TOP Lesion Generator TLG-20
Guia de operação

Leia este “Guia de operação” antes de começar a usar. Use este produto conforme as “Precauções de uso” e as “Instruções de uso".



TOP Corporation
Tóquio, Japão

Sumário

Precauções 1
Avisos 1
Contraindicações e proibições 1
Precauções de uso 1
Precauções básicas importantes 2
Interações (relacionadas ao uso combinado com outros medicamentos ou dispositivos médicos) 3
Assuntos relacionados à manutenção e verificação 3
Introdução 4
Propósito do produto 4
Visão geral 4
Inspeção pré-utilização 9
Instruções de uso 11
Fluxo de operação 11
Classificação dos modos 12
Instalação 13
Acionamento 13
Preparação da sonda 14
Seleção de usuário e configuração do local de tratamento. 15
Definição da ID do paciente 16
Seleção do tipo de sonda e formato de saída. 17
Seleção do modo de saída 17
Inserção da TOP NEUROPOLE NEEDLE, aplicação da placa dispersiva ou eletrodo autoadesivo. 18
Verificação/Mudança dos Valores Configurados no Modo Estimulação 19
Função de som de impedância 22
Início de saída no modo Estimulação 23
Verificação/Mudança de Valores Configurados no Modo Lesão (Tipo de Sonda: Tipo SC) 24
Início da saída no modo Lesão (Tipo de Sonda: Tipo SC) 27
Verificação/Mudança de Valores Configurados no Modo Lesão (Tipo de Sonda: XE-PRF) 28
Início da saída no modo Lesão (Tipo de Sonda: XE-PRF) 29
Ao realizar saída bipolar/saída tripolar/saída quadripolar 30
Espaçamento estimado entre os eletrodos de agulha 31
Verificação/Mudança de Valores Configurados no Modo PRF (Tipo de Sonda: Tipo SC) 32
Início de saída no modo PRF (Tipo de Sonda: tipo SC) 36
Verificação/Mudança de Valores Configurados no Modo PRF (Tipo de sonda: XE-PRF) 37
Início de saída no modo PRF (Tipo de Sonda: XE-PRF) 39
Verificação/Mudança de Valores Configurados no Modo STP (Tipo de sonda: Tipo SC, XE-PRF, ST-P2) 40
Início de saída no modo STP (Tipo de Sonda: tipo SC, XE-PRF, ST-P2) 42
Verificação/Mudança de Valores Configurados no Modo TCPRF (Tipo de sonda: TCPRF) 43
Início de saída no modo TCPRF (Tipo de Sonda: TCPRF) 45
Verificação/Mudança de Valores Configurados no Modo TCSTP (Tipo de sonda: TCPRF) 46
Início de saída no modo TCSTP (Tipo de Sonda: TCPRF) 48
Desligamento 49
Inspeção final 49
Instruções de operação 50
Resolução de problemas 56
Gerenciamento de manutenção 57
Especificações 61
Agulha de sondagem e eletrodo autoadesivo recomendados 69
Glossário 72

Precauções

Avisos

- Leia com atenção o Guia de operação antes de usar o TLG-20 e certifique-se de que você entendeu o método de operação. [Caso contrário, isso pode levar a um defeito crítico ou um evento prejudicial.]
- O TLG-20 deve ser operado por um médico ou profissional de saúde sob orientação médica. (Caso contrário, é possível que ocorra um evento prejudicial em relação ao paciente.)
- Utilize apenas acessórios específicos do TLG-20 (Caso contrário, problemas potenciais podem ocorrer.)
- Use somente a AGULHA TOP NEUROPOLE especificada com o TLG-20. (Caso contrário, é possível que ocorra um evento prejudicial em relação ao paciente.)
- Use somente um eletrodo autoadesivo especificado com o TLG-20. (Caso contrário, problemas potenciais podem ocorrer.)
- Opere o TLG-20 com cuidado para não danificar o revestimento isolante aplicado na agulha externa do eletrodo de agulha usado com o TLG-20. (Caso contrário, podem ocorrer queimaduras não intencionais no tecido ou no operador.)
- A placa dispersiva a ser usada com o TLG-20 deve ter uma área de superfície de 110 cm^2 ou mais. (Uma área menor pode causar queimaduras no paciente.)
- A placa dispersiva a ser usada com o TLG-20 deve ter um formato que encaixe na saída do cabo da placa dispersiva acessória. (Caso contrário, a saída pode não iniciar devido à função de segurança do TLG-20.)
- Tenha cuidado especial ao usar mais de uma sonda com o TLG-20, pois a temperatura pode subir mais lentamente ou o efeito do tratamento pode ser inferior em comparação com o resultado de apenas uma sonda, dependendo do modo em uso.
- Visto que as saídas tripolar e quadripolar são destinadas a realizar coagulação contínua linear na articulação sacroilíaca, etc., a AGULHA TOP NEUROPOLE deve ser posicionada linearmente.

Contraindicações e proibições

- Evite usar o TLG-20 em pacientes que usam marcapasso cardíaco. (Caso contrário, o marcapasso cardíaco pode ter mau funcionamento elétrico.)
- Evite usar o TLG-20 em pacientes com infecção sistemática ou local. (Caso contrário, a infecção pode se espalhar.)
- Evite utilizar o TLG-20 em um nervo misto (nervo misto: um nervo que inclui tanto uma fibra nervosa aferente quanto uma fibra nervosa eferente). (A aplicação em uma fibra nervosa que inclui um núcleo de exercício pode enfraquecer o músculo.)

Precauções de uso

- Mantenha uma condição estável: evite inclinação, vibrações ou impacto (também durante o transporte).
- Remova os pelos do corpo do paciente que possam evitar que uma placa dispersiva ou um eletrodo autoadesivo fiquem em contato próximo com o paciente.
- Aplique toda a porção do eletrodo da placa dispersiva de forma segura em uma parte do corpo do paciente, o mais próximo possível do local de tratamento.
- Verifique se todos os fios estão corretamente conectados e seguros.
- Evite que o cabo SCO e a placa dispersiva entrem em contato com o paciente ou outro fio. Retire prontamente a sonda de sensor do campo cirúrgico quando não estiver em uso temporariamente, ou mantenha-a isolada do paciente.
- Antes de uma cirurgia, verifique se o produto está com as configurações corretas de saída e intensidade Para obter o efeito desejado, ajuste para a saída mínima necessária.
- Quando a posição do paciente é alterada após a placa dispersiva ser aplicada pela primeira vez, certifique-se de verificar que o paciente e a placa dispersiva estejam em contato apropriado um com o outro.
- Para finalizar o uso do TLG-20, pressione o interruptor de energia localizado na parte traseira do TLG-20 para desligar.
- Use os dedos para manusear as teclas de operação. Usar uma ponta afiada ou algo similar danificará a superfície do painel de operação.
- No caso de respingos de medicamentos no TLG-20, umedeça um pano macio com água morna e limpe a área respingada.
- Evite aplicar força excessiva ao desconectar um fio, por exemplo, puxando pelo próprio fio.

Precauções

Precauções básicas importantes

- Evite usar o TLG-20 em uma área controlada por RM ou em uma sala de tratamento com oxigênio de alta pressão. (O uso do TLG-20 nesses ambientes não é recomendado. Usar o TLG-20 nesses ambientes pode causar mau funcionamento, danos ou deterioração ao TLG-20 ou levar a uma explosão.)
- Evite usar o TLG-20 em um ambiente inflamável. (Caso contrário, pode ocorrer ignição ou explosão.)
- Não utilize nem armazene o TLG-20 sob luz solar direta ou em locais com temperatura ou umidade anormais.
- Medicamentos derramados podem respingar líquido na entrada CA, causando um curto-circuito. Tenha especial atenção ao escolher o local de instalação e verifique se a parte de conexão está seca ao conectar um fio elétrico ou similar.
- Verifique se o TLG-20 está devidamente aterrado.
- Tenha muito cuidado ao usar dispositivos em combinação, pois essa ação pode levar a um diagnóstico incorreto ou perigo possível.
- Faça uma nova inspeção no circuito externo que está ligado diretamente ao paciente.
- Realize uma inspeção de pré-uso antes de usar. Caso seja identificado alguma anomalia, pare de usar o TLG-20 imediatamente.
- Instale o TLG-20 em um local nivelado e estável. (Deixar cair ou virar o TLG-20 pode causar danos ou falhas.)
- Evite qualquer contato entre o paciente e uma porção metálica altamente condutiva e aterrada, uma mesa cirúrgica ou um suporte com alta capacitância de aterramento.
- Evite posicionar um eletrodo de agulha, uma placa dispersiva ou um eletrodo autoadesivo nas proximidades do coração do paciente. (Caso contrário, pode ocorrer fibrilação atrial..)
- Evite posicionar uma placa dispersiva ou um eletrodo autoadesivo em uma parte do corpo onde pode haver acúmulo de líquido.
- Quando houver um implante metálico (implantação) no corpo, aplique uma placa dispersiva ou um eletrodo autoadesivo longe de sua posição.
- Evite aplicar uma placa dispersiva ou um eletrodo autoadesivo em uma parte do corpo propensa a suor.
- Evite aplicar uma placa dispersiva ou um eletrodo autoadesivo em uma cicatriz, em um objeto protuberante como um osso, em material não biológico, cabelo ou em um local relacionado a um eletrodo para um eletrocardiograma.
- Evite possível contato entre superfícies da pele (por exemplo, entre o braço do paciente e o corpo do paciente) inserindo gaze seca ou similar.
- Ao usar o TLG-20 e um dispositivo de monitoramento de sinais biológicos simultaneamente, coloque um eletrodo de monitoramento o mais longe possível de um eletrodo para cirurgia. Evite usar um eletrodo de agulha como um eletrodo de monitoramento.
- Ao usar o TLG-20 e um eletrodo de um eletrocardiograma ou algo semelhante no mesmo paciente, use um eletrocardiógrafo preparado para dispositivos eletrocirúrgicos.
- Quando o nível de tensão de saída estiver visivelmente baixo ou quando o TLG-20 não funcionar normalmente, apesar das configurações normais, suspeite de mau contato de uma placa dispersiva ou de um cabo defeituoso. Evite aumentar o nível de tensão de saída até que a presença de um defeito evidente, mau contato ou conexão fraca seja verificada.
- Um material inflamável (como álcool ou tintura para desinfecção da pele) pode se acumular sob um campo cirúrgico, em uma cavidade como a vagina ou em uma parte côncava como o umbigo. Limpe qualquer material inflamável que tenha se acumulado nesse local antes de usar o TLG-20.
- Tenha cuidado especial em relação à possibilidade de ignição de um gás gerado in vivo. Há possibilidade de acúmulo de oxigênio em algodão, lã ou gaze.
- Quando existe a possibilidade de que uma corrente de RF possa passar por uma parte do corpo com área transversal menor, pode ser desejável usar uma técnica bipolar para evitar danos indesejados aos tecidos.
- No modo PRF ou STP, é desejável posicionar um nervo-alvo entre uma agulha de nervo e uma placa dispersiva. (Caso contrário, quando o campo elétrico não atravessa um nervo, o efeito do tratamento pode ser reduzido.)
- Tenha especial cuidado com eletricidade.
- Certifique-se constantemente de que outros dispositivos que serão usados e o paciente estejam livres de anomalias.
- Quando for identificada alguma anormalidade em um dos dispositivos ou no paciente, tome as medidas adequadas: por exemplo, interrompa o funcionamento do dispositivo afetado enquanto mantém a segurança do paciente.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Precauções

- Prepare os dispositivos para uso futuro, garantindo um funcionamento tranquilo na próxima vez.
- Utilize um agente não inflamável para a higienização ou desinfecção. Quando um material inflamável é utilizado para fins de limpeza ou desinfecção, ou como solução para um adesivo, faça-o evaporar antes de usar o TLG-20.
- Ao remover a unidade principal da UE, salve o histórico em um USB e depois apague o histórico da unidade principal.
- As sondas de sensor, blocos de teste e bandejas de esterilização usados em pacientes com infecções por doenças priônicas e suspeita de contaminação devem ser considerados como equipamentos exclusivos do paciente ou descartados de maneira apropriada após a utilização.
- Para procedimentos que envolvam tecidos de alto risco com alta possibilidade de infecção por doença priônica, é recomendado usar RF de agulha de polo (com eletrodos), um produto de uso único, em vez de uma sonda de sensor reutilizável.
- Observe a voltagem, frequência e consumo de energia da fonte de alimentação.
- Não conecte nada além de uma memória USB ao conector USB deste produto.

Interações (relacionadas ao uso combinado com outros medicamentos ou dispositivos médicos)

- Uso nas proximidades de um bisturi elétrico: os bisturis elétricos médicos utilizam uma corrente de radiofrequência (RF) alta; utilizar este produto próximo a um bisturi elétrico destinado a operações de incisão de um organismo ou coagulação pode causar falha devido ao ruído da radiofrequência (RF). Ao usar uma faca elétrica em conjunto com este produto, verifique o seguinte antes do uso:
  (1) Facas elétricas têm grau variado de ruido de radiofrequência (RF) gerado dependendo do tipo. Especificamente, os modelos antigos (como aqueles com tubos de vácuo) de facas elétricas geram ruído significativo maior, então o uso desse tipo em combinação deve ser evitado.
  (2) Posicione os fios da faca elétrica (do suporte da faca, da faca propriamente dita e um fio da placa dispersiva) e o corpo da faca elétrica a pelo menos 25 cm desse produto.
  (3) Forneça energia para a faca elétrica e este produto em uma tomada de um sistema independente e aplique aterramento adequado.
- Não utilize ao mesmo tempo que um desfibrilador. (A saída de um desfibrilador pode provocar uma falha no circuito interno do TLG-20.)
- A Interferência Eletromagnética (EMI) do TLG-20 durante a operação normal pode causar efeito adverso na operação de outro dispositivo. Para evitar isso, mantenha o TLG-20 afastado do dispositivo e dos cabos. Evite conectar o dispositivo usando a mesma tomada. Principalmente, confira se a interferência não resultará em falhas antes de usar um sistema de suporte à vida.
- Evite o uso em proximidade a um dispositivo de tratamento de ondas curtas ou micro-ondas. (A operação pode ficar instável devido à interferência eletromagnética.)
- Certifique-se de usar um fio elétrico acessório.
- Evite o uso em locais que funcionem como fonte de interferência eletromagnética (EMI).

Assuntos relacionados à manutenção e verificação

- Certifique-se de realizar uma inspeção periódica anualmente.
- Ao utilizar um dispositivo que esteve fora de uso por um período prolongado, verifique se o dispositivo opera normalmente e com segurança antes do uso.
- Quando o TLG-20 não funcionar conforme descrito no Guia de Operação e a causa for desconhecida, pare de usar o TLG-20 e entre em contato com o revendedor de onde você adquiriu o produto, fornecendo informações claras sobre o estado observado quando a falha ocorreu.
- Evite desmontar ou modificar o TLG-20. (Do contrário, pode resultar em falha, dano ou desempenho degradado. (Não nos responsabilizamos por qualquer dano causado por desmontagem, modificação ou uso para um propósito indevido.)

Introdução

Propósito do produto

O TOP Lesion Generator TLG-20 é utilizado para aplicar uma corrente de RF às células nervosas em um local de dor, aquecendo e coagulando essas células nervosas para o tratamento de dores crônicas, como dor facial, dor no pescoço ou dor nas costas.

Visão geral

- Há seis tipos de modos de saída que podem ser usados.
  Estimulação (saída pulsada para exploração de nervos)
  Modo Estimulação : Um modo de saída para gerar pulsos que exploram um nervo sensorial ou um nervo motor.

  RF (saída de radiofrequência)
  Modo Lesão : Um modo para coagular termicamente um nervo a fim de realizar o bloqueio nervoso utilizando potência de radiofrequência (RF) contínua.
  Modo PRF : Um modo para realizar o bloqueio de nervos utilizando potência de radiofrequência (RF) pulsada.
  Modo STP : Um modo para realizar bloqueio nervoso usando potência de radiofrequência (RF) pulsada aleatória.
  STP: Sluijter Teixeira Poisson
  Modo TCPRF : Um modo para realizar PRF de maneira percutânea.
  Modo TCSTP : Um modo para realizar STP de maneira percutânea.

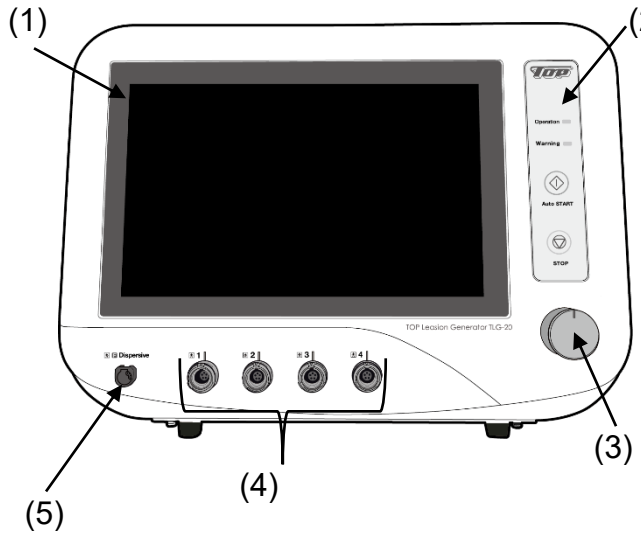
- Há dois tipos de modos de controle que podem ser usados.
  Controle manual : Controla uma saída pré-especificada utilizando um botão de controle.
  Controle automático: Pressionar a tecla INICIAR automaticamenteconfigura a temperatura ou tensão para uma configuração pré-especificada.
  *Dependendo do modo que foi selecionado, pode haver saídas de controle que não estarão disponíveis.

- Um valor definido pode ser especificado com base no usuário (máx. cinco usuários).
- Um histórico de operações pode ser exportado para um dispositivo de memória USB (máx. 500 registros de dados).

Introdução

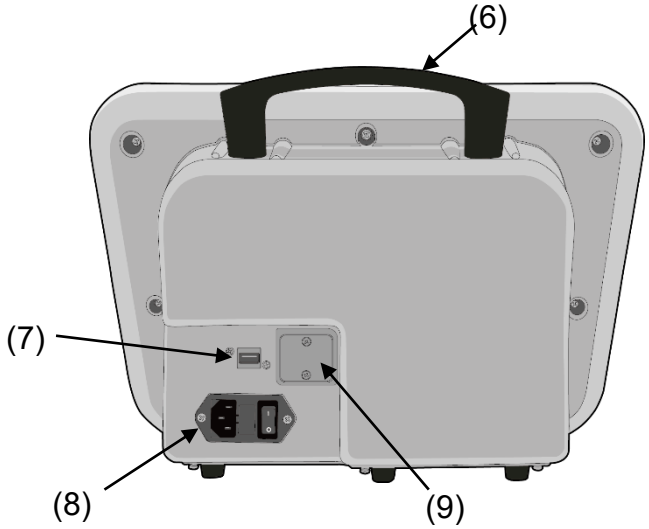
Nome das peças

Componente frontal



(1) Visor do painel de toque de cristal líquido
Mostra o estado de entrada/saída de diferentes valores configurados.
(2) Placa lateral
Inclui o indicador de Saída/Alarme e a tecla de INICIAR/PARAR Automaticamente
(3) Botão de controle
Controla a saída durante a operação manual. Inclui um interruptor de pressão para iniciar o controle manual.
(4) Conector da sonda
Conecta ao cabo da sonda de sensor/SCO/XEO.
(5) Conector de placa dispersiva
Conecta ao cabo da placa do paciente.

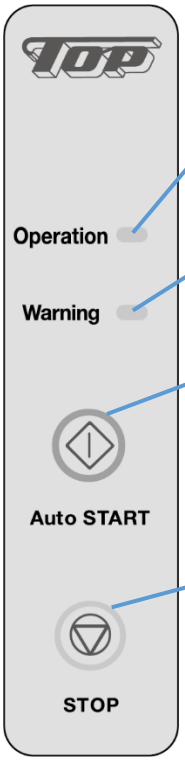
Componente traseiro



(6) Alça
Usada para transportar o dispositivo.
(7) Conector USB
Usado para gerar um histórico de operações.
(8) Entrada CA
O fio elétrico CA é conectado aqui.
(9) Capa de manutenção
Usada para manutenção
*Utilizada somente na fábrica da TOP Corporation.

Introdução

Placa lateral



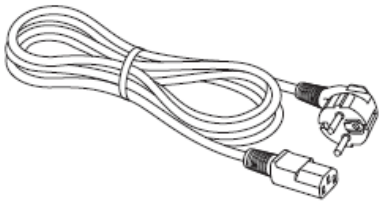
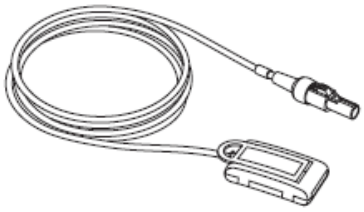
Indicador de operação
A lâmpada verde acende na saída.

Indicador de aviso
A lâmpada laranja acende na ocorrência de um alarme.

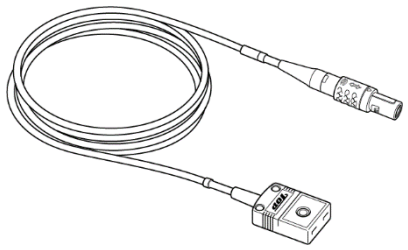
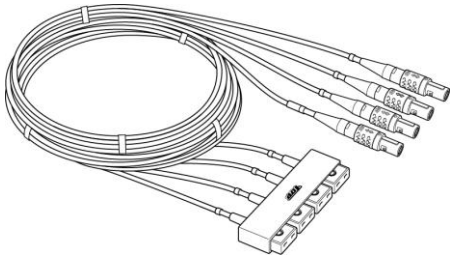
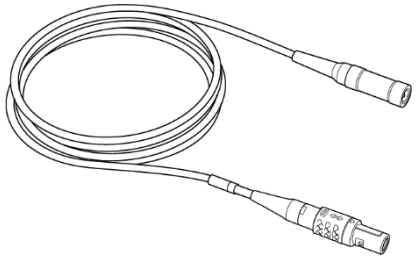
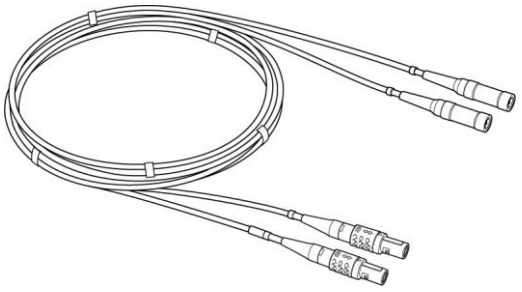
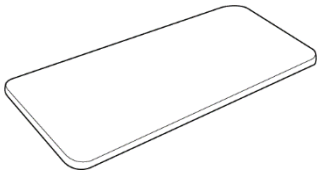
Tecla INICIAR Automaticamente
Inicia automaticamente o controle de acordo com o valor definido quando o modo de termocoagulação de RF contínua ou o modo RF pulsada é selecionado.

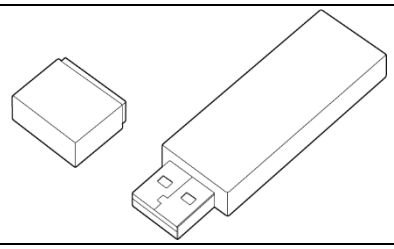
Tecla PARAR
Interrompe a saída no modo Lesão ou no modo RF Pulsada. Reinicia o estado de alarme, se necessário.

Acessórios

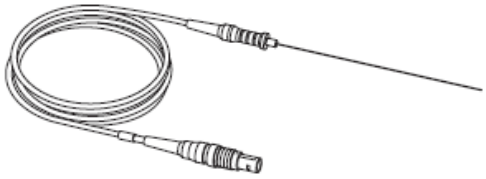
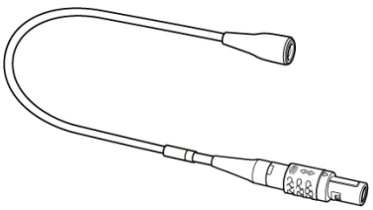
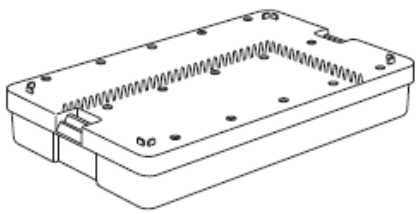
Cabo de alimentação CA	
Um cabo utilizado para conectar o TLG-20 a uma fonte de alimentação comercial.	
Cabo de placa dispersiva	
Um cabo utilizado para conectar o TLG-20 a uma placa dispersiva.	

Introdução

Cabo SCO (Único)	
Um cabo utilizado para conectar o TLG-20 com a TOP NEUROPOLE NEEDLE do tipo SC.	
Cabo SCO (Quarteto)	
Um cabo utilizado para conectar o TLG-20 com a TOP NEUROPOLE NEEDLE do tipo SC.	
Cabo XEO (Único)	
Um cabo utilizado para conectar o TLG-20 com a TOP NEUROPOLE NEEDLE XE ou XEPRF	
Cabo XEO (Duplo)	
Um cabo utilizado para conectar o TLG-20 com a TOP NEUROPOLE NEEDLE XE ou XEPRF	
Placa de teste	
Uma placa metálica utilizada para realizar uma verificação de condutividade na TOP NEUROPOLE NEEDLE ou uma sonda de sensor.	

Dispositivo de memória USB	
Um dispositivo de memória USB usado para ler um histórico.	

Opções

Sonda de sensor de 50 mm, 100 mm, 150 mm	
Uma sonda de eletrodo com um sensor de temperatura integrado.	
Cabo intermediário para LEMO4	
Um cabo intermediário para conectar a sonda de sensor à unidade principal.	
Bandeja de esterilização	
N.º de ref. 670018	
Uma bandeja usada para esterilização em autoclave.	

Introdução

Inspeção pré-utilização

Acessórios de verificação

- Retire a unidade principal do TLG-20 da caixa de embalagem e verifique se os acessórios e peças opcionais estão presentes:
  - Cabo de alimentação CA ---------- 1
  - Cabo de placa dispersiva ---------- 1
  - Cabo SCO (Único) ---------- 1
  - Cabo SCO (Quarteto) ---------- 1
  - Cabo XEO (Único) ---------- 1
  - Cabo XEO (Duplo) ---------- 1
  - Placa de teste ---------- 1
  - Dispositivo de memória USB ---------- 1
  - Opções selecionadas

Inspeções de inicialização

- Antes de usar, verifique os itens de inspeção de acordo com o procedimento da Lista de Verificação de Inspeções de Inicialização.
- Quando o TLG-20 não tiver sido utilizado por um longo período (mais de um mês), realize uma inspeção periódica antes de usar.
  (Consulte a seção “Inspeção periódica” na página 55.
- Faça uma cópia da lista de verificação de inspeções de inicialização a seguir e utilize-a para a inspeção de inicialização.
- Segurança em caso de falha:
  O TLG-20 foi desenvolvido para evitar riscos críticos, mesmo em uma situação de falha única, conforme a norma IEC60601-1 e suas regras complementares. Observe que isso não se aplica quando ocorrerem dois ou mais defeitos.
  Para evitar possíveis riscos, é fundamental realizar inspeções adequadas de início e manutenção pelo usuário.

Lista de verificação de inspeções de inicialização

Nome do modelo: TLG-20 Nº de série:

Data da inspeção: Inspecionado por:

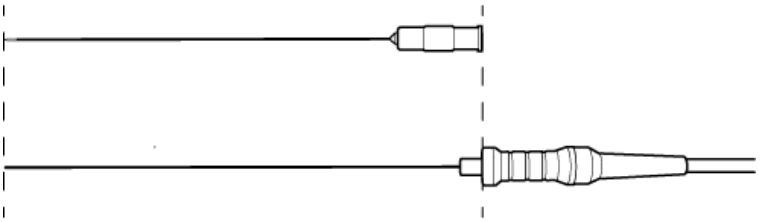
Nº	Item	Detalhes de inspeção	Resultado
1	Aparência	Não foram identificadas rachaduras ou sujeira na aparência do TLG-20.	S/N
2	Cabo de placa dispersiva	O cabo e o conector não apresentam danos.	S/N
3	Chave de alimentação principal	É possível ligar/desligar.	S/N
4	Visor	Oferece uma exibição nítida.	S/N
5	Painel de toque do visor	Ao apertar o botão Sistema na tela Sonda no Menu, ocorrem transições de tela.	S/N
6	Sinal sonoro	Pode ser ouvido claramente.	S/N
7	Cabo SCO	O cabo e o conector não apresentam danos.	S/N
8	Cabo XEO	O cabo e o conector não apresentam danos.	S/N
9	Sonda de sensor (opção)	O cabo e o conector não apresentam danos.	S/N
10	Autoavaliação	É preenchida normalmente.	S/N

Introdução

Verificação da sonda de sensor e do eletrodo de agulha

Ao utilizar uma sonda de sensor, realize as verificações a seguir.

- Remova a proteção da agulha de sondagem correspondente à sonda de sensor e retire a agulha interna.
- Retire o protetor da sonda de sensor.
- Consulte a figura abaixo, verifique se a agulha de sondagem corresponde ao comprimento da sonda de sensor e insira a sonda de sensor.



Cuidado

- Certifique-se de usar aquela que corresponda ao comprimento da sonda de sensor e ao comprimento do tubo da agulha da agulha de sondagem. Se os comprimentos não coincidirem, o controle preciso de temperatura pode não ser possível ao operar nos modos Lesão ou PRF.
- Mesmo que a sonda de sensor seja nova, certifique-se de limpar e esterilizar em autoclave antes de usar. Consulte P56_ “Esterilização de Sondas de Sensores e Placa de Teste“ para obter informações sobre métodos de esterilização.
- Certifique-se de usar uma agulha de sondagem.

- Remova a sonda de sensor da agulha de sondagem e recoloque a sonda de sensor no protetor. Além disso, após inserir a agulha interna da agulha de sondagem, recoloque-a no protetor.

Cuidado

- Ao recolocar a sonda de sensor e a agulha de sondagem no protetor, tenha cuidado para não sujar a ponta..

Instruções de uso

Fluxo de operação

1	Instalação	Instale o TLG-20 em uma mesa nivelada.
2	Acionamento	Conecte a energia comercial ao TLG-20 e acione o interruptor de alimentação elétrica.
3	Preparação da sonda	Conecte um cabo (uma placa dispersiva, um cabo SCO, um cabo XEO ou uma sonda de sensor) e a TOP NEUROPOLE NEEDLE ao TLG-20. Utilize uma placa de teste (opcional) para realizar uma verificação de condutividade na TOP NEUROPOLE NEEDLE.
4	Seleção de usuário e configuração do local de tratamento.	Toque nos botões correspondentes exibidos na tela e selecione o usuário que usará o TLG-20 e a configuração do local de tratamento.
5	Definição da ID do paciente	Toque no teclado exibido na tela e defina uma ID de paciente (opcional).
6	Seleção do tipo de sonda e formato de saída.	Toque nos botões correspondentes exibidos na tela para selecionar o tipo de sonda a ser usada e um formato de saída.
7	Seleção do modo de saída	Toque no botão correspondente exibido na tela e selecione um modo de saída a ser usado.
8	Inserção da TOP NEUROPOLE NEEDLE, aplicação da placa dispersiva ou eletrodo autoadesivo.	Insira a TOP NEUROPOLE NEEDLE no paciente e aplique uma placa dispersiva. Quando o modo CTPRF ou TCSTP for selecionado, aplique um eletrodo autoadesivo.
9	Verificação/Mudança de valores configurados	Verifique ou altere os valores definidos exibidos na tela.
10	Início de saída (Manual).	Pressione o botão de controle para iniciar a saída e depois gire o botão de controle para ajustar a saída.
	Início de saída (Automático).	Pressione a tecla INICIAR automaticamente para iniciar a saída.

Instruções de uso

Classificação dos modos

- Tipo de sonda: Tipo SC

MODO	Monopolar	Bipolar	Tripolar	Quadripolar	Manual	Automático
Estimulação	S	N	N	N	S	S
Lesão	S	S	S	S	S	S
PRF	S	N	N	N	S	S
STP	S	N	N	N	S	S

* Os modos TCPRF e TCSTP não podem ser utilizados.

- Tipo de Sonda: XE-PRF

MODO	Monopolar	Bipolar	Tripolar	Quadripolar	Manual	Automático
Estimulação	S	N	N	N	S	S
Lesão	S	N	N	N	S	N
PRF	S	N	N	N	S	S
STP	S	N	N	N	S	S

* Os modos TCPRF e TCSTP não podem ser utilizados.

- Tipo de sonda: ST-P2

MODO	Monopolar	Bipolar	Tripolar	Quadripolar	Manual	Automático
Estimulação	S	N	N	N	S	S
STP	S	N	N	N	S	S

* Os modos Lesão, PRF, TCPRF e TCSTP não podem ser utilizados.

- Tipo de sonda: TCPRF

MODO	Monopolar	Bipolar	Tripolar	Quadripolar	Manual	Automático
TCPRF	N	S	N	N	S	S
TCSTP	N	S	N	N	S	S

* Os modos Estimulação, Lesão, PRF e STP não podem ser utilizados.

Termos

Monopolar: Um formato de saída em que uma corrente de RF flui entre a TOP NEUROPOLE NEEDLE e uma placa dispersiva.

Bipolar: Um formato de saída onde uma corrente de RF flui entre duas TOP NEUROPOLE NEEDLEs (ou eletrodos autoadesivos).

Tripolar: Um formato de saída onde uma corrente de RF flui entre três TOP NEUROPOLE NEEDLEs

Quadripolar: Um formato de saída onde uma corrente de RF flui entre quatro TOP NEUROPOLE NEEDLEs

Manual: Controle manual

Automático: Controle automático

Observação

Saída bipolar ou tripolar pode ser selecionada para os seguintes números de sondas e nas seguintes portas de conexão de sondas:

Bipolar:

Contagem de sonda	Porta de conexão de sonda
2	Sonda 1 e 2 ou Sonda 3 & 4
4	Sonda 1 e 2 e 3 e 4

Tripolar:

Contagem de sonda	Porta de conexão de sonda
3	Sonda 1 e 2 e 3

Instruções de uso

Instalação

1. Instale o TLG-20 em uma mesa nivelada.

Cuidado

- Verifique as condições ambientais (temperatura, umidade, fornecimento de energia, interferência eletromagnética e similares) do local onde o TLG-20 será instalado.
- Certifique-se de que não há sujeira ou imperfeições na aparência do TLG-20 antes da instalação.
- Tenha especial cuidado para não impactar o TLG-20.
  Em caso de impacto, pare de usar o TLG-20 e realize uma inspeção.
  (Para mais informações, consulte a seção “Inspeção periódica” na página 55.)

Acionamento

1. Conecte o fio elétrico CA acessório à entrada CA localizada na parte traseira do TLG-20.
2. Conecte o plugue do fio elétrico CA à tomada.
3. Pressione o interruptor de alimentação elétrica localizado na parte traseira do TLG-20 e ligue a energia.
4. Quando a energia é ligada, uma tela de inicialização é exibida e a autoverificação começa dentro do dispositivo.



Cuidado

- Quando a autoverificação não for concluída normalmente, é possível que haja uma falha no TLG-20. Pare imediatamente de usar o dispositivo e entre em contato com o revendedor de onde você adquiriu o produto.

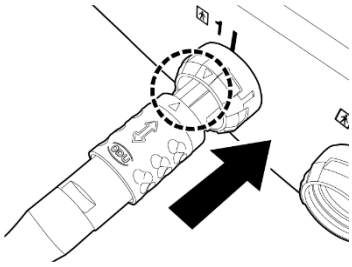
5. Ao finalizar a autoverificação de forma adequada, a tela Sonda no Menu é mostrada.



Instruções de uso

Preparação da sonda

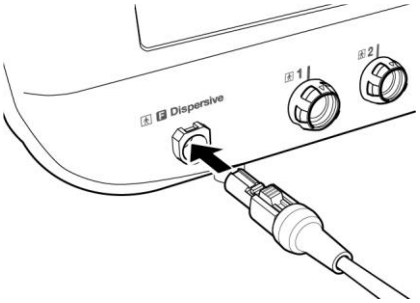
- Conecte um cabo SCO, um cabo XEO ou um cabo intermediário a um conector de sonda.

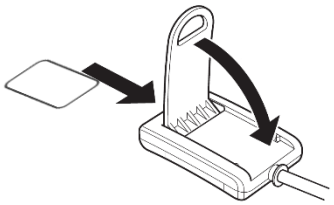


Cuidado

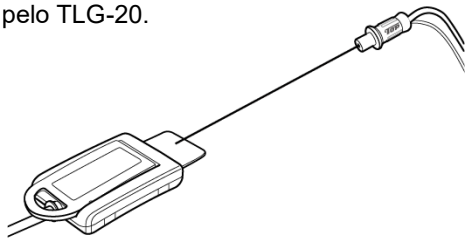
- O conector no cabo SCO/cabo XEO/cabo intermediário possui uma direção de inserção. Insira o cabo de forma que a ▲ marca no conector do cabo corresponda à ▼ marca no conector da sonda.
- Posicione até que a marca ▲ no conector desapareça.

- Conecte a TOP NEUROPOLE NEEDLE ao cabo SCO, cabo XEO ou à sonda de sensor.
- Conecte o cabo de placa dispersiva ao conector de placa dispersiva.
- Conecte uma placa de teste ao cabo de placa dispersiva.





- Ao usar uma sonda de sensor, puxe para fora a agulha interna da agulha de sondagem correspondente, verifique se o comprimento da agulha de sondagem coincide com o comprimento da sonda de sensor e, em seguida, insira-a na sonda de sensor.
- Aproxime a ponta da TOP NEUROPOLE NEEDLE ou da sonda de sensor da placa de teste, uma por uma, e verifique se um som do sinal sonoro é emitido pelo TLG-20.



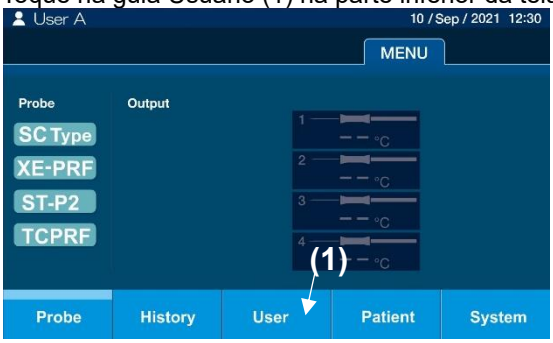
Cuidado

- Esterilize a placa de teste antes do uso. Para o método de esterilização, consulte a seção “Esterilização da placa de teste” na página 54.
- Quando nenhum som do sinal sonoro é emitido, pode haver um rompimento no cabo ou na agulha de sondagem.

- Retire a placa de teste do cabo de placa dispersiva.

Seleção de usuário e configuração do local de tratamento.

1. Toque na guia Usuário (1) na parte inferior da tela Sonda no Menu para exibir a tela Usuário no Menu.



Tela Sonda no Menu
(1) Guia Usuário

2. Na lista de usuários (2) exibida, toque no nome de usuário a ser utilizado.
3. Toque no botão Selecionar (3) para exibir a tela Seleção do Local de Tratamento.



Tela Usuário no Menu
(2) Lista de usuários
(3) Botão Selecionar

4. Na lista de locais de tratamento (4) exibida, toque no nome do local de tratamento a ser utilizado.

5. Toque no botão Selecionar (5) para ir para a tela Sonda no Menu



Tela Seleção do Local de Tratamento
(4) Lista de locais de tratamento
(5) Botão Selecionar

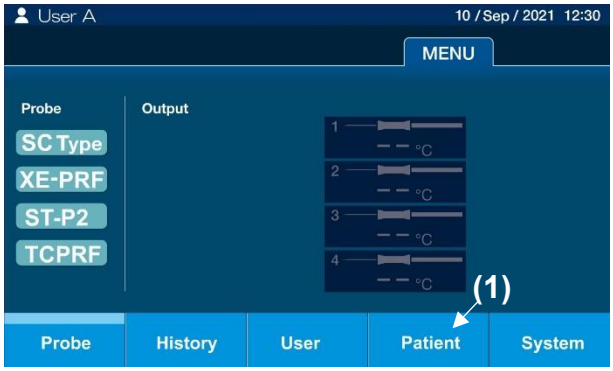
Observação

- O nome de usuário não pode ser alterado.
- É possível registrar até 10 configurações de locais de tratamento por usuário. Para saber como adicionar, corrigir ou excluir as configurações do local de tratamento, consulte a seção “Adição, correção e exclusão das configurações do local de tratamento” na página 48.
- Após selecionar um usuário na tela Usuário no Menu, não é possível alterar as telas usando um guia na área inferior da tela.

Instruções de uso

Definição da ID do paciente

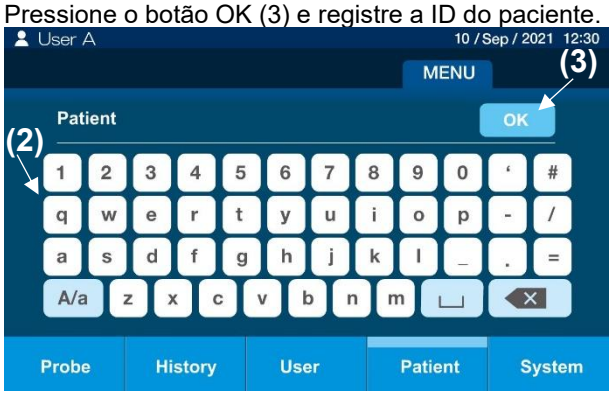
1. Toque na guia Paciente (1) na parte inferior da tela Sonda no Menu para exibir a tela Paciente no Menu.



Tela Sonda no Menu
(1) Guia Paciente

2. Toque no teclado exibido (2) e insira uma ID do paciente.

3. Pressione o botão OK (3) e registre a ID do paciente.



Tela Paciente no Menu
(2) Teclado
(3) Botão OK

Observação

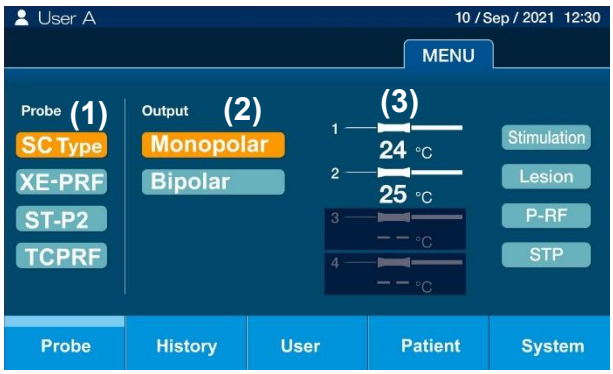
- As IDs de pacientes são usadas para registrar o histórico de operações.
- As IDs de pacientes não são armazenados no TLG-20, portanto, elas são apagadas quando o TLG-20 é desligado.
- O TLG-20 pode ser utilizado sem registrar uma ID de paciente.

Instruções de uso

Seleção do tipo de sonda e formato de saída.

1. Na tela Sonda no Menu, toque no botão de seleção de sonda a ser usada (1).
2. Entre os formatos de saída exibidos, toque no botão de seleção do formato de saída a ser utilizado (2).
3. Quando a TOP NEUROPOLE NEEDLE do tipo SC ou uma sonda de sensor estiver conectada, a temperatura medida é exibida à direita do botão de seleção de formato de saída. Verifique se a temperatura exibida não está fora do normal. Ou aperte suavemente a extremidade da TOP NEUROPOLE NEEDLE tipo SC ou a sonda de sensor com dedos protegidos por luvas esterilizadas e observe se a temperatura aumentou.





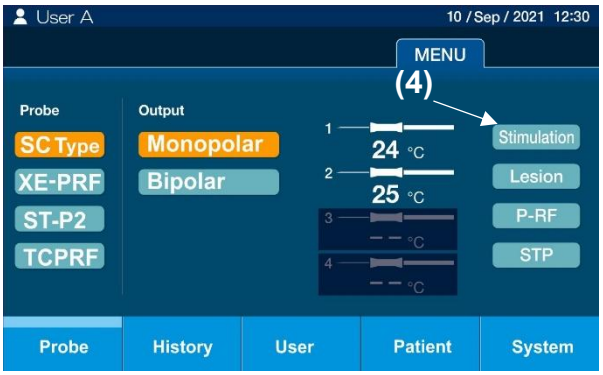
Tela Sonda no Menu
(1) Botão Seleção de sonda
(2) Botão Seleção de formato de saída
(3) Visor Conexão de sonda

Observação

- Os formatos de saída selecionáveis são determinados automaticamente definidos com base no tipo de sonda, quantidade de sondas conectadas e porta de conexão da sonda.

Seleção do modo de saída

1. Na tela Sonda no Menu, toque no botão de seleção do modo de saída exibido após a seleção de um tipo de sonda e formato de saída, e acesse a tela de espera do modo de saída para utilização.



Tela Sonda no Menu
(4) Botão Seleção de modo de saída

Observação

- Os modos de saída selecionáveis são determinados automaticamente com base no tipo de sonda e formato de saída. Para mais informações, consulte a seção "Classificação dos modos" na página 12.

Instruções de uso

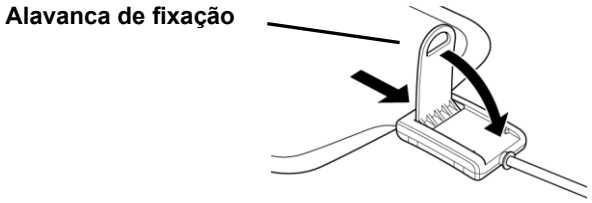
Inserção da TOP NEUROPOLE NEEDLE, aplicação da placa dispersiva ou eletrodo autoadesivo.

- Ao utilizar a TOP NEUROPOLE NEEDLE:
  Verifique o trajeto de inserção da TOP NEUROPOLE NEEDLE sob fluoroscopia de raio X e insira a TOP NEUROPOLE NEEDLE em um local de punção e, em seguida, introduza a TOP NEUROPOLE NEEDLE até o nervo-alvo.

Aviso

- Utilize somente uma agulha de sondagem especificada para o TLG-20.
- Visto que as saídas tripolar e quadripolar são destinadas a realizar coagulação contínua linear na articulação sacroilíaca, etc., a TOP NEUROPOLE NEEDLE deve ser posicionada linearmente.

- Quando estiver usando uma placa dispersiva ou um eletrodo autoadesivo:
  Coloque uma placa dispersiva ou um eletrodo autoadesivo no paciente.
  Levante a alavanca de fixação do cabo de placa dispersiva e conecte o cabo de placa dispersiva diretamente à placa dispersiva. Incline a alavanca de fixação e prenda a placa dispersiva.



Aviso

- A placa de paciente usada com o TLG-20 deve ter uma área de 110 cm^2 ou mais. Use somente um eletrodo especificado para o TLG-20.

Cuidado

- Aplique toda a porção do eletrodo da placa do paciente de forma segura em uma parte do corpo do paciente, o mais próximo possível do local de tratamento.
- Raspe os pelos do corpo do paciente que possam impedir o contato próximo da placa do paciente ou do eletrodo autoadesivo com o paciente.
- Evite posicionar o eletrodo de agulha, a placa do paciente ou o eletrodo autoadesivo na região próxima ao coração do paciente.
- Quando houver um implante metálico (implantação) no corpo, posicione a placa de paciente ou o eletrodo autoadesivo afastado de sua posição.
- Evite colocar a placa de paciente ou o eletrodo autoadesivo sobre uma cicatriz, objeto saliente como um osso, material não biológico, cabelo ou um local associado a um eletrodo de eletrocardiograma.
- Evite posicionar uma placa dispersiva ou um eletrodo autoadesivo em uma parte do corpo onde pode haver acúmulo de líquido.
- Utilize o eletrodo autoadesivo somente no modo TCPRF ou TCSTP.

Instruções de uso

Verificação/Mudança dos Valores Configurados no Modo Estimulação

Os valores definidos pela configuração do local de tratamento são válidos por padrão. Para alterar um valor definido, siga o procedimento abaixo. O valor definido alterado é mantido somente quando a energia está LIGADA.

1. Em uma tela que não seja a tela Sonda no Menu, toque na guia Estimulação (1) na parte superior da tela.
2. Para explorar um nervo sensorial, toque na guia Sensorial (2) na parte inferior da tela.
   Para explorar um nervo motor, toque na guia Motor (3) na parte inferior da tela.



Tela de espera de estímulo
(1) Guia Estimulação
(2) Guia Sensorial
(3) Guia Motor
(4) Botão Configuração de frequência
(5) Botão Configuração da largura do pulso
(6) Botão Configuração do intervalo de saída

3. Para alterar a frequência, toque no botão de configuração de frequência (4) para exibir os botões de frequência selecionáveis (7); toque no botão de frequência a ser utilizado.



Tela de espera de estímulo
(7) Botões de frequência

4. Para alterar a largura do pulso, toque no botão de configuração da largura do pulso (5) para exibir os botões de largura de pulso selecionáveis (8); toque no botão da largura do pulso que deseja usar.



Tela de espera de estímulo
(8) Botões Largura de pulso

Instruções de uso

5. Para alterar o intervalo de saída, toque no botão de configuração do intervalo de saída (6) para exibir os botões de intervalo de saída selecionáveis (9); toque no botão de intervalo de saída que deseja usar.



Tela de espera de estímulo
(9) Botão Intervalo de saída

6. Para alterar o valor da tensão de saída, toque no botão Para Cima/Para Baixo (10) e defina o valor de tensão desejado. (Quando o intervalo de 1V, 5V ou 10V é selecionado)
Para alterar o valor atual, toque no botão Para Cima/Para Baixo (10) e ajuste o valor de corrente desejado (quando é utilizada o intervalo de 1 mA, 5 mA ou 10 mA).



Tela de espera de estímulo
(10) Botão Para Cima/Para Baixo

Observação

- As frequências disponíveis são diferentes entre a estimulação de nervos sensoriais e a estimulação de nervos motores.

Cuidado

- Caso os valores de tensão de saída e corrente de saída sejam altos, o paciente pode sentir dor; ajuste para um valor baixo.
- O valor máximo de tensão ou corrente de saída pode não ser atingido devido à influência da impedância.

Instruções de uso

Função de som de impedância

No Modo Estimulação, a função de som de impedância fica disponível. Ao usar essa função de som, a frequência do tom do sinal sonoro varia de acordo com o valor da impedância.

Visão geral do som de impedância

- O volume do som de impedância pode ser alterado, incluindo a configuração de silenciar.
- Conforme a impedância aumenta, a frequência do tom do sinal sonoro diminui.

Impedância	Baixa	⟷	Alta
Frequência do sinal sonoro	Alta	⟷	Baixa

1. Na tela de espera de estimulação, ao mover a barra deslizante de volume do som de impedância (1) para a direita enquanto toca na sua marca de ponto (o círculo branco), um som de impedância é gerado.



Tela de espera de estímulo
(1) Barra deslizante de volume do som de impedância

2. Para silenciar o som de impedância, deslize a marca de ponto (o círculo branco) da barra de volume do som de impedância (1) para a esquerda.

Observação

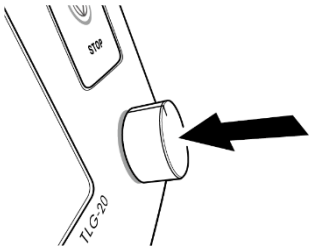
- A função de som de impedância está disponível apenas no estado de espera de estimulação. Quando a saída é iniciada enquanto o som de impedância está sendo gerado, o som de impedância é silenciado.

Instruções de uso

Início de saída no modo Estimulação

1. No modo Estimulação, os botões de sonda (1) para selecionar a sonda-alvo para a saída são exibidos. Toque no botão da sonda desejada

2. Pressione o botão de controle ou a tecla de iniciar automaticamente para iniciar a saída.
(Se o valor inicial da saída for configurado nas definições do local de tratamento, ou se a saída for ajustada com os botões para cima e para baixo antes de iniciar a saída, a saída começará com o valor configurado como valor inicial.)



3. Ao girar o botão de controle ou tocar no botão Para Cima/Para Baixo, você ajusta a tensão ou corrente de saída conforme desejado. Ao girar o botão de controle para a direita, a saída aumenta, e ao girar o botão no sentido oposto, a saída diminui.

4. Para interromper a saída, pressione o botão de controle ou a tecla PARAR.
(Se você pressionar o botão de controle para iniciar a saída, também pode interromper a saída pressionando o botão de controle.)



Tela de espera de estímulo
(1) Botão de sonda

Cuidado

- No modo Estimulação, pulsos de investigação não podem ser emitidos simultaneamente de múltiplas sondas. Ainda que múltiplas sondas sejam empregadas, somente a porta selecionada pelo botão de sonda é utilizada para a emissão.
- Gire o botão de controle lentamente enquanto verifica o estado do paciente.
- Se a sonda a ser emitida for alterada, o valor da configuração de saída será alterado para o valor das definições do local de tratamento.
- Mesmo que você selecione bipolar, tripolar, quadripolar na tela Menu, uma placa dispersiva é necessária no modo Estimulação.

Observação

- A frequência e a largura do pulso podem ser alteradas durante a saída em andamento. Para o método de alteração, consulte a seção "Verificação/Mudança de Valores Configurados no Modo Estimulação".
- Quando o botão de seleção da sonda é pressionado e a sonda de saída é alterada, as configurações de frequência, largura de pulso e faixa não mudam, mas os valores de configuração de saída são alterados para os valores das configurações do local de tratamento.

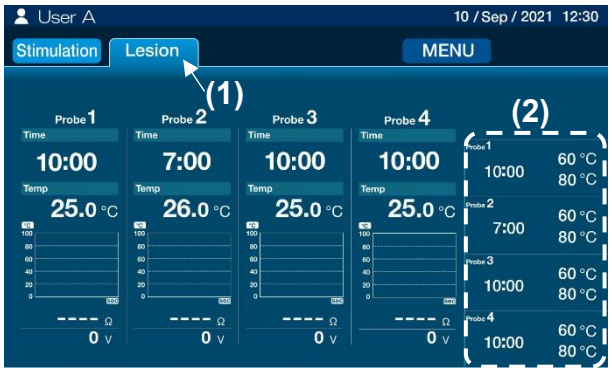
Verificação/Mudança de Valores Configurados no Modo Lesão (Tipo de Sonda: Tipo SC)

Os valores definidos pela configuração do local de tratamento são válidos por padrão. Para alterar um valor definido, siga o procedimento abaixo. O valor definido alterado é mantido somente quando a energia está LIGADA.

1. Em uma tela que não seja a tela Sonda no Menu, toque na guia Lesão (1) na parte superior da tela.
2. Toque na área de exibição do valor definido (2) na parte direita da tela para exibir a tela de configuração de lesão.



Tela de espera de lesão
(**Sonda única, Tipo SC**)
(1) Guia Lesão
(2) Área de exibição do valor configurado

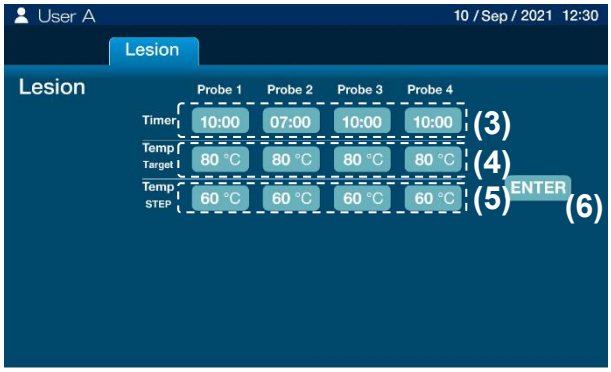


Tela de espera de lesão
(**Sonda múltiplas, Tipo SC**)
(1) Guia Lesão
(2) Área de exibição do valor configurado



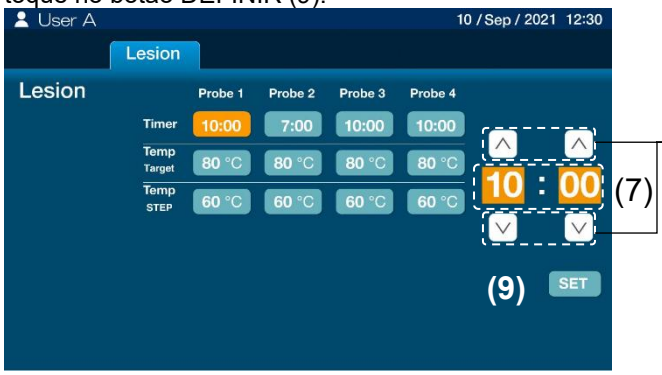
Tela de espera de lesão
(**Tipo SC, sem gráfico**)
(1) Guia Lesão
(2) Área de exibição do valor configurado

3. Para alterar o temporizador, toque no botão de configuração do temporizador (3) para a sonda que será utilizada.



Tela Configuração de lesão (Tipo SC)
(3) Botão Configuração do temporizador
(4) Botão Configuração de temperatura desejada
(5) Botão Configuração de temperatura por etapas
(6) Botão Enter

4. O valor definido do temporizador (7) e o botão Para Cima/Para Baixo (8) são exibidos na parte direita da tela. Toque no botão Para Cima/Para Baixo (8) para ajustar o valor para o temporizador desejado e toque no botão DEFINIR (9).



Tela Configuração de lesão (Tipo SC)
(7) Valor definido pelo temporizador
(8) Botão Para Cima/Para Baixo
(9) Botão DEFINIR

5. Para alterar a temperatura desejada, toque no botão de configuração de temperatura-alvo (4) para a sonda que será usada.

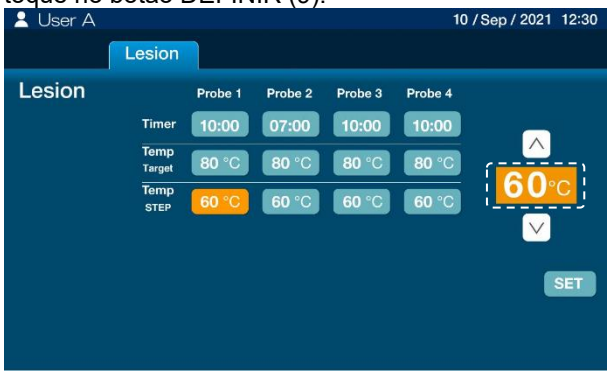
6. O valor definido do temporizador (10) e o botão Para Cima/Para Baixo (8) são exibidos na parte direita da tela. Toque no botão Para Cima/Para Baixo (8) para ajustar a temperatura desejada e toque no botão DEFINIR (9).



Tela Configuração de lesão (Tipo SC)
(10) Valor de configuração de temperatura desejada

7. Para alterar a temperatura por etapas, toque no botão de configuração de temperatura por etapas (5) para a sonda que será usada.

8. O valor definido de temperatura por etapas (11) e o botão Para Cima/Para Baixo (8) são exibidos na parte direita da tela. Toque no botão Para Cima/Para Baixo (8) para ajustar a temperatura desejada e toque no botão DEFINIR (9).



(11)

Tela Configuração de lesão (Tipo SC)
(11) Valor de configuração de temperatura desejada

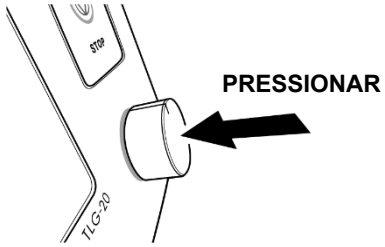
9. Quando o valor configurado tiver sido alterado, toque no botão Enter (6).

Instruções de uso

Início da saída no modo Lesão (Tipo de Sonda: Tipo SC)

Controle manual:

1. Pressione o botão de controle para iniciar a saída.



2. Gire o botão de controle para ajustar à tensão de saída ou corrente de saída desejada. Ao girar o botão de controle para a direita, a saída aumenta, e ao girar o botão no sentido oposto, a saída diminui.
3. Quando a temperatura por etapas é definida, a tela de confirmação é exibida quando a temperatura na ponta da TOP NEUROPOLE NEEDLE atinge a temperatura por etapas. Ao desejar reiniciar o aumento da temperatura, toque no botão Sim.



4. Quando a temperatura na ponta da TOP NEUROPOLE NEEDLE atinge uma temperatura que é 3 °C menor que o valor configurado da temperatura-alvo, o temporizador começa a contagem regressiva. Quando o temporizador atinge 0, a saída é interrompida automaticamente.
5. Para interromper a saída enquanto estiver em andamento, pressione o botão de controle ou a tecla PARAR.

Cuidado

- Quando a temperatura medida na ponta da agulha do polo atingir uma temperatura que seja 3 °C menor que o valor configurado da temperatura- alvo, a saída não aumentará mesmo quando o botão de controle for girado.

Controle automático:

1. Pressione a tecla iniciar automaticamente para iniciar a saída
2. Quando a temperatura por etapas é definida, a tela de confirmação é exibida quando a temperatura na ponta da TOP NEUROPOLE NEEDLE atinge a temperatura por etapas. Quando quiser reiniciar a elevação da temperatura, toque no botão OK.
3. Quando a temperatura na ponta da TOP NEUROPOLE NEEDLE atinge uma temperatura que é 3 °C menor que o valor configurado da temperatura-alvo, o temporizador começa a contagem regressiva. Quando o temporizador atinge 0, a saída é interrompida automaticamente.
4. Para interromper a saída enquanto estiver em andamento, pressione o botão de controle ou a tecla PARAR.

Cuidado

- Para a saída bipolar, tripolar ou quadripolar, quando uma única sonda atingir uma temperatura que seja 3 °C menor que o valor configurado da temperatura-alvo, todos os temporizadores começam a contagem regressiva.
- Para a saída bipolar, tripolar ou quadripolar, a saída é controlada em relação à sonda com a temperatura medida mais alta; assim, apenas uma única sonda pode atingir a temperatura configurada, enquanto as outras sondas podem não atingir a temperatura configurada.

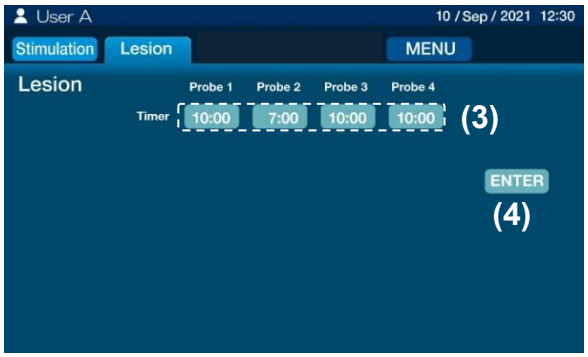
Verificação/Mudança de Valores Configurados no Modo Lesão (Tipo de Sonda: XE-PRF)

Os valores definidos pela configuração do local de tratamento são válidos por padrão. Para alterar um valor definido, siga o procedimento abaixo. O valor definido alterado é mantido somente quando a energia está LIGADA.

1. Em uma tela que não seja a tela Sonda no Menu, toque na guia Lesão (1) na parte superior da tela.
2. Toque na área de exibição do valor definido (2) na parte direita da tela para exibir a tela de configuração de lesão.



Tela de espera de lesão (**XE-PRF**)
(1) Guia Lesão
(2) Área de exibição do valor configurado



Tela de configuração de lesão (**XE-PRF**)
(3) Botão Configuração do temporizador
(4) Botão ENTER

3. Para alterar o temporizador, toque no botão de configuração do temporizador (3) para a sonda que será utilizada.

4. O valor definido do temporizador (5) e o botão Para Cima/Para Baixo (6) são exibidos na parte direita da tela. Toque no botão Para Cima/Para Baixo (6) para ajustar o temporizador desejado e toque no botão DEFINIR (7).



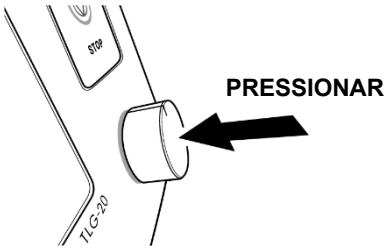
Tela de configuração de lesão (XE-PRF)
(5) Valor definido pelo temporizador
(6) Botão Para Cima/Para Baixo
(7) Botão DEFINIR

5. Quando o valor configurado tiver sido alterado, toque no botão Enter (4).

Instruções de uso

Início da saída no modo Lesão (Tipo de Sonda: XE-PRF)

1. Pressione o botão de controle para iniciar a saída.



2. Gire o botão de controle para ajustar à tensão de saída ou corrente de saída desejada. Ao girar o botão de controle para a direita, a saída aumenta, e ao girar o botão no sentido oposto, a saída diminui.

3. No exato momento em que a saída é iniciada, o cronômetro inicia a contagem regressiva. Quando o temporizador atinge 0, a saída é interrompida automaticamente.

4. Para interromper a saída enquanto estiver em andamento, pressione o botão de controle ou a tecla PARAR.

Cuidado

- Quando XE-PRF é selecionado, a temperatura na ponta da agulha de sondagem não pode ser medida. Tenha cuidado especial em relação à magnitude da saída para evitar um aumento anormal na temperatura.
- O controle automático não está disponível no modo Lesão quando XE-PRF é selecionado.
- Gire o botão de controle lentamente.

Instruções de uso

Ao realizar saída bipolar/saída tripolar/saída quadripolar

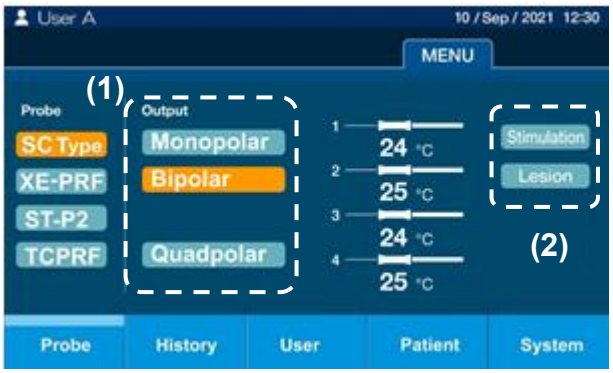
Na saída bipolar, tripolar e quadripolar, é emitida uma corrente de alta frequência entre os eletrodos de agulha, sendo usada para a coagulação térmica em intervalos.

Saída bipolar	: Uma corrente de radiofrequência é emitida do eletrodo ativo para o eletrodo passivo.
Saída tripolar	: Uma corrente de radiofrequência é emitida do eletrodo ativo para dois eletrodos passivos. Os eletrodos ativos alternarão em sequência.
Saída quadripolar	: Uma corrente de radiofrequência é emitida do eletrodo ativo para três eletrodos passivos. Os eletrodos ativos alternarão em sequência.

Cuidado

- Durante a saída bipolar, tripolar e quadripolar, a placa dispersiva não é necessária, então desconecte o cabo de placa dispersiva do conector da placa dispersiva. (Embora tenha sido projetado para que não haja problema mesmo se o cabo do eletrodo contrário for emitido sem desconectá-lo do conector de placa dispersiva, existe a possibilidade de que ele flua involuntariamente do eletrodo de agulha para a placa do eletrodo contrário devido a uma falha no aparelho.)

1. Toque no método de saída a ser usado nos botões de seleção de método de saída exibidos (1).



Menu_Tela Sonda
(1) Botão Selecionar tipo de saída
(2) Botão Selecionar modo de saída

- Ao usar a saída bipolar, conecte a sonda de sensor ou o cabo SCO a um dos conectores das sondas 1, 2, 3 ou 4 e depois toque no botão bipolar.

- Para a saída tripolar, conecte a sonda de sensor ou o cabo SCO aos conectores das sondas 1, 2 e 3 e toque no botão tripolar. (O botão tripolar não aparece quando a sonda de sensor ou o cabo SCO está conectado aos conectores das sondas 1, 2, 3 e 4.)

- Para a saída quadripolar, conecte a sonda de sensor ou o cabo SCO aos conectores das sondas 1, 2, 3 e 4 e toque no botão Quadripolar.

2. Depois de escolher o método de saída, o botão de seleção do modo de saída (2) será mostrado; portanto, selecione o modo de saída.
(No modo Estimulação, é necessário um cabo de eletrodo contrário e uma placa de eletrodo contrário)

Espaçamento estimado entre os eletrodos de agulha

O guia para a faixa de coagulação térmica quando a temperatura está definida para 90 °C e o temporizador está definido para 3 minutos para saída bipolar/tripolar/quadripolar é o seguinte.

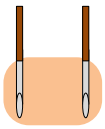
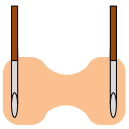
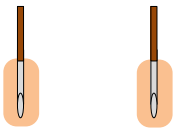
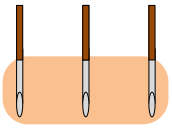
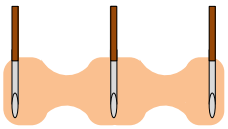
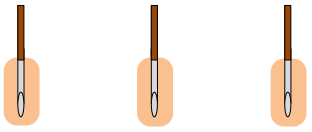
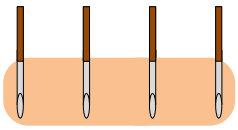
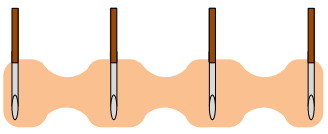
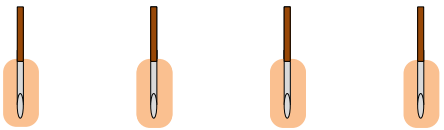
Bipolar		
10 mm	15 mm	20 mm
		
Tripolar		
10 mm	15 mm	20 mm
		
Quadripolar		
10 mm	15 mm	20 mm
		

Imagem de termocoagulação

Cuidado

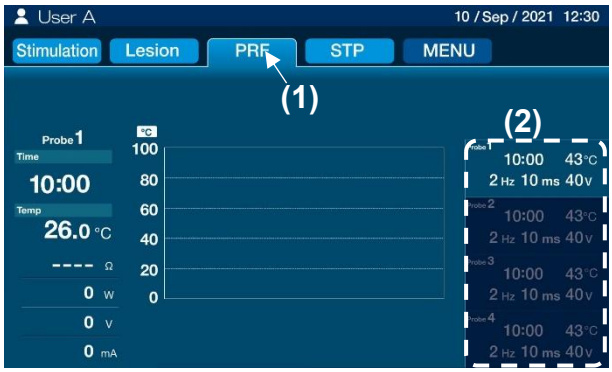
- Dependendo das condições de uso, pode levar algum tempo para que a temperatura aumente.
- A tela de advertência para desconectar o cabo do eletrodo contrário também aparece quando a saída é ativada sem o cabo do eletrodo contrário conectado.
- Na saída bipolar/tripolar/quadripolar, uma sonda pode não atingir a temperatura definida, dependendo da posição da sonda.
- Não toque nos eletrodos de cada sonda durante a saída bipolar/tripolar/quadripolar.
- Como a saída tripolar/quadripolar é uma técnica destinada a realizar coagulação linear contínua na articulação sacroilíaca, etc., coloque a sonda de eletrodo linearmente.

Verificação/Mudança de Valores Configurados no Modo PRF (Tipo de Sonda: Tipo SC)

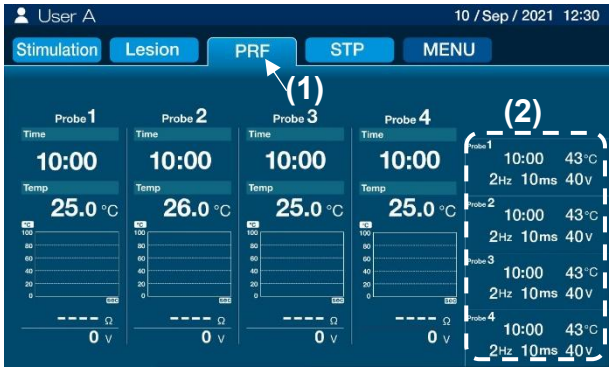
Os valores definidos pela configuração do local de tratamento são válidos por padrão. Para alterar um valor definido, siga o procedimento abaixo. O valor definido alterado é mantido somente quando a energia está LIGADA.

1. Em uma tela que não seja a tela Sonda no Menu, toque na guia PRF (1) na parte superior da tela.

2. Toque na área de exibição do valor definido (2) na parte direita da tela para exibir a tela de configuração de PRF.



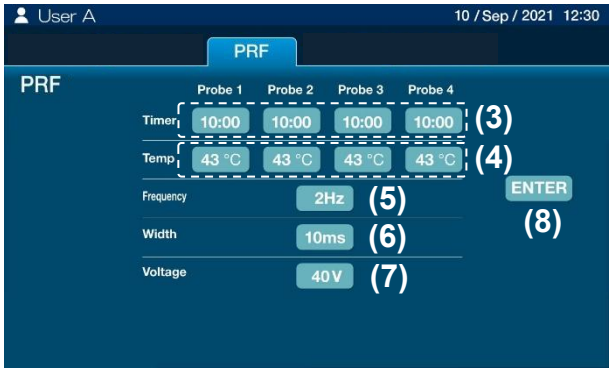
Tela de espera de PRF
(Sonda única, Tipo SC)
(1) Guia PRF
(2) Área de exibição do valor configurado



Tela de espera de PRF
(Sonda múltiplas, Tipo SC)
(1) Guia PRF
(2) Área de exibição do valor configurado



Tela de espera de PRF
(Tipo SC, sem gráfico)
(1) Guia PRF
(2) Área de exibição do valor configurado



Tela de configuração PRF (Tipo SC)
(3) Botão Configuração do temporizador
(4) Botão Configuração de temperatura
(5) Botão Configuração de frequência de pulso
(6) Botão Largura de pulso
(7) Botão Configuração de tensão
(8) Botão Enter

3. Para alterar o temporizador, toque no botão de configuração do temporizador (3) para a sonda que será utilizada.

4. O valor definido do temporizador (9) e o botão Para Cima/Para Baixo (10) são exibidos na parte direita da tela. Toque no botão Para Cima/Para Baixo (10) para ajustar o temporizador desejado e toque no botão DEFINIR (11).



Tela de configuração PRF (Tipo SC)
(9) Valor definido pelo temporizador
(10) Botão Para Cima/Para Baixo
(11) Botão DEFINIR

5. Para alterar a temperatura, toque no botão de configuração de temperatura (4) para a sonda que será usada.

6. O valor definido (12) e o botão Para Cima/Para Baixo (10) são exibidos na parte direita da tela. Toque no botão Para Cima/Para Baixo (10) para ajustar a temperatura desejada e toque no botão DEFINIR (11).



Tela de configuração PRF (Tipo SC)
(12) Valor de configuração de temperatura

7. Para alterar a frequência de pulso, toque no botão de configuração de frequência de pulso (5).

8. Os botões de frequência de pulso (13) são exibidos na parte direita da tela. Toque na frequência de pulso desejada.



Tela de configuração PRF (Tipo SC)
(13) Botões de frequência de pulso

9. Para modificar a largura de pulso, toque no botão de configuração de largura de pulso (6).

10. Os botões de largura de pulso (14) são exibidos na parte direita da tela. Toque no botão de largura de pulso que será usado.



Tela de configuração PRF (Tipo SC)
(14) Botões Largura de pulso

11. Para alterar a configuração de tensão de saída, toque no botão de configuração de tensão (7).

12. O valor definido de tensão (15) e o botão Para Cima/Para Baixo (10) são exibidos na parte direita da tela. Toque no botão Para Cima/Para Baixo (10) e ajuste a tensão desejada, em seguida, toque no botão DEFINIR (11).



(15)

Tela de configuração PRF (Tipo SC)
(15) Valor de configuração de tensão

13. Quando o valor configurado tiver sido alterado, toque no botão Enter (8).

Observação

- A frequência de pulso, largura de pulso e configuração de tensão são idênticas para todas as sondas.
- As frequências de pulso e a largura de pulso disponíveis variam com base no número de sondas a serem usadas.

1 sonda

	5 ms	10 ms	20 ms	30 ms	50 ms
1 Hz	○	○	○	○	○
2 Hz	○	○	○	○	○
5 Hz	○	○	○	○	○
10 Hz	○	○	○	○	○

2 sondas

	5 ms	10 ms	20 ms	30 ms	50 ms
1 Hz	○	○	○	○	○
2 Hz	○	○	○	○	○
5 Hz	○	○	○	○	○
10 Hz	○	○	○	○	×

3 sondas

	5 ms	10 ms	20 ms	30 ms	50 ms
1 Hz	○	○	○	○	○
2 Hz	○	○	○	○	○
5 Hz	○	○	○	○	○
10 Hz	○	○	○	×	×

4 sondas

	5 ms	10 ms	20 ms	30 ms	50 ms
1 Hz	○	○	○	○	○
2 Hz	○	○	○	○	○
5 Hz	○	○	○	○	×
10 Hz	○	○	×	×	×

○:disponível ×:indisponível

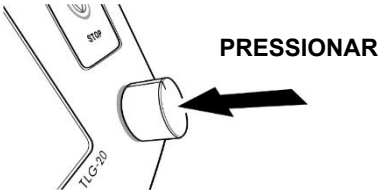
- Se uma frequência de pulso ou largura de pulso que não pode ser usada for definida na tela de configuração do local de tratamento, a frequência de pulso será alterada automaticamente.

Instruções de uso

Início de saída no modo PRF (Tipo de Sonda: tipo SC)

Controle manual:

1. Pressione o botão de controle para iniciar a saída.



2. Gire o botão de controle para ajustar à tensão de saída ou corrente de saída desejada. Ao girar o botão de controle para a direita, a saída aumenta, e ao girar o botão no sentido oposto, a saída diminui.

3. No exato momento em que a saída é iniciada, o cronômetro inicia a contagem regressiva. Quando o temporizador atinge 0, a saída é interrompida automaticamente.

4. Para interromper a saída enquanto estiver em andamento, pressione o botão de controle ou a tecla PARAR.

Cuidado

- Quando a tensão de saída atingir a tensão pré-especificada, a saída não aumentará mesmo quando o botão de controle for girado.
- Gire o botão de controle lentamente.

Controle automático:

1. Pressione a tecla iniciar automaticamente para iniciar a saída

2. No exato momento em que a saída é iniciada, o cronômetro inicia a contagem regressiva. Quando o temporizador atinge 0, a saída é interrompida automaticamente.

3. Para interromper a saída enquanto ela estiver em andamento, pressione a tecla PARAR.

Cuidado

- No modo RF Pulsada, a temperatura pode não se elevar conforme o valor definido ou a condição na ponta da agulha de sondagem.

Observação

- No modo RF Pulsada, quando a temperatura na ponta da agulha de sondagem ultrapassa a temperatura pré-especificada, a temperatura é controlada reduzindo a largura de pulso.

Verificação/Mudança de Valores Configurados no Modo PRF (Tipo de sonda: XE-PRF)

Os valores definidos pela configuração do local de tratamento são válidos por padrão. Para alterar um valor definido, siga o procedimento abaixo. O valor definido alterado é mantido somente quando a energia está LIGADA.

1. Em uma tela que não seja a tela Sonda no Menu, toque na guia PRF (1) na parte superior da tela.
2. Toque na área de exibição do valor definido (2) na parte direita da tela para exibir a tela de configuração de PRF.



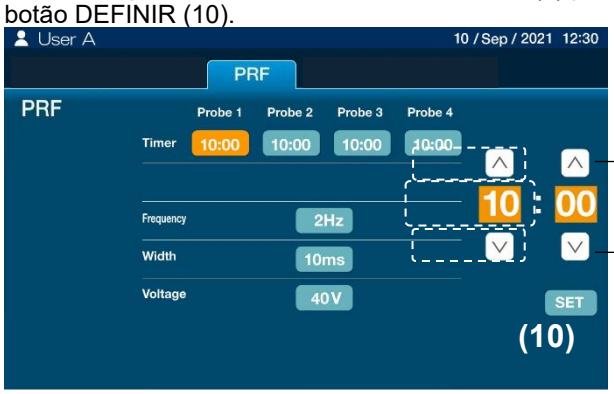
Tela de espera de PRF (XE-PRF)
(1) Guia PRF
(2) Área de exibição do valor configurado



Tela de configuração de PRF (XE-PRF)
(3) Botão Configuração do temporizador
(4) Botão Configuração de frequência de pulso
(5) Botão Largura de pulso
(6) Botão Configuração de tensão
(7) Botão Enter

3. Para alterar o temporizador, toque no botão de configuração do temporizador (3) para a sonda que será utilizada.

4. O valor definido do temporizador (8) e o botão Para Cima/Para Baixo (9) são exibidos na parte direita da tela. Toque no botão Para Cima/Para Baixo (9) para ajustar o temporizador desejado e toque no botão DEFINIR (10).



Tela de configuração de PRF (XE-PRF)
(8) Valor definido pelo temporizador
(9) Botão Para Cima/Para Baixo
(10) Botão DEFINIR

5. Para alterar a frequência de pulso, toque no botão de configuração de frequência de pulso (4).

6. Os botões de frequência de pulso (11) são exibidos na parte direita da tela. Toque na frequência de pulso desejada.



Tela de configuração de PRF (XE-PRF)
(11) Botões de frequência de pulso

7. Para modificar a largura de pulso, toque no botão de configuração de largura de pulso (5).

8. Os botões de largura de pulso (12) são exibidos na parte direita da tela. Toque no botão de largura de pulso que será usado.



Tela de configuração de PRF (XE-PRF)
(12) Botões Largura de pulso

9. Para alterar a configuração de tensão de saída, toque no botão de configuração de tensão (6).

10. O valor definido de tensão (13) e o botão Para Cima/Para Baixo (9) são exibidos na parte direita da tela. Toque no botão Para Cima/Para Baixo (9) e ajuste a tensão desejada, em seguida, toque no botão DEFINIR (10).



Tela de configuração de PRF (XE-PRF)
(13) Valor de configuração de tensão

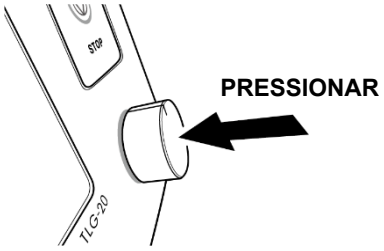
11. Quando o valor configurado tiver sido alterado, toque no botão Enter (7).

Instruções de uso

Início de saída no modo PRF (Tipo de Sonda: XE-PRF)

Controle manual:

1. Pressione o botão de controle para iniciar a saída.



2. Gire o botão de controle para ajustar à tensão de saída ou corrente de saída desejada. Ao girar o botão de controle para a direita, a saída aumenta, e ao girar o botão no sentido oposto, a saída diminui.

3. No exato momento em que a saída é iniciada, o cronômetro inicia a contagem regressiva. Quando o temporizador atinge 0, a saída é interrompida automaticamente.

4. Para interromper a saída enquanto estiver em andamento, pressione o botão de controle ou a tecla PARAR.

Cuidado

- Quando a tensão de saída atingir a tensão pré-especificada, a saída não aumentará mesmo quando o botão de controle for girado.
- Gire o botão de controle lentamente.

Controle automático:

1. Pressione a tecla iniciar automaticamente para iniciar a saída.

2. No exato momento em que a saída é iniciada, o cronômetro inicia a contagem regressiva. Quando o temporizador atinge 0, a saída é interrompida automaticamente.

3. Para interromper a saída enquanto ela estiver em andamento, pressione a tecla PARAR

Cuidado

- A medição de temperatura na ponta da agulha de sondagem não está disponível no modo PRF quando XE-PRF é selecionado. Defina um valor apropriado para a frequência de pulso, largura de pulso e configuração de tensão com base na sua responsabilidade. Definir um valor mais alto pode resultar em um aumento na temperatura na ponta da agulha de sondagem, levando à termocoagulação dos nervos-alvo.

Observação

- No modo PRF, quando a temperatura na ponta da agulha de sondagem ultrapassa a temperatura pré-especificada, a temperatura é controlada reduzindo a largura de pulso.

Verificação/Mudança de Valores Configurados no Modo STP (Tipo de sonda: Tipo SC, XE-PRF, ST-P2)

Os valores definidos pela configuração do local de tratamento são válidos por padrão. Para alterar um valor definido, siga o procedimento abaixo. O valor definido alterado é mantido somente quando a energia está LIGADA.

1. Em uma tela que não seja a tela Sonda no Menu, toque na guia STP (1) na parte superior da tela.
2. Toque na área de exibição do valor definido (2) na parte direita da tela para exibir a tela de configuração de STP.



Tela de Espera de STP (Sonda única, tipo SC)
1. Guia STP
2. Área de exibição do valor configurado



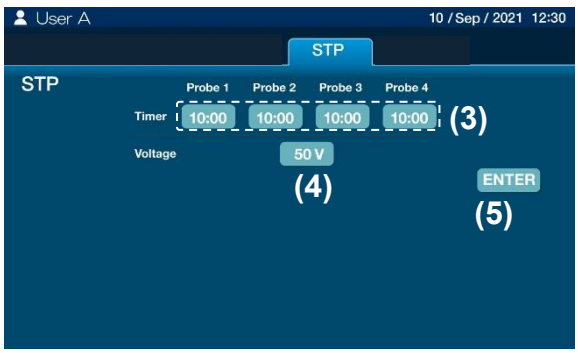
Tela de Espera de STP (Sondas múltiplas, tipo SC)
1. Guia STP
2. Área de exibição do valor configurado



Tela de espera de STP (Tipo SC, sem gráficos)
(1) Guia STP
(2) Área de exibição do valor configurado



Tela de espera de PRF (XE-PRF, ST-P2)
(1) Guia STP
(2) Área de exibição do valor configurado



Tela de configuração de STP
(Aplicável ao tipo SC, XE-PRF e ST-P2)
(3) Botão Configuração do temporizador
(4) Botão Configuração de tensão
(5) Botão ENTER

3. Para alterar o temporizador, toque no botão de configuração do temporizador (3) para a sonda que será utilizada.

4. O valor definido do temporizador (6) e o botão Para Cima/Para Baixo (7) são exibidos na parte direita da tela. Toque no botão Para Cima/Para Baixo (7) para ajustar o temporizador desejado e toque no botão DEFINIR (8).



Tela de configuração de STP
(Aplicável ao tipo SC, XE-PRF e ST-P2)
(6) Valor definido pelo temporizador
(7) Botão Para Cima/Para Baixo
(8) Botão DEFINIR

5. Para alterar a configuração de tensão de saída, toque no botão de configuração de tensão (4).

6. O valor definido de tensão (9) e o botão Para Cima/Para Baixo (7) são exibidos na parte direita da tela. Toque no botão Para Cima/Para Baixo (7) e ajuste a tensão desejada, em seguida, toque no botão DEFINIR (8).

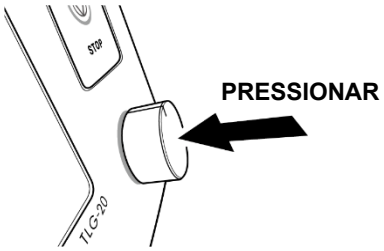


Tela de configuração de STP
(Aplicável ao tipo SC, XE-PRF e ST-P2)
(9) Valor de configuração de tensão

7. Quando o valor configurado tiver sido alterado, toque no botão Enter (5).

Instruções de uso

Início de saída no modo STP (Tipo de Sonda: tipo SC, XE-PRF, ST-P2)



Controle manual:

1. Pressione o botão de controle para iniciar a saída.
2. Gire o botão de controle para ajustar à tensão de saída ou corrente de saída desejada. Ao girar o botão de controle para a direita, a saída aumenta, e ao girar o botão no sentido oposto, a saída diminui.
3. No exato momento em que a saída é iniciada, o cronômetro inicia a contagem regressiva. Quando o temporizador atinge 0, a saída é interrompida automaticamente.
4. Para interromper a saída enquanto estiver em andamento, pressione o botão de controle ou a tecla PARAR.

Cuidado

- Quando a tensão de saída atingir a tensão pré-especificada, a saída não aumentará mesmo quando o botão de controle for girado.
- Gire o botão de controle lentamente.

Controle automático:

1. Pressione a tecla iniciar automaticamente para iniciar a saída
2. No exato momento em que a saída é iniciada, o cronômetro inicia a contagem regressiva. Quando o temporizador atinge 0, a saída é interrompida automaticamente.
3. Para interromper a saída enquanto ela estiver em andamento, pressione a tecla PARAR.

Cuidado

- A medição de temperatura na ponta da agulha de sondagem está disponível, mas o controle de temperatura não está disponível no modo STP quando o tipo SC é selecionado. Visto que a medição de temperatura na ponta da agulha de sondagem não está disponível no modo STP quando XE-PRF ou ST-P2 é selecionado, defina um valor apropriado para a configuração de tensão com base na sua responsabilidade. Definir um valor mais alto pode resultar em um aumento na temperatura na ponta da agulha de sondagem, levando à termocoagulação dos nervos-alvo.

Verificação/Mudança de Valores Configurados no Modo TCPRF (Tipo de sonda: TCPRF)

Os valores definidos pela configuração do local de tratamento são válidos por padrão. Para alterar um valor definido, siga o procedimento abaixo. O valor definido alterado é mantido somente quando a energia está LIGADA.

1. Em uma tela que não seja a tela Sonda no Menu, toque em TCPRF (1) na parte superior da tela.
2. Toque na área de exibição do valor definido (2) na parte direita da tela para exibir a tela de configuração de TCPRF.



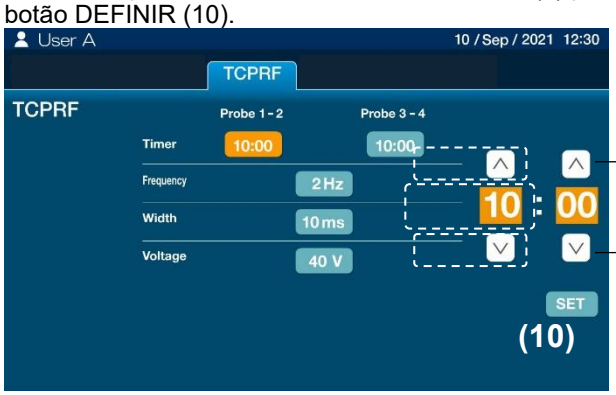
Tela de espera de TCPRF
(1) Guia TCPRF
(2) Área de exibição do valor configurado



Tela de espera de TCPRF
(3) Botão Configuração do temporizador
(4) Botão Configuração de frequência de pulso
(5) Botão Largura de pulso
(6) Botão Configuração de tensão
(7) Botão Enter

3. Para alterar o temporizador, toque no botão de configuração do temporizador (3) para a sonda que será utilizada.

4. O valor definido do temporizador (8) e o botão Para Cima/Para Baixo (9) são exibidos na parte direita da tela. Toque no botão Para Cima/Para Baixo (9) para ajustar o emporizador desejado e toque no botão DEFINIR (10).



Tela de configuração de TCPRF
(8) Valor definido pelo temporizador
(9) Botão Para Cima/Para Baixo
(10) Botão DEFINIR

5. Para alterar a frequência de pulso, toque no botão de configuração de frequência de pulso (4).

6. Os botões de frequência de pulso (11) são exibidos na parte direita da tela. Toque na frequência de pulso desejada.



Tela de configuração de TCPRF
(11) Botões de frequência de pulso

7. Para modificar a largura de pulso, toque no botão de configuração de largura de pulso (5).

8. Os botões de largura de pulso (12) são exibidos na parte direita da tela. Toque no botão de largura de pulso que será usado.



Tela de configuração de TCPRF
(12) Botões Largura de pulso

9. Para alterar a configuração de tensão de saída, toque no botão de configuração de tensão (6).

10. O valor definido de tensão (13) e o botão Para Cima/Para Baixo (9) são exibidos na parte direita da tela. Toque no botão Para Cima/Para Baixo (9) e ajuste a tensão desejada e, em seguida, toque no botão DEFINIR (10).



(13)

Tela de configuração de TCPRF
(13) Valor de configuração de tensão

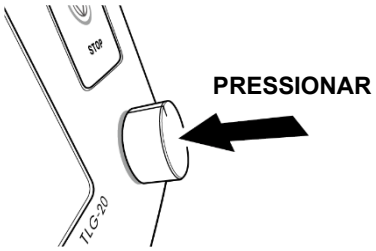
Quando o valor definido for alterado, toque em Enter (7).

Instruções de uso

Início de saída no modo TCPRF (Tipo de Sonda: TCPRF)

Controle manual:

1. Pressione o botão de controle para iniciar a saída.



2. Gire o botão de controle para ajustar à tensão de saída ou corrente de saída desejada. Ao girar o botão de controle para a direita, a saída aumenta, e ao girar o botão no sentido oposto, a saída diminui.

3. No exato momento em que a saída é iniciada, o cronômetro inicia a contagem regressiva. Quando o temporizador atinge 0, a saída é interrompida automaticamente.

4. Para interromper a saída enquanto estiver em andamento, pressione o botão de controle ou a tecla PARAR.

Cuidado

- Quando a tensão de saída atingir a tensão pré-especificada, a saída não aumentará mesmo quando o botão de controle for girado.
- Gire o botão de controle lentamente.

Controle automático:

1. Pressione a tecla iniciar automaticamente para iniciar a saída

2. No exato momento em que a saída é iniciada, o cronômetro inicia a contagem regressiva. Quando o temporizador atinge 0, a saída é interrompida automaticamente.

3. Para interromper a saída enquanto ela estiver em andamento, pressione a tecla PARAR.

Cuidado

- Definir uma frequência de pulso, largura de pulso ou tensão de saída mais alta pode causar queimaduras de baixa temperatura no paciente. Utilize valores de configuração apropriados para este produto.

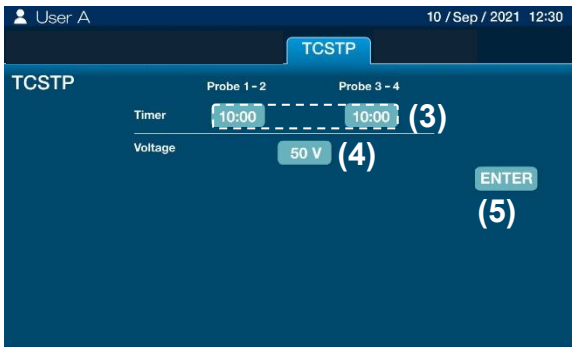
Verificação/Mudança de Valores Configurados no Modo TCSTP (Tipo de sonda: TCPRF)

Os valores definidos pela configuração do local de tratamento são válidos por padrão. Para alterar um valor definido, siga o procedimento abaixo. O valor definido alterado é mantido somente quando a energia está LIGADA.

1. Em uma tela que não seja a tela Sonda no Menu, toque na guia TCPRF (1) na parte superior da tela.
2. Toque na área de exibição do valor definido (2) na parte direita da tela para exibir a tela de configuração de TCPRF.



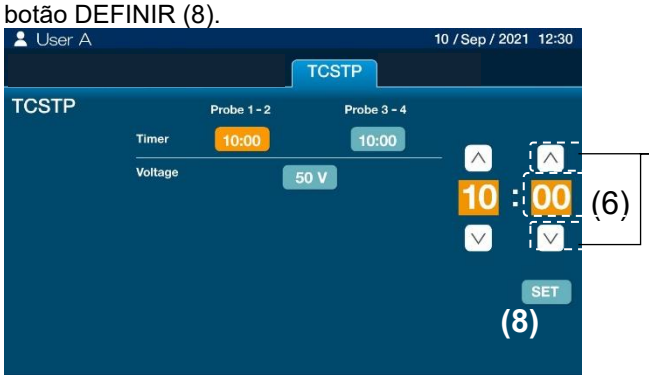
Tela de espera de TCSTP
(1) Guia TCSTP
(2) Área de exibição do valor configurado



Tela de configuração de TCSTP
(3) Botão Configuração do temporizador
(4) Botão Configuração de tensão
(5) Botão ENTER

3. Para alterar o temporizador, toque no botão de configuração do temporizador (3) para a sonda que será utilizada

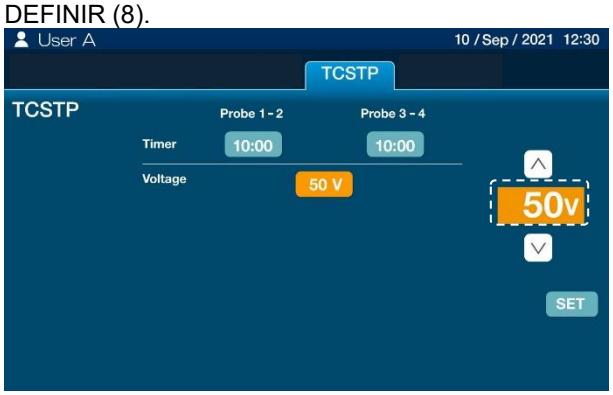
4. O valor definido do temporizador (6) e o botão Para Cima/Para Baixo (7) são exibidos na parte direita da tela. Toque no botão Para Cima/Para Baixo (7) para ajustar o emporizador desejado e toque no botão DEFINIR (8).



Tela de configuração de TCSTP
(6) Valor definido pelo temporizador
(7) Botão Para Cima/Para Baixo
(8) Botão DEFINIR

5. Para alterar a configuração de tensão de saída, toque no botão de configuração de tensão (4).

6. O valor definido de tensão (9) e o botão Para Cima/Para Baixo (7) são exibidos na parte direita da tela. Toque no botão Para Cima/Para Baixo (7) e ajuste a tensão desejada, e depois toque no botão DEFINIR (8).



(9)

Tela de configuração de TCSTP
(9) Valor de configuração de tensão

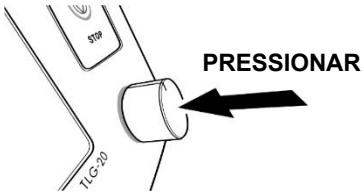
7. Quando o valor configurado tiver sido alterado, toque no botão Enter (5).

Instruções de uso

Início de saída no modo TCSTP (Tipo de Sonda: TCPRF)

Controle manual:

1. Pressione o botão de controle para iniciar a saída.



2. Gire o botão de controle para ajustar à tensão de saída ou corrente de saída desejada. Ao girar o botão de controle para a direita, a saída aumenta, e ao girar o botão no sentido oposto, a saída diminui.

3. No exato momento em que a saída é iniciada, o cronômetro inicia a contagem regressiva. Quando o temporizador atinge 0, a saída é interrompida automaticamente.

4. Para interromper a saída enquanto estiver em andamento, pressione o botão de controle ou a tecla PARAR.

Cuidado

- Quando a tensão de saída atingir a tensão pré-especificada, a saída não aumentará mesmo quando o botão de controle for girado.
- Gire o botão de controle lentamente.

Controle automático:

1. Pressione a tecla iniciar automaticamente para iniciar a saída

2. No exato momento em que a saída é iniciada, o cronômetro inicia a contagem regressiva. Quando o temporizador atinge 0, a saída é interrompida automaticamente.

3. Para interromper a saída enquanto ela estiver em andamento, pressione a tecla PARAR.

Cuidado

- Definir uma tensão de saída mais alta pode resultar em queimaduras de baixa temperatura no paciente. Utilize um valor de configuração adequado para este produto.

Instruções de uso

Desligamento

1. Ao concluir o tratamento médico, remova a TOP NEUROPOLE NEEDLE e a sonda. Forneça tratamento adequado para a região de onde a agulha é removida.

2. O interruptor de alimentação elétrica na parte traseira de um corpo principal é pressionada e a energia é desligada.

Inspeção final

- Quando você terminar de usar o TLG-20, faça uma inspeção final e limpeza antes de guardá-lo para o próximo uso.
- Após a conclusão da inspeção final e da limpeza, realize a esterilização por autoclave na placa de teste para o próximo uso.

Lista de verificação de inspeções de inicialização

Nome do modelo: TLG-20 Nº de série:

Data da inspeção: Inspecionado por:

Nº	Item	Detalhes	Avaliação
1	Aparência	Não foram identificadas rachaduras ou sujeira na aparência do TLG-20.	S/N
2	Cabo de placa dispersiva	O cabo e o conector não apresentam danos.	S/N
3	Chave de alimentação principal	É possível ligar/desligar.	S/N
4	Cabo SCO	O cabo e o conector não apresentam danos.	S/N
5	Cabo XEO	O cabo e o conector não apresentam danos.	S/N

Instruções de uso

Instruções de operação

Suspensão da saída

Nos modos Lesão, PRF, STP, TCPRF ou TCSTP, a saída pode ser suspensa.

- Pressionar o botão Pausar durante a saída em andamento suspende a saída.
- Pressionar novamente o botão Pausar reinicia a saída. O valor do temporizador imediatamente antes da suspensão é mantido quando a saída é retomada.



Exemplo: Botão Pausar na tela Lesão
(1) Botão Pausar

Cuidado

- Quando várias sondas são usadas, pressionar o botão Pausar interrompe a saída de todas as sondas.
- Durante a suspensão, os valores exibidos não são atualizados, exceto a data e hora.

Alternância dos valores medidos

Na tela de exibição de gráficos, quando várias sondas são usadas, tocar na área onde a impedância e a tensão são exibidas (dentro das linhas brancas tracejadas) alterna os valores exibidos para potência elétrica e corrente. Ao tocar na mesma área novamente, os valores exibidos voltam para impedância e tensão.



Instruções de uso

Adição, correção e exclusão de configuração do local de tratamento.

Inclusão de configuração do local de tratamento.

1. Na tela de seleção do local de tratamento, toque no botão Adicionar local (3).
2. Um teclado (5) é exibido. Insira o nome do local de tratamento desejado e clique no botão OK (6).
3. A tela de configuração do local de tratamento é exibida. Toque no botão Modo (7) e nos botões de configuração (8) e insira os valores definidos.
4. Quando todas as configurações estiverem concluídas, pressione o botão Enter (9).

Observação

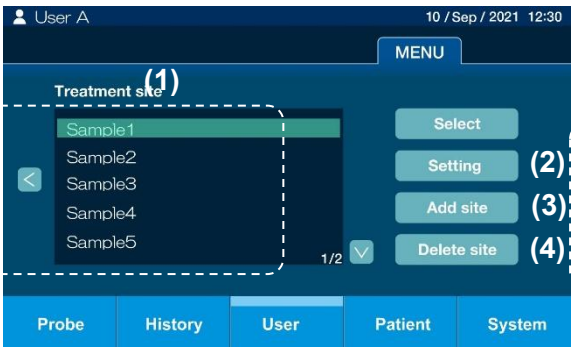
- É possível registrar até 10 configurações de locais de tratamento por usuário.

Correção de configuração do local de tratamento

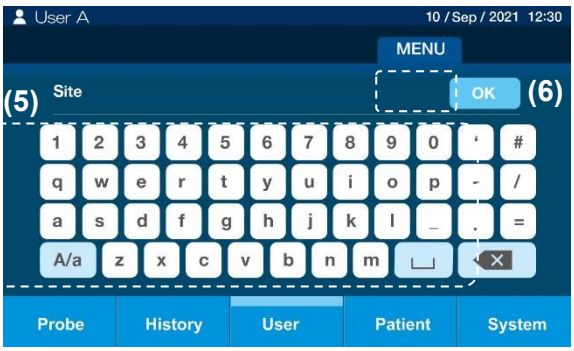
1. Na tela de seleção do local de tratamento, toque no nome do local de tratamento (1) que deseja corrigir.
2. Toque no botão Configuração (2).
3. A tela de configuração do local de tratamento é exibida. Altere o valor definido do item a ser corrigido.
4. Quando a correção estiver completa, pressione o botão Enter (9).

Exclusão de configuração do local de tratamento.

1. Na tela de seleção do local de tratamento, toque no nome do local de tratamento (1) que deseja excluir.
2. Quando você tocar no botão Excluir local (4), a tela de confirmação será mostrada. Para excluir o local desejado, toque no botão Sim.

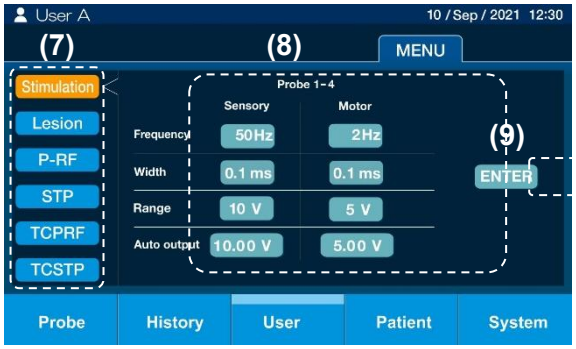


Tela de seleção do local de tratamento
(1) Lista de locais de tratamento
(2) Botão Configuração
(3) Botão Adicionar local
(4) Botão Excluir local



Tela do teclado de entrada de nome do local de tratamento.
(5) Teclado
(6) Botão OK

Instruções de uso



Tela de configuração do local de tratamento: Local de tratamento de estimulação

(7) Botão de modo do local de tratamento
(8) Botão Configuração de item
(9) Botão Enter



Tela de configuração do local de tratamento: Lesão



Tela de configuração do local de tratamento: PRF



Tela de configuração do local de tratamento: STP



Tela de configuração do local de tratamento: TCPRF



Tela de configuração do local de tratamento: TCSTP

Instruções de uso

Registro do arquivo de histórico de operações.

1. Toque na guia Histórico no Menu



Tela Histórico no Menu antes da conexão com a memória USB

2. Conecte um dispositivo de memória USB ao conector USB localizado na superfície traseira.



Tela de histórico no Menu após conexão com o dispositivo de memória USB
(1) Botão Exportar

3. Toque no botão Exportar (1) para começar a escrever um arquivo de histórico de operações no dispositivo de memória USB. Para interromper a escrita no meio do caminho, toque no botão PARAR (2).



Tela Histórico no Menu: gravação do arquivo de histórico de operações em andamento
(2) Botão PARAR

4. Quando a gravação do arquivo de histórico de operações estiver concluída, remova o dispositivo de memória USB. Para apagar o histórico de operações salvo no TLG-20, toque no botão Excluir registros (3).



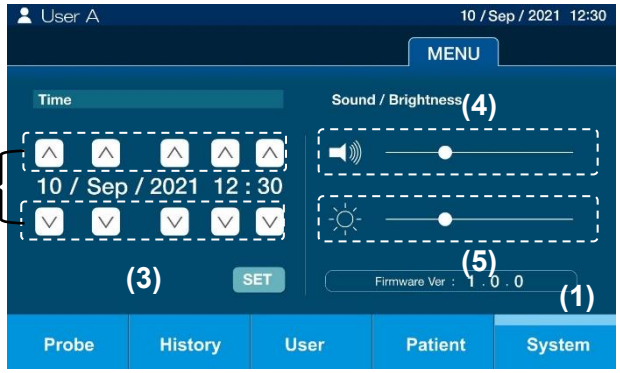
Tela Histórico no Menu: gravação do arquivo de histórico de operações concluída
(3) Botão Excluir registros

Cuidado

- Mostre a tela de Histórico no Menu antes de conectar um dispositivo de memória USB ao conector USB.
- Um total de 500 arquivos de histórico de operações estão armazenados no TLG-20. Quando o número de arquivos ultrapassa 500, o arquivo mais antigo do histórico de operações é excluído.
- Antes de conectar um dispositivo de memória USB, verifique se o espaço livre no dispositivo de memória USB é suficiente. Disponibilize pelo menos 1GB de espaço livre.
- Ao remover a unidade principal da UE, salve o histórico em um USB e depois exclua o histórico da unidade principal.

Instruções de uso

Configuração de data/hora, volume do som, brilho da tela



Tela Menu_Sistema
(1) Guia Sistema
(2) Botão Para Cima/Para Baixo
(3) Botão DEFINIR
(4) Barra deslizante de ajuste de volume
(5) Barra deslizante de ajuste de brilho da tela

1. Na tela Sonda no Menu, toque na guia Sistema (1) na parte inferior direita da tela.

2. Para alterar a data/hora, toque no botão Para Cima/Para Baixo (2) e faça a modificação. Quando a alteração estiver completa, toque no botão DEFINIR (3).

Cuidado

- A data/hora é um dos itens registrados no arquivo de histórico de operações. Verifique se a data/hora especificada está correta antes de usar.

3. Para alterar o volume do sinal sonoro, deslize a barra deslizante de configuração de volume (4) para a esquerda ou para a direita enquanto toca em sua marca de ponto (o círculo branco). Ao deslizar para a esquerda, o volume diminui, e ao deslizar para a direita, o volume aumenta.

Cuidado

- O som de toque da tela é silenciado quando o ponto de marca (o círculo branco) é deslizado para a posição mais à esquerda. O tom de aviso não é silenciado mesmo quando o ponto de marca (o círculo branco) é deslizado para a posição mais à esquerda. O menor tom de aviso é de 45dB.

4. Para alterar o brilho da tela, deslize a barra deslizante de configuração do brilho da tela (5) para a esquerda ou para a direita, tocando no ponto de marca (o círculo branco). Ao mover para a esquerda, a tela fica mais escura, e ao mover para a direita, ela fica mais clara.

Cuidado

- Defina o brilho da tela para um nível em que a visualização esteja suficientemente clara, de acordo com o ambiente de uso.

Resolução de problemas

* Verifique o conteúdo do aviso exibido na tela e em seguida, pressione a tecla PARAR para apagar o aviso.
* Se ocorrer um erro de sistema, acionar a tecla PARAR não vai apagar o aviso. Para reiniciar, desligue o interruptor de alimentação elétrica.
* Quando ocorre um aviso, o conteúdo do aviso é mostrado na tela com o indicador de Aviso iluminado.

Aviso, som e visor	Causa	Medidas
Erro no interruptor do botão de controle Som: nenhum	O botão do controle é pressionado quando ocorre a transição para a tela de operação de qualquer modo.	Evite pressionar o botão de controle.
Erro de alta impedância Som: ocorre	O valor da impedância durante a saída é superior a 1.500 Ω.	Verifique a TOP NEUROPOLE NEEDLE, a placa dispersiva e o eletrodo autoadesivo.
	A TOP NEUROPOLE NEEDLE se soltou do cabo SCO/XEO/da sonda de sensor.	Verifique a conexão entre a TOP NEUROPOLE NEEDLE e o cabo SCO/XEO/a sonda de sensor.
	O eletrodo autoadesivo se soltou do cabo XEO.	Conecte o eletrodo autoadesivo ao cabo XEO.
	Existe uma interrupção no caboSCO/XEO/na sonda de sensor ou na TOP NEUROPOLE NEEDLE.	Substitua o cabo SCO/XEO/a sonda de sensor ou a TOP NEUROPOLE NEEDLE por uma peça de reposição.
	A placa dispersiva se soltou do paciente.	Aplique a placa dispersiva no paciente.
	A placa dispersiva se soltou do cabo de placa dispersiva.	Verifique a conexão entre a placa dispersiva e o cabo de placa dispersiva.
	O eletrodo autoadesivo se soltou do paciente.	Aplique o eletrodo autoadesivo no paciente.
Erro de baixa impedância Som: ocorre	O valor da impedância durante a saída é menor que 50 Ω.	Verifique a TOP NEUROPOLE NEEDLE e a placa dispersiva.
Erro de temperatura elevada. Som: ocorre	A temperatura medida durante a saída está 5 °C ou mais acima da temperatura pré-especificada.	Verifique a TOP NEUROPOLE NEEDLE e a placa dispersiva
	A TOP NEUROPOLE NEEDLE se soltou do caboSCO/da sonda de sensor.	Verifique a conexão entre a TOP NEUROPOLE NEEDLE e o cabo SCO/a sonda de sensor.
Erro do sensor de temperatura Som: ocorre	Uma saída de 5 W ou mais não provoca uma variação de temperatura medida de 0,5 °C ou mais desde o início da saída.	Verifique a TOP NEUROPOLE NEEDLE.
Erro de desativação da sonda Som: ocorre	O caboSCO/XEO/a sonda de sensor se soltou do TLG-20.	Verifique a conexão entre o cabo SCO/XEO/a sonda de sensor e o TLG-20.
Erro de sistema Som: ocorre	Uma anormalidade foi identificada durante o autoteste ou verificação de fundo.	Desligue a energia.

Gerenciamento de manutenção

Limpeza (Purificação)

- Certifique-se de manter o TLG-20 limpo, bem como os acessórios e os opcionais. Umedeça um pano macio com água morna e limpe qualquer solução de medicamento ou poeira.
- Quando for necessário realizar a desinfecção, os seguintes desinfetantes estão disponíveis. Após a desinfecção, umedeça um pano macio com água ou água morna e remova o desinfetante restante.

Desinfetante	Diluição
Gluconato de clorexidina 20W/V%	2,5 mL de solução + 97,5 mL de água purificada
Cloreto de benzalcônio 10W/V%	0,5 mL de solução + 100 mL de água purificada
Etanol para desinfecção	Solução apenas

Em relação às precauções ao usar um desinfetante, siga as instruções do desinfetante em uso.

Cuidado

- Evite limpar o TLG-20 com um solvente orgânico, como um diluente ou povidona iodada.
- Desligue a energia e desconecte o fio elétrico antes da limpeza.
- Evite submeter o TLG-20 à esterilização por autoclave ou esterilização por EOG ou imersão do TLG-20 em uma solução de medicamento.

Esterilização da sonda de sensor e da placa de teste.

- Abra a tampa da bandeja de esterilização e coloque a placa de teste na bandeja de esterilização.
- Feche a tampa da bandeja de esterilização e coloque a bandeja de esterilização em uma embalagem de esterilização apropriada.
- Realize a esterilização por autoclave da placa de teste após a confirmação da validação da esterilização. Como exemplo, a tabela a seguir exibe as condições de esterilização definidas na ISO/TS17665-2.

Temperatura (°C)	Tempo (min)
126	10
134	3

- Para operar o autoclave, consulte o Guia de Operação do autoclave.
- Tenha cuidado especial: a placa de teste pode estar quente ao ser retirada do autoclave após a esterilização.
- Verifique se não há rasgos na embalagem de esterilização da bandeja de esterilização. Caso a embalagem de esterilização apresente um buraco, a parte selada se desprenda ou a embalagem esteja danificada, proceda à esterilização adicional da bandeja de esterilização.

Descarte/Reciclagem.

- A TOP NEUROPOLE NEEDLE e a placa dispersiva são resíduos médicos. Descarte a TOP NEUROPOLE NEEDLE ou a placa dispersiva de acordo com um método apropriado, conforme as leis e regulamentos locais, de acordo com sua responsabilidade.
- Para descartar o TLG-20, entre em contato com o revendedor onde você adquiriu o produto para garantir a rastreabilidade do produto.

Gerenciamento de manutenção

Inspeção periódica

- Para garantir o uso seguro do TLG-20, é aconselhável realizar uma inspeção periódica anualmente.
- Se você não tiver nenhum dos equipamentos a seguir e não puder realizar a inspeção de modo independente, ou se preferir uma inspeção mais detalhada, entre em contato com a loja onde adquiriu o produto para solicitar uma inspeção. Nós faremos a inspeção.
  * A nossa empresa cobra pela inspeção.

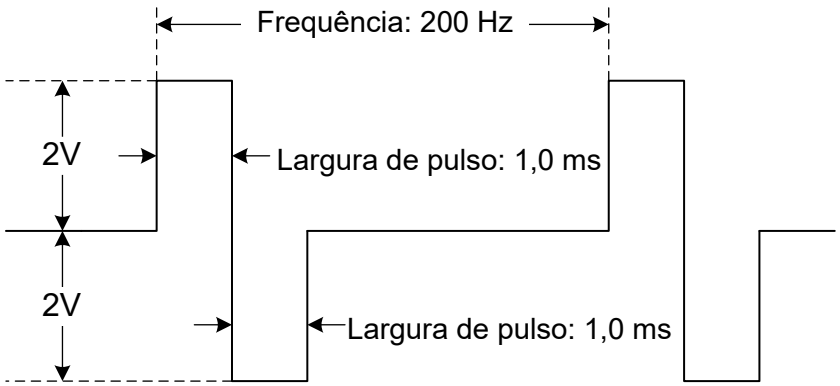
Itens necessários para manutenção periódica

	Item	Observações
1	Osciloscópio	
2	Resistência de carga: 200Ω	Use uma resistência de cimento de 15 W ou mais.
3	Fio condutor	Usado para conectar a uma resistência de carga, uma sonda de sensor (ou agulha XE-PRF) e um cabo de placa dispersiva, de modo que um fio condutor deve ser equipado com garras jacaré fornecidas em ambas as extremidades. Cuidado: Tome cuidado para não fazer com que a garra jacaré danifique a capa metálica da sonda de sensor.

Verificação da forma de onda de saída

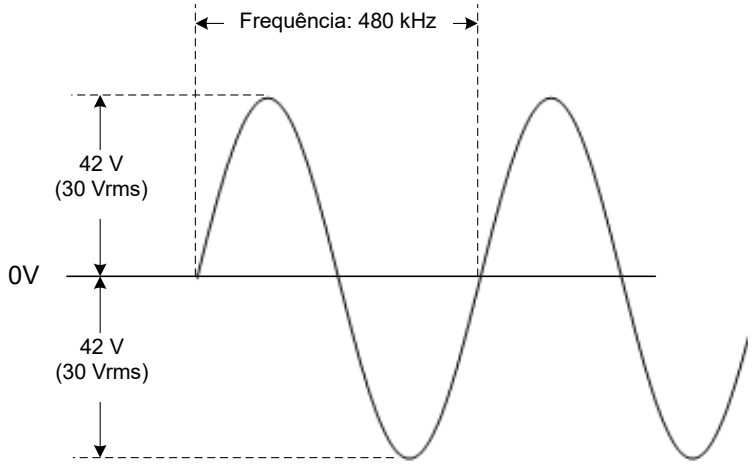
1. Forma de onda de estimulação

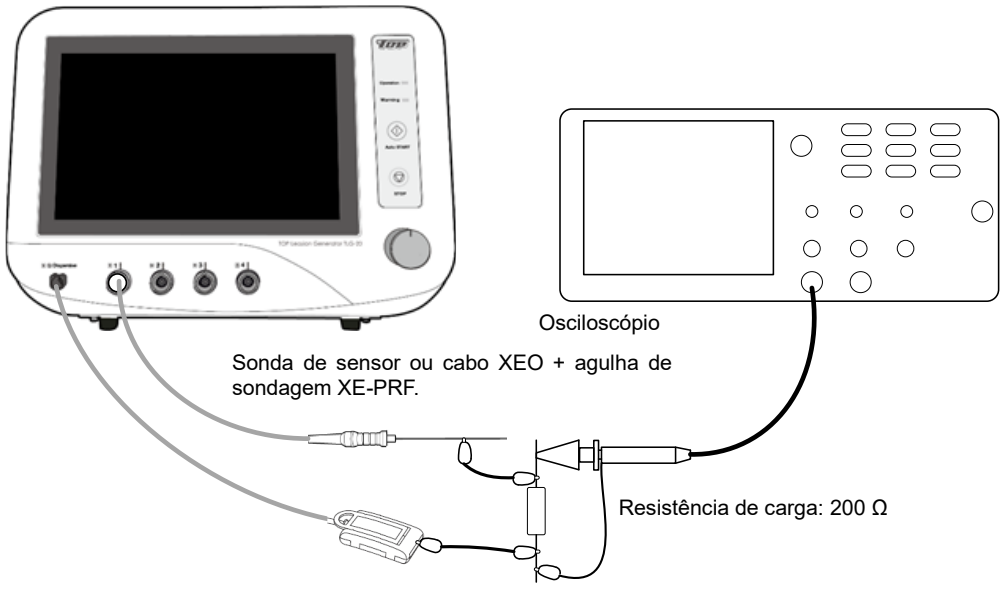
- Conecte o corpo principal e o osciloscópio conforme mostrado no sistema de acordo.
- Selecione a configuração a seguir no modo Menu:
  Sonda: Tipo XE-PRF, Saída: Monopolar
- Execute a seguinte configuração no modo Sensorial:
  Frequência: 200 Hz, Largura: 1,0 ms, Faixa: 0-5 V
- Pressione o botão de controle e ajuste a tensão para 2V.
- Neste momento, verifique se a seguinte forma de onda aparece no osciloscópio.
  * Frequência, largura de pulso, precisão de tensão: dentro de ±10%



2. Forma de onda de lesão

- Selecione a configuração a seguir no modo Menu:
  Sonda: Tipo XE-PRF, Saída: Monopolar
- Realize a seguinte configuração no modo Lesão:
  Tempo: 5 min
- Pressione o botão de controle e ajuste a tensão para 30 V.
- Neste momento, verifique se a seguinte forma de onda aparece no osciloscópio.





Arranjo do sistema

Gerenciamento de manutenção

Peças de reposição periódica

- As peças de reposição periódica são aquelas que gradualmente se desgastam durante o uso e exigem substituição regular para manter a precisão e capacidade do dispositivo. O TLG-20 utiliza as seguintes peças de reposição periódica:

Nome da peça	Vida útil estimada	Guia para reposição
Cabo SCO	2 anos	A temperatura é instável. A temperatura não pode ser medida. Erro de temperatura de alta frequência.
Cabo XEO	2 anos	Erro de impedância de alta frequência
Sonda de sensor	2 anos	A temperatura é instável. A temperatura não pode ser medida. Erro de temperatura de alta frequência.
Cabo de placa dispersiva	2 anos	Erro de impedância de alta frequência
Bandeja de esterilização	2 anos	Danificada.
Controle de circuíto	6 anos	Erro de autoverificação de frequência.

Período de retenção de peças de manutenção pelo fabricante

- O período de posse do fabricante para peças de manutenção é de seis anos a partir do momento em que o dispositivo médico foi entregue a uma instituição médica de acordo com as normas voluntárias.

Disposições de garantia

- Evite desmontar o TLG-20. Qualquer acidente decorrente de desmontagem, reparos ou ajustes, exceto pela TOP Corporation, não está coberto pela garantia.

Especificações

Especificações

Nome do produto		TOP Lesion Generator TLG-20
Modelo		TLG-20
Classificação		Classe II b
Fonte de alimentação		CA 100 V ~ 240 VAC 50/60 Hz
Corrente de entrada		0,9 A
Modo de operação		Operação contínua
Desempenho essencial		Precisão de medição de temperatura ±3°C
Sonda		TOP POLE NEEDLE Tipo SC, XE, XE-PRF, ST-P2 e conjunto de eletrodos FIAB
Medição de temperatura		
	Faixa	10,0 ~ 99,9°C
	Precisão	±3°C
Medição de impedância		
	Faixa	50 ~ 2500Ω
	Precisão	A maior entre ±10% ou ±10Ω
Estimulação		
	Forma de onda	Onda quadrada bifásica
	Frequência	10, 20, 50, 75, 100, 150, 180, 200 Hz (Sensorial) 1, 2, 5 Hz (Motora)
	Largura do pulso	0,1, 0,2, 0,5, 1,0 ms
	Intervalo de saída	1 V, 5 V, 10 V, 1 mA, 5 mA, 10 mA
	Intervalo de configuração de tensão	0,1 ~ 10,0 V (na faixa de 1 V, 5 V ou 10 V
	Intervalo de configuração de corrente	0,1 ~ 10,0mA (na faixa de 1 mA, 5 mA ou 10 mA)
	Tensão de saída	0 a 10,00 V (ao selecionar a faixa de configuração de voltagem)
	Precisão da voltagem de saída	A maior entre ±10% ou ±10V
	Corrente de saída	0 a 10 mA (ao selecionar a faixa de configuração de corrente)
	Precisão de corrente de saída	A maior entre ±10% ou ±10 mA
RF		
	Forma de onda	Onda senoidal de 480 kHz ± 3%
	Modo de saída (com controle de temperatura)	Lesão monopolar e PRF Lesão bipolar Lesão tripolar Lesão quadripolar
	Modo de saída (com medição de temperatura)	STP
	Modo de saída (sem controle de temperatura)	Lesão monopolar e PRF e STP TCPRF & TCSTP
	Potência de saída	Monopolar : 40 W ± 20% por cada sonda (em 200 Ω) Outro: 25 W ± 20% por sonda (a 200 Ω)

Especificações

	Precisão da potência de saída	±20% F.S.
	Tensão de saída	0 ~ 100 Vrms
	Precisão da voltagem de saída	A maior entre ±10% ou ±5V
	Configuração de temperatura	42 ~ 92°C (Lesão) 42 ~ 45°C (PRF)
	Configuração de temperatura em etapas	50 ~ 60°C (Apenas lesão)
	Configuração do temporizador	1 s ~ 15 min (Lesão) 1 s ~ 30 min (PRF & STP, TCPRF & TCSTP)
	Condição de início do temporizador (Use a agulha do tipo SC)	A temperatura medida atinge a temperatura de configuração -3 °C (Lesão) Simultaneamente com o início da saída. (PRF & STP, TCPRF & TCSTP)
	Condição de início do temporizador (Outro)	Simultaneamente com o início da saída.
	Configuração de frequência de pulso	1, 2, 5, 10 Hz (PRF, TCPRF) * A frequência de pulso disponível depende da largura de pulso e do número de sondas.
	Configuração da largura do pulso	5, 10, 20, 30, 50 ms (PRF, TCPRF)
	Duração do pulso	1 ~ 10 ms aleatório (STP, TCSTP)
	Tempo de pausa no pulso	19 ~ 7444 ms aleatório (STP, TCSTP)
	Intervalo de configuração de tensão	20 ~ 70 Vrms (PRF, STP) 20 ~ 100 Vrms (TCPRF, TCSTP)
Função especial		
	Inicialização automática	O TLG-20 controla automaticamente a saída para manter a temperatura medida em torno da temperatura predefinida.
	Temperatura em etapas (Apenas lesão)	O aumento de temperatura começa quando a tecla de início é pressionada. O aumento da temperatura é iniciado quando a tecla de partida é pressionada. * Padrão: DESLIGADO
	Som de impedância	O som do sinal sonoro muda de acordo com a impedância.
	Perfil de usuário	As configurações do usuário e as configurações do dispositivo de cada local de tratamento são memorizadas.
	Perfil do paciente	O nome ou ID do paciente é registrado.
	Configuração de tempo	Minuto, hora, dia, mês e ano podem ser configurados.
	Configurações do sinal sonoro	O volume do sinal sonoro pode ser alterado durante a contagem regressiva do temporizador e a operação da tela LCD.
	Configurações de brilho de LCD	O brilho de LCD pode ser alterado
	Histórico	Exporte o histórico da operação para o dispositivo de memória USB no formato CSV. 500 históricos no máximo

Especificações

Função de segurança		
	Erro no interruptor do botão de controle	O interruptor do botão de controle é mantido pressionado.
	Erro de temperatura elevada.	Quando a temperatura medida fica mais alta do que 5°ºC em relação à temperatura predefinida, a saída é suspensa e a tela de alarme é exibida.
	Erro do sensor de temperatura	A menos que a temperatura suba 0,5°°C acima da temperatura inicial de saída no momento da saída de 5 W, a saída é suspensa e a tela de alarme é exibida.
	Erro de alta impedância	Quando a impedância ultrapassar 1.500 Ω durante a saída de RF, a saída é suspensa, e a tela de alarme é exibida. Quando a impedância ultrapassar 2.500 Ω durante a saída de Estimulação, a saída é suspensa, e a tela de alarme é exibida.
	Erro de baixa impedância	Quando a impedância ficar menor do que 50 Ω durante a saída, a saída é suspensa, e a tela de alarme é exibida. * Apenas saída Monopolar
	Erro de desconexão da sonda	Quando a sonda for desconectada durante a saída, a saída é suspensa, e a tela de alarme é exibida.
	Erro de desligamento da placa dispersiva	Se a placa dispersiva não puder ser detectada no início da saída, um alarme é acionado. Se a placa dispersiva se soltar do paciente durante a saída, a saída é interrompida,e a tela de alarme é mostrada..
	Erro de sistema	Quando uma anormalidade é detectada dentro do TLG-20 durante uma autoverificação, um alarme é acionado.
Condições operacionais		
	Temperatura ambiente	10 ~ 40°C
	Umidade relativa	30 ~ 85% (sem condensação)
	Pressão atmosférica de circunferência	70 ~ 106 kPa
Condições de armazenamento e transporte		
	Temperatura ambiente	-10 ~ 45°C
	Umidade relativa	20 ~ 90% (sem condensação)
	Pressão atmosférica de circunferência	50 ~ 106 kPa
Vida útil		Seis anos (com base na autodeclaração usando dados da TOP Corporation); isso pressupõe que inspeções e manutenções sejam realizadas conforme indicado e peças consumíveis sejam substituídas conforme necessário.
Classificação		Classe I, Tipo BF, IPX1
Peça aplicada		Agulha de sondagem, placa dispersiva e eletrodo autoadesivo
Fusível		T5A H250V
Tamanho		380 (L) × 219 (P) × 273 (A) mm
Peso		Aproximadamente 4kg

Especificações

Acessórios	Cabo de alimentação CA		1 peça
	Cabo de placa dispersiva		1 peça
	Guia de operação		1 peça
	Cabo SCO (Único)	Modelo: SCO-1	1 peça
	Cabo SCO (Quarteto)	Modelo: SCO-4	1 peça
	Cabo XEO (Único)	Modelo: XEO-1	1 peça
	Cabo XEO (Duplo)	Modelo: XEO-2	1 peça
	Placa de teste		1 peça
	Memória USB		1 peça
Opções	Bandeja de esterilização		

Dados técnicos

<table>
<tr><th colspan="3">Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">O TLG-20 deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do TLG-20 deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.</td></tr>
<tr><td>Teste de emissões</td><td>Conformidade</td><td>Ambiente eletromagnético - orientação</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF

CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>O TLG-20 usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF

CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">O TLG-20 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos, e pode ser usado em estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos, desde que o seguinte aviso seja observado:

Aviso:
TLG-20 é destinado apenas para uso por profissionais de saúde. O TLG-20 pode causar interferência de rádio ou perturbar o funcionamento de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, como reorientar ou realocar o TLG-20 ou proteger o local.</td></tr>
<tr><td>Emissões harmônicas

IEC61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Flutuações de tensão/emissões de cintilação

IEC61000-3-3</td><td>Está em conformidade</td></tr>
</table>

Especificações

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O TLG-20 deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do TLG-20 deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC61000-4-2	Contato ±8 kV Ar ±15 kV	Contato ±8 kV Ar ±15 kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da eletricidade da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC61000-4-5	±1 kV Linhas para linhas ±2 kV Linhas para a terra	±1 kV Linhas para linhas ±2 kV Linhas para a terra	A qualidade da eletricidade da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC61000-4-11	0% U_T, 0,5 ciclo 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 0% U_T, 1 ciclo 0° 70% U_T, 25 ciclos 0% U_T, 250 ciclos	0% U_T, 0,5 ciclo 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 0% U_T, 1 ciclo 0° 70% U_T, 25 ciclos 0% U_T, 250 ciclos	A qualidade da eletricidade da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do TLG-20 precisa de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, é recomendado que o TLG-20 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar no nível característico de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
OBSERVAÇÃO U_T é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.			

Especificações

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O TLG-20 deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do TLG-20 deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz Banda de rádio ISM 6 Vrms 6,765 MHz a 6,945 MHz 13,553 MHz a 13,567 MHz 26,957 MHz a 27,283 MHz 40,66 MHz a 40,77 MHz	3 Vrms 6 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer parte do TLG-20, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz, 2,45 GHz	3 V/m 9 V/m 27 V/m 28 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a classificação de 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 de transmissores fixos de RF, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local,[a] devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.[b] Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
OBSERVAÇÃO 1	A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.		
OBSERVAÇÃO 2	Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		

a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos de RF, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o TLG-20 é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o TLG-20 deve ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o TLG-20.

b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.

Especificações

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o TLG-20

O TLG-20 deve ser usado em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiada são controlados. O cliente ou usuário do TLG-20 pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o TLG-20 conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

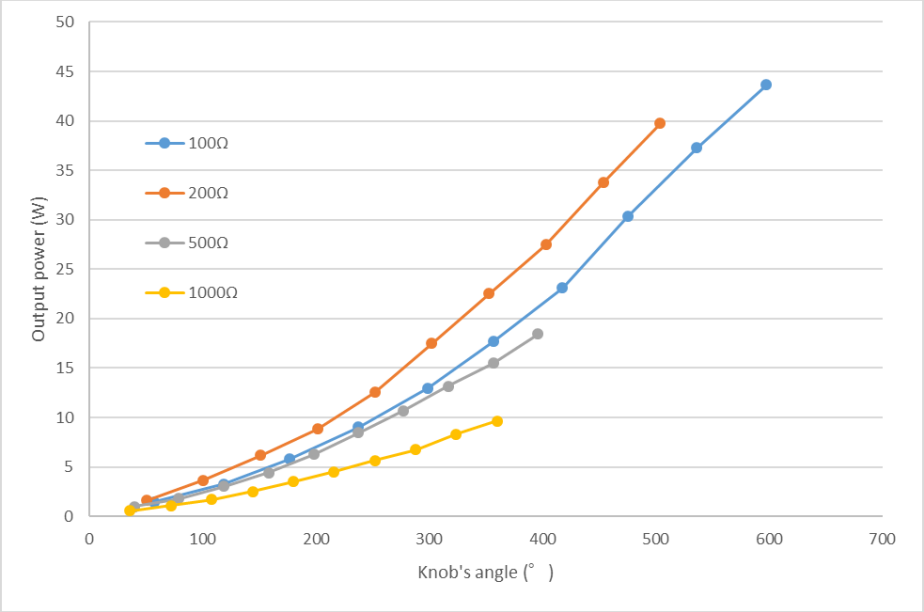
Para transmissores classificados em uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Especificações

Dados de saída



Agulha de sondagem e eletrodo autoadesivo recomendados

- Utilize o seguinte: TOP NEUROPOLE NEEDLEs e eletrodos autoadesivos para o TLG-20. Quando utilizar a TOP NEUROPOLE NEEDLE ou um eletrodo autoadesivo que não esteja listado abaixo, a precisão não é garantida e, além disso, a função de segurança pode falhar em operar.

Nome do produto	Calibre	Comprimento da agulha (mm) Revestimento de teflon	Ponta ativa (mm)	Observação
TOP NEUROPOLE NEEDLE SC-K	20	150	5	
			10	
	21	60	10	
		100	10	
	22	100	2	
		60	5	
		100	5	
	23	60	5	
		100	5	
		150	5	
		200	5	
TOP NEUROPOLE NEEDLE SCU	21	60	5	
		100	5	
		145.5	10	
TOP NEUROPOLE NEEDLE SCC	20	100	10	
		150	10	
	21	60	10	
TOP NEUROPOLE NEEDLE XE	23	60	5	
		100	5	
		150	5	
		200	5	
TOP NEUROPOLE NEEDLE XE-PRF	23	60	5	
			10	
		100	5	
			10	
		150	5	
			10	
TOP NEUROPOLE NEEDLE ST-P2	23	90	0-20	O comprimento da ponta ativa é ajustável
		130	0-25	
Eletrodo transcutâneo TCPRF/TCSTP	REF: 5627502			

Nome do produto	Calibre	Comprimento da agulha (mm) Revestimento de teflon	Ponta ativa (mm)	Observação
TOP NEUROPOLE NEEDLE SU	20	150		
	21	100		
	22	60		
	23	30		Disponível apenas no modo Estimulação
		50		
TOP NEUROPOLE NEEDLE ST	23	30		
		50		
		60		
		100		
		150		
TOP NEUROPOLE NEEDLE TL	20	145	2	
			5	
			10	
			15	
		100	5	
	22	54	4	Usado em combinação com a sonda de sensor
		100.5	2	
			5	
			10	
TOP NEUROPOLE NEEDLE SH	20	101	10	
		145.5	10	
TOP NEUROPOLE NEEDLE BL	20	101	10	
		145.5	10	
TOP NEUROPOLE NEEDLE SC-K	18	100	10	
	20	150	5	
			10	
	21	60	10	
		100	10	
	22	100	2	
		60	5	
		100	5	
	23	60	5	
		100	5	
		150	5	
		200	5	
TOP NEUROPOLE NEEDLE SCU	21	60	5	
		100	5	
		145.5	10	
TOP NEUROPOLE NEEDLE SCC	20	100	10	

		150	10	
	21	60	10	
TOP NEUROPOLE NEEDLE SCCBL	20	100	10	
		145	10	
TOP NEUROPOLE NEEDLE XE	23	60	5	
		100	5	
		150	5	
		200	5	
TOP NEUROPOLE NEEDLE XE-PRF	20	150	15	
	23	60	5	
			10	
		100	5	
			10	
		150	5	
			10	
TOP NEUROPOLE NEEDLE ST-P2	23	90	0-20	O comprimento da ponta ativa é ajustável
		130	0-25	
Eletrodo transcutâneo TCPRF/TCSTP	REF: 5627502			

Glossário

Símbolos

Símbolos	Descrição
	Equipamento tipo BF
	Dia de fabricação
	Fabricação
	Saída flutuante (não conectada à terra)
	Consulte o guia de operações
	O dispositivo está em conformidade com os requisitos da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC 1993/6/14 0123: Órgão notificado: TÜV SÜD Product Service GmbH
	Temperatura limite
	Este lado para cima
	Frágil, levante com cuidado
	Mantenha em local seco
	Equipamento médico

Termos

Símbolos	Descrição
Aviso	Não seguir este aviso pode levar a um evento adverso fatal ou extremamente sério e não reversível, exigindo cuidado adicional.
Cuidado	Situação que exige atenção durante o uso e operação.
Observação	Informações necessárias para utilização

Registro ANVISA: 81022030037

Versão do software: Ver.2.1.4 / Ver.1.8.0

Detentor do Registro: SOLLIEVO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA
CNPJ: 18.797.208/0001-49
RUA ALEGRE, 470, CONJ.1303 - SANTA PAULA, SÃO CAETANO DO SUL / SP, CEP: 09550-250.

TOP Lesion Generator TLG-20

CE 0123

Fabricante:

TOP Corporation

19-10 Senjunakai-cho, Adachi-ku, Tóquio, 120-0035, Japão

Representante regulador europeu:

MPS Medical Product Service GmbH

Borngasse 20, 35619 Braunfels, Alemanha

Instruções originais 10 / 2022 - 3
TOP Corporation. PORTUGUÊS BRASILEIRO. 140320-40 Impresso no Japão
2022