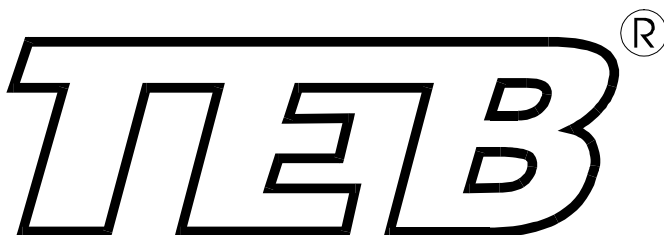

Gerador RF10

Operação e Instalação

Manual do Usuário

Válido para os equipamentos com versão de programa 1.3
--

Revisão 03- Outubro de 2005



A TEB visa sempre, através de um desenvolvimento constante em seus projetos, a atualização de seus produtos. Desta maneira é possível que informações, procedimentos e especificações técnicas contidas neste manual sejam alterados com o decorrer do tempo. Neste caso, a TEB reserva-se o direito de fazer tais alterações sem prévio aviso.

Nenhuma parte deste manual poderá ser copiada ou transmitida por qualquer meio e para qualquer finalidade sem autorização por escrito da TEB.

Este equipamento teve seu projeto (“hardware”, “software” e “design”) inteiramente desenvolvido pela TEB Tecnologia Eletrônica Brasileira Ltda.

RESPONSABILIDADE

A TEB é responsável pela segurança (nos moldes da NBR IEC 60601-1), garantia (conforme o Termo de Garantia do Capítulo 9 deste manual) e funcionalidade do Gerador RF10 apenas nas seguintes condições:

- De ser utilizado única e restritamente para o fim apontado pela TEB, neste manual.
- De ser operado ou ter sua operação supervisionada por médicos cardiologistas com capacitação em Eletrofisiologia.
- Dos seus eventuais reparos, calibrações ou atualizações serem realizados pela TEB ou seus representantes autorizados.
- De sua conservação e manutenção serem realizadas conforme o disposto no Capítulo 6 deste manual.

REGISTRO ANVISA

AM10265990016

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Percival Gomes Netto

CREA nº 079112/D

CONTATO COM O FABRICANTE

TEB Tecnologia Eletrônica Brasileira Ltda.

Av. Diederichsen, 1057 - Vila Guarani - São Paulo - SP - CEP 04310-000

CGC MF: 46.055.703/0001-18 Inscr. Estadual: 110.547.244.18

Tel. (011) 5017 8555 Fax (011) 5017 6472

E-mail: suporte técnico : tebserv@teb.com.br

informações comerciais : vendas@teb.com.br

Simbologia utilizada no equipamento e neste manual



Indica uma particularidade para a qual o usuário deve consultar os documentos para obter informações necessárias para sua utilização, com segurança.



Equipamento tipo CF, à prova de desfibrilador.



Indica a aplicação intencional de energia RF.



Indica Eletrodo Neutro isolado da terra para alta frequência.



Símbolo é utilizado em todo ponto ligado ao terra de proteção.



Conexão para pedal.



Indica posicionamento correto (este lado para cima) no armazenamento e transporte (utilizado na embalagem).



Indica necessidade de cuidado no manuseio devido a fragilidade (utilizado na embalagem).



Indica que teme água (utilizado na embalagem).



Indica o empilhamento máximo (utilizado na embalagem).



Acionamento Liga / Desliga.

ABREVIATURAS

USB – “Universal Serial Bus”: um padrão de comunicação digital entre diferentes equipamentos eletrônicos

RF – Corrente elétrica alternada de alta frequência

i Índice

1. Introdução	8
Finalidade	8
Princípio de Funcionamento	8
2. Características principais	9
3. Composição e Instalação	11
Composição	11
Painéis	12
Painéis frontais	12
Painel traseiro	14
Caixa de conexão	15
Instalação	16
Cuidados na instalação do RF10	16
Instalação Elétrica	17
Disposição na sala de cateterismo	18
Conexão do cateter e do polígrafo	19
4. Operação	21
Ligar e Configurar	21
Opções de Configuração	23
Modo	23
Cateter	23
Som	24
Ajuste – Modo Temperatura	24

Ajuste – Modo Potência	25
Função “Testar”	26
Aplicação	27
Repetição das aplicações	28
Interrupções automáticas das aplicações	28
Mensagens de Erro	29
Mensagens de Informação	29
Erros Operacionais	30
Erros Sistêmicos	32
Cuidados na operação do Gerador de RF	32
5. Limpeza	35
Procedimento de Limpeza de partes médicas	35
Desinfecção e Esterilização	35
6. Conservação e Manutenção	36
Teste Operacional do Usuário	36
Procedimentos após o uso	37
Manutenção Preventiva e Assistência Técnica	38
Proteção Ambiental	39
7. Acessórios	40
8. Especificações Técnicas	41
Fabricante	41
Nome e modelo	41
Classificação	41
Normas de Segurança atendidas	42
Partes protegidas contra descarga de desfibrilador	42

Características Técnicas	43
Gráficos de Tensão Máxima de Pico na Saída	44
Alimentação	45
Fusíveis	45
Condições ambientais de operação	45
Condições ambientais de armazenamento	45
Dimensões e peso	45
Observação final	46
9. Termo de Garantia	47

1 Introdução

Finalidade

O Gerador TEB RF10 destina-se a fornecer e controlar energia para procedimentos de ablação de feixes nervosos intra-cardíacos.

Sua utilização estende-se a salas de cateterismo onde é indicado para eliminar focos e circuitos de feixes nervosos causadores de arritmias cardíacas.

Princípio de Funcionamento

O gerador TEB RF10 fornece energia na forma de corrente elétrica alternada de alta frequência. A alta densidade de corrente na ponta do cateter, causa um aumento localizado de temperatura, suficiente para provocar uma pequena lesão no tecido subjacente. Se o feixe nervoso que se deseja interromper é localizado e a ponta do cateter é posicionado sobre ele, a aplicação da energia de RF, na dose correta, pode causar esta interrupção.

A energia entregue tem forma de onda senoidal, sem modulação, de grande pureza espectral e grande estabilidade de frequência. Essas propriedades contribuem para a uniformidade do processo de lesão e são essenciais para um perfeito controle de dosagem e repetibilidade de resultados. Paralelamente, diminuem as interferências, facilitando a monitoração durante o processo de ablação.

O fornecimento da corrente de RF ao cateter pode ser feito de modo a manter a potência constante durante a aplicação ou de modo a manter uma certa temperatura na extremidade do cateter, desde que este possua um sensor adequado.

2 Características Principais

Para uma completa monitoração da ablação, o equipamento possui indicadores de todos os parâmetros essenciais, que são: potência aplicada, temperatura do cateter, impedância e tempo de aplicação.

As indicações são feitas numérica e graficamente na própria tela do aparelho, de modo que o usuário possa dispor de amplas informações sobre o decorrer da aplicação.

Opcionalmente, pode-se observar estas mesmas informações na tela de um computador, conectado ao RF10 via interface USB. Um programa (fornecido com o aparelho) permite que o usuário faça o arquivamento das curvas de aplicação, imprima relatórios, prepare apresentações, entre outros recursos adicionais. Para mais detalhes, consulte o manual “Operação do Programa”.

A tabela seguinte resume suas características principais.

Controle Interno	Digital
Forma de Onda	Senoidal, sem modulação
Frequência de Operação	1MHz, 0,005%
Potência Máxima	100 Watts
Monitorização de Impedância	50 a 500 Ohms
Faixa de Operação	70 a 220 Ohm (modo 50W) 70 a 100 Ohm (modo 100W)
Temporizador	Para aplicações de até 120 segundos
Monitorização de Temperatura	0°C a 100°C (com cateter apropriado)
Dimensões	L=202mm; A=130mm; P=301mm
Peso	3,4 Kg (sem acessórios e embalagem)

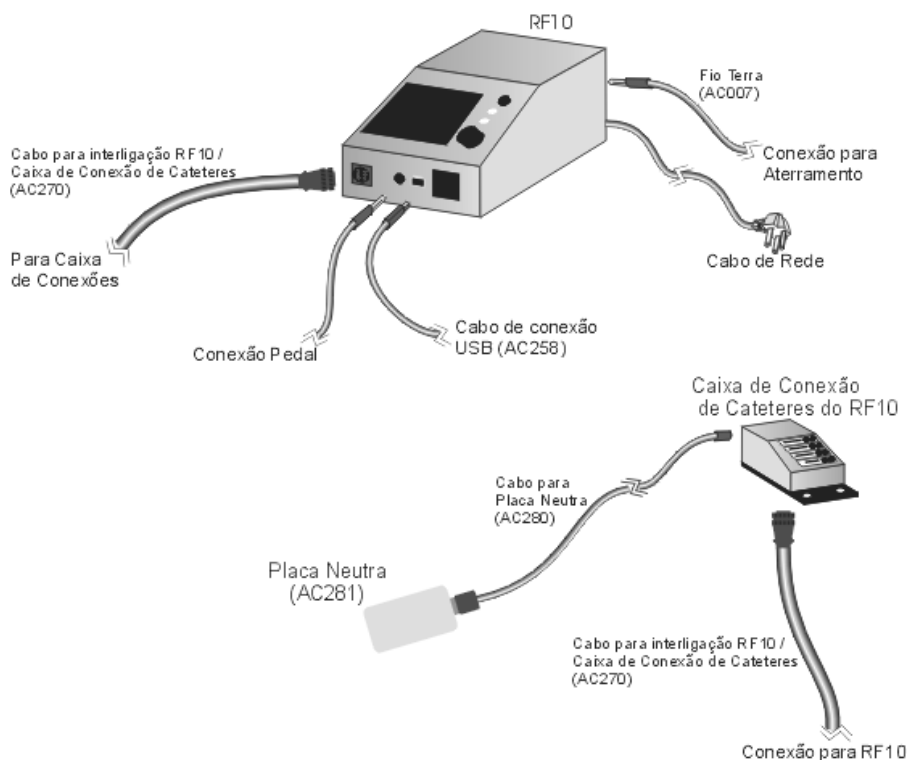
Conexões com outros equipamentos:

Computador	Interface padrão USB
Polígrafo	Saída analógica com o sinal captado pelo cateter

3 Composição e Instalação

Composição

A figura abaixo apresenta as ligações do RF10 e de sua Caixa de Conexões.



Painéis.

Os controles do RF10 estão localizados no painel frontal inclinado. No painel frontal vertical ficam os conectores para a caixa de conexão de cateteres, para o pedal, para computador e a chave liga-desliga.

No painel traseiro fica o conector para o cabo de força, o conector de aterramento auxiliar e os porta-fusíveis.

Painéis frontais

No painel inclinado encontra-se o “display” que apresenta dados e curvas das aplicações e os controles para a escolha dos modos de operação, do tipo de cateter, dos tempos e intensidades e dos parâmetros de desligamento.

No painel frontal vertical encontram-se a chave geral e os conectores para o cabo da caixa de conexões de cateter, do pedal e da interface USB para computadores.



1. Chave “Parar” - interrompe a aplicação ou impede o início de uma nova aplicação.
2. Tecla “Iniciar” - Na fase normal, inicia ou interrompe uma aplicação. Na fase configuração, muda para a fase normal. Esta tecla fica inativa se for utilizado o comando por pedal.
3. Tecla “Testar” - Na fase normal, mede a impedância do cateter e indica os parâmetros da aplicação. Na fase de configuração não tem efeito.
4. Dial “Seleção” - Durante a aplicação controla a potência (no modo potência) ou o limite de potência (no modo temperatura). Na fase normal controla a potência ou limite de potência da próxima aplicação. Na fase de configuração seleciona o parâmetro a ser ajustado (ao ser pressionado) ou muda o valor do parâmetro (ao ser girado).
5. Chave geral.
6. Conector USB – para conectar o RF a um computador no caso de se desejar armazenar e / ou imprimir os dados e curvas das aplicações.



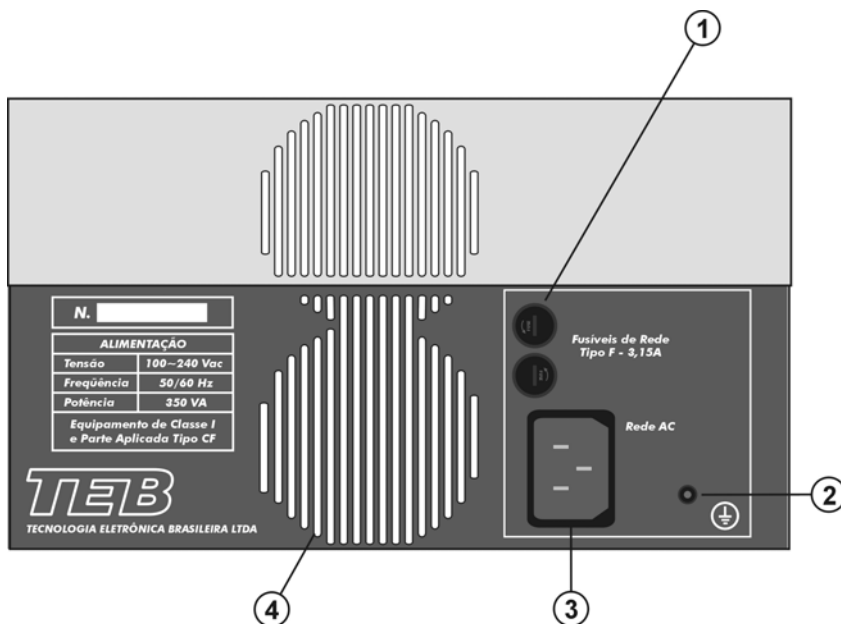
ATENÇÃO: Utilize apenas equipamentos de informática certificados segundo a norma IEC 60950. Isto garantirá a segurança do operador.



ATENÇÃO: Uma vez que os equipamentos de informática não são aparelhos médicos, mantenha-os afastados do paciente, em pelo menos 1,5m de distância, por razões de segurança.

7. Conector do pedal – se for desejado o comando de aplicações por pedal (AC271), este deverá ser ligado a este conector.
8. Conector do cabo da caixa de conexão de cateter – neste conector liga-se o cabo AC270 que une o RF10 à caixa AC269 na qual são ligados os terminais do cateter de ablação.

Painel Traseiro



1. Fusíveis – de 3,15A tipo F. Só devem ser substituídos por unidades de mesmo valor.



ATENÇÃO: Utilize apenas fusíveis tipo F (ação rápida), com os valores mencionados no painel do módulo, de dimensões 20x5mm e fabricados de acordo com a Norma Brasileira de Fusíveis de pequeno porte - NBR 5372.

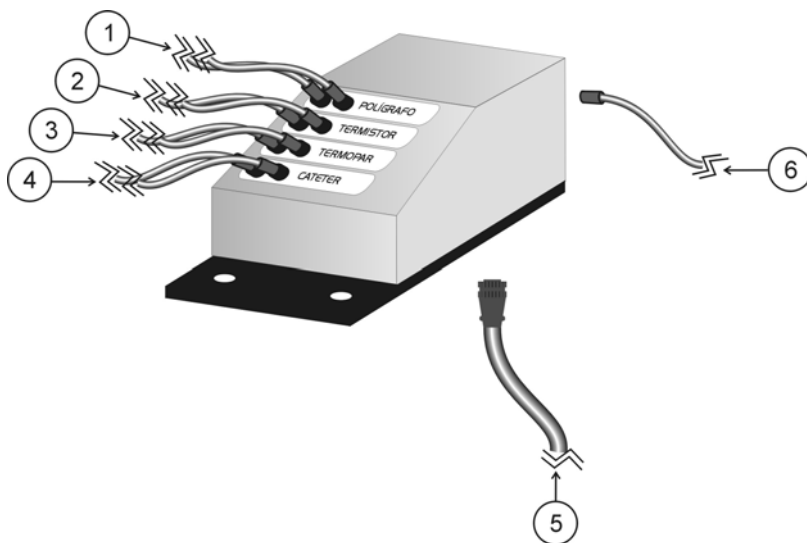
2. Borne de aterramento auxiliar – para ser usado com cabo de aterramento auxiliar (AC007) para a minimização de interferências em instalações elétricas ruidosas.
3. Conector do cabo de força – utilize sempre o cabo de força original do aparelho (AC272). O cabo deverá ser conectado a uma tomada adequada, de três pinos com aterramento. A tensão nominal poderá ser 110, 115, 127 ou 220V, de frequência 50 ou 60 Hz , indistintamente, uma vez que o aparelho

adapta-se automaticamente a qualquer destas tensões.

4. Janela de ventilação – durante o uso, mantenha esta janela desobstruída.

Caixa de Conexão.

A figura abaixo apresenta os aspectos principais do RF10 e sua Caixa de Conexões.



1. Conexão para polígrafo – onde se ligam os pontos distal e anel ao polígrafo.

2. Conexão para termistor – onde se ligam os eletrodos do sensor de temperatura tipo termistor, caso utilizado.

3. Conexão para termopar – onde se ligam os eletrodos do sensor de temperatura tipo termopar, caso utilizado. Este sensor possui polaridade correta para a conexão. Mau funcionamento pode ser ocasionado caso os terminais sejam ligados invertidos.

4. Conexão para cateter – onde se ligam os eletrodos distal e anel do cateter. O

distal deve ser ligado ao conector rotulado “D” e o anel no conector rotulado “2”.

5. Conexão para RF10 – borne para o cabo que liga o RF10 à sua caixa de conexões.

6. Conexão para Placa Neutra – conector para o cabo de placa neutra. A placa a ser usada e a sua técnica de colocação devem seguir os padrões do hospital, dado o risco de queimaduras.

Instalação

Dada a simplicidade do sistema não são necessários equipamentos individuais de proteção, tais como óculos ou luvas, para a sua instalação.

Cuidados na instalação do RF10



ATENÇÃO: Na instalação do RF10, os seguintes cuidados devem ser observados:

- Não instale o equipamento em superfícies inclinadas ou em superfícies que não suportem o seu peso.
- Não instale o equipamento próximo à água ou áreas de manuseio de líquidos, de modo a evitar respingos ou umidade excessiva.
- Não deixe nenhum objeto sobre o gabinete ou sobre os cabos e nem posicione o sistema de modo que estes itens possam ser danificados.
- Nunca bloqueie as frestas de ventilação do equipamento ou o coloque sobre ou próximo a superfícies geradoras de calor.
- Não arraste a mesa onde o sistema encontra-se instalado. Retire-o da mesa, posicione a mesma e em seguida coloque o sistema sobre a mesa.
- Não utilize acessórios que não tenham sido fornecidos ou projetados para uso no sistema.

- Se outros equipamentos elétricos ou eletrônicos forem usados no mesmo paciente ou nas suas proximidades, todos devem estar aterrados (ou seja, deverão estar ligados em tomadas de três pinos, ou então, com seus fios terra ligados em pontos convenientes). Entre esses equipamentos encontram-se os aspiradores elétricos de secreções, camas ou mesas de cirurgia com motores, bisturis elétricos, máquinas de circulação extracorpórea, lâmpadas auxiliares de cirurgia e outros equipamentos de monitorização. Estes equipamentos devem estar em acordo com a norma de segurança NBR IEC 60601-1.
- Outros equipamentos elétricos ou eletrônicos podem ser usados simultaneamente com o Gerador RF10, porém deve ser observado que a somatória das correntes de fuga desses equipamentos podem ultrapassar os valores máximos admissíveis.
- O Gerador de RF TEB RF10 e seus acessórios, quando operado isoladamente, se constitui em um equipamento médico, e, como tal, pode ser posicionado dentro do ambiente do paciente (ou seja, a uma distância menor de 1,5m do mesmo).
- Itens de informática, eventualmente adicionados pelo usuário, devem ser certificados pela norma IEC 60950 “Safety of information technology equipment”. Além disso, devem ser identificados como partes não médicas e instalados a pelo menos 1,5m de distância do paciente. Utilize o símbolo de ATENÇÃO (⚠) para identificação de partes não médicas. Para mais detalhes de instalação, operação e segurança a respeito dos itens de informática, leia os respectivos manuais de operação.



Consulte os documentos dos itens de informática para mais detalhes de operação, instalação e segurança.

Instalação elétrica

- O Gerador RF10 deve ser instalado em ambientes cujas instalações elétricas obedeçam aos requisitos de segurança da norma NBR 13534 “Instalações Elétricas em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde - Requisitos para Segurança”.

- O cabo de força do RF10 poderá ser ligado indistintamente a tomadas com qualquer tensão nominal entre 110 e 220V e frequência de 50 ou 60 Hz.
- Quaisquer outros equipamentos utilizados no mesmo paciente deverão estar de acordo com a norma de segurança NBR IEC 60601-1 “Equipamento eletromédico – Parte 1 – Prescrições gerais para segurança”.
- Em caso de necessidade de substituição, devem ser utilizados fusíveis de 20x5 mm tipo F (ação rápida), de valores conforme o indicado no painel do produto, e fabricados de acordo com a norma NBR 5372 - Norma Brasileira de Fusíveis de Pequeno Porte.
- Se outros equipamentos elétricos ou eletrônicos forem usados no mesmo paciente, ou nas suas proximidades, todos devem estar aterrados (ou seja, deverão estar ligados em tomadas de três pinos, ou então, com seus fios terra ligados em pontos convenientes). Estes equipamentos devem estar em acordo com a norma de segurança NBR IEC 60601-1. Nesta situação, a somatória das correntes de fuga dos vários aparelhos pode ultrapassar os valores máximos admissíveis, o que pode causar riscos de segurança, tais como micro-choques, ou até fibrilação cardíaca.

Disposição na sala de cateterismo

A disposição do Gerador TEB RF10 na sala de cateterismo depende da técnica de trabalho dos profissionais envolvidos no procedimento.

O aparelho em si deverá estar sobre uma mesa auxiliar, próximo ao profissional que irá ajustar os parâmetros das aplicações. Se couber a este mesmo profissional o início e término das aplicações, não há necessidade da conexão do pedal.

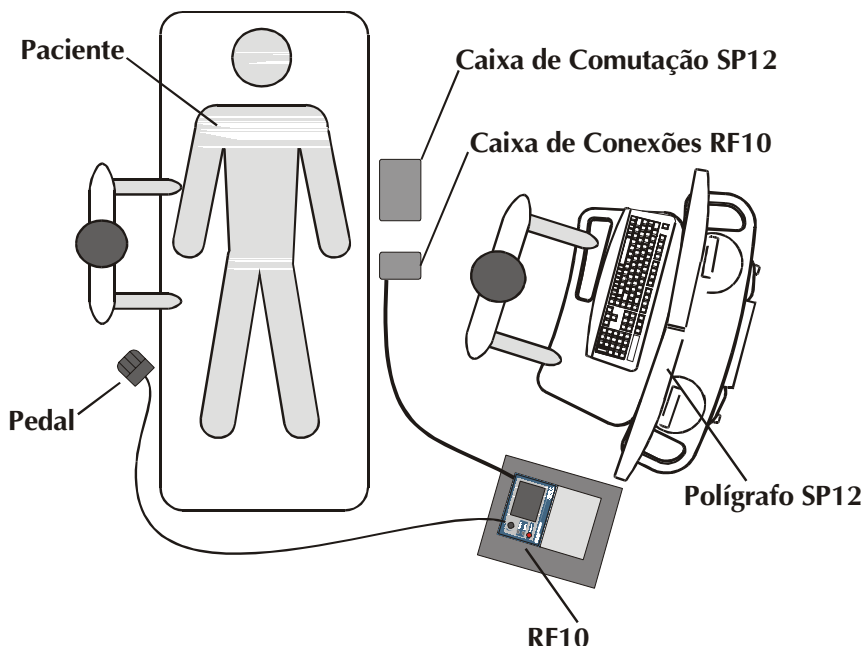
Se o comando das aplicações couber ao médico que manipula os cateteres, então o pedal deverá ser conectado e posicionado adequadamente. Devem ser tomados cuidados para que o fio do pedal não provoque acidentes. Se este fio atravessar áreas de circulação convém fixá-lo ao piso com fitas adesivas.

A caixa de conexões deverá ser fixada na mesa de cirurgia, num dos trilhos laterais, próxima à caixa de conexões dos cateteres do polígrafo. Os mesmos cuidados tomados com o fio do pedal devem ser tomados com o cabo que une

o gerador à sua caixa de conexões.

As aplicações para ablação requerem o uso de placa neutra. O Gerador TEB RF10 é fornecido com uma quantidade para uso inicial de placas adesivas descartáveis. Convém examinar se o hospital onde o equipamento será utilizado possui normas adicionais para a colocação e aplicação da placa neutra.

A figura seguinte ilustra um exemplo de disposição do equipamento na sala de cateterismo:



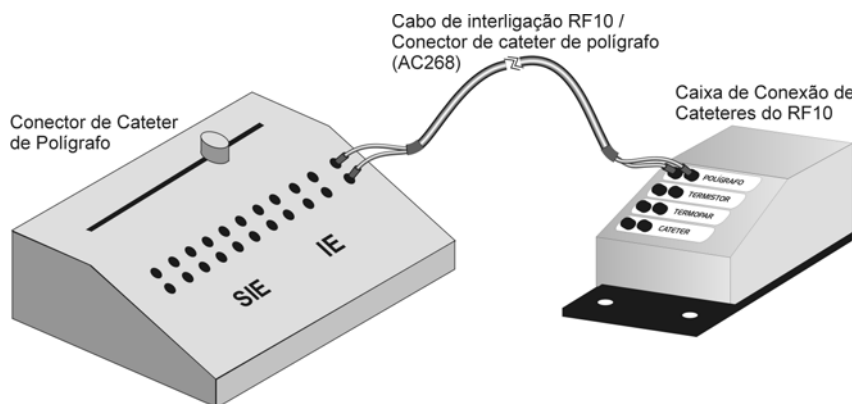
Conexão do cateter e do polígrafo:

Os terminais do cabo extensor do cateter devem ser conectados aos bornes adequados da caixa de conexões que possibilita a aplicação de RF de forma unipolar e a captação de potenciais de forma bipolar.

Esta caixa possui bornes para a conexão do terminal distal, primeiro anel e dos terminais do sensor de temperatura tipo termistor ou termopar. Se o cabo extensor possuir outros terminais que não sejam ligados à caixa de conexões do polígrafo, cuidados devem ser tomados para que não entrem em contato com superfícies metálicas ou outros terminais.

Os terminais do sensor de temperatura devem ser ligados conforme o tipo (termistor ou termopar) utilizado pelo cateter. Siga as informações do fabricante do cateter e do extensor. A conexão errada não causa danos ao aparelho ou ao cateter, mas impede o controle ou a monitoração da temperatura durante a aplicação.

O canal do Polígrafo destinado a receber os sinais captados pelo cateter de ablação deve ser conectado aos bornes "D" e "2" da caixa de conexões do RF10. Para conexão com o polígrafo TEB SP12, utilize o cabo AC268.



4 Operação

O Gerador RF permite aplicações com potências máximas de 50W ou 100W, nos modos Temperatura ou Potência, com cateteres que utilizem sensores do tipo termistor ou termopares dos tipos K e T.

Estas características devem ser escolhidas através de comandos executados no menu de Configuração, antes das aplicações.

O tempo de aplicação e outros parâmetros podem ser ajustados a qualquer instante, fora do menu de Configuração.

No modo Temperatura podem ser ajustados a temperatura alvo, a máxima potência autorizada e a máxima impedância. Neste modo se a impedância máxima for ultrapassada, ocorrerá a interrupção automática da aplicação.

No modo potência podem ser ajustadas a potência, a temperatura máxima e a impedância máxima. Neste modo a ultrapassagem de um dos limites de temperatura ou impedância, determina a interrupção automática da aplicação.

Ligar e configurar

Após a instalação, o Gerador pode ser ligado por sua chave geral, no painel frontal vertical.

Ao ser ligado, o display apresenta a seguinte tela:



Após alguns instantes, durante os quais os circuitos internos são verificados, inicia-se a fase de Configuração, surgindo na tela o seguinte menu:



Os campos indicados dentro dos retângulos podem ser alterados pelo ajuste de valor e seleção. O conteúdo apresentado nestes campos, antes de qualquer mudança, reflete as escolhas da sessão anterior de aplicações ou as escolhas iniciais de fábrica.

Para mudar o conteúdo de um dos campos:

- Pressione o seletor contra o painel. A cada “click” do seletor a seta indicadora

do campo a ser selecionado avançará para o campo seguinte.

- Ao chegar no campo desejado, gire o seletor até aparecer a opção adequada.
- Pressione novamente o seletor para avançar para o campo seguinte ou
- Pressione a tecla “Iniciar” para avançar para a fase de aplicação.

Opções de Configuração

Modo

Há duas opções para o Modo : Temperatura e Potência.

No modo temperatura o Gerador RF10 aplicará a potência necessária, no limite máximo autorizado na aplicação, até que o sensor de temperatura do cateter indique a temperatura selecionada para a aplicação. A partir deste ponto a potência será controlada automaticamente de modo a manter a temperatura constante.

No modo Potência o Gerador RF10 fornece constantemente a potência selecionada para aplicação, independentemente da temperatura indicada pelo sensor do cateter.

O modo preferencial é o Temperatura. O modo Potência deverá ser escolhido quando o cateter não possuir sensor de temperatura.

Cateter

Nesta opção, ao ser girado o seletor, serão apresentados os modelos de cateteres de características previamente reconhecidas pelo Gerador.

Se o cateter a ser usado não constar da lista, a opção “Genérico” deverá ser escolhida. Neste caso deverão ser programadas as características de Tamanho e Sensor.

O valor da Potência (potência máxima que poderá ser ajustada na aplicação) é determinado internamente em função do tamanho do cateter. Ela será de 50W

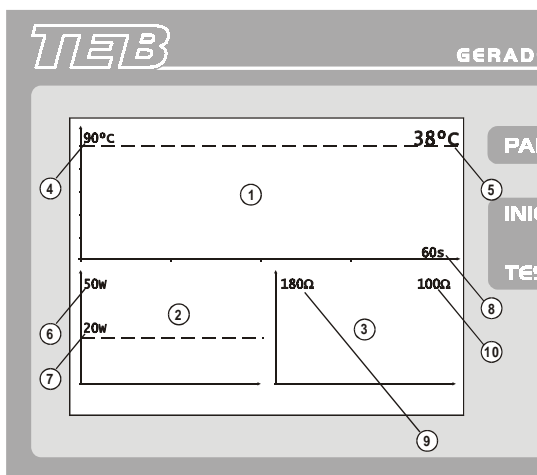
para os cateteres de 4mm e de 100W para os de 8mm.

Som

Refere-se ao volume dos bips emitidos pelo Gerador RF10 no acionamento dos controles, na indicação dos segundos da aplicação e nos desligamentos automáticos.

Ajuste – Modo Temperatura

Encerrada a fase de configuração com o modo Temperatura, ao ser pressionada a tecla “Iniciar” surgirá a seguinte tela de Ajuste:



A finalidade desta fase é ajustar os parâmetros para as aplicações guiadas pela temperatura sentida pelo cateter.

A tela consiste de 3 áreas para gráficos, valores de escalas e valores correntes:

- 1 – Área para o gráfico da temperatura sentida pelo cateter
- 2 – Área para o gráfico da potência fornecida pelo Gerador
- 3 – Área para o gráfico da impedância no circuito de aplicação

A finalidade desta fase é ajustar os parâmetros para as aplicações guiadas pelo valor ajustado da potência.

A tela consiste de 3 áreas para gráficos, valores de escalas e valores correntes:

- 1 – Área para o gráfico da potência da aplicação
- 2 – Potência máxima para o tipo de cateter em uso
- 3 – Valor da potência ajustada para a aplicação
- 4 – Área para o gráfico da temperatura sentida pelo cateter
- 5 – Valor da temperatura medida pelo sensor do cateter
- 6 – Área para o gráfico da impedância no circuito de aplicação
- 7 – Valor do tempo máximo ajustado para a aplicação
- 8 – Impedância máxima a ser admitida na aplicação
- 9 – Impedância corrente do cateter durante a aplicação ou teste

A mudança dos valores ajustáveis (temperatura-alvo, duração da aplicação e potência autorizada) é feita através do controle de valor e seleção. Cada vez que o controle é pressionado a seta indicadora avança para o valor seguinte a ser ajustado. Para alterar o valor, basta girar o seletor.

Se for necessário voltar ao menu de Configuração, basta selecionar o campo “Configuração”, na parte inferior da tela, e girar o seletor um ponto.

Função “Testar”

Na fase de ajuste, tanto no modo temperatura como no modo potência, a impedância corrente no circuito do paciente pode ser visualizada pressionando-se a tecla “Testar”.

Durante esse teste, é aplicada uma pequena potência de teste entre a extremidade do cateter e a placa neutra.

Essa potência, necessária para a realização da medida da impedância, é suficientemente pequena para não causar efeitos eletrofisiológicos. É possível, entretanto, que ocorram pequenas perturbações no sinal captado pelo cateter.

Para sair da condição de teste basta pressionar novamente a tecla “Testar” ou iniciar uma aplicação.

Aplicação

Após a fase de ajuste, o início de uma aplicação se dá ao pressionar o pedal e é interrompida ao pedal ser solto, ao terminar o tempo da aplicação ou se ocorrerem sobre-temperatura ou sobre-impedância.

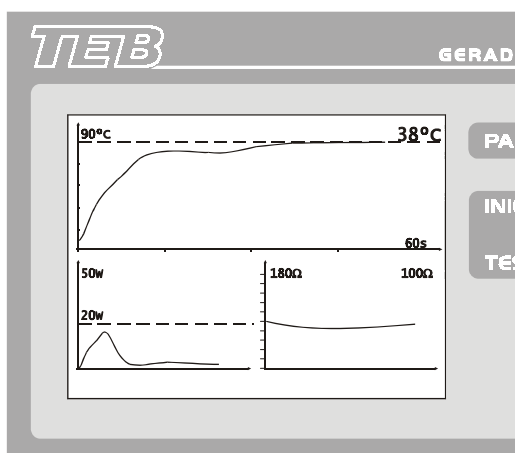
Se o pedal não estiver conectado, o início da aplicação será dado pela tecla iniciar. Um novo toque na tecla interromperá a aplicação.

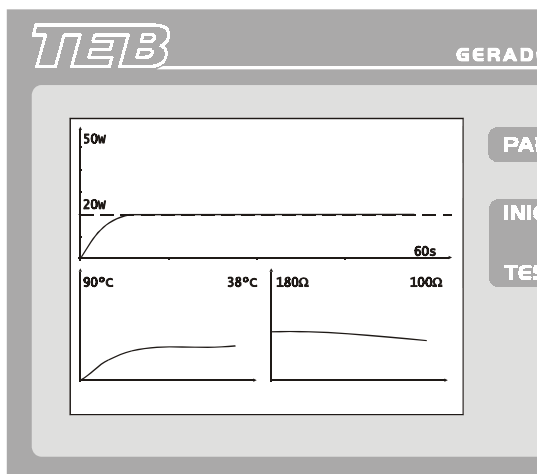
Durante a aplicação, o dial fica ativo para ajustes de potência, ou seja, ao girar o dial o RF10 aplicará uma potência diferente, de acordo com o sentido de rotação e número de passos do dial.

No modo temperatura, ele ajusta o valor máximo de potência que o controle automático pode utilizar para obter a temperatura alvo.

No modo potência ele ajusta o valor imposto da potência constante fornecida.

Durante a aplicação os gráficos indicam a evolução dos parâmetros. A seguir estão exemplos possíveis de aplicações no modo temperatura e no modo potência.





Repetição das Aplicações

Ao final de cada aplicação os gráficos ficam congelados na tela para apreciação da evolução dos parâmetros.

Se for desejada uma nova aplicação com os mesmos ajustes, bastará pressionar novamente o pedal ou a tecla “Iniciar”.

Se for conveniente refazer os ajustes antes da nova aplicação, a tecla “Testar” deverá ser pressionada. Isto limpará os gráficos da tela e retornará o Gerador à fase de Ajuste e medida da impedância corrente.

Interrupções Automáticas das Aplicações

O Gerador RF10 interrompe automaticamente uma aplicação em duas situações: quando há sobre-temperatura ou sobre-impedância.

Sobre-temperatura é a situação em que a temperatura sentida pelo cateter ultrapassa em 4°C a temperatura alvo ajustada. No modo temperatura esta situação pode ocorrer por deslocamento do cateter. No modo potência esta situação decorre do ajuste inadequado da potência fornecida.

Na ocorrência de uma interrupção deste tipo, uma nova aplicação pode ser iniciada após uma avaliação da posição do cateter ou do seu re-posicionamento (no modo temperatura) ou do ajuste de um valor mais baixo de potência (no modo potência)

Sobre-impedância é a situação em que a impedância do cateter ultrapassa o valor limite ajustado. Esta situação pode ocorrer por início de coagulação na ponta do cateter. Elevações muito abruptas podem ser resultado de fratura do cateter, dos cabos de conexão ou deslocamento da placa neutra.

Após uma interrupção por sobre-impedância, convém retornar à fase de ajuste, na qual a impedância é monitorada, para verificar a solução da dificuldade.

Mensagens de Erro

O Gerador RF10 pode apresentar três tipos de mensagens durante sua operação: as mensagens de informação, mensagens de erro operacional e as mensagens de erro sistêmico.

Mensagens de Informação

As mensagens de informação não impedem o prosseguimento da aplicação e são descritas a seguir:

- “Sensor ?”
Esta mensagem aparece sempre que uma falha no sensor de temperatura for detectada. As falhas detectáveis são: tipo de sensor errado ou conectado nos bornes errados, sensor em curto ou aberto no caso de termistores, ou sensor em aberto no caso de termopares. Os termopares são polarizados e a inversão da polaridade não pode ser detectada pelo Gerador RF10, no entanto pode ser facilmente notada pelo operador pois o aquecimento do termopar resulta em uma leitura de temperatura menor. No modo Temperatura a falha de sensor impede novas aplicações.
- “Impedância Elevada”
Esta mensagem aparece quando durante uma aplicação a potência solicitada não pode ser alcançada porque o limite de amplitude de saída foi

atingido, e com a impedância presente não se pode entregar potência maior.

A aplicação prossegue até a duração estabelecida ou até a interrupção pelo operador.

Erros Operacionais

Erros operacionais são aqueles que causam a parada da aplicação, mas que podem ser corrigidos pelo operador antes de iniciar uma nova aplicação. Tais erros são os seguintes:

- “Sobre-Impedância”
Esta mensagem de erro aparece quando durante uma aplicação a impedância sobe além do limite máximo determinado. Geralmente indica que houve coagulação na ponta do cateter, mas pode ser causada por uma falha de conexão entre o cateter, o extensor e a caixa de conexão ou má conexão entre o paciente e a placa neutra.
- “Sub-Impedância”
Esta mensagem de erro indica que durante uma aplicação a impedância caiu abaixo do valor mínimo permitido pela especificação do equipamento: 50 Ohms. Pode ser consequência do contato entre a ponta do cateter e a placa neutra.
- “Sobre-Temperatura”
Esta mensagem de erro aparece quando durante uma aplicação em modo Potência, a temperatura sobe além do limite máximo determinado. A aplicação é interrompida mas pode ser reiniciada em seguida. Um novo ajuste de potência solicitada é recomendado.

A tabela seguinte resume os principais erros, suas causas e o comportamento do RF10.

Gerador TEB RF10 – Mensagens de erro e suas causas			Comportamento do Aparelho	
Mensagem	Descrição	Causa	Modo temperatura	Modo Potência
Sensor?	Há um erro relativo ao sensor de temperatura	- Sensor desconectado ou conectado de forma errada - Falha do cateter: termistor em curto ou termopar aberto	Não permite a aplicação ou interrompe a aplicação em andamento	Não inibe ou interrompe a aplicação
Sobre - Temperatura	No modo potência, houve um aumento de temperatura além do limite programado	Foi ajustada uma potência excessiva para o limite de temperatura programado	Não se aplica	Interrompe a aplicação em andamento
Sobre - Impedância	Houve um aumento de impedância do circuito de aplicação além do valor máximo programado	- Formação de coágulo no cateter - Desconexão do cateter ou placa neutra - Fratura do cateter	Não permite a aplicação ou interrompe a aplicação em andamento	Não permite a aplicação ou interrompe a aplicação em andamento
Impedância Elevada	A impedância do circuito de aplicação não ultrapassou a máxima programada mas é muito alta para que o aparelho forneça a potência solicitada	- Formação de coágulo no cateter - Má aplicação da placa neutra - Configuração de modo 100W em cateter de 4 mm	A aplicação prossegue na potência máxima que o aparelho é capaz de fornecer nesta circunstância	A aplicação prossegue na potência máxima que o aparelho é capaz de fornecer nesta circunstância
Sub - Impedância	A impedância do circuito de aplicação está abaixo do mínimo normal	- Terminais não usados do cateter podem estar em curto circuito com partes metálicas da mesa	Não permite a aplicação ou interrompe a aplicação em andamento	Não permite a aplicação ou interrompe a aplicação em andamento
Erro n	Houve um erro que o aparelho não identificou como sendo de causa externa	Não esclarecida	Não permite a aplicação ou interrompe a aplicação em andamento	Não permite a aplic. ou interrompe a aplic. em andamento

Erros Sistemáticos

As mensagens de erros sistemáticos são apresentadas numericamente na forma “Erro n”. Representam falhas que podem requerer manutenção corretiva na fábrica. Caso algum erro desse tipo ocorra, pode-se seguramente tentar a operação novamente, porém a repetição da mensagem indicará que o erro é permanente e o equipamento deverá ser encaminhado para manutenção.

Cuidados na operação do Gerador de RF



ATENÇÃO: Na operação do RF10, os seguintes cuidados devem ser observados:

- O Equipamento só deve ser operado por pessoas devidamente treinadas no seu manuseio. Em particular, as instruções presentes neste manual devem ser seguidas à risca.
- O Equipamento só deve ser operado por profissionais da área médica com condições de avaliar corretamente o estado do paciente, e habilitado para decidir quando e como utilizar os recursos disponíveis no RF10.
- Não se deve utilizar o aparelho caso haja suspeita de defeito ou mal funcionamento, se o mesmo aparentar ter sido aberto por pessoal não autorizado pela fábrica, ou se houver indícios da penetração de líquidos ou gel em seu gabinete.
- Se o Equipamento for molhado acidentalmente, desligue-o imediatamente da rede elétrica e o envie para revisão, para o representante técnico TEB de sua região.
- Numa eventual utilização de desfibrilador, evite posicionar as pás de aplicação sobre os cabos do aparelho.
- Na eventualidade de ser necessário aplicar um choque de desfibrilador em um paciente ligado ao RF10, deve-se evitar que o paciente toque qualquer parte metálica do equipamento.
- Acessórios descartáveis (tais como cateteres e a placa neutra) não devem ser re-esterilizados ou re-utilizados.

- Os conectores dos cabos de cateter e da placa neutra não devem tocar nenhuma superfície metálica, mesmo que esteja aterrada.
- O operador nunca deve tocar simultaneamente no paciente e no gabinete do equipamento (inclusive em seus acessórios e cabos).
- Evite que o paciente entre em contato com partes metálicas ligadas ao terra, ou até mesmo fique muito próximo delas.
- O contato pele-pele no paciente (por exemplo, entre seus braços e corpo) deve ser evitado. Para isto, pode-se utilizar compressas secas.
- Os eletrodos de monitorização do polígrafo e de quaisquer outros equipamentos conectados ao paciente devem ser posicionados o mais distantes possível do ponto de aplicação de RF.
- Em cada aplicação, convém que a potência escolhida (no modo potência), ou que a temperatura-alvo (no modo temperatura) sejam as mais baixas possíveis, para o fim a que se propõem.
- Repetidas indicações de sobre-impedância podem indicar uma falha na colocação da placa neutra, ou um mau contato em suas conexões. Neste caso, convém que a aplicação da placa neutra e suas conexões sejam verificadas antes de selecionar uma potência de saída mais alta.
- Não utilize anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes (tais como óxido nítrico ou oxigênio puro) durante procedimentos de ablação.
- Para os pacientes portadores de um marcapasso cardíaco ou de outros implantes ativos, existe um risco potencial de interferência sobre ele, ou de lhe causar um dano. Em caso de dúvida, convém pedir a opinião ou a aprovação de pessoas qualificadas.
- A interferência eletromagnética produzida pelo funcionamento do RF10 pode influenciar desfavoravelmente o funcionamento de outros equipamentos eletrônicos. Do mesmo modo, a interferência produzida por outros equipamentos eletrônicos também pode influenciar desfavoravelmente o funcionamento do gerador RF10. Caso isto aconteça, experimente mudar a posição do RF10, afastar os equipamentos envolvidos, ou ligar um fio do borne terra auxiliar do RF10 ao borne de aterramento de cada aparelho operando em sua proximidade.


- Inspeccione regularmente os acessórios de todos os equipamentos utilizados na sala. Em particular, convém que os cabos de eletrodos e os acessórios para uso endoscópico sejam inspecionados para verificar a possibilidade de danos à sua isolamento, que deve resistir à tensão de saída do gerador. A tensão máxima de pico na saída do gerador RF10 é de 150V, em qualquer do modo de operação (50 ou 100W, com controle por potência ou por temperatura).
- A tensão de isolamento do cabo extensor de cateter e o isolamento da placa neutra para o terra devem ser de, no mínimo, 150 Volts de pico.
- Deve-se sempre tomar o cuidado de evitar causar dobras, torções ou puxões violentos nos cabos do aparelho, para não reduzir sua vida útil.
- Apesar de altamente improvável, uma falha no gerador RF10 pode resultar em um aumento indesejado da potência de saída.
- A placa neutra deve ser aplicada ao paciente de modo a garantir um bom contato elétrico. Para isto, toda a sua superfície deve estar em contato com o paciente. Se existirem, siga as normas do hospital para a aplicação desta placa.
- Posicione a placa neutra preferivelmente nas costas do paciente, o mais próximo possível de seu coração.

5 Limpeza

Procedimento de Limpeza de partes médicas (Gerador, seus cabos e acessórios)

 **ATENÇÃO:** Antes de limpar o aparelho, desligue-o e retire seu plug da tomada.

Para limpar o aparelho e seus acessórios, use apenas um pano macio umedecido em uma solução de água com sabão neutro, tomando o cuidado de não molhar os conectores e não permitir a penetração de líquidos através de frestas e das áreas de ventilação.


 **ATENÇÃO:** na limpeza, nunca utilize thinner, solventes ou produtos abrasivos.

Desinfecção e Esterilização

Para evitar danos, nenhuma parte ou acessório do equipamento deve ser submetida a qualquer procedimento de desinfecção ou esterilização (devem apenas serem limpos, de acordo com o procedimento de limpeza já descrito acima).

Em particular, cateteres e placas neutras descartáveis não devem ser reutilizados.

Se, eventualmente, forem utilizados cateteres re-utilizáveis, eles devem ser esterilizados conforme as instruções de seu fabricante, e conforme os métodos e procedimentos adotados pelo hospital.

 **A TEB não confirma a eficácia dos produtos químicos utilizados na desinfecção e / ou esterilização no controle de infecções.**

6 Conservação e Manutenção

O Gerador RF10 requer os cuidados normais de conservação que devem ser tomados com equipamentos eletrônicos: não deve ser submetido a batidas, quedas, poeira excessiva, exposição prolongada ao sol, altas temperaturas, umidade ou penetração de líquidos.



O acidente mais comum que danifica equipamentos eletrônicos em ambientes hospitalares é a penetração de líquidos. Evite que isto ocorra: jamais manuseie medicamentos sobre os equipamentos.



Se algum líquido molhar acidentalmente o equipamento, o mesmo deve ser desligado, o plug de rede deve ser retirado da tomada e a assistência técnica deve ser solicitada imediatamente.

Como se deve fazer com qualquer ferramenta ou instrumento de trabalho, convém verificar periodicamente se o equipamento está operando normalmente. Esta verificação deve ser realizada, pelo próprio usuário, através do “Teste Operacional do Usuário”, descrito abaixo. Recomendamos que a sua periodicidade seja diária.

O procedimento de Manutenção Preventiva deve ser realizado anualmente por um técnico autorizado pela TEB.

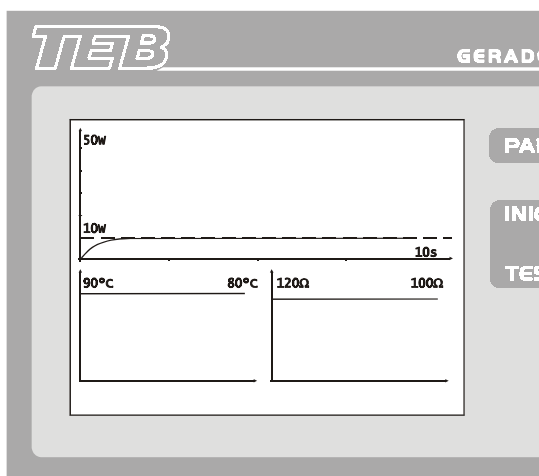
Se houver qualquer desconfiança de que o aparelho apresenta um problema, ou alguma parte exiba sinais de desgaste ou mau estado, a assistência técnica da TEB deve ser chamada imediatamente.

Teste Operacional do Usuário

Recomenda-se fazer o seguinte teste, para verificar o funcionamento do sistema, diariamente, antes de seu primeiro uso:

1. Instale o equipamento e disponha seus cabos conforme o disposto no capítulo “Instalação” deste manual.

2. Conecte o dispositivo de teste (AC267) à caixa de conexão de cateter (AC269), observando as identificações dos fios.
3. Configure o Gerador no modo Potência, Cateter genérico de 4mm, Sensor Termistor.
4. Programe uma aplicação para 10W, 10seg, e impedância máxima de 120 ohms.
5. Efetue a aplicação
6. A aplicação deverá transcorrer por todos os 10 segundos e ao final a tela deverá apresentar os seguintes dados:



Se os dados apresentados estiverem conforme a figura acima, o funcionamento do sistema pode ser considerado correto.

Volte para a fase de configuração, configure e ajuste os parâmetros conforme o adequado para as aplicações reais.

Procedimentos após o uso

Como medida de conservação, após cada utilização do equipamento, proceda da seguinte maneira:

1. Desligue a chave geral
2. Retire os cabos utilizados e limpe-os de restos de pasta condutora e outros resíduos.
3. Inspeccione os cabos, procurando quaisquer sinais de falha de isolamento, amassamento do conector ou danos aos fios. Se houver alguma constatação ou suspeita de falha, retire o cabo do uso enviando-o para manutenção.
4. Limpe o aparelho com um pano umedecido em água e sabão neutro. Não esfregue com força e nunca use álcool, benzina ou qualquer outro solvente.



Se for observado qualquer sinal de desgaste ou dano nos acessórios, estes devem ser substituídos imediatamente.

Manutenção Preventiva e Assistência Técnica

A manutenção preventiva deve ser realizada anualmente e deve ser executada pela TEB. Sempre que necessário, podem ser solicitadas (sempre à TEB) manutenções corretivas.

A experiência mostra que muitas suspeitas de defeitos são efetivamente procedimentos indevidos de uso e que um contato direto do usuário com a fábrica pode impedir muitas retiradas inúteis de equipamentos em bom funcionamento. Portanto, recomenda-se sempre um contato com a TEB antes da remessa de um equipamento para reparos.

A TEB executa reparos e fornece acessórios de reposição diretamente aos usuários, a baixo custo, por isso a bem do correto desempenho do equipamento, não se deve hesitar em remeter para reparos ou substituição ao menor sinal de dano, qualquer acessório.

A TEB oferece também planos de manutenção corretiva ou preventiva, sempre com objetivo principal de manter os equipamentos em bom e ininterrupto funcionamento.

Durante a vigência do prazo de garantia, a assistência técnica será executada dentro do disposto no Termo de Garantia.

Para o esclarecimento de quaisquer dúvidas adicionais, entre em contato com a assistência técnica da TEB (cujo endereço, endereço eletrônico, fax e telefone para contato estão na página 3 deste manual).

Proteção Ambiental

O Gerador TEB RF 10 e suas partes originais utilizam, em sua fabricação, elementos perigosos ao meio ambiente, como metais pesados e substâncias tóxicas. Adicionalmente, os materiais utilizados não são biodegradáveis, e a sua eliminação sem cuidados será prejudicial ao meio ambiente.

A eliminação de partes originais do equipamento ou do equipamento completo ao final de sua vida útil deverá seguir a política de proteção ambiental do hospital ou entidade proprietária ou, na ausência desta política, os elementos descartados deverão ser enviados de volta à fábrica.

Acessórios, eletrodos e outros materiais utilizados em conjunto com o RF10, mas não fabricados pela TEB, deverão ser eliminados de acordo com a recomendação de seus fabricantes.

7 Acessórios

Descrição	Código TEB
Fio Terra	AC007
Cabo de conexão USB	AC258
Mala para Transporte	AC265
Simulador para teste de aplicação	AC267
Cabo de interligação RF10 / Conector de cateter de polígrafo	AC268
Caixa de conexão de cateteres	AC269
Cabo de interligação RF10 / Caixa de Conexões de cateteres	AC270
Pedal para RF10	AC271
Cabo de Força	AC272
Cabo para placa neutra	AC280
Placa neutra	AC281
Suporte e Manoplas para fixação da Caixa de Conexão de Cateter	PM293 e PM346

8 Especificações Técnicas

Fabricante

- TEB - Tecnologia Eletrônica Brasileira Ltda. (Todos os direitos reservados).

Empresa Certificada ISO 9001:2000



Nome e Modelo

- Nome: Gerador para Ablação
- Modelo: TEB RF10

Classificação

- Quanto ao tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento de Classe I
- Quanto ao grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada de Tipo CF
- Quanto à proteção contra penetração de líquidos: equipamento comum (sem proteção).
- Os métodos de esterilização e / ou desinfecção: descritos no capítulo 5.
- Equipamento não adequado ao uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar.


- Equipamento adequado para operação em modo contínuo com carga intermitente.
- Equipamento adequado para aplicações cardíacas diretas.

Normas de segurança atendidas

Parte médica

- NBR IEC 60601-1 “Equipamento eletromédico – Parte 1 – Prescrições gerais para segurança”
- NBR IEC 60601-2-2 “Equipamento eletromédico – Parte 2-2 – Prescrições particulares para segurança de equipamento cirúrgico de alta frequência”
- NBR IEC 60601-1-2 “Equipamento eletromédico – Parte 1: Prescrições gerais para segurança – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética – Prescrições e ensaios”

Parte não médica (informática – não fornecida pela TEB)

- Para segurança do usuário os itens de informática, eventualmente anexados pelo cliente, devem estar em acordo com a IEC 60950. Estes itens devem ser identificados pelo cliente como sendo parte não médica, portanto têm sua área de utilização fora do ambiente do paciente, ou seja, a uma distância de 1,5m do paciente. Utilize o símbolo de ATENÇÃO () para identificação de partes não médicas.

Partes protegidas contra descarga de Desfibrilador

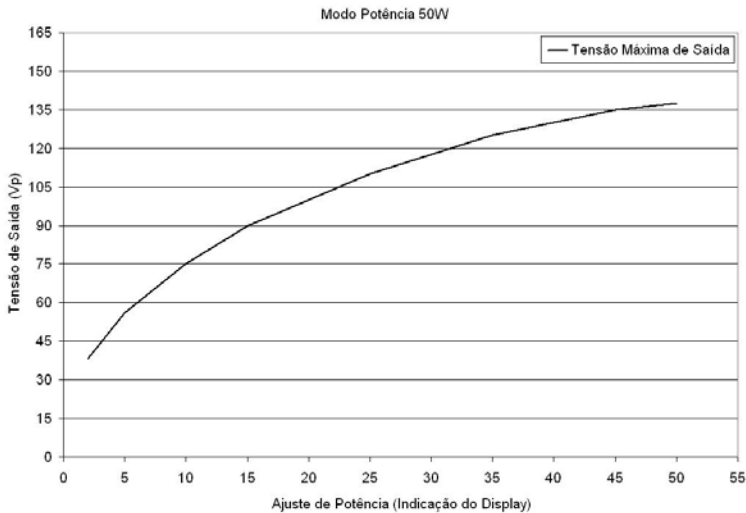
- Entradas / Saídas da caixa de conexões do Gerador RF10

Características Técnicas

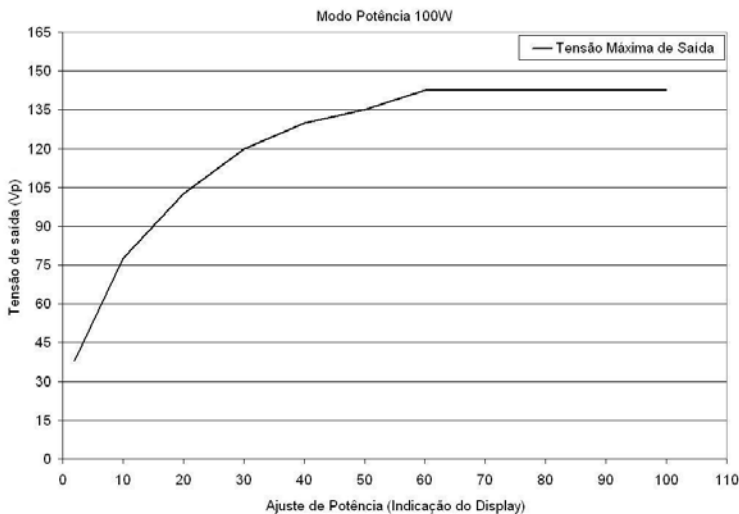
Modos de Operação	Temperatura controlada ou Potência controlada	
Potência Máxima	50 Watts para Cateteres de até 4mm 100 Watts para Cateteres de 4 a 8 mm	
Forma de Onda	Senoidal, sem modulação.	
Frequência de Operação	1MHz, 0,005%	
Monitorização de Impedância	50 a 500 Ohms	
Faixa de Operação	70 a 220 Ohm (modo 50W) 70 a 100 Ohm (modo 100W)	
Temporizador	Para aplicação de até 120 segundos	
Monitorização de Temperatura	0°C a 100°C (com cateter apropriado)	
Tipos de sensores	Termopar tipo T, tipo K ou Termistor	
Precisão da indicação de potência	+- 15 %	
Precisão da indicação de Impedância	Modo Teste: 50 a 79 ohm: +-30% 80 a 119 ohm: +-5% 120 a 500 ohm: +-35%	Em Aplicação: 50 a 79 ohm: +-25% 80 a 119 ohm: +-5% 120 a 220 ohm: +-10%
Precisão da indicação da temperatura	+- 2° C, acrescidos aos eventuais erros dos sensores dos cateteres	

Gráficos de Tensão Máxima de Pico na Saída

Tensão máxima de pico na saída em função do ajuste (modo 50W)



Tensão máxima de pico na saída em função do ajuste (modo 100W)



Alimentação

Rede elétrica 110Vac ou 220Vac dentro da seguinte faixa:

100Vac a 240Vac (seleção automática 110Vac/ 220Vac).

Frequência: 50/60Hz

Potência de Entrada: 350 VA

Fusíveis

Os fusíveis utilizados devem ser de 3.15A, do tipo F (ação rápida) de 250V. Eles são instalados na parte traseira do aparelho, e são em número de dois.

Condições ambientais de operação

- Temperatura: 10°C a 30°C
- Umidade Relativa: 30% a 75%
- Pressão Atmosférica: 525 mmHg a 795 mmHg

Condições ambientais de armazenamento

- Temperatura: 10°C a 50°C
- Umidade Relativa: 20% a 85%
- Pressão Atmosférica: 500 mmHg a 800 mmHg

Dimensões e Peso

Dimensões: 301 x 130 x 202 mm (Profundidade x Altura x Largura).

Dimensões com mala de transporte : 480 x 165 x 370 mm

Peso: 3,4 kg (apenas o módulo principal)

8,4 kg (com acessórios, inclusive mala de transporte)

Observação final

A TEB está continuamente aperfeiçoando seus produtos, de modo que as especificações acima são válidas na data de revisão deste manual, e estão sujeitas a alterações futuras.

9 Termo de Garantia

A TEB - Tecnologia Eletrônica Brasileira Ltda - assegura, ao proprietário Gerador RF10, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação que nele se apresentar no prazo de doze meses, contados da data de aquisição pelo primeiro adquirente.

A responsabilidade da garantia é restrita ao conserto ou substituição de peças defeituosas e reparos de fabricação e ajustes que se façam necessários para que o aparelho opere dentro de suas especificações.

A TEB obriga-se a prestar os serviços acima referidos somente se o aparelho for posto em sua sede, a Av. Diederichsen, 1057 - Vila Guarani - São Paulo - SP, com despesas e riscos de transporte e embalagem por conta do proprietário.

Estão excluídos desta garantia cabos de força, fio terra e outros cabos eventualmente fornecidos quando apresentarem defeitos por desgaste natural. Esta garantia será nula se o aparelho, a critério da TEB, tiver sofrido dano por acidente, queda, uso em tensão de alimentação errada, sobre-tensões ou ainda apresentar sinais de ajustes ou tentativa de reparação por pessoas não autorizadas.

Qualquer alteração ou extensão da garantia, além das estritas condições deste termo, só serão válidas quando assumidas, por escrito, diretamente pela TEB.