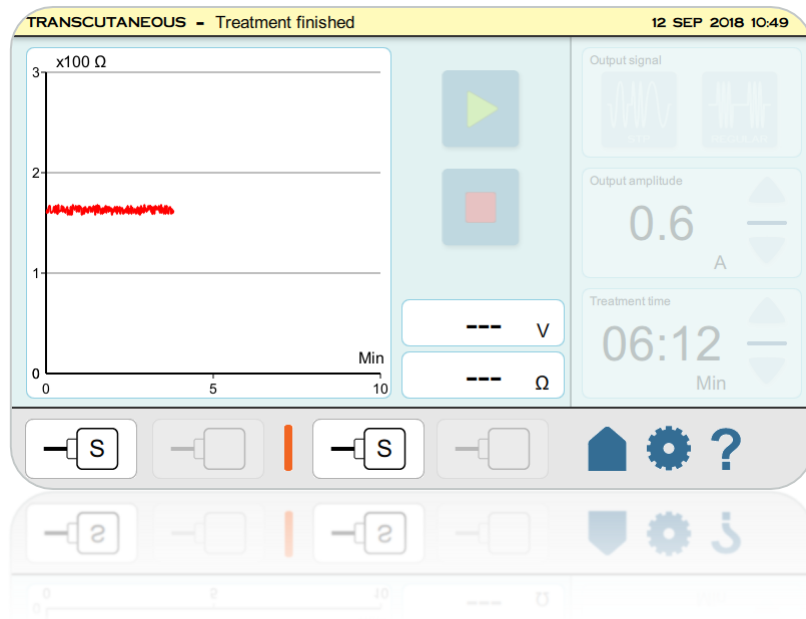
Durante o tratamento, os disparos de PRF são entregues a todos os canais conectados simultaneamente. Os canais ativos são indicados por suas luzes indicadoras correspondentes ao lado dos pontos de conexão no aparelho. A tensão de saída e a impedância são continuamente medidas e numericamente exibidas na Área de Feedback do Tratamento. Além disso, a impedância é exibida graficamente. O relógio do tempo de tratamento faz contagem regressiva até zero. O tratamento é interrompido automaticamente quando o relógio chega a zero, acompanhado por um som breve.



Aviso: uma alteração significativa na impedância pode indicar que os eletrodos cutâneos estão se soltando da pele do paciente. A colocação inadequada do eletrodo cutâneo pode resultar em densidades de corrente mais altas, causando danos à pele devido ao calor excessivo. Sempre monitore o gráfico de impedância e realize verificações regulares para garantir o posicionamento e a adesão adequados do eletrodo cutâneo durante o tratamento.

Caso deseja pausar o tratamento a qualquer momento, aperte o botão Pause  . Quando estiver pronto, pressione o botão Continuar  para retomar a sessão de tratamento.

Para parar (interromper) o tratamento, pressione o botão Parar  ou espere o tratamento terminar. Um som breve indica que o tratamento terminou.



Se um pen drive USB estiver conectado ao [spring2](#), será exibida uma mensagem fornecendo a opção para armazenar dados de tratamento. Veja o capítulo [5.5](#) para detalhes.

5.3.4 Fim do tratamento


1. Desconecte os eletrodos dos cabos de extensão e remova os eletrodos cutâneos do paciente.

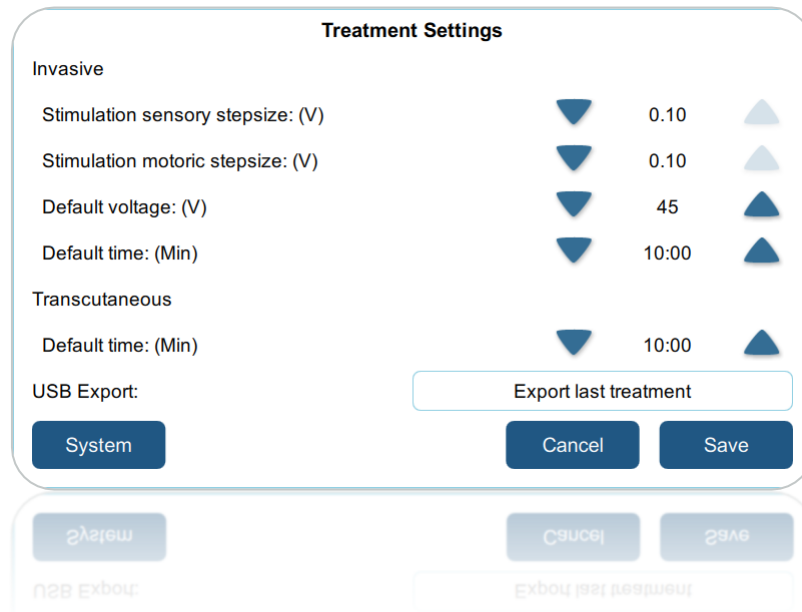


Aviso: sempre desconecte os cabos dos cabos de extensão antes de remover os eletrodos cutâneos do paciente.

Quando o aparelho não for mais utilizado, desligue o aparelho colocando o interruptor liga/desliga na parte traseira do aparelho em OFF (0). A luz de status de energia na parte frontal do aparelho se apaga.

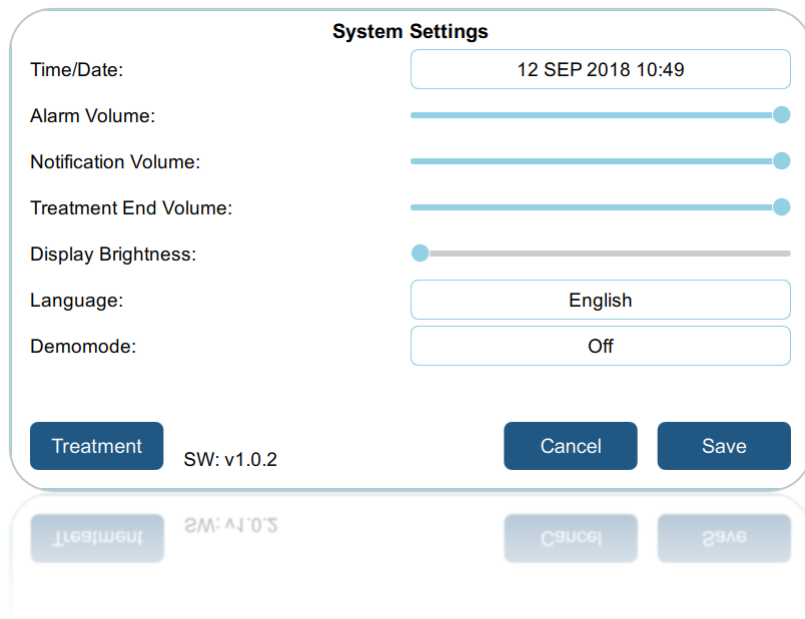
5.4 Configurações

O menu Configurações pode ser acessado pressionando o botão Configurações . Na primeira página 'Configurações de tratamento', podem ser feitas configurações padrão de tratamento e os dados de tratamento podem ser exportados para um dispositivo USB (consulte 5.5).



Ao pressionar o botão "Sistema", pode-se realizar as configurações do sistema como data / hora, volumes de áudio, brilho da tela e idioma da interface do usuário. Também um modo de demonstração pode ser ativado (para ser operado somente por pessoal qualificado).

Pressione "Salvar" para confirmar e armazenar as alterações feitas ou "Cancelar" para adiar as alterações.



5.5 Exportação de dados de tratamento

Os dados de tratamento do último tratamento realizado podem ser gravados em um dispositivo USB, no final de um tratamento ou através do menu Configurações.

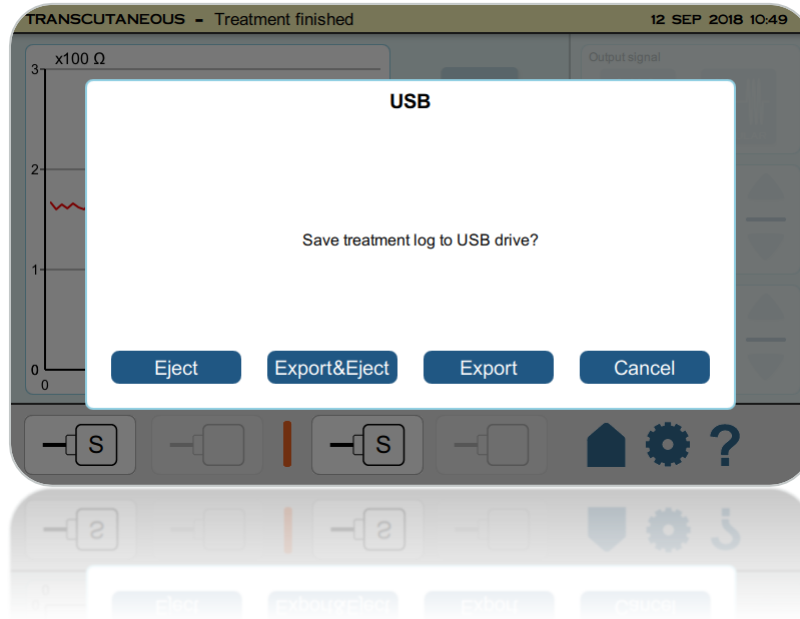


Aviso: o uso de dispositivos USB ativos (ou seja, dispositivos USB com sua própria fonte de alimentação) pode danificar o equipamento. Use sempre um pendrive USB para exportar dados.

Quando um stick USB gravável e formatado corretamente é conectado ao [spring2](#), a opção para salvar dados de tratamento é automaticamente oferecida no final de um tratamento.



Nem todos os sistemas de arquivos são suportados pelo [spring2](#). De preferência, use um dispositivo USB formatado com o sistema de arquivos FAT.



Escolha "Exportar" para salvar os dados de tratamento no dispositivo USB ou "Exportar e ejetar" para salvar os dados de tratamento e ejetar posteriormente o dispositivo USB.



Aviso: desconectar um pen drive USB do **spring2** sem o "ejetar" pode resultar em corrupção ou perda de dados. Sempre pressione 'Ejetar' antes de desconectar fisicamente um pen drive USB do **spring2**.

Outra maneira de acessar a função de exportação de dados é através do menu Configurações:



Ao iniciar um novo tratamento, os dados de tratamento do tratamento anterior são removidos do [spring2](#).

5.6 Avisos e mensagens de erro da interface do usuário

A tabela a seguir lista todos os avisos e mensagens de erro que podem aparecer na interface do usuário, incluindo condições de falha e possíveis ações a serem resolvidas.

Mensagem	Descrição	Ações a serem tomadas
Falha de tratamento: Eletrodo errado para o modo de tratamento selecionado	Os eletrodos que estão conectados ao aparelho não são adequados para este modo de tratamento	Selecione o modo de tratamento diferente ou troque o(s) eletrodo(s)
Falha de tratamento: A corrente definida não é permitida com os eletrodos conectados	Os eletrodos conectados não são adequados para uso com o valor de corrente selecionado atualmente	Selecione outro valor de corrente ou troque o(s) eletrodo(s)
Falha de tratamento: Impedância muito alta	A impedância medida do eletrodo é maior que a esperada	Verifique a adesão adequada dos eletrodos ao paciente
Falha de tratamento: Impedância muito baixa	A impedância do eletrodo medida é menor do que a esperada	Verifique a adesão adequada dos eletrodos ao paciente
Falha de tratamento: Impedância está aumentando	A impedância do eletrodo medida aumentou mais do que o esperado durante este tratamento	Verifique a adesão adequada dos eletrodos ao paciente
Erro de autoteste	O autoteste feito na inicialização do aparelho falhou.	Reinicie o aparelho. Se esta mensagem aparecer novamente, contate o fabricante ou seu fornecedor
Falha técnica	Algum erro técnico ocorreu	Reinicie o aparelho. Se esta mensagem aparecer novamente, contate o fabricante ou seu fornecedor
Erro de comunicação	Ocorreu um erro de comunicação interna	Reinicie o aparelho. Se esta mensagem aparecer novamente, contate o fabricante ou seu fornecedor

Mensagem	Descrição	Ações a serem tomadas
Nenhum dispositivo USB gravável encontrado	O aparelho não pôde se conectar a um dispositivo USB gravável por meio de sua porta USB	Insira ou substitua o dispositivo USB, consulte 5.5 para instruções

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

6 Manutenção e descarte

6.1 Limpeza e desinfecção

Para limpeza e desinfecção, leve em consideração o seguinte:

- Use um detergente neutro e um pano úmido para limpar a tampa, o painel frontal e o cabo elétrico do **spring2**. Não permita que fluidos entrem no chassi.
- Para evitar que produtos de limpeza poluam o meio ambiente, o descarte dos panos de limpeza usados deve seguir o fluxo de resíduos dedicado, de acordo com as leis locais
- O **spring2** não pode ser esterilizado.
- Os eletrodos cutâneos são para uso único.
- Os cabos de extensão do eletrodo são reutilizáveis.
- O **spring2** e os cabos de extensão do eletrodo podem ser desinfetados usando uma solução padrão de álcool hospitalar aplicada com um pano.
- Não pulverize nem derrame líquidos diretamente no **spring2**.
- Agentes não inflamáveis devem ser usados para limpar ou desinfetar o aparelho.
- Agentes inflamáveis usados para limpeza ou desinfecção, ou como solventes de adesivos, devem evaporar antes do uso ou da aplicação dos eletrodos.



Aviso: não limpe ou desinfete o aparelho enquanto estiver em uso. Desligue o aparelho antes de limpá-lo.

6.2 Manutenção e serviço

As atividades de manutenção e serviço somente podem ser realizadas pela Springlife Medical B.V. ou por pessoas designadas pela Springlife Medical B.V. Devolva o aparelho ao fabricante ou fornecedor para manutenção.

Manutenção preventiva de segurança deve ser realizada a cada 12 meses.

Não abra o aparelho.

6.3 Descarte

6.3.1 Material de embalagem

A embalagem do **spring2** consiste das seguintes partes:

Parte da embalagem	Materiais
Caixa de papel com rótulo	Papelão, papel
Tampões feitos de espuma dura para apoiar a posição de transporte de spring2	Prancha laminada de espuma de polietileno de célula fechada (Polylam MD)
Bolsa de polietileno (PE) para selagem e isolamento térmico	Espuma de polietileno

Depois de desembalar **spring2** antes da utilização, cada material de embalagem deve ser eliminado usando o fluxo de resíduos dedicado definido pela legislação local para resíduos de papel e plástico.

6.3.2 Fim da vida útil

O aparelho **spring2** é lixo elétrico e não deve ser descartado juntamente o lixo normal. Após a sua vida útil, o aparelho deve ser enviado de volta ao fabricante ou fornecedor. Respeitar as leis locais sobre lixo eletrônico.

Para descarte de acessórios, consulte as suas respectivas embalagens.

7 Especificações técnicas

Características físicas	
Modelo	SPRING2
Dimensões	L: 215 mm; D: 210 mm; A: 232 mm.
Peso	Ap. 2,6 kg
Interface de montagem	VESA 75 mm x 75 mm
Regulamentar	Aparelho médico de classe IIa, de acordo com o Anexo IX da Directiva de Aparelhos Médicos 93/42/CEE

Características elétricas	
Entrada de tensão da rede	100 - 240 VAC
Frequência da rede	50/60 Hz
Categoria de proteção	Classe II - O terceiro condutor do cabo de alimentação é somente aterramento funcional (sem aterramento protetivo)
Potência	máx 100VA
Fusível	2 x T2AL, 250V
Potência máxima de saída	Pico máximo de 1.000 W, média de 20 W (ciclo de trabalho de 2%)
Peças utilizadas	Eletrodos cutâneos, agulhas de eletrodos, cabos de extensão de eletrodos, circuito estimulador, circuito gerador de PRF
Desempenho essencial	Não

Características de estimulação	
Frequência de saída	2 Hz (Motora), 50 Hz (Sensorial)
Largura do pulso de saída	1,0 ms (Motora), 0,5 ms (Sensorial)
Amplitude de saída	0,05 ... 3,0 V

Características PRF	
Frequência de saída	420 kHz
Amplitude de saída	Eletrodos cutâneos: 0,2 ... 4,8 A Agulhas de eletrodos: 25 ... 50 V
Voltagem de saída	máx. 300V Transcutânea
Comprimento de disparo de saída	5 ms regular 1 ms ... 8 ms STP
Pausa de disparo de saída	10 ms ... 8 s STP
Taxa de repetição de disparo de saída	3 Hz Invasivo - Regular 3 Hz Transcutânea - Regular
Impedância de carga	60 ... 1.000 Ω Invasiva 10 ... 1.000 Ω Transcutânea
Tempo de tratamento	1 ... 30 minutos, configurados em períodos de minutos inteiros

Condições ambientais	
Proteção de entrada	IP20 (protegido contra objetos estranhos sólidos de 12,5 mm de diâmetro, não protegidos contra água)
Condições operacionais	Temperatura ambiente: +10 ... +40 °C Humidade relativa: 20 ... 80%, sem condensação Altitude: < 2000m
Condições de transporte/armazenamento	Temperatura ambiente: -10 ... +50 °C Humidade Relativa: 10 ... 95%, sem condensação

Padrão de teste	Classe e grupo de emissões
CISPR 11 / EN55011	Classe: A / Grupo: 1

Padrão de teste	Nível de teste de imunidade
IEC 61000-4-2	Contato de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
IEC 61000-4-3	Campos EM de RF irradiados: 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz Equipamento de comunicação sem fio RF: Frequência: Nível de teste de imunidade: 385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m
IEC 61000-4-4	± 2 kV, frequência de repetição de 100 kHz
IEC 61000-4-5	Potência CA (linha a linha): $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Potência CA (linha a terra): $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms nas bandas ISM 150 kHz – 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

8 Lista de acessórios

Acessórios de modo transcutâneo		
Eletrodo cutâneo	SE-001810	Pequeno: 5,5 x 5,5 cm
	SE-001820	Médio: 6,0 x 12,0 cm
	SE-001830	Grande: 8,0 x 15,0 cm
Cabo de extensão	SC-1000	Cabo de extensão do Spring2

Acessórios de modo invasivo		
Agulha TOP NeuroPole	627075	XE23G 60-5
	627076	XE23G 100-5
	627077	XE23G 150-5
	627078	XE23G 200-5
	627251	XE-S 23G 60-5
	627252	XE-S 23G 100-5
	654101	XE-PRF 23G 60-5
	654102	XE-PRF 23G 100-5
	654103	XE-PRF 23G 150-5
	654104	XE-PRF 23G 60-10
	654105	XE-PRF 23G 100-10
	654106	XE-PRF 23G 150-10
	627238	ST-P2 23Gx90
	627239	ST-P2 23Gx130
Cateter PRF para STP	MD 01 0305/KRM	Kit cateter peridural PRF
Placa dispersiva	Eletrodo dispersivo	5627520
	Guia do eletrodo dispersivo	TLG-10-GELEC5
Cabo de extensão	FF55671	Cabo dispersivo do Spring2
	FF55675	Cabo ativo do Spring2

Esta página foi intencionalmente deixada em branco



Fabricado por:
Springlife Medical B.V.
Kaap de Goede Hooplaan 7
3526 AR Utrecht
Holanda

+31 30 214 2636

www.springlife.com
info@springlife.com



(01) 8719689724030
(241) 6100480