

# NeuWave™

## Sistema de ablação por micro-ondas\*

### NEUWAVE™

## Manual de referência do utilizador

## Versão do software 3.2.X

\*Anteriormente conhecido como Certus 140

[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)

pt



# ETHICON™

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

## Responsabilidade do utilizador

Este produto irá comportar-se em conformidade com a descrição contida no presente manual de referência do utilizador e respetivos rótulos e/ou folhetos, quando montado, operado, ao realizar manutenção e reparado em conformidade com as instruções disponibilizadas. Este produto deve ser verificado periodicamente. Um produto defeituoso não deve ser utilizado. As peças que estejam partidas, em falta, claramente desgastadas, distorcidas ou contaminadas devem ser substituídas imediatamente. Caso seja necessário reparar ou realizar a substituição, a NeuWave Medical recomenda a realização de um pedido escrito ou por telefone para aconselhamento de manutenção dirigido ao Centro de Apoio ao Cliente da Ethicon™ mais próximo. Este Produto e todas as suas peças não devem ser reparados senão em conformidade com as instruções por escrito disponibilizadas pela NeuWave Medical e pelo pessoal formado da NeuWave Medical. O Produto não deve ser alterado sem a aprovação escrita prévia da NeuWave Medical. O utilizador deste produto tem a exclusiva responsabilidade por qualquer avaria que resulte de uso indevido, manutenção deficiente, reparação incorreta, danos ou alterações realizadas por qualquer pessoa que não seja da NeuWave Medical.

As Sondas de ablação NeuWave são disponibilizadas estéreis. Siga os procedimentos da instituição para manuseamento de dispositivos estéreis.

Nem todos os produtos se encontram disponíveis em todos os mercados.

**ATENÇÃO** A lei federal limita a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico. Fora dos Estados Unidos da América, deve verificar a existência de restrições possivelmente aplicáveis que estejam presentes na legislação local.

Os produtos da NeuWave têm números de série lógicos e codificados nas unidades que indicam um código de grupo de produto, o ano de fabrico e o número sequencial de unidade para questões de identificação.

Os números de série estão formatados da seguinte forma:

NS: MMAAZDDXXXXX

Em que: MM é um código de dois dígitos que identifica o fabricante e AA são os últimos dois dígitos do ano de fabrico. Z é um código de um carácter que identifica a unidade como nova (N) ou refabricada (R). DD representa o indicador do produto e XXXXX é o número de unidade sequencial.

NEUWAVE™ é uma marca comercial da NeuWave Medical, Inc.

Outros nomes de marca ou produtos utilizados no presente manual são marcas comerciais ou registadas dos seus respetivos proprietários.

pat. [www.ethicon.com/patentmarking](http://www.ethicon.com/patentmarking)

## Informação de contacto da empresa

Contacte o departamento do Serviço de Apoio ao Cliente da Ethicon ou o seu representante local para obter qualquer apoio técnico ou ao cliente.

EUA/Canadá: +1-877-ETHICON (384-4266)

EUA/Canadá: +1-513-337-8901 (Inglês)

NeuWave Medical, Inc.  
3529 Anderson Street  
Madison, WI 53704 USA

[www.neuwave.com](http://www.neuwave.com) — clique em “Contacte-nos”

## Índice

|                                                                                           |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>1 Introdução .....</b>                                                                 | <b>1-1</b> |
| Utilização pretendida, Descrição do dispositivo e Características de desempenho.....      | 1-1        |
| Utilizar este manual .....                                                                | 1-4        |
| Símbolos do sistema e acessórios utilizados no manual, no equipamento e na embalagem..... | 1-5        |
| <b>2 Advertências e avisos .....</b>                                                      | <b>2-1</b> |
| <b>3 Visão geral e configuração do sistema .....</b>                                      | <b>3-1</b> |
| Ecrã do sistema .....                                                                     | 3-1        |
| Carrinho do sistema.....                                                                  | 3-2        |
| Portas USB .....                                                                          | 3-3        |
| Conjunto de cabos/PDM .....                                                               | 3-3        |
| Ligar o PDM ao carrinho do sistema .....                                                  | 3-4        |
| Ligar o PDM a uma calha de montagem .....                                                 | 3-5        |
| Instalar uma Calha de montagem de tomógrafo NEUWAVE CT .....                              | 3-5        |
| Instalar uma Calha de montagem de base NEUWAVE.....                                       | 3-6        |
| Ligar a alimentação de corrente alternada (CA).....                                       | 3-8        |
| Válvula de pressão residual (RPV).....                                                    | 3-8        |
| Ligações do sistema de refrigeração.....                                                  | 3-10       |
| Dicas para a gestão dos cilindros de CO <sub>2</sub> .....                                | 3-15       |
| Ligar o pedal .....                                                                       | 3-16       |
| Posicionar o sistema para utilização.....                                                 | 3-17       |
| Ligar o dispositivo .....                                                                 | 3-18       |
| Selecionar perfil e tecido .....                                                          | 3-18       |
| Planeamento: guia de tempo e potência sem sonda .....                                     | 3-22       |
| Janela de visualização da ablação .....                                                   | 3-23       |
| Fatores de orientação da zona de ablação .....                                            | 3-25       |
| Funcionalidades gerais da interface de utilizador.....                                    | 3-25       |
| Ícones do sistema de refrigeração de CO <sub>2</sub> .....                                | 3-26       |
| Separador Relatórios .....                                                                | 3-27       |
| Separador Ferramentas .....                                                               | 3-29       |
| <b>4 Utilização do sistema nos modos Ablação e Cirúrgico.....</b>                         | <b>4-1</b> |
| Seleção e disposição dos separadores.....                                                 | 4-1        |
| Sondas de ablação .....                                                                   | 4-4        |
| Utilizar o modo Ablação/aplicações percutâneas .....                                      | 4-14       |
| Utilizar modo Cirúrgico .....                                                             | 4-22       |
| Técnica de coagulação planar .....                                                        | 4-28       |

|                                                                      |                 |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>5 Pós-procedimento.....</b>                                       | <b>5-1</b>      |
| Terminar procedimento .....                                          | 5-1             |
| Desligar o dispositivo.....                                          | 5-1             |
| Eliminação da sonda.....                                             | 5-1             |
| Notificação de incidentes graves.....                                | 5-1             |
| Cabo de alimentação de CA.....                                       | 5-1             |
| Posicionar o ecrã do dispositivo para transporte/armazenamento ..... | 5-2             |
| Desligar os cilindros de CO <sub>2</sub> .....                       | 5-2             |
| Desligar e armazenar o PDM .....                                     | 5-4             |
| Pedal .....                                                          | 5-4             |
| <b>6 Limpeza e manutenção.....</b>                                   | <b>6-1</b>      |
| Manutenção e calibração.....                                         | 6-2             |
| Manutenção .....                                                     | 6-2             |
| Vida útil esperada do dispositivo .....                              | 6-2             |
| Desativação e eliminação do sistema.....                             | 6-2             |
| Ajuste do braço do monitor .....                                     | 6-2             |
| <b>7 Alarmes e resolução de problemas.....</b>                       | <b>7-1</b>      |
| Mensagens do sistema .....                                           | 7-1             |
| <b>8 Princípios de funcionamento .....</b>                           | <b>8-1</b>      |
| Descrição geral do sistema.....                                      | 8-1             |
| Descrição geral da refrigeração do sistema .....                     | 8-1             |
| Design triaxial da sonda.....                                        | 8-2             |
| <b>9 Especificações.....</b>                                         | <b>9-1</b>      |
| Dimensões do sistema.....                                            | 9-1             |
| Especificações ambientais .....                                      | 9-1             |
| Segurança relativa a IRM .....                                       | 9-2             |
| Precisão da medição .....                                            | 9-2             |
| Desempenho essencial .....                                           | 9-2             |
| Carga útil segura .....                                              | 9-2             |
| Especificações elétricas.....                                        | 9-2             |
| Segurança do sistema .....                                           | 9-3             |
| Terminal de equalização potencial .....                              | 9-3             |
| Informações de cibersegurança .....                                  | 9-4             |
| Modem Call Home .....                                                | 9-6             |
| Cabo de alimentação .....                                            | 9-18            |
| Especificações de potência de saída .....                            | 9-18            |
| Potência do PDM .....                                                | 9-18            |
| Classificações IEC 60601-1 .....                                     | 9-19            |
| Especificações IEC 60601-1-2 .....                                   | 9-19            |
| Diagrama elétrico .....                                              | 9-22            |
| <b>Aviso de software de código aberto NeuWave .....</b>              | <b>Termos-1</b> |
| <b>Temas de licenciamento do software Windows .....</b>              | <b>Termos-2</b> |



# 1

## 1 Introdução

### Utilização pretendida, Descrição do dispositivo e Características de desempenho

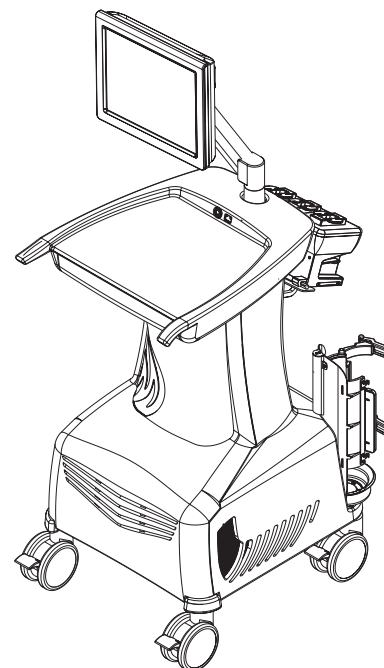
O Sistema de ablação por micro-ondas NEUWAVE destina-se a ser utilizado na ablação (coagulação) de tecidos moles.

A energia de micro-ondas refere-se a um subconjunto específico do espectro de radiofrequências (RF) que operam entre 300 MHz e 300 GHz. O Sistema de ablação por micro-ondas NEUWAVE™ (Sistema NEUWAVE) é um sistema de ablação de tecido mole totalmente funcional que utiliza acessórios de ablação/cirúrgicos de diâmetro reduzido, uma única fonte de micro-ondas com três (3) amplificadores de potência de micro-ondas de 140 W a operar a 2,45 GHz, um sistema de refrigeração de CO<sub>2</sub> e um Módulo de distribuição de potência ou PDM. A energia de micro-ondas é aplicada ao tecido alvo, aquecendo o tecido até induzir necrose.

O sistema é controlado por uma interface do utilizador composta por um ecrã tátil fácil de utilizar. A Interface do utilizador pode ser definida para o modo Ablação ou Cirúrgico. Um pedal opcional pode ser ligado ao sistema para controlar a distribuição de potência no modo Cirúrgico.

A energia de micro-ondas é distribuída através de três canais distintos. Um sistema único tem a capacidade de alimentar até três acessórios de distribuição de energia de cada vez. O sistema de refrigeração ajuda a limitar a temperatura do manípulo e do cabo.

O PDM destina-se a minimizar o tempo de configuração do utilizador, aumentar a segurança do operador e do paciente e melhorar a eficiência de distribuição energética. A interface do PDM usa ligações que permitem ao utilizador ligar as linhas de alimentação, sinais elétricos e refrigeração dos acessórios de distribuição de energia do Sistema NEUWAVE num único passo simples. Em aplicações percutâneas, o PDM pode ser montado diretamente na mesa do tomógrafo e, como tal, pode ser deslocado pela mesma durante procedimentos de imagiologia. Tal permite que a sonda e os respetivos cabos se desloquem com o paciente, reduzindo drasticamente o potencial de lesão do paciente devido a movimentos acidentais da sonda ou de cabos da sonda. Em cirurgias abertas, o PDM pode ser montado diretamente no Sistema NEUWAVE ou na mesa cirúrgica. O PDM também utiliza um cabo maior e mais eficiente para ligar o PDM ao amplificador de potência. Esta eficiência aumentada do cabo maior permite que mais energia seja enviada para o acessório de distribuição de energia.



Estão disponíveis vários acessórios de distribuição de energia para utilizar com o Sistema NEUWAVE. Todos são constituídos por um trocarte na extremidade de uma cânula, um manípulo, um cabo e um conjunto de conectores.

As sondas de ablação incluem os modelos NEUWAVE LN, NEUWAVE LK, NEUWAVE SR e NEUWAVE PR.

Os modelos NEUWAVE LK e NEUWAVE PR estão disponíveis em cânulas de calibre 15 e 17 e em comprimentos de 15 e 20 cm. Estas sondas têm um cabo com comprimento de 1,4 m.

O modelo NEUWAVE LN tem uma cânula de calibre 17 e está disponível em comprimentos de 15 e 20 cm. Estas sondas têm um cabo com comprimento de 1,4 m.

O modelo NEUWAVE SR tem uma cânula de calibre 13 e está disponível apenas com comprimento de 25 cm. Estas sondas têm um cabo com comprimento de 1,4 m.

O modelo NEUWAVE PRS15 (Sonda Cirúrgica PR) tem uma cânula de calibre 15 e está disponível apenas com comprimento de 15 cm. Esta sonda tem um comprimento de cabo de 2,9 m.

O modelo NEUWAVE PRS35 (Sonda Cirúrgica PR) tem numa cânula de calibre 11 que se afunila para uma ponta de calibre 13 e num comprimento de haste laparoscópica de 35 cm apenas. Esta sonda tem um comprimento de cabo de 2,9 m.

Todos os acessórios de distribuição de energia contêm sensores de medição de temperatura que ajudam a monitorizar o desempenho e a assegurar a segurança do paciente e do operador.

Adicionalmente, as diferentes sondas de ablação percutâneas foram concebidas para otimizar a eficiência de transferência de energia da sonda para diferentes tipos de tecido com base nas propriedades elétricas conhecidas de cada tecido.

O Sistema NEUWAVE também utiliza o sistema de refrigeração de CO<sub>2</sub> para controlar as temperaturas do cabo e do manípulo e também para ativar a funcionalidade Tissu-Loc™. A funcionalidade Tissu-Loc está disponível em todas as Sondas de ablação NeuWave. A funcionalidade Tissu-Loc produz uma função de aderência que reduz a temperatura junto à ponta da sonda para que a sonda adira temporariamente ao tecido. Esta funcionalidade impede que a sonda se mova assim que for colocada no local pretendido.

O Sistema NEUWAVE pode ser utilizado no modo Ablação ou Cirúrgico. Estes dois modos distribuem energia da mesma forma, mas a interface do utilizador e fluxo de trabalho nos dois modos são diferentes e otimizados para diferentes aplicações.

- O modo Ablação é utilizado para ablação de alvo. A ablação de alvo envolve a colocação de uma sonda num alvo substancial e, em seguida, a realização de uma ablação durante vários minutos até provocar a necrose do tecido alvo. Tal é feito de forma percutânea, através de uma via laparoscópica ou em cirurgia aberta.
- O modo Cirúrgico é utilizado para coagulação cirúrgica. A coagulação cirúrgica envolve a utilização de um acessório de distribuição de energia para realizar ablação/coagular durante períodos curtos de tempo, movendo frequentemente o acessório de distribuição de energia. Tal é feito frequentemente recorrendo à técnica “Coagulação planar” para criar um plano de tecido coagulado num órgão antes da ressecção. O modo Cirúrgico pode incorporar a utilização de um pedal que se liga à porta USB junto ao interruptor de ligar/desligar do sistema.

O Sistema NEUWAVE tem diversas funcionalidades de segurança que monitorizam o desempenho do sistema. O Sistema NEUWAVE irá parar automaticamente de distribuir energia para o paciente em resposta a problemas de desempenho do sistema.

O dispositivo foi concebido para utilização em instituições e deve ser utilizado apenas sob indicação médica.

### Indicações para utilização:

O Sistema de ablação por micro-ondas NEUWAVE e os acessórios são indicados para a ablação (coagulação) de tecidos moles em procedimentos percutâneos, de cirurgia aberta e para serem utilizados em conjunto com cenários cirúrgicos laparoscópicos, incluindo a ablação parcial ou integral de tumores hepáticos não ressecáveis.

### Contraindicações:

O Sistema de ablação por micro-ondas NEUWAVE não está indicado para utilização no sistema nervoso central ou em procedimentos cardíacos.

### Grupo(s) de pacientes alvo:

O Sistema de ablação por micro-ondas NEUWAVE (Sistema NEUWAVE) destina-se a ser utilizado na população em geral, em pacientes submetidos a ablação de tecidos moles em procedimentos percutâneos, de cirurgia aberta ou em conjunto com cenários cirúrgicos laparoscópicos.

O sistema não deve ser utilizado em:

- pacientes grávidas e
- pacientes com pacemakers implantáveis ou outros implantes eletrônicos.

### Utilizadores pretendidos:

O Sistema NEUWAVE só deve ser utilizado por médicos licenciados.

### Benefício clínico esperado:

Os benefícios clínicos esperados do Sistema NEUWAVE são a coagulação minimamente invasiva dos tecidos moles.

### Efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais:

Os efeitos secundários indesejáveis e riscos associados aos dispositivos de ablação por micro-ondas podem incluir hemorragia, dor, lesões nos tecidos moles, lesões térmicas acidentais em estruturas/órgãos adjacentes, infecção e síndrome pós-ablação. As complicações graves, incluindo lesões, disfunção ou insuficiência de órgãos; arritmia cardíaca; lesões de vasos ou nervosas; derrame pleural, pneumotórax/hemotórax, embolia gasosa, tromboembolismo e fístula, são raras, mas possíveis. Existe também a possibilidade de não obter uma terapia de ablação desejável, o que pode exigir cirurgia adicional ou originar a inoculação acidental de tumores, retenção de corpos estranhos, incompatibilidade de ressonância magnética ou choque elétrico. Além disso, pode haver efeitos secundários desconhecidos associados à utilização do dispositivo. Todos estes efeitos secundários indesejáveis e riscos foram classificados como remotos.

| <i>Classificação do risco</i> | <i>Escala de classificação</i> |
|-------------------------------|--------------------------------|
| Remoto                        | ≤ 23 em 100.000                |

## Utilizar este manual

Este manual utiliza formatação de texto para identificar diferentes aspetos do produto e a sua utilização.

As advertências e avisos descrevem as condições perigosas que podem ocorrer se as instruções no manual não forem seguidas. Leia e siga todos os avisos e advertências.

**ADVERTÊNCIA** Os avisos descrevem condições que podem causar lesões ao operador ou ao paciente. No manual, a palavra **ADVERTÊNCIA** aparece em maiúsculas e negrito, e o texto tem avanço. Se mais do que uma advertência for listada de seguida, a palavra **ADVERTÊNCIA** é apenas apresentada uma vez.

**ATENÇÃO** As precauções descrevem condições que podem causar danos ao equipamento. No manual, a palavra **ATENÇÃO** é apresentada em itálico e maiúsculas. Se mais do que uma precaução for listada de seguida, a palavra **ATENÇÃO** é apenas apresentada uma vez.

*Importante* As declarações importantes dão dicas sobre o funcionamento ou definições do dispositivo. No manual, a palavra *Importante* é apresentada em itálico.

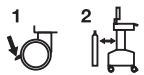
**Comando do dispositivo** Os comandos do dispositivo estão escritos a negrito, por exemplo **Realizar ablação**.

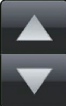
**Separador Menu** Os separadores do menu são apresentados a negrito e itálico no ecrã do sistema. Por exemplo, **Ablação**.

Mensagem As mensagens que aparecem no ecrã do sistema são apresentadas entre aspas simples; por exemplo, “Verifique a ligação da Sonda 1 no PDM”.

**Secção e cabeçalho** Quando consultar diferentes secções ou cabeçalhos neste manual, o texto é apresentado a verde; por exemplo, **Controlos e menus do sistema**.

## Símbolos do sistema e acessórios utilizados no manual, no equipamento e na embalagem

| Símbolo                                                                             | Descrição do símbolo                                                      | Símbolo                                                                                              | Descrição do símbolo                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Fabricante                                                                |                    | Bloqueie os travões das rodas antes de mudar os cilindros de CO <sub>2</sub> .                                                                                                |
|    | Data de fabrico                                                           |                     | Cuidado; superfície quente                                                                                                                                                    |
|    | Esterilizado por irradiação                                               |                     | Radiação eletromagnética não ionizante                                                                                                                                        |
|    | Data de validade                                                          |                     | Consulte o manual de instruções/folheto (a cor azul representa uma ação obrigatória)                                                                                          |
|    | Não reutilizar                                                            |                     | Não utilizar se a embalagem estiver danificada                                                                                                                                |
|    | Sistema de barreira esterilizado único com embalagem de proteção interior |                     | Atenção                                                                                                                                                                       |
|    | Não reesterilizar                                                         |                   | Consultar as Instruções de utilização ou as Instruções de utilização eletrónicas. UE: contactar o serviço de assistência para obter cópias impressas gratuitamente em 7 dias. |
|  | Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia           | <p><a href="http://www.e-ifu.com">www.e-ifu.com</a><br/>EU: +800 8888 2020<br/>EU: +32 2 4037222</p> |                                                                                                                                                                               |
|  | “Ligar”/“Desligar” (pressão-pressão)                                      |                  | Atenção: a lei federal limita a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico.                                                                       |
|  | Porta USB                                                                 |                   | Recolha separada                                                                                                                                                              |
|  | Porta Ethernet                                                            |                   | Não pisar a superfície                                                                                                                                                        |
|  | Peça aplicada de tipo BF                                                  |                   | Manter seco                                                                                                                                                                   |
|  | Número de série                                                           |                  | Manter afastado do calor                                                                                                                                                      |
|  | Código do lote                                                            |                  | Limitação da humidade                                                                                                                                                         |
|  | Número de catálogo                                                        |                                                                                                      |                                                                                                                                                                               |
|  | Dispositivo médico                                                        |                                                                                                      |                                                                                                                                                                               |
|  | Identificação única do dispositivo                                        |                                                                                                      |                                                                                                                                                                               |

| Símbolo                                                                             | Descrição do símbolo                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Limite da temperatura                                                                                                      |
|    | Embalagem                                                                                                                  |
|    | Equipotencialidade                                                                                                         |
|    | Repor predefinições de potência e tempo.                                                                                   |
|    | Entrada                                                                                                                    |
|    | Um pedal está ligado ao sistema e está ativo (o sistema está em modo Cirúrgico).                                           |
|    | Um pedal está ligado ao sistema e não está ativo (o sistema está em modo Ablação).                                         |
|  | Indica que ocorreu um erro de potência refletida.                                                                          |
|  | Prima este ícone para voltar ao ecrã Seleção de tecido. O ícone não está ativo quando o sistema está a distribuir energia. |
|  | Utilize estes botões para aumentar ou diminuir definições.                                                                 |
|  | Denota um procedimento apenas realizado em modo Ablação.                                                                   |
|  | Denota um procedimento apenas realizado em modo Cirúrgico.                                                                 |
|  | Denota um procedimento realizado nos modos Ablação e Cirúrgico.                                                            |
|  | Prima este ícone para ajustar as definições de áudio do sistema.                                                           |





## 2 Advertências e avisos

---

Os utilizadores devem familiarizar-se com todas as advertências e avisos antes de utilizar o Sistema NEUWAVE™. As advertências e avisos listados neste capítulo também aparecem em secções relevantes do manual.

- ADVERTÊNCIAS**
- O Sistema NEUWAVE não deve ser utilizado nas seguintes situações:
    - Pacientes grávidas – não foram definidos os potenciais riscos para a paciente e/ou para o feto.
    - Pacientes com pacemakers implantáveis ou outros implantes eletrónicos. Dispositivos eletrónicos implantados podem ser afetados adversamente pela potência de micro-ondas.
  - O Sistema NEUWAVE deve apenas ser utilizado por médicos ou pessoal devidamente formado na utilização desta tecnologia e nas respetivas advertências e avisos. Os médicos devem frequentar formação pré-clínica, rever a literatura pertinente e outras formas de formação adequadas antes de utilizarem o Sistema NEUWAVE.
  - Utilize apenas um Sistema NEUWAVE de cada vez e nunca utilize sistemas de ablação adicionais juntamente com o Sistema NEUWAVE. Tal pode resultar em distribuição excessiva de energia para o paciente.
  - Não opere o Sistema NEUWAVE junto a equipamento de suporte de vida que seja sensível a energia de micro-ondas de 2,45 GHz.
  - Os dispositivos de eletrocirurgia/eletrocauterização podem interferir com o Sistema NEUWAVE e causar erros de sistema. Certifique-se de que todas as sondas NeuWave são removidas do paciente antes de utilizar dispositivos de eletrocirurgia/eletrocauterização.
  - Utilize apenas Sondas de ablação NeuWave da NeuWave Medical com o Sistema NEUWAVE. As sondas de outros fabricantes podem causar lesões nos pacientes ou não funcionar devidamente.

## ADVERTÊNCIAS

- Não realize procedimentos de micro-ondas em pacientes com pacemakers cardíacos ou outros dispositivos eletrônicos implantados.
- Remova aparelhos auditivos e todas as peças de joalheria metálicas do paciente antes de iniciar um procedimento. Certifique-se de que não existem botões, encaixes metálicos ou outros itens metálicos em contacto direto com o paciente.
- O Sistema NEUWAVE e os respetivos acessórios NÃO são compatíveis com IRM.
- Qualquer parte do corpo do paciente que contenha implantes metálicos não deve ser tratada com energia de micro-ondas, exceto se for obtido aconselhamento médico especializado.
- Não direcione as Sondas de ablação NeuWave em direção aos olhos ou testículos.
- Utilize dispositivos de imagiologia médica para verificar a devida colocação da sonda antes de iniciar uma ablação.
- Não reutilize ou volte a esterilizar qualquer produto que esteja rotulado como “UTILIZAÇÃO ÚNICA”. O incumprimento desta instrução pode resultar em contaminação cruzada, lesão no paciente ou na equipa médica, ou avaria do equipamento.
- Ligue apenas cilindros de CO<sub>2</sub> para uso médico ao Sistema NEUWAVE. Ligar um gás diferente ao Sistema NEUWAVE irá resultar na avaria do sistema e pode ter como consequência a lesão do paciente e/ou do utilizador.
- A NeuWave Medical não autoriza qualquer modificação a este equipamento pelo utilizador.
- Não ligue diretamente as sondas de ablação à parte traseira do carrinho visto que podem ocorrer lesões no paciente ou no utilizador.
- Tenha cuidado ao ajustar o braço móvel do ecrã para evitar entalar as mãos ou os dedos.
- Não ligue dispositivos à porta USB enquanto estiver a administrar terapia. A porta USB destina-se apenas à ligação de acessórios aprovados, incluindo o pedal. As unidades de memória USB podem ser ligadas à porta USB quando o sistema não estiver a distribuir energia para fins de remoção/gravação de informações do sistema (ou seja, registos de procedimento). Não ligue dispositivos não aprovados à porta USB, visto que tal pode causar uma avaria no dispositivo.
- Durante a configuração inicial, inspecione o sistema e acessórios para detetar quaisquer danos que possam ter ocorrido durante a expedição e transporte. Se o dispositivo estiver danificado, não tente utilizá-lo ou repará-lo. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Ethicon para receber assistência.

## ADVERTÊNCIAS

- Inspeção o sistema e acessórios antes de cada utilização. Não utilize o sistema ou os acessórios se apresentarem quaisquer sinais de danos. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Ethicon para receber assistência.
- O Sistema NEUWAVE não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. Para evitar choques elétricos, não remova as tampas do sistema nem tente realizar reparações.
- A interferência eletromagnética (IEM) produzida pelo Sistema NEUWAVE pode afetar adversamente o desempenho de outro equipamento durante o funcionamento normal. Devem ser tomadas medidas de precaução para assegurar que o bem-estar do paciente é mantido na eventualidade de ocorrer tal interferência. Aumente a distância entre o Sistema NEUWAVE e outros equipamentos eletrônicos. Ligue os dispositivos a tomadas de circuitos diferentes. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Ethicon para receber assistência.
- O aquecimento associado à energia de micro-ondas pode providenciar uma fonte de ignição. Cumpra sempre as precauções relativas a incêndio. Evite a acumulação de gases inflamáveis que possam ficar em cavidades do corpo, como os intestinos. Alguns materiais como, por exemplo, algodão ou gaze, quando estão saturados de oxigénio podem ser inflamados por faíscas. Quando utilizar energia de micro-ondas na mesma sala em que se encontram este tipo de substâncias ou gases, evite a respetiva acumulação sob os panos cirúrgicos ou dentro da área em que os procedimentos de micro-ondas são realizados.
- **Perigo de incêndio/explosão:** verifique se todas as ligações de circuitos de oxigénio não têm fugas antes e durante a utilização da energia de micro-ondas. Verifique se os tubos endotraqueais não têm fugas e se a manga está devidamente colocada para prevenir fugas de oxigénio. A atmosfera enriquecida em oxigénio ou a presença de gases e líquidos inflamáveis/oxidantes pode resultar em incêndios e queimaduras no paciente ou na equipa médica.
- Um sistema que não esteja em funcionamento pode causar uma interrupção num procedimento. Deve estar sempre disponível um sistema de reserva.
- Não empilhe outros equipamentos sobre o Sistema NEUWAVE.
- Mantenha os fluidos afastados do Sistema NEUWAVE e evite que líquidos entrem em contacto com o sistema durante a utilização e o armazenamento.
- Não utilize adaptadores duplos ou triplos com o cabo de alimentação do sistema. Deve verificar periodicamente se o isolamento ou os conectores do cabo de alimentação estão danificados. Não utilize cabos danificados.

**ADVERTÊNCIAS**

- Apenas é possível garantir que há aterramento fiável quando o equipamento é ligado a um recetor de “utilização hospitalar”. Qualquer interrupção do condutor elétrico com proteção de terra irá resultar em potencial choque, o que pode causar lesões no paciente ou no operador.
- Não utilize tomadas múltiplas.
- Os componentes do Sistema NEUWAVE (amplificadores de potência de micro-ondas, PDM, sondas e outros acessórios) foram concebidos para serem utilizados como uma única unidade. Caso não compreenda nem siga as instruções disponibilizadas, pode causar o funcionamento indevido do sistema e lesões no paciente ou no utilizador.
- Recomenda-se a utilização de imagiologia intraprocedimento e/ou pós-ablação para avaliar a extensão da coagulação do tecido.
- Verifique sempre a existência de lascas, rachas ou outro tipo de danos nas sondas e nos cabos antes de cada utilização. Não utilize sondas danificadas.
- Não desfibrile um paciente com uma sonda introduzida. Remova totalmente a sonda do paciente antes da desfibrilação.
- Não obstrua o ecrã do sistema nem as suas colunas que emitem sons de ativação. Estas são funcionalidades de segurança importantes que devem ser sempre visíveis e audíveis.
- Certifique-se de que a secção de radiação da sonda está sempre totalmente introduzida no tecido para evitar campos de onda alongados que possam causar distribuição de energia térmica não pretendida ao utilizador ou paciente. As características dos campos de micro-ondas diferem com base na permissividade do ambiente local à volta da secção radiante da sonda.
- A distribuição de energia irá ser automaticamente interrompida se for detetado um erro grave no sistema. Caso o erro ocorra, siga as instruções no ecrã.
- O sistema de refrigeração de CO<sub>2</sub> emite CO<sub>2</sub> para a sala de procedimentos. Certifique-se de que a sala de procedimentos tem condutas de ventilação adequadas.
- Antes de colocar um paciente num tomógrafo, certifique-se de que as sondas colocadas têm espaço suficiente relativamente ao interior do tomógrafo. Podem ocorrer lesões no paciente se os manipuladores da sonda entrarem em contacto com o interior do tomógrafo enquanto o paciente está a entrar e a sair do tomógrafo.
- Não coloque as sondas de forma a que os cabos fiquem por cima ou perto da cabeça ou do pescoço do paciente.

## ADVERTÊNCIAS

- Antes de iniciar a ablação, utilize imagiologia para confirmar a devida colocação da sonda e que a sonda não está dobrada ou partida.
- Caso ocorra uma falha no ecrã, utilize o interruptor de ligar/desligar do sistema para desligar o sistema. Não utilize o sistema até que sejam realizados trabalhos de reparação.
- Não tente remover uma sonda de ablação do PDM enquanto a sonda estiver ativa.
- Falhas do Sistema NEUWAVE poderão resultar num aumento accidental na potência de saída.
- Não utilize sondas danificadas e sondas fora do prazo de validade indicado na embalagem.
- Verifique cada sonda antes de a utilizar. Não utilize sondas com danos que sejam claramente observáveis. Podem ocorrer lesões no utilizador ou no paciente.
- Não tente dobrar ou dar uma nova forma às sondas, uma vez que estas podem funcionar indevidamente quando forem ligadas ao Sistema NEUWAVE.
- As sondas são disponibilizadas esterilizadas. Siga as diretrizes de manuseamento de produtos esterilizados da instituição.
- As pontas das sondas são afiadas. Manuseie com cuidado.
- Não utilize sondas que não passem no teste de sistema ou que mostrem evidências de uma fuga de CO<sub>2</sub>. A utilização de uma sonda defeituosa pode resultar em lesões no utilizador ou no paciente.
- Nunca prima o botão Testar quando a ponta da sonda está no ar. O teste no ar não permite que seja realizada a verificação de uma fuga de CO<sub>2</sub>. A utilização de uma sonda defeituosa pode resultar em lesões no utilizador ou no paciente.
- O cabo da sonda pode aquecer e atingir 60 °C durante a distribuição de energia. Quando colocar a sonda, verifique se o cabo da sonda não está em contacto com a pele do paciente. Utilize as presilhas incluídas para fixar o cabo e mantê-lo afastado da pele do paciente, conforme seja necessário.
- O manuseamento ou contacto indevidos do eixo da sonda durante ou após a utilização pode resultar numa lesão térmica do paciente ou do utilizador.
- As Sondas de ablação da NeuWave podem ser utilizadas com introdutores de agulha. Se um introdutor de agulha for utilizado, este deve ser retraído para que não interfira com a zona de ablação planeada antes da distribuição de energia. Caso não consiga retrainr suficientemente o introdutor de agulha, tal pode ter impacto na distribuição de energia. Os introdutores utilizados com sondas de calibre 17 têm de ser de calibre 14 ou maiores para ajudar a minimizar o risco de danos na sonda.

**ADVERTÊNCIAS**

- O Sistema NEUWAVE não é um dispositivo de ablação criogénica. O CO<sub>2</sub> fornecido tem refrigeração suficiente para permitir o funcionamento do Tissu-Loc™ e para refrigerar uma sonda ativa. O CO<sub>2</sub> fornecido não é suficiente para realizar ablação no tecido.
- Se o gás CO<sub>2</sub> não for libertado pela válvula de purga, o encaixe de CO<sub>2</sub> irá conter CO<sub>2</sub> a alta pressão, o que pode constituir um risco para os utilizadores ao remover o encaixe de CO<sub>2</sub> do cilindro de CO<sub>2</sub>.
- Se a válvula de purga não estiver fechada quando o cilindro estiver aberto, o gás CO<sub>2</sub> irá ser libertado pela válvula de purga.
- Nunca remova uma sonda do paciente enquanto o modo Tissu-Loc™ estiver ativado ou a temperatura apresentada for inferior a 0 °C. Podem ocorrer lesões internas graves.
- Não ative a função Tissu-Loc™ quando a sonda não estiver colocada no tecido.
- Nunca inicie a distribuição de energia para uma sonda quando a ponta da sonda está no ar. O sistema irá detetar um erro de “potência refletida” e para de distribuir energia.
- Os tanques de CO<sub>2</sub> estão a alta pressão. Certifique-se de que os cilindros estão fechados antes de remover as forquilhas.
- As reparações apenas devem ser realizadas por pessoal formado da NeuWave Medical, Inc. ou por pessoas que tenham concluído a formação de manutenção aprovada pela NeuWave Medical, Inc.
- A bateria deve ser apenas reparada ou substituída pelo pessoal formado da NeuWave Medical. A substituição realizada por pessoal inadequadamente formado poderá resultar em temperaturas excessivas, incêndio ou explosão.
- O Sistema NEUWAVE exige precauções especiais relativamente a CEM e tem de ser instalado e posto em funcionamento de acordo com as informações sobre CEM disponibilizadas neste manual do utilizador.
- Comunicações portáteis de RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) devem ser usadas a pelo menos 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do Sistema NEUWAVE, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar na degradação do desempenho do equipamento.
- Caso não use este equipamento na localização protegida especificada, tal poderá resultar na degradação do desempenho do equipamento, com outro equipamento ou interferência com os serviços de rádio.



## ADVERTÊNCIAS

- O Sistema NEUWAVE não deve ser utilizado adjacientemente ou empilhado com equipamento além do especificado neste manual do utilizador. Se for necessário utilizá-lo adjacientemente ou empilhado, o Sistema NEUWAVE deve ser verificado para garantir o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
- O Sistema NEUWAVE aplica intencionalmente energia de RF/micro-ondas para ablação durante a ativação. Verifique se os equipamentos médicos eletrônicos que estejam nas proximidades durante a ativação do Sistema NEUWAVE causam efeitos eletromagnéticos adversos. Certifique-se de que existe separação de equipamento médico eletrônico com base em reações observadas.
- O Sistema NEUWAVE foi testado com a utilização de Sondas de ablação NeuWave. A utilização de acessórios que não os listados neste manual do utilizador pode resultar em emissões aumentadas ou imunidade reduzida do Sistema NEUWAVE.
- As sondas removidas do corpo podem estar quentes. Manuseie com cuidado para evitar lesões no utilizador e/ou no paciente.
- Não manuseie as sondas que aparentem estar excessivamente frias.
- O sistema, as sondas e os acessórios devem ser colocados adequadamente para evitar o perigo de queda devido a cabos soltos.
- Não aplique um grampo ou pinça hemostática no eixo ou cabo da sonda, pois tal pode danificar a sonda e provocar uma avaria.
- O movimento da sonda durante a ablação é possível. O movimento da sonda pode ser causado por movimentos do paciente resultantes de respiração, tosse, etc., e também por pressão aplicada na sonda quando o tecido alvo se contrai em resposta à ablação. Para ajudar a prevenir o movimento da sonda, segure o manípulo da sonda durante o período inicial da ablação (pelo menos 45 segundos). Controle o movimento da sonda durante o procedimento e segure a sonda conforme seja necessário. Se o reposicionamento da sonda for necessário, interrompa a distribuição de energia antes de reposicionar a sonda.
- A ponta da sonda pode acumular tecido carbonizado durante a coagulação planar. Conforme seja necessário, utilize um pano ou compressa esterilizados para remover toda a acumulação de tecido na ponta da sonda. A ponta da sonda pode estar quente. Nunca utilize uma superfície áspera ou esfregão para limpar a ponta da sonda pois tal pode danificar a sonda e resultar em erros ou avarias.



**ADVERTÊNCIAS**

- A avaria do sistema ou da sonda pode resultar num atraso dos procedimentos cirúrgicos. Certifique-se sempre de que estão disponíveis sondas da NeuWave adicionais e um método de coagulação alternativo.
- Quando utilizar uma sonda numa ou junto a estruturas rígidas, como ossos e cartilagem, tenha cuidado para não aplicar força lateral excessiva ou dobrar excessivamente a sonda. Junto à ponta da sonda, o eixo da sonda é feito de cerâmica, que pode partir se for aplicada força excessiva. Tal pode fazer com que a ponta da sonda se separe da sonda e possivelmente permaneça no paciente.
- O exterior do eixo da sonda está equipado com sensores térmicos. Se os sensores térmicos forem danificados durante a colocação ou utilização da sonda, o Sistema NEUWAVE irá gerar um erro e desativar a sonda. Para minimizar o risco de danos nos sensores térmicos durante a colocação, evite penetrar estruturas rígidas como ossos e cartilagens sem a utilização de um introdutor. Os instrumentos afiados e pinças hemostáticas/grampos nunca devem ser utilizados com o eixo da sonda. Os guias de ultrassons e introdutores de agulha devem ser usados com cuidado.
- O Grampo cirúrgico (DR-001193) deve ser usado com sondas de calibre 15 ou 17. Para evitar danificar o grampo cirúrgico e/ou as sondas, não utilize sondas de calibre 11/13 (PRS35) ou calibre 13 (SR) com o Clipe cirúrgico (DR-001193).
- Utilize apenas acessórios aprovados da NeuWave que estejam listados neste manual. A utilização de outros acessórios pode ter impacto no desempenho do sistema.
- Nunca dobre ou aplique força excessiva na sonda. Podem ocorrer avarias, resultando possivelmente em lesão no utilizador e/ou paciente.
- Os tamanhos da via de cauterização dependem da temperatura da sonda e da taxa de remoção da sonda. Cauterizar com sondas a temperaturas mais elevadas e/ou com taxas mais lentas de remoção pode resultar em vias de cauterização maiores.
- O sistema NEUWAVE deve ser puxado utilizando as alças através de portas para prevenir a ocorrência de danos no PDM (Módulo de distribuição de energia) e nos aquecedores de tanques.

**AVISOS**

- Bloqueie os travões dos rodízios durante os procedimentos.
- O suporte de montagem do PDM utiliza uma alavanca com molas, o que pode resultar em pontos de pressão. Tenha cuidado quando ligar o PDM ao suporte de montagem da mesa do tomógrafo ou ao local de armazenamento do carrinho do sistema.

## AVISOS

- Pode ocorrer um erro de sistema se a alimentação for desligada enquanto o dispositivo estiver a desligar.
- Não utilize ferramentas abrasivas ou afiadas, ou qualquer método que possa danificar a superfície das peças.
- As tampas flexíveis de ligação (3) protegem o PDM da sujidade, detritos e líquidos. Certifique-se de que a tampa permanece no seu lugar quando o dispositivo não está a ser utilizado.
- Bloqueie os travões dos rodízios antes de montar ou mudar os tanques de CO<sub>2</sub>.
- Não utilize se o sistema de barreira estéril do produto ou a sua embalagem estiver comprometida.
- Remover a sonda de forma demasiado lenta durante a cauterização pode resultar num erro de temperatura da sonda.
- Quando o Sistema NEUWAVE e o equipamento de monitorização fisiológica são utilizados em simultâneo num paciente, todos os elétrodos de monitorização devem ser colocados tão afastados quanto possível da área onde se vai realizar a ablação.
- Quando realizar os procedimentos de ablação de alvo, utilize sempre a definição de potência e o tempo mais reduzidos para alcançar os resultados pretendidos. Consulte as Instruções de utilização da Sonda de ablação NeuWave para obter exemplos de tamanhos de ablação com base em definições de potência e tempo.
- Não utilize ferramentas abrasivas ou afiadas ou qualquer método que possa danificar a superfície das peças.
- Certifique-se de que as tampas (3) do PDM estão no devido local para impedir a entrada de líquidos nos conectores do PDM. Não mergulhe o sistema ou qualquer um dos seus acessórios ou peças em líquidos.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

# 3

## 3 Visão geral e configuração do sistema

---

Leia este manual na sua totalidade e todos os documentos em anexo antes da utilização.

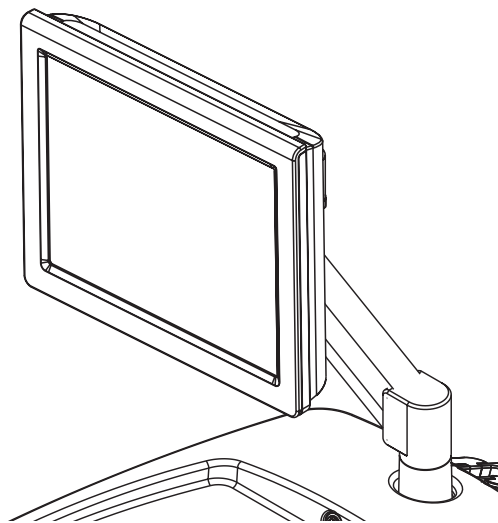
Vários elementos de menor importância no design do carrinho do sistema dependem da idade do carrinho. O manual mostra onde é que estas diferenças são significativas.

### Ecrã do sistema

O ecrã do dispositivo é um ecrã tátil e a interface do utilizador para o Sistema NEUWAVE™. Utilize o ecrã do dispositivo para aceder a todos os controlos e definições.

O ecrã do dispositivo está montado num braço amovível que permite ao ecrã ser facilmente posicionado e reposicionado, conforme seja necessário.

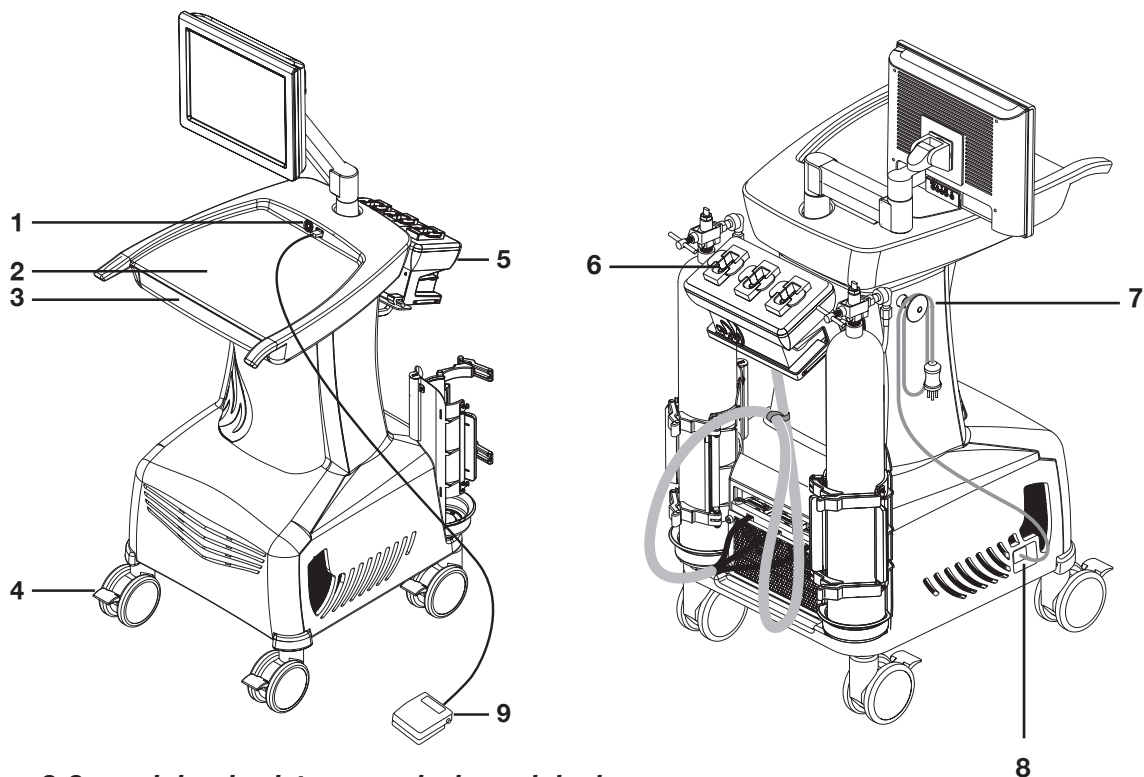
As instruções de utilização da interface do utilizador são disponibilizadas neste manual.



**Figura 3-1: ecrã do sistema**

### **ADVERTÊNCIA**

Tenha cuidado ao ajustar o braço móvel do ecrã para evitar entalar as mãos ou os dedos.



**Figura 3-2: carrinho do sistema — design original**

### Carrinho do sistema

O carrinho do Sistema NEUWAVE contém os amplificadores de potência de micro-ondas e o sistema de refrigeração.

O interruptor de ligar/desligar do sistema está localizado no carrinho abaixo do braço do ecrã.

O carrinho tem capacidade para 2 tanques de CO<sub>2</sub>.

Na gaveta do dispositivo, encontra-se uma chave de tanques para abrir e fechar os tanques de CO<sub>2</sub>.

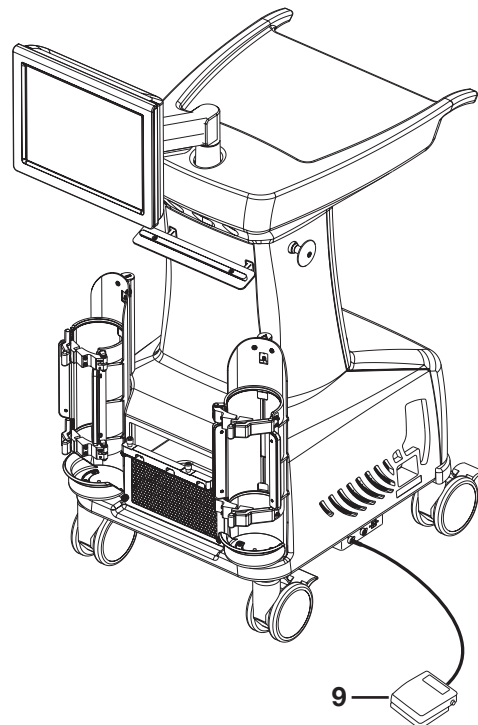
Por questões de transporte e armazenamento, o suporte de montagem do PDM permite que o PDM seja facilmente armazenado no carrinho.

Siga os procedimentos da instituição para armazenar os tanques de CO<sub>2</sub>. Os regulamentos locais podem proibir o armazenamento de tanques de CO<sub>2</sub> com o Sistema NEUWAVE quando este não está a ser utilizado.

É possível bloquear os quatro rodízios.

O carrinho inclui:

1. Interruptor de ligar/desligar do sistema
2. Superfície para escrever
3. Gaveta
4. Rodízios/bloqueios de rodízios
5. PDM/conjunto de cabos/invólucro de cabos
6. Ligação da Sonda no PDM
7. Invólucro de cabo de alimentação de CA
8. Entrada de corrente alternada (CA)
9. Pedal (acessório opcional)

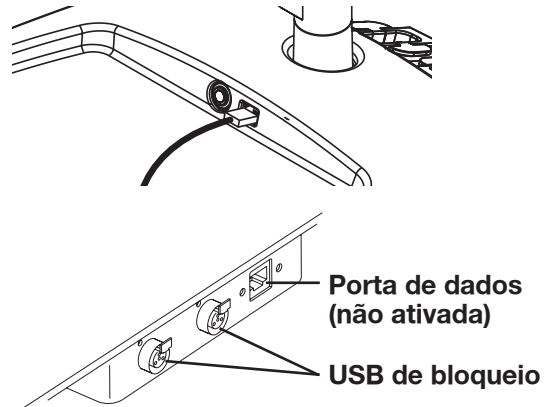


**Carrinho do sistema — design atual**

## Portas USB

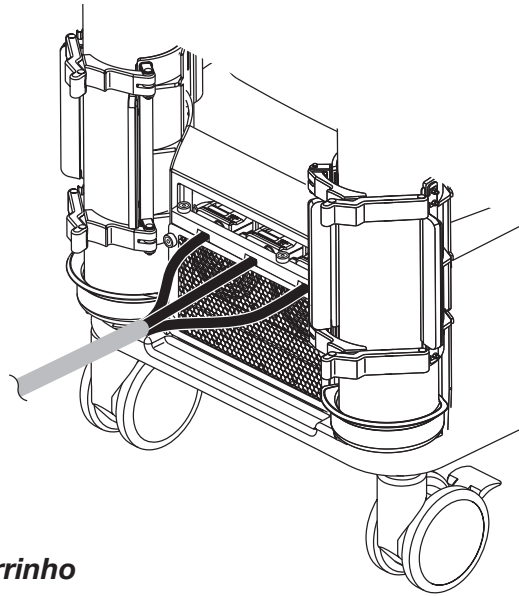
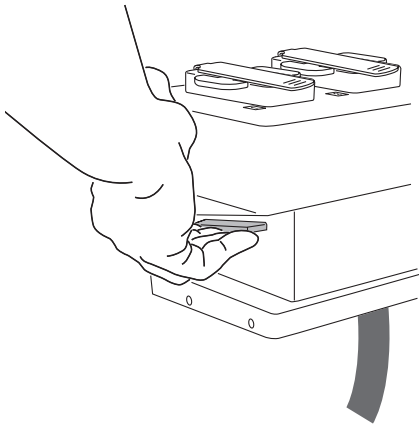
Está disponível uma porta USB (junto ao interruptor de ligar/desligar) para transferir os dados do sistema. Também pode ser usada para ligar o Pedal USB padrão.

Existem dois conectores USB de bloqueio na versão atual dos carrinhos do sistema para ligar o Pedal USB de bloqueio. A porta de dados não está a funcionar atualmente.



**Figura 3-3: ligação da porta USB do Sistema NEUWAVE e pedal.**

## Conjunto de cabos/PDM



**Figura 3-4: PDM e ligação do PDM ao carrinho**

O PDM tem um único ponto de ligação para até três sondas de ablação, minimizando a quantidade de cabos utilizados com o carrinho. As ligações do PDM estão identificadas como canais 1, 2 e 3.

**ATENÇÃO** As tampas flexíveis de ligação (3) protegem o PDM da sujidade, detritos e líquidos. Certifique-se de que a tampa permanece no seu lugar quando o dispositivo não está a ser utilizado.

O cabo do PDM liga-se ao carrinho. Os três conectores do PDM e os três canais estão numerados para assegurar a devida ligação. Os conectores ligam-se ao canal do carrinho correspondente.

O PDM e o conjunto de cabos permitem a distribuição de energia, a refrigeração por CO<sub>2</sub> e a monitorização de temperatura, minimizando o número de cabos e os problemas de arrumação dos mesmos.

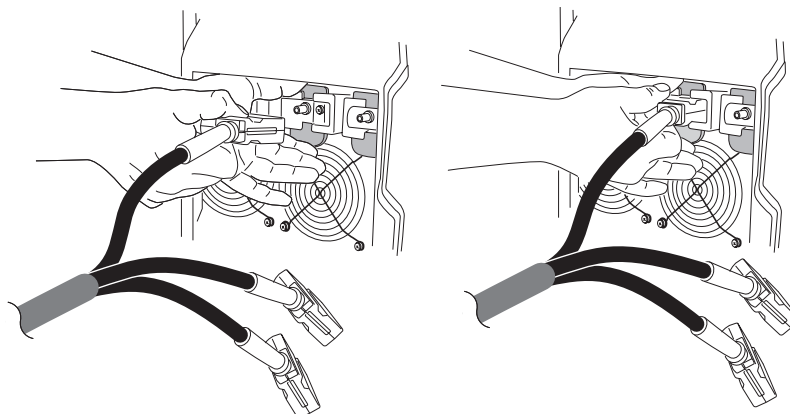
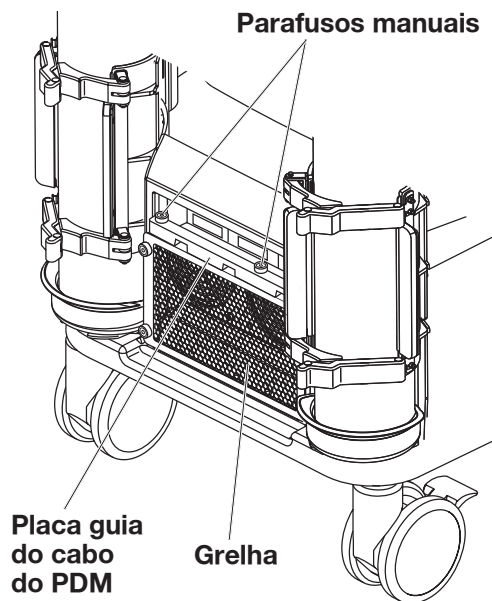
O PDM monta-se diretamente na calha da mesa do tomógrafo ou no suporte de mesa do tomógrafo NEUWAVE CT.

A NeuWave recomenda que se deixe as ligações do PDM ligadas ao carrinho entre utilizações. Desta forma, o desgaste será reduzido e a vida útil do PDM e do conjunto de cabos será prolongada.

## Ligar o PDM ao carrinho do sistema

As ligações do PDM estão identificadas como canais 1, 2 e 3. O cabo do PDM liga-se ao carrinho. Os três conectores do PDM e os três canais estão numerados para assegurar a devida ligação. Ligue o conector ao canal do carrinho correspondente.

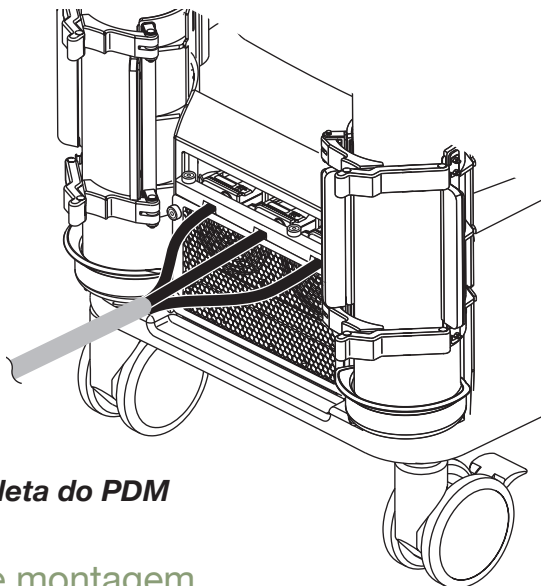
1. Solte os parafusos manuais na placa guia (2) e na grelha (4) do cabo do PDM, e remova a placa guia e a grelha do cabo.
2. Posicione um conector do PDM relativamente à porta do canal correspondente, certificando-se de que a extremidade arredondada do conector se alinha com a extremidade arredondada da porta.
3. Prima e mantenha premidas as abas de bloqueio do conector.
4. Introduza totalmente o conector do PDM na porta.
5. Solte as abas de libertação do conector e tenha atenção a um clique audível.
6. Verifique a integridade da ligação, tentando cuidadosamente remover o conector.
7. Repita os passos 2-6 com os restantes cabos do PDM.
8. Volte a montar a grelha no carrinho e fixe-a com os parafusos manuais (4).
9. Coloque a placa de guias de cabos do PDM de modo que cada cabo assente numa das três guias.
10. Pressione a placa contra o carrinho e fixe-a com os parafusos manuais (2).



**Figura 3-5: ligar cabos do PDM ao carrinho**

*Importante: assim que estiver devidamente ligada, não é necessário remover a ligação de cabos do PDM após cada utilização. Manter os cabos do PDM ligados ao carrinho do sistema reduz o desgaste das ligações de cabos do PDM.*





**Figura 3-6: ligação completa do PDM ao carrinho.**

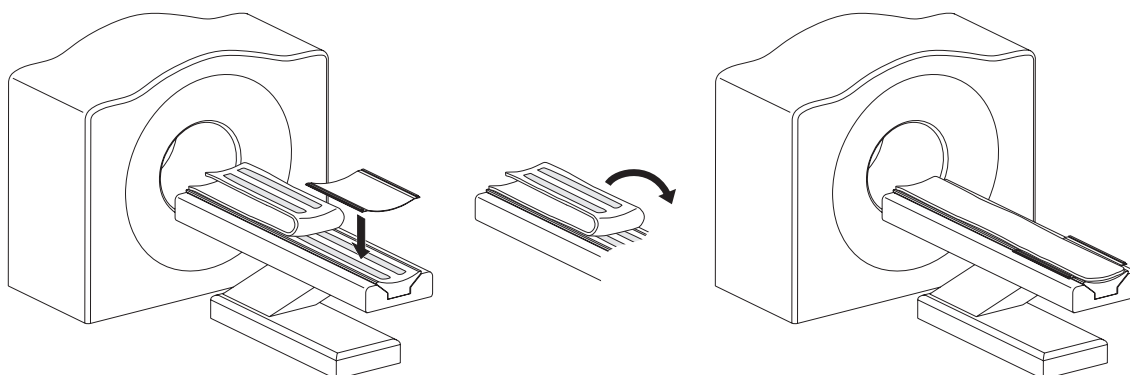
### Ligar o PDM a uma calha de montagem

**Importante:** o Sistema NEUWAVE não é fornecido estéril. Não coloque o dispositivo ou o PDM no campo estéril.

Para procedimentos percutâneos, ligue o PDM à base do tomógrafo, utilizando a calha de montagem do tomógrafo ou recorrendo a uma Calha de montagem de tomógrafo NEUWAVE CT.

### Instalar uma Calha de montagem de tomógrafo NEUWAVE CT

1. Se o tomógrafo tiver uma calha de montagem integrada, o PDM pode ser diretamente ligado à mesma.
2. Se o tomógrafo não tiver uma calha de montagem integrada, a NeuWave disponibiliza múltiplos suportes de montagem de calhas de tomógrafo compatíveis com uma variedade de bases de tomógrafos. Entre em contacto com Serviço de Apoio ao Cliente da Ethicon para determinar que opção de montagem será compatível com o tomógrafo.
3. Dobre o colchão da base do tomógrafo para trás conforme é mostrado na Figura 3-7.
4. Coloque o suporte da Calha de montagem de tomógrafo NEUWAVE CT na base do tomógrafo. A base pode ter velcro. Os suportes de Calhas de montagem NEUWAVE têm velcro e estarão em contacto com a base do tomógrafo. No entanto, as Calhas de montagem NEUWAVE são montadas e devidamente presas nas bases dos tomógrafos sem velcro.
5. Dobre o colchão do tomógrafo para baixo para cobrir o suporte da Calha de montagem.



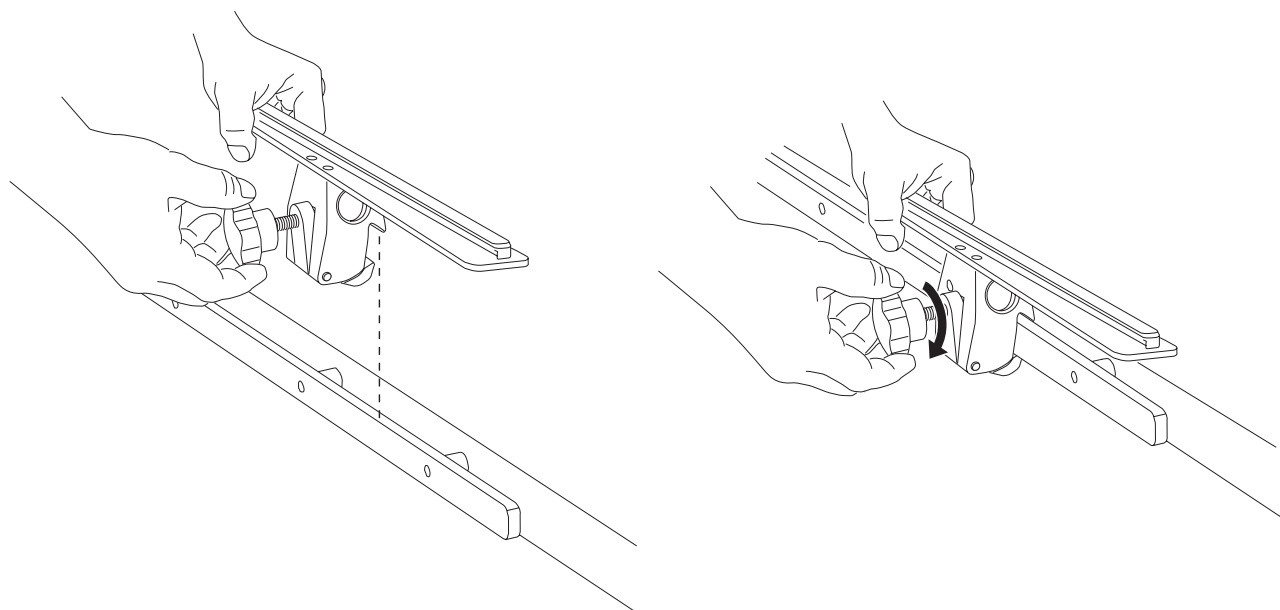
**Figura 3-7: instalar uma Calha de montagem de tomógrafo NEUWAVE CT**

## Instalar uma Calha de montagem de base NEUWAVE

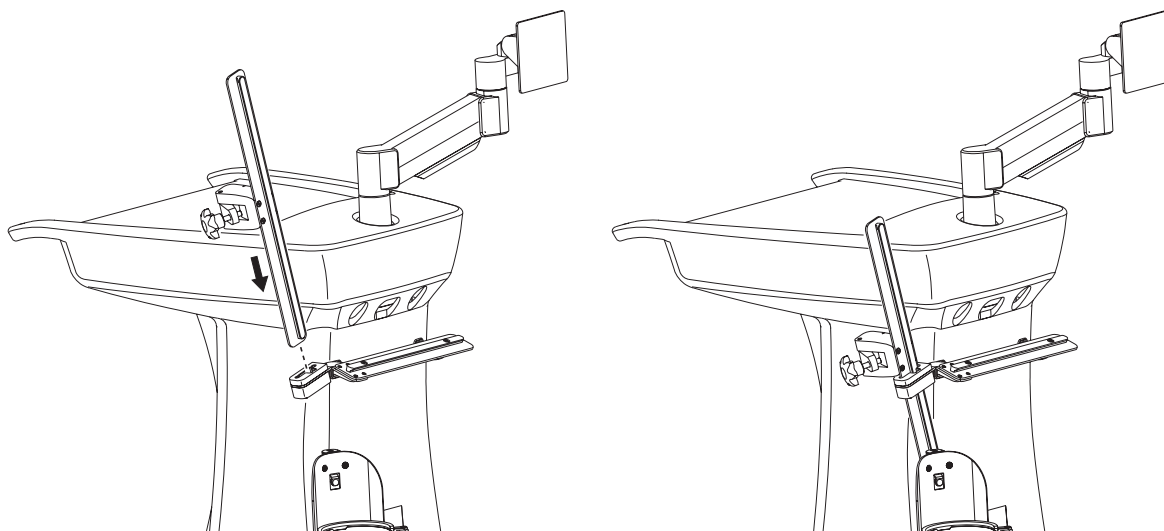
Em cirurgias abertas, o PDM pode ficar montado no Suporte de armazenamento NEUWAVE ou pode ser montado na mesa cirúrgica utilizando a Calha de montagem da base do PDM.

1. Monte a Calha de montagem da base na calha da mesa cirúrgica conforme é mostrado na Figura 3-8.

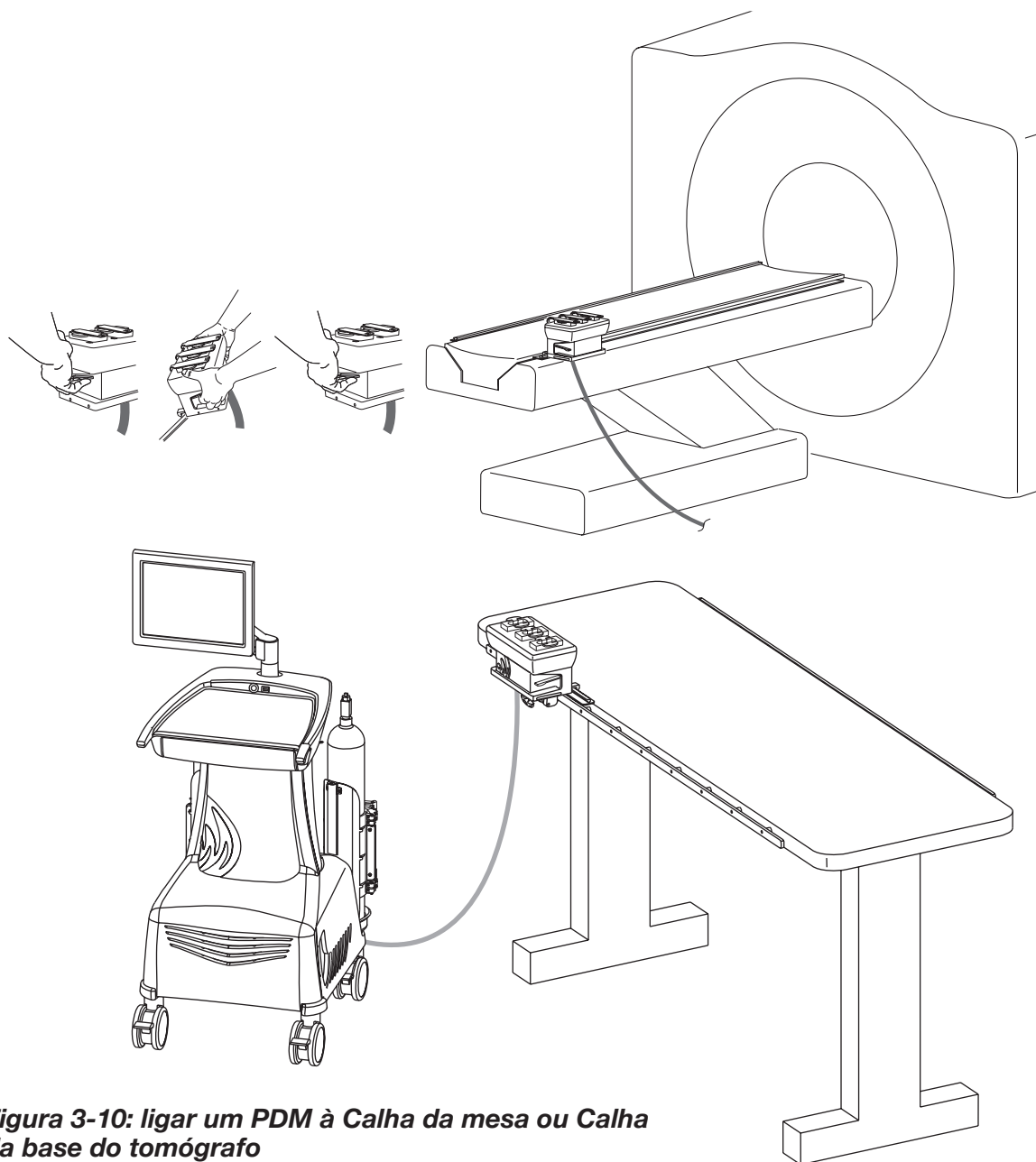
**Importante:** quando não estiver a utilizar a Calha de montagem da base, esta pode ser armazenada no Sistema NEUWAVE, conforme é mostrado na Figura 3-9.



**Figura 3-8: instalar uma Calha de montagem de base NEUWAVE**



**Figura 3-9: armazenar uma Calha de montagem de base NEUWAVE**



**Figura 3-10: ligar um PDM à Calha da mesa ou Calha da base do tomógrafo**

**ATENÇÃO**

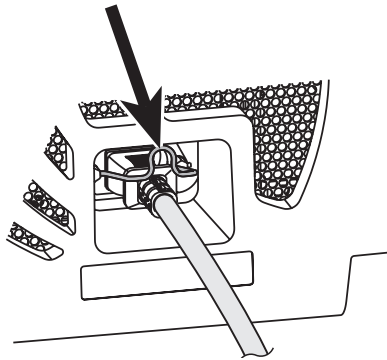
O suporte de montagem do PDM utiliza uma alavanca com molas, o que pode resultar em pontos de pressão. Tenha cuidado quando ligar o PDM ao suporte de montagem da mesa do tomógrafo ou ao local de armazenamento do carrinho do sistema.

1. Levante e segure ambas as alavancas de desbloqueio do PDM.
2. Puxe o PDM para cima e remova-o do suporte de armazenamento do PDM.
3. Levante as alavancas de desbloqueio do PDM, posicione o PDM ligeiramente virado para cima; posicione o suporte de montagem do PDM na calha de encaixe da mesa do tomógrafo.
4. Baixe o PDM e verifique visualmente se o suporte está devidamente posicionado na calha de encaixe.
5. Baixe as alavancas de desbloqueio do PDM para bloquear o PDM na calha de encaixe.

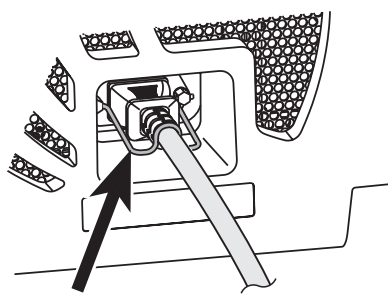
## Ligar a alimentação de corrente alternada (CA)

Ligue o cabo de alimentação fornecido a uma tomada de parede de CA de utilização hospitalar.

O cabo de alimentação é removível, mas é fixo com uma presilha. Para remover o cabo de alimentação, levante a presilha (conforme é mostrado na Figura 3-11). Quando coloca o cabo de alimentação, ligue a extremidade fêmea no Sistema NEUWAVE e fixe o cabo baixando a presilha (conforme é mostrado na Figura 3-12). Ligue a extremidade macho do cabo de alimentação à tomada de parede de CA.



**Figura 3-11: presilha do cabo de alimentação na posição para cima.**



**Figura 3-12: presilha do cabo de alimentação na posição para baixo.**

## ADVERTÊNCIAS

- Não utilize adaptadores duplos ou triplos com o cabo de alimentação do sistema. Deve verificar periodicamente se o isolamento ou os conectores do cabo de alimentação estão danificados. Não utilize cabos danificados.
- Apenas é possível garantir que há aterramento fiável quando o equipamento é ligado a um recetor de “utilização hospitalar”. Qualquer interrupção do condutor elétrico com proteção de terra irá resultar em potencial choque, o que pode causar lesões no paciente ou no operador.
- Não utilize tomadas múltiplas.

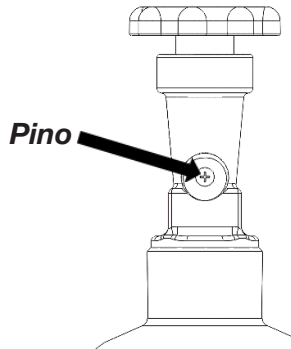
## Válvula de pressão residual (RPV)

### *O que é uma válvula de pressão residual?*

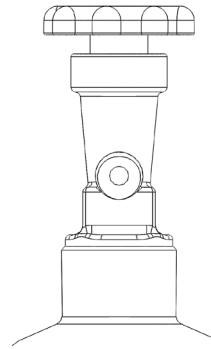
Uma válvula de pressão residual é um tipo de válvula de retenção unidirecional. Este tipo de válvulas é utilizado para manter sempre uma pequena pressão positiva no tanque de CO<sub>2</sub>, evitando ao mesmo tempo que qualquer material indesejável seja inadvertidamente reposto no tanque.

### Como identificar uma RPV

Para determinar se o encaixe tem uma RPV, observe a parte central do encaixe. Se existir um pino presente, o encaixe tem uma RPV, conforme é mostrado na Figura 3-13.



**Figura 3-13: exemplo de uma válvula com uma RPV, a seta indica o pino.**



**Figura 3-14: exemplo de uma válvula sem uma RPV.**

### Seleção da RPV

Se for determinado que está presente uma RPV, quando o sistema está ligado, siga estes passos do separador **Ferramentas**, conforme é mostrado na Figura 3-15.

1. Selecione o separador **Ferramentas**.
2. Selecione o separador **Tanques**.
3. Selecione Válvula de pressão residual: **Sim**
4. **Selecione Guardar e fechar** o ecrã **Ferramentas**.

**Importante:** é normal e prevê-se a ventilação de gás, pouco tempo depois de se fazer esta seleção. O som será semelhante a um teste de sonda. Esta ventilação ocorrerá duas vezes, uma para o Tanque A e outra para o Tanque B.

O sistema irá ventilar para as seguintes condições:

- Arranque do sistema
- Quando é detetado um erro de deteção de pressão.



**Figura 3-15: ecrã de seleção da RPV**

## Ligações do sistema de refrigeração

### Instalar os cilindros de CO<sub>2</sub>

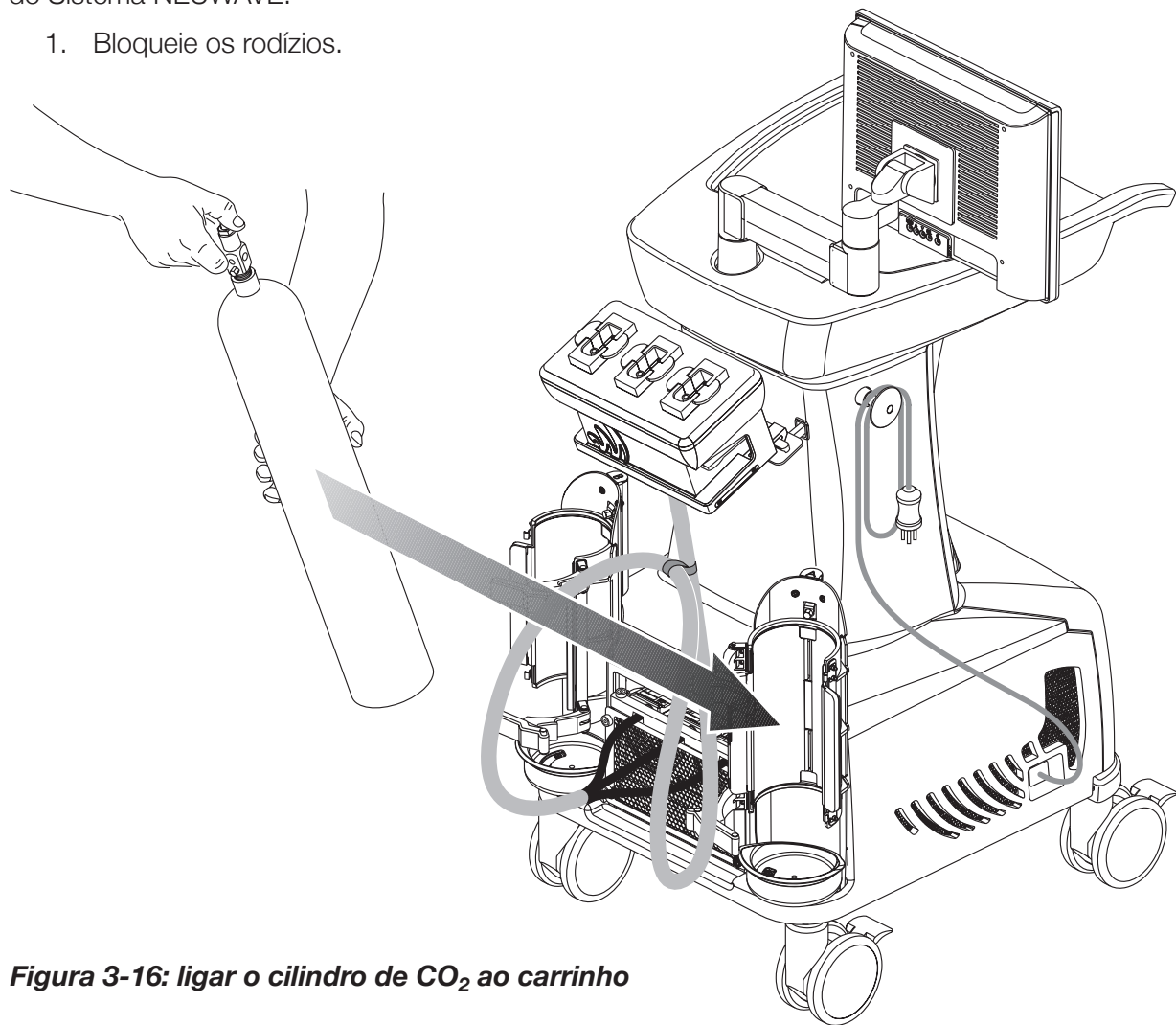
*Importante: o dispositivo não utilizará líquido refrigerante de um tanque que não esteja à temperatura adequada. Para ajudar a certificar que o dispositivo está disponível para utilização o mais rapidamente possível, certifique-se de que a temperatura dos cilindros se aproxima ou é idêntica à temperatura ambiente antes de iniciar o Sistema NEUWAVE.*

**ATENÇÃO** Bloqueie os travões dos rodízios antes de montar ou mudar os cilindros de CO<sub>2</sub>.

**ADVERTÊNCIA** Os cilindros de CO<sub>2</sub> estão a alta pressão. Certifique-se de que os cilindros estão fechados antes de remover as forquilhas.

Os cilindros de CO<sub>2</sub> têm de ser obtidos localmente. Não são fornecidos como parte do Sistema NEUWAVE.

1. Bloqueie os rodízios.

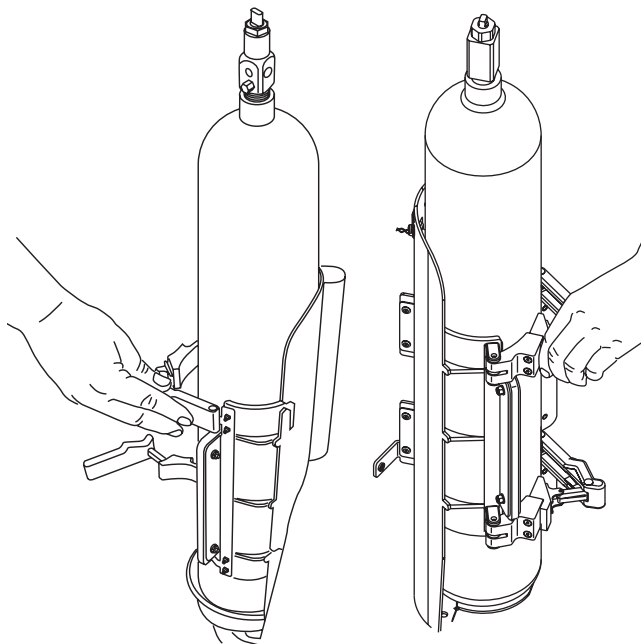


**Figura 3-16: ligar o cilindro de CO<sub>2</sub> ao carrinho**

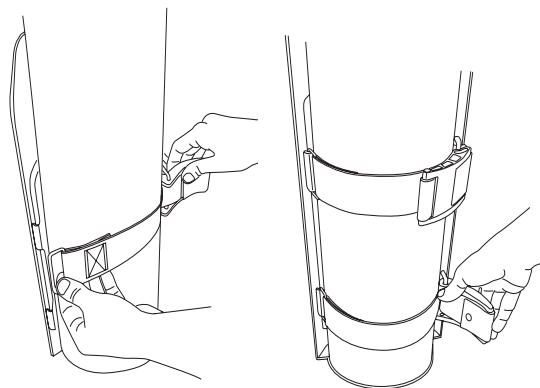
2. Certifique-se de que os grampos pretos (2 por suporte de tanque) estão abertos.
3. Coloque o cilindro num ângulo oposto ao carrinho e coloque-o no suporte de cilindro.
4. Certifique-se de que a abertura da válvula do cilindro se encontra na direção do carrinho e empurre o cilindro na vertical.

5. Prenda os cilindros, fechando ambos os grampos pretos. Se não fechar os grampos, o dispositivo pode mostrar sinais de inibição de desempenho.

**Importante:** existem diferentes estilos de suporte de cilindros. Ambos são apresentados na imagem.



**Trincos**



**Correias**

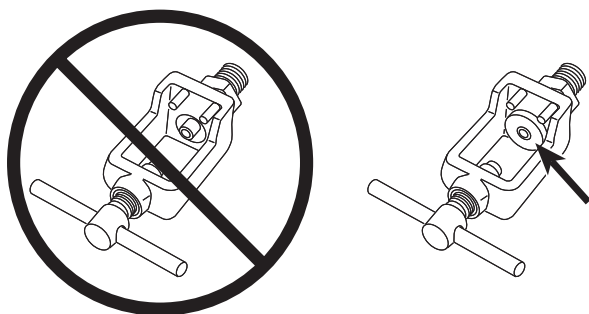
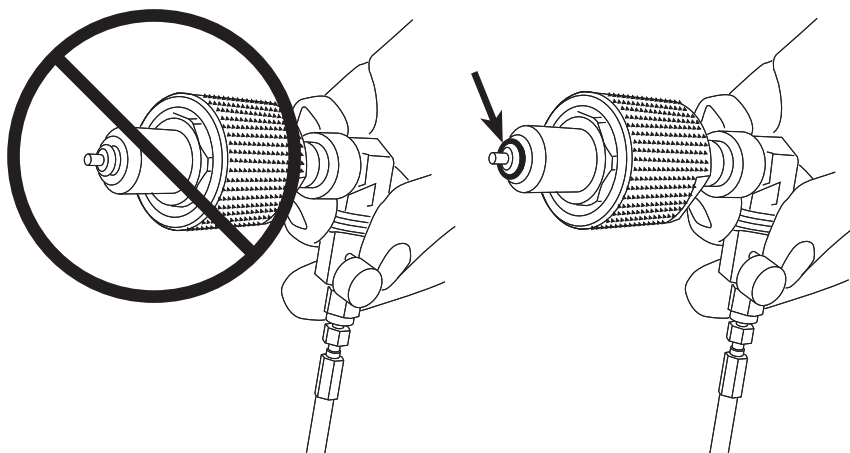
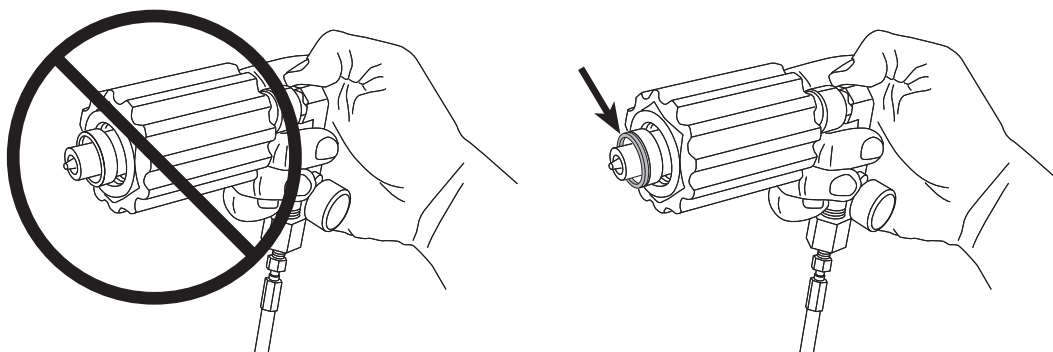
### Tamanhos e encaixes de cilindros de CO<sub>2</sub> compatíveis por código do produto

| Código do produto*             | Volume (l)             | Diâmetro (mm) | Encaixe                   |
|--------------------------------|------------------------|---------------|---------------------------|
| NWC1US1N / NWC1CA1N / NWC2SG1N | 4,5-5,0<br>(Tamanho E) | 100-111       | Pin Index CGA-940/ISO 407 |
| NWC2IT1N                       | 10                     | 140           | ISO5145 (W27x2)           |
| NWC2DE1N                       | 10                     | 140           | DIN477 (W21.8x1.814)      |
| NWC2FR1N                       | 5                      | 140           | DIN477 (W21.8x1.814)      |
| NWC2NL1N / NWC1BA2N            | 10                     | 140           | Pin Index CGA-940/ISO 407 |
| NWC2KR1N                       | 5                      | 140           | JIS B 8246 (W22x1.814)    |
| NWC2HK1N                       | 13.4                   | 175-180       | Pin Index CGA-940/ISO 407 |

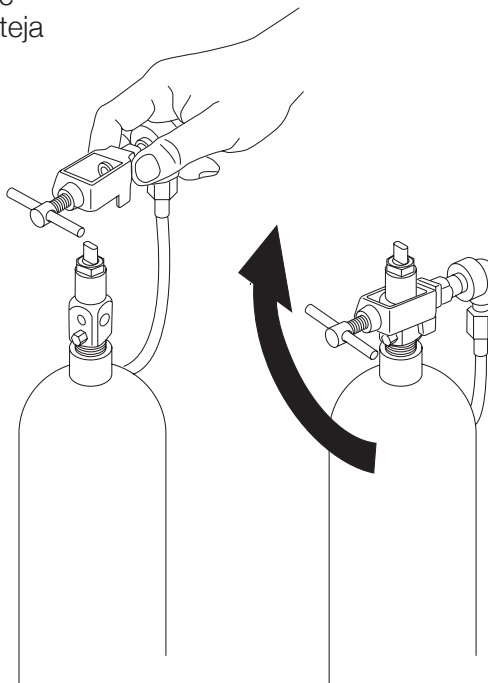
\*Verifique o código do produto do sistema e contacte o distribuidor da NeuWave se tiver quaisquer dúvidas.



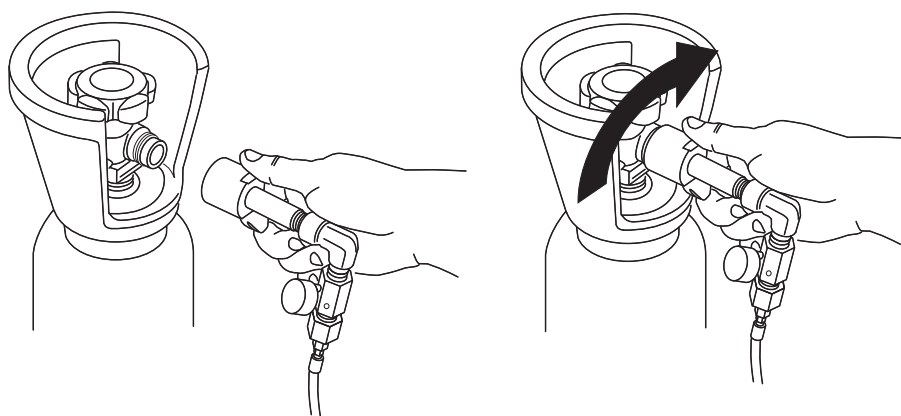
6. Verifique o encaixe de CO<sub>2</sub> e certifique-se de que o vedante de gás está colocado. Se o vedante de gás não estiver colocado, o encaixe irá deixar passar gás. Consulte a Tabela de cilindros de CO<sub>2</sub> para saber mais sobre a compatibilidade de encaixes na sua região e consulte a imagem aplicável.

***Pin Index CGA-940/ISO 407******ISO5145******DIN477/JIS***

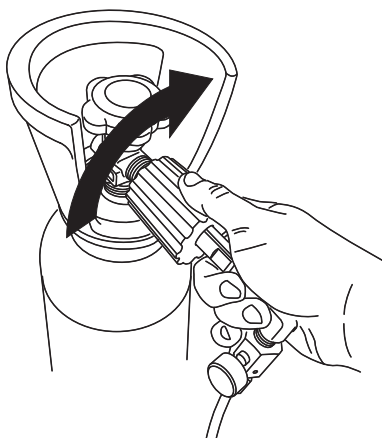
7. Ligue o encaixe de CO<sub>2</sub> ao tanque e rode-o para a direita até que esteja apertado.



***Pin Index CGA-940/ISO 407***

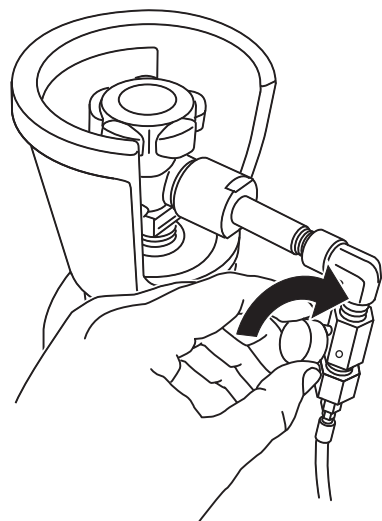


***ISO5145***



***DIN477/JIS***

8. Se o encaixe de CO<sub>2</sub> tiver uma válvula de purga, rode-a para a direita até que esta esteja apertada. Desta forma, irá fechar a válvula de purga.



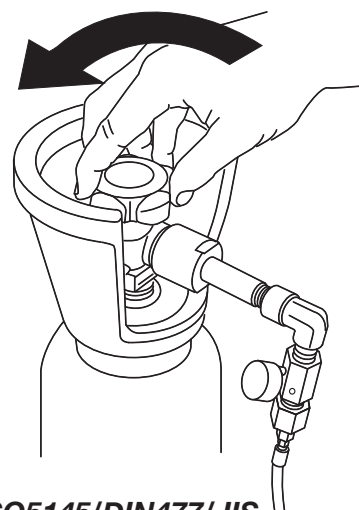
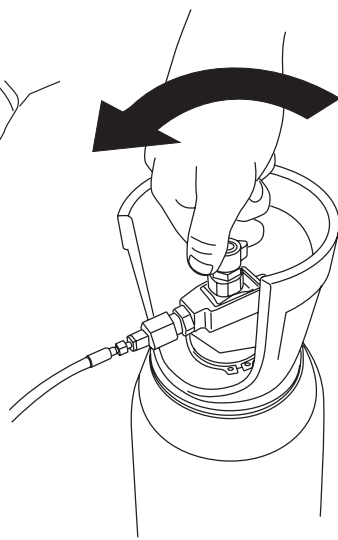
**ISO5145/DIN477/JIS**

**ADVERTÊNCIA** Se a válvula de purga não estiver fechada quando o cilindro estiver aberto, o gás CO<sub>2</sub> irá ser libertado pela válvula de purga.

9. Abra totalmente o cilindro de CO<sub>2</sub> por completo rodando o botão totalmente para a esquerda ou utilizando a chave fornecida que se encontra na gaveta.



**Pin Index CGA-940/ISO 407**



**ISO5145/DIN477/JIS**

10. Repita os passos 2-9 para o segundo cilindro.

## Dicas para a gestão dos cilindros de CO<sub>2</sub>

### *Passos de gestão dos tanques de CO<sub>2</sub> (5 l e inferiores):*

1. A melhor prática é começar o caso com dois tanques novos e cheios. Se tal não for prático, certifique-se de que reserva tempo no início do procedimento para os tanques estabilizarem antes de os utilizar e tenha vários tanques novos prontamente acessíveis. Abra as válvulas em ambos os tanques para permitir ao sistema gerir a troca de tanques.
2. Quando o tanque ativo estiver quase vazio , certifique-se de que tem um tanque novo e cheio disponível para substituição.
3. Quando o tanque ativo estiver vazio , desligue o tanque vazio e substitua-o por um tanque novo e cheio logo que possível.
4. Certifique-se de que o tanque novo e cheio está ligado e aberto.
5. Repita os passos 2-4 conforme necessário.

### *Passos de gestão de tanques de CO<sub>2</sub> grandes (7-13 l):*

1. Comece com, pelo menos, um tanque não usado. O ícone verde  significa que existe gás suficiente para uma ablação comum. Abra as válvulas em ambos os tanques para permitir ao sistema gerir a troca de tanques.
2. Quando o estado do tanque muda para quase vazio , certifique-se de que tem um tanque de substituição cheio disponível. (**Importante:** um tanque quase vazio  pode também ser utilizado se o outro tanque estiver cheio . É comum que o ícone de um tanque vazio  ou quase vazio  mude para um ícone verde  ao arrefecer após a utilização.)
3. Quando o tanque ativo estiver vazio , desligue o tanque vazio e substitua-o por um tanque novo e cheio logo que possível.
4. Ligue o tanque novo e abra-o.
5. Repita os passos 2-4 conforme necessário.

### *Dicas adicionais para a gestão dos cilindros de CO<sub>2</sub>:*

- Para assegurar o desempenho ideal, a NeuWave recomenda ativar o sistema com dois tanques de CO<sub>2</sub> novos e cheios antes de cada caso. Certifique-se de que estes tanques são novos e não estão apenas apresentados como estando cheios no ícone do tanque. É possível verificar um tanque novo e cheio utilizando as etiquetas do fornecedor do tanque de CO<sub>2</sub>. Certifique-se de que cada tanque está totalmente aberto.
- O sistema consome mais gás durante múltiplas ablações por sonda e casos envolvendo uma utilização significativa da funcionalidade Tissu-Loc. Esteja preparado para utilizar mais cilindros de gás e substituí-los mais frequentemente em tais casos. Durante estes tipos de casos, é ainda mais crítico ter um tanque de CO<sub>2</sub> novo disponível visto que pode ocorrer a interrupção de uma substituição ou do procedimento.
- A NeuWave recomenda a ativação do sistema o mais cedo possível antes da utilização. Isto permite que o sistema se aclimatize à temperatura ambiente do procedimento e regule os tanques de CO<sub>2</sub> para a temperatura apropriada. Não existe nenhuma desvantagem associada à ativação precoce do Sistema NEUWAVE e à sua permanência em pausa.
- Quando o Sistema NEUWAVE indica que um tanque de CO<sub>2</sub> está vazio , o tanque de CO<sub>2</sub> NÃO está completamente drenado de CO<sub>2</sub>. O Sistema NEUWAVE precisa que cada tanque de CO<sub>2</sub> administre o CO<sub>2</sub> a um nível de pressão mínimo. O tanque é assinalado como vazio embora ainda se encontre presente algum CO<sub>2</sub> no tanque quando a pressão do tanque de CO<sub>2</sub> já não for suficiente para realizar as funções necessárias do sistema.
- Alguns fornecedores de tanques de CO<sub>2</sub> irão disponibilizar etiquetas que podem ser colocadas no tanque de CO<sub>2</sub> para indicar o estado do tanque. Estas etiquetas permitem a rotulagem dos tanques como CHEIOS, EM USO E VAZIOS. Se disponíveis, utilize estas etiquetas como uma indicação de nível elevado do estado do tanque.

- A NeuWave recomenda apenas a desconexão e/ou substituição dos tanques de CO<sub>2</sub> quando o estado estiver vazio .
- A NeuWave recomenda que os tanques de CO<sub>2</sub> não sejam ventilados, ou seja, que seja desligada toda a forquilha do tanque de CO<sub>2</sub> e, em seguida, a mesma seja ligada novamente para alterar a temperatura e o estado do tanque. A ventilação dos tanques de CO<sub>2</sub> pode causar outros problemas no sistema.
- Se, a qualquer altura, um tanque indicar que está vazio , deve ser substituído por um tanque novo e cheio.
- Ao substituir os tanques num Sistema NEUWAVE, pode demorar algum tempo até o sistema registar os tanques como estando cheios. Deve esperar algum tempo para o sistema registar novos tanques, sem os ventilar.
- É possível que um tanque de CO<sub>2</sub> passe de um estado cheio para um estado quase vazio e, em seguida, regresse a um estado cheio. Se um tanque passar de um estado cheio para quase vazio durante uma ablação e a ablação for interrompida pouco depois, o sistema pode conseguir aquecer o tanque de tal maneira que a pressão aumente e o estado pode mudar para cheio novamente. Se isto ocorrer, o tanque irá apresentar o estado quase vazio muito rapidamente depois de iniciar uma ablação ou a funcionalidade Tissu-Loc. Deve estar disponível um tanque de reserva quando um tanque indicar que está quase vazio.

## Ligar o pedal

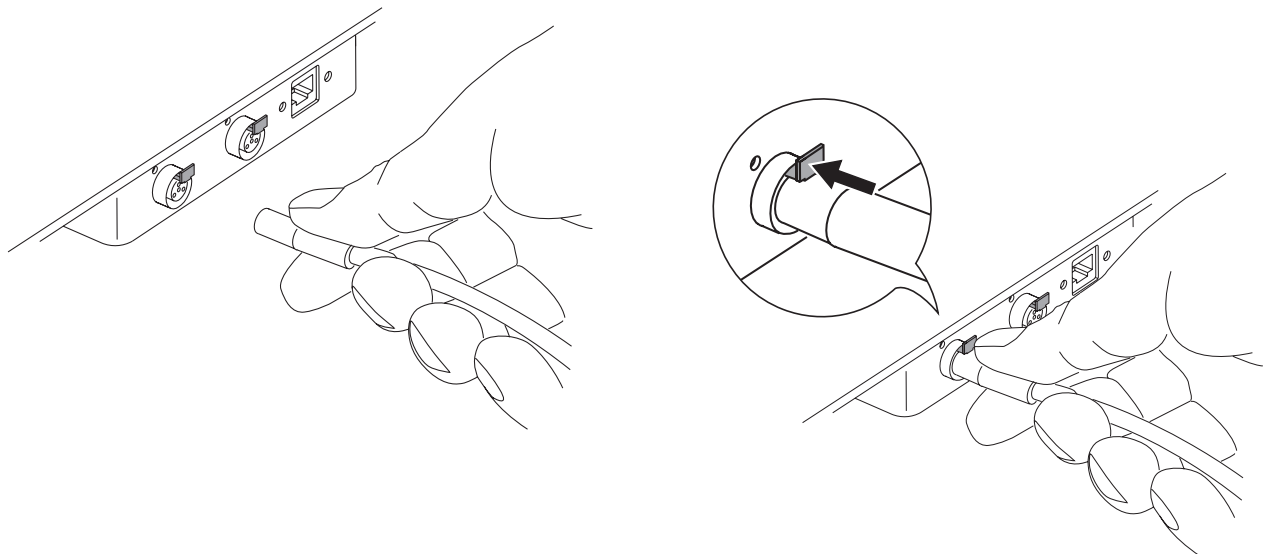
**ADVERTÊNCIA** Utilize apenas acessórios aprovados da NeuWave que estejam listados neste manual. A utilização de outros acessórios pode ter impacto no desempenho do sistema.

1. Ligue o pedal à porta USB.

Quando o sistema for ligado e estiver em modo Ablação, o ícone Pedal inativo  aparece na barra de estado verde que se encontra na parte inferior da página. O ícone Pedal ativo  apenas aparece quando o sistema está em modo Cirúrgico. O Pedal USB padrão pode ser ligado à porta USB junto ao interruptor de ligar/desligar do sistema.

O Pedal USB de bloqueio apenas pode ser ligado em sistemas com portas USB de bloqueio junto à entrada de corrente.

1. Para ligar, alinhe o conector e introduza-o até que se ouça um clique.



2. Para remover o Pedal USB de bloqueio, pressione a aba de metal para remover o conector. A ligação não pode ser removida a não ser que a aba de metal seja premida.

## Posicionar o sistema para utilização

Coloque o Sistema NEUWAVE em posição para o procedimento.

Deve utilizar um cabo de alimentação destacável e um acoplador do aparelho para fins de isolamento elétrico. Posicione o dispositivo de maneira a que não seja difícil desligar o cabo de alimentação durante o funcionamento.

Se assim entender, coloque um campo cirúrgico estéril sobre o ecrã do sistema. Os controlos do ecrã tátil funcionam através do campo cirúrgico estéril.

- ADVERTÊNCIAS**
- A interferência eletromagnética (IEM) produzida pelo Sistema NEUWAVE pode afetar adversamente o desempenho de outro equipamento durante o funcionamento normal. Devem ser tomadas medidas de precaução para assegurar que o bem-estar do paciente é mantido na eventualidade de ocorrer tal interferência. Mantenha a máxima distância entre o Sistema NEUWAVE e outros equipamentos eletrónicos. Ligue os dispositivos a tomadas de circuitos diferentes. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Ethicon para receber assistência.
  - O aquecimento associado à energia de micro-ondas pode providenciar uma fonte de ignição. Cumpra sempre as precauções relativas a incêndio. Evite a acumulação de gases inflamáveis que possam ficar em cavidades do corpo, como os intestinos. Alguns materiais, como algodão, lã e gaze, podem ser inflamados por faíscas quando estão saturados de oxigénio. Quando utilizar energia de micro-ondas na mesma sala em que se encontram este tipo de substâncias ou gases, evite a respetiva acumulação sob os panos cirúrgicos ou dentro da área em que os procedimentos de micro-ondas são realizados.
  - **Perigo de incêndio/explosão:** verifique se todas as ligações de circuitos de oxigénio não têm fugas antes e durante a utilização da energia de micro-ondas. Verifique se os tubos endotraqueais não têm fugas e se a manga está devidamente colocada para prevenir fugas de oxigénio. A atmosfera enriquecida em oxigénio ou a presença de gases e líquidos inflamáveis/oxidantes pode resultar em incêndios e queimaduras no paciente ou na equipa médica.
  - Um sistema que não esteja em funcionamento pode causar uma interrupção num procedimento. Deve estar sempre disponível um sistema de reserva.
  - Não empilhe outros equipamentos sobre o Sistema NEUWAVE.
  - Mantenha os fluidos afastados do Sistema NEUWAVE e evite que líquidos entrem em contacto com o sistema durante a utilização e o armazenamento.
- AVISOS**
- Bloqueie os travões dos rodízios durante os procedimentos.
  - Quando o Sistema NEUWAVE e o equipamento de monitorização fisiológica são utilizados em simultâneo num paciente, todos os elétrodos de monitorização devem ser colocados tão afastados quanto possível da área onde se vai realizar a ablação.

## Ligar o dispositivo

*Importante: o desempenho do dispositivo e da refrigeração podem ser afetados pela temperatura. Para um desempenho e longevidade ideais de refrigeração e para assegurar que o dispositivo está disponível para utilização o mais rapidamente possível, certifique-se de que a temperatura do dispositivo e dos cilindros de CO<sub>2</sub> se aproxima ou é idêntica à temperatura ambiente antes de iniciar o Sistema NEUWAVE. Além disso, evite colocar o dispositivo junto a condutas de climatização durante a utilização.*

O interruptor de ligar/desligar do dispositivo é um botão de premir que controla a alimentação de CA no Sistema NEUWAVE. O interruptor de ligar/desligar pisca quando o dispositivo está a ligar-se ou a desligar-se. O interruptor de ligar/desligar é iluminado com uma cor contínua quando o dispositivo está ligado.

Premir o interruptor de ligar/desligar inicia o processo de arranque do sistema. Durante o arranque, o ecrã do dispositivo apresenta o nome do produto e o número da versão do software.

Durante o arranque, o sistema executa diversos autotestes. Quando estes autotestes tiverem sido concluídos com êxito, é apresentada a janela Selecionar perfil e tecido no ecrã do sistema. Se os autotestes falharem, irão ser apresentadas mensagens de erro no ecrã do sistema. Siga as instruções no ecrã do dispositivo se ocorrer um erro.

## Selecionar perfil e tecido

A janela Selecionar perfil e tecido é apresentada quando o sistema é ligado, conforme é mostrado na Figura 3-17. Quando estiver pronto para iniciar o procedimento, utilize esta janela para selecionar o tecido no qual as sondas serão introduzidas durante o procedimento. Os separadores **Ablação** e **Cirúrgico** não podem ser acedidos quando é realizada uma seleção de tecido. O utilizador tem de seleccionar o tipo de Perfil e de Tecido adequado quando o sistema é ligado para avançar para o passo seguinte do processo.

Os botões de tipo de tecido podem ser seleccionados com o(s) tecido(s) e segmento(s) a ficarem cor-de-rosa quando seleccionados individualmente. É possível seleccionar mais do que um órgão, tecido ou segmento de tecido para a ablação direccionada. Quando as seleções estiverem concluídas, prima o botão **Fechar**. Para voltar à janela Selecionar perfil e tecido, seleccione o ícone do tronco do corpo na parte inferior do ecrã.

A janela Selecionar perfil e tecido também aparece sempre que o botão **Fechar procedimento** é premido ou utilize o botão **Editar perfis** para configurar Perfis.



**Figura 3-17: janela Selecionar perfil e tecido**



## Editar perfil

O Sistema NEUWAVE pode criar e armazenar múltiplos perfis, sendo que o número de perfis não é limitado.

Para configurar as predefinições do sistema para Perfis, utilize o botão **Editar perfis** junto à seleção de Perfil na janela Selecionar perfil e tecido. A janela Perfis aparece na Figura 3-18.



**Figura 3-18: janela Perfis**

## Perfis

Os perfis permitem ao operador personalizar o seu Nome do perfil e as preferências de definição do separador **Ablação**. O idioma do sistema, o ecrã de tempo, o brilho do ecrã, o volume do sistema, a abordagem de ablação (Ablação predefinida ou modo Cirúrgico), o tempo de ablação predefinido (min) e a potência de ablação (W), bem como o tempo máximo de ablação da Configuração cirúrgica podem ser pré-selecionados e armazenados num único perfil.

O último Perfil utilizado pelo sistema reverterá para a Predefinição quando for reiniciado, exceto se for criado um novo Perfil ou alterado para outro perfil existente. Utilize os botões **Criar**, **Copiar**, **Repor** e **Eliminar** para Editar o perfil ou o Nome do perfil.

**Importante:** a NeuWave não recomenda a utilização do nome de um indivíduo como parte do Nome do perfil.

Selecionar o ícone do **Teclado**  ativará um teclado no ecrã que permitirá ao utilizador escrever o Nome do perfil.

Se existirem múltiplos perfis armazenados no Sistema NEUWAVE, prima a seta pendente e selecione um Nome do perfil de utilizador na lista. Quando o Nome do perfil é realçado e selecionado, o Nome do perfil é apresentado no campo Nome do perfil e são apresentadas as definições armazenadas especificamente configuradas para esse utilizador.

**Importante:** a edição do perfil apenas edita as predefinições do Nome do perfil selecionado; para seleccionar o perfil a utilizar no procedimento, o utilizador deve regressar à janela Selecionar perfil e tecido e seleccionar o perfil pretendido.

Para seleccionar a Língua do dispositivo, utilize o menu pendente disponibilizado.

## Separador Ablação

A janela Editar perfis inclui as seguintes definições adicionais no separador **Ablação**:

- **Ecrã de tempo** - Selecione o tempo predefinido apresentado nas caixas do Tempo: tempo Restante (contagem decrescente) ou Decorrido (contagem crescente) desde o tempo pretendido para as áreas de apresentação dos canais de ablação do Sistema NEUWAVE.
- **Brilho do ecrã** - Arraste o cursor para ajustar o brilho predefinido do ecrã do utilizador.
- **Volume predefinido** - Arraste o cursor para ajustar o volume do sistema.
- **Modo predefinido** - Selecione o modo predefinido do Sistema NEUWAVE de Ablação ou o modo Cirúrgico.
- **Potência e tempo predefinidos** - Edite e configure a Potência de Ablação predefinida (W) e o Tempo de Ablação (min) da Ablação e/ou o modo Cirúrgico selecionado.
- **Configuração cirúrgica** - Edite o valor máximo do encerramento automático (definido para 1:00 minuto).

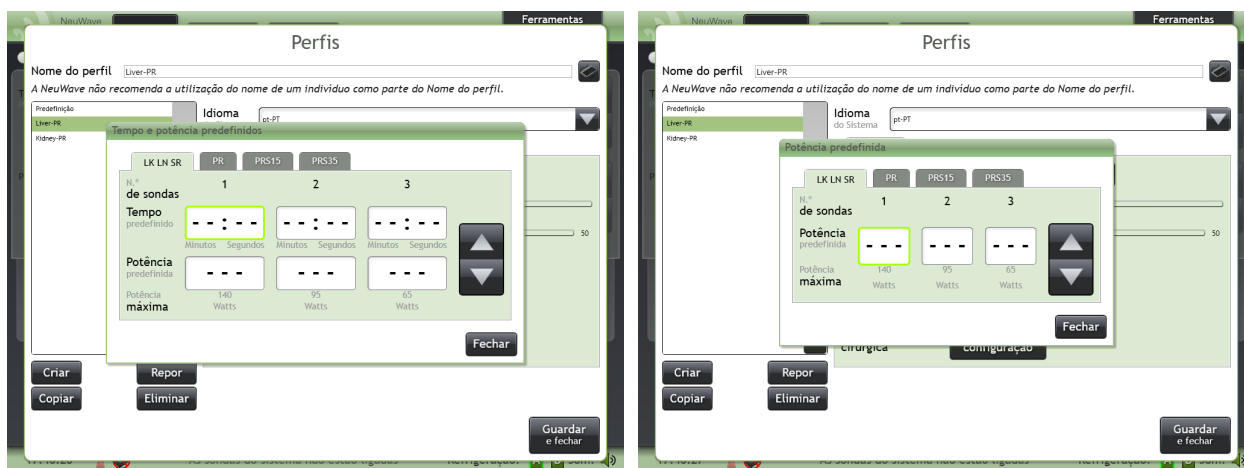
### Edição da configuração predefinida de potência e tempo

Prima os botões Potência e Tempo predefinidos nos separadores **Editar ablação** ou **Editar cirúrgico** para apresentar uma janela na qual pode editar as predefinições utilizando os botões de seta no lado direito da janela. Consulte a Figura 3-19.

- Selecione o respetivo separador de tipo de sonda.
- Toque numa caixa Tempo ou Potência predefinidos correspondente ao número de sondas que estão a ser utilizadas.

**Importante:** os números na parte superior da janela referem-se ao número de sondas que estão a ser utilizadas e **NÃO** ao Número de canais que estão a ser utilizados.

- A caixa selecionada fica destacada a verde.
- Utilize os botões de setas para definir o valor desejado para a caixa selecionada.
- Para fechar a janela Tempo e potência predefinidos, prima o botão **Fechar**.
- Prima o botão **Guardar e fechar** para guardar as definições pretendidas.



**Figura 3-19:** janelas apresentadas quando os botões Potência e Tempo predefinidos nos separadores Editar Ablação (esquerda) e Editar Cirúrgico (direita) são premidos.

### Edição da configuração cirúrgica

Na Configuração cirúrgica, prima o botão **Editar configuração** para apresentar uma janela em que o tempo de Encerramento automático pode ser definido com os botões de setas na janela. O tempo de Encerramento automático é o tempo máximo em que a energia pode ser distribuída numa única distribuição no modo Cirúrgico. Por exemplo, se o tempo de encerramento automático estiver definido para 15 segundos, a alimentação será desligada automaticamente após 15 segundos de distribuição se o utilizador não interromper manualmente a distribuição. O mesmo aplica-se quando a distribuição de energia é iniciada a partir do ecrã do sistema ou do Pedal. A alimentação é interrompida automaticamente quando o limite de tempo é atingido, mesmo se o utilizador continuar a premir o Pedal. O tempo máximo disponível para esta definição é de 1 minuto. Estão disponíveis múltiplas distribuições de energia no modo Cirúrgico, mas nenhuma distribuição pode demorar mais do que o tempo de Encerramento automático. Consulte a Figura 3-20.

- Existem dois tons de som diferentes que podem ser reproduzidos quando está a ser distribuída energia no modo Cirúrgico. Prima o botão **Ativado** para utilizar um som duplo. Prima o botão **Desativado** para utilizar o som predefinido de gorgolejar. O som selecionado apenas é audível quando a energia cirúrgica estiver a ser distribuída.

**Importante:** o som de gorgolejar predefinido é o único disponível no modo Ablação.

- Para fechar a janela Configuração cirúrgica, prima o botão **Fechar**.
- Para guardar estas definições como predefinições, prima o botão **Guardar e fechar**.
- Feche a janela Selecionar perfil e tecido premindo o botão **Fechar**. Para aceder novamente à janela Perfis e Tecido após a seleção inicial do Perfil e Tecido, selecione o ícone do tronco do corpo na parte inferior esquerda do ecrã, junto ao relógio, para aceder ao Perfil e Tecido ou, para aceder apenas ao Perfil. Pode editar perfis através do separador **Ferramentas** no canto superior direito do ecrã.



**Figura 3-20:** janela apresentada quando o botão **Editar configuração** da **Configuração cirúrgica** é premido.

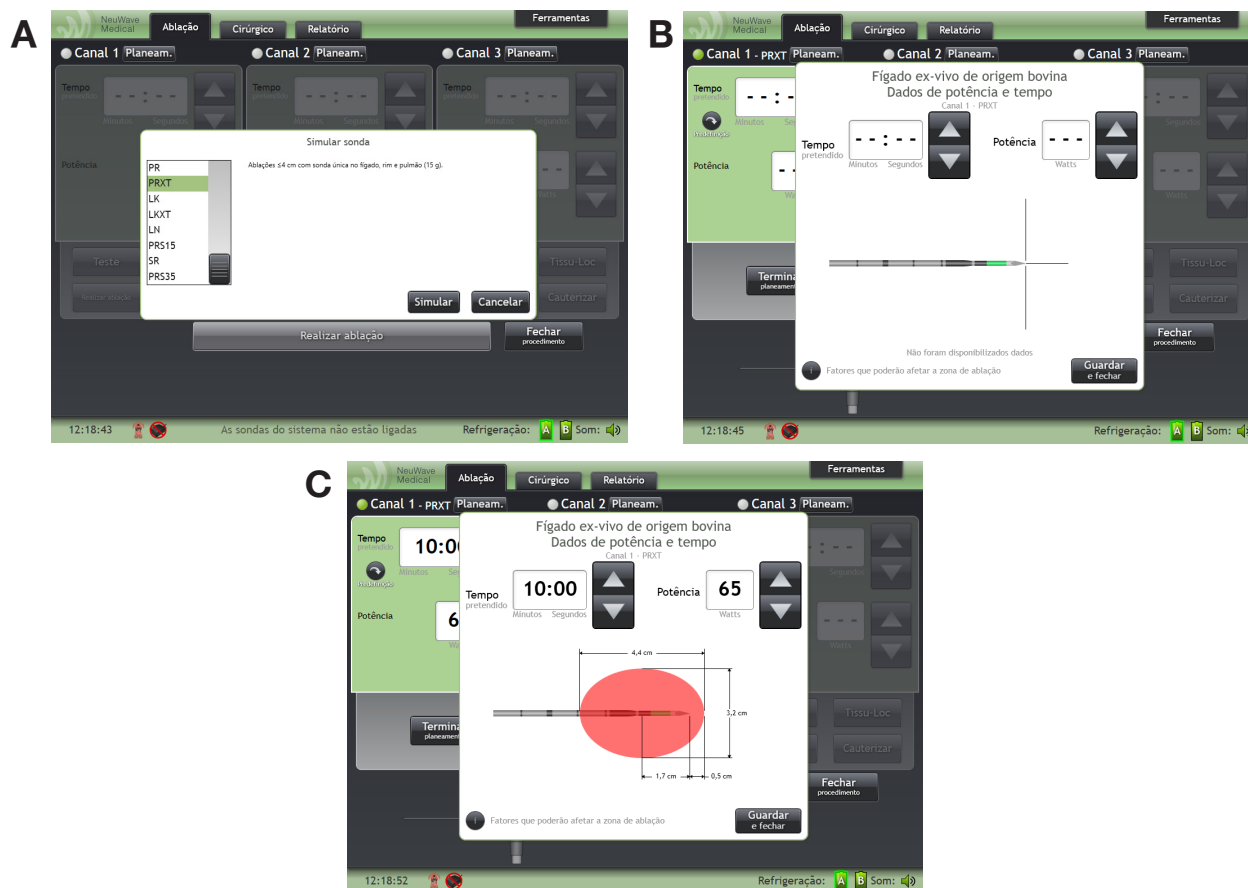
## Planeamento: guia de tempo e potência sem sonda

Quando uma sonda não está ligada ao Sistema NEUWAVE, pode ser selecionado um botão **Planeam.** para cada canal. O planeamento permite-lhe executar um algoritmo de simulação para calcular as dimensões de ablação aproximadas dos diferentes tipos de sondas de ablação. O software começa por pedir que selecione o tipo de sonda a simular. Para visualizar as dimensões de ablação projetadas, selecione o tipo de sonda e o botão **Simular**. Será apresentada uma janela de visualização de ablação de simulação que apresenta as dimensões de ablação previstas. As simulações executadas pelo software baseiam-se em dados obtidos a partir de testes ex vivo de sondas de ablação em fígado bovino e podem diferir das dimensões reais de ablação in vivo em tecidos humanos.



**Figura 3-21: ecrã Canais de ablação/Planeamento da ablação.**

A Figura 3-22 (A, B, C) mostra o fluxo de trabalho para aceder à potência e tempo no ecrã. (A) Selecione um tipo de Sonda para simular uma ablação. Isto ativará o ecrã de definições de tempo e potência. (B) Introduza o tempo pretendido (min:seg) e a potência (W). Quando a Janela de visualização de ablação aparecer (C), a introdução de unidades incrementais de tempo e potência representará a zona de ablação prevista para o procedimento.



**Figura 3-22: A, B e C mostram os ecrãs de planeamento de uma simulação de software para projetar as dimensões da zona de ablação utilizando uma sonda PRXT a 65 W durante 10 min.**

Selecione **Guardar e fechar** e **Terminar planeamento** para passar à ablação real ou mergulhar na sonda desliga automaticamente o planeamento.

## Janela de visualização da ablação

Quando o botão **Planeam.** selecionado, a dimensão da ablação simulada é apresentada sobre a visualização aumentada da ponta da sonda, caso haja informação para a atual combinação de sonda(s) ativa(s) e tecido selecionado.

**Importante:** se mais do que um tipo de tecido for selecionado, o tipo de tecido apresentado será, por defeito, o seguinte: *Fígado* (se não estiver selecionado), depois *Rim* (se não estiver selecionado), depois *Pulmão* (se não estiver selecionado). Não foram fornecidos dados quanto a *Osso* ou *Outro*.

Para ablações com uma única sonda (disponível apenas quando uma sonda está ativa), a dimensão da ablação apresentada na Janela de visualização da ablação baseia-se nas definições atuais de potência e tempo. As definições de potência e tempo podem ser alteradas na Janela de visualização da ablação e a dimensão da ablação irá atualizar automaticamente. Para guardar as definições e voltar ao ecrã principal, prima o botão **Guardar e fechar**.



**Figura 3-23: exemplo de janela de visualização da ablação para uma ablação de sonda única**

No caso de ablações com múltiplas sondas (disponível quando duas ou mais sondas estão ativas), a dimensão da ablação apresentada na Janela de visualização da ablação destina-se apenas às definições de potência e tempo máximas simuladas e assume um espaçamento de 2 cm entre as sondas. As definições de potência e tempo não podem ser alteradas na Janela de visualização da ablação e devem ser definidas no ecrã principal. Para voltar ao ecrã principal, prima o botão **Fechar**.



**Figura 3-24: exemplo de janela de visualização da ablação para uma ablação de múltiplas sondas**

*Importante: as dimensões da zona de ablação apresentadas na Janela de visualização da ablação são representativos dos dados encontrados nas Instruções de utilização das sondas. Os dados de medição baseiam-se em ablações realizadas em tecido animal ex vivo. São vários os fatores que podem ter impacto na zona de ablação.*

## Fatores de orientação da zona de ablação

*Importante: estas informações sobre os fatores de orientação também estão disponíveis no ecrã, ao selecionar o botão  na parte inferior da Janela de visualização da ablação.*

Os dados da zona de ablação fornecidos no ecrã e as instruções de utilização dizem respeito às ablações realizadas em tecido animal ex vivo e não têm em conta os efeitos de refrigeração do fluxo sanguíneo.

O fluxo sanguíneo resulta geralmente numa ablação menor.

As ablações de baixa potência sofrem mais com o impacto dos efeitos de refrigeração do fluxo sanguíneo.

Os fatores adicionais que poderão afetar a zona de ablação final incluem, entre outros:

| Fatores que poderão resultar numa ablação menor | Fatores que poderão resultar numa ablação maior |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Nível de vascularidade aumentado/elevado        | Nível de vascularidade diminuído/baixo          |
| Proximidade com vasos sanguíneos grandes        | Tratamentos anteriores como TACE ou embolização |

Os médicos deverão considerar todos os fatores aquando da determinação dos parâmetros de ablação adequados para cada caso.

## Funcionalidades gerais da interface de utilizador

Esta secção aborda as funcionalidades comuns à maioria dos ecrãs da interface de utilizador.

**Leia todo o manual antes de usar o Sistema NEUWAVE™ para um procedimento real.**

Assim que a janela Selecionar perfil e tecido, que aparece após o arranque, for fechada, o utilizador pode selecionar um de quatro separadores: **Ablação**, **Cirúrgico**, **Relatório** e **Ferramentas**. Os separadores **Relatório** e **Ferramentas** são abordados neste capítulo. Os separadores **Ablação** e **Cirúrgico** são abordados no Capítulo 4.

### Barra de informações da interface de utilizador

É apresentada uma barra de informações verde na parte inferior da maioria dos ecrãs que mostra (da esquerda para a direita):

- Hora atual.
- Ícone do tronco: toque neste ícone  para visualizar a janela Selecionar perfil e tecido.

*Importante: esta seleção não está disponível quando qualquer uma das sondas está a distribuir energia ativamente.*

- Estado do pedal: este ícone  aparece sempre quando o Pedal está ligado ao sistema e está disponível para ser utilizado. O ícone é sobreposto por um símbolo de “não universal”  quando o Pedal está ligado, mas não está disponível para ser utilizado.
- Aparece uma mensagem “As sondas do sistema não estão ligadas” quando as sondas não estão ligadas ao sistema. Não há texto neste espaço quando as sondas estão ligadas.



- Estado do tanque do sistema de refrigeração: toque num ícone  para ver as informações de estado do tanque correspondente.

**Importante:** esta seleção não está disponível quando qualquer uma das sondas está a distribuir energia ativamente.

- Volume do som do sistema: prima o ícone  para apresentar uma barra deslizante para controlar o volume dos sons do sistema.

## Ícones do sistema de refrigeração de CO<sub>2</sub>

O estado de dois (2) tanques de refrigeração é sempre apresentado na barra verde da parte inferior do ecrã. O tanque que estiver a alimentar o sistema de refrigeração de CO<sub>2</sub> estará destacado a verde.

| Ícones de estado do tanque                                                                        | Definições                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Refrigeração:    | Ambos os tanques estão ligados e a níveis aceitáveis de temperatura e pressão. O tanque A está atualmente a alimentar o dispositivo.                                                                                                               |
| Refrigeração:    | O tanque A está a alimentar o dispositivo, mas está quase sem CO <sub>2</sub> . Os níveis de pressão e temperatura do tanque B são aceitáveis. O dispositivo irá trocar automaticamente para o tanque B quando o tanque A estiver vazio.           |
| Refrigeração:    | O tanque A está atualmente a alimentar o dispositivo. O tanque B está vazio ou não está ligado.                                                                                                                                                    |
| Refrigeração:  | O tanque A está atualmente a alimentar o dispositivo. O tanque B está ligado, mas ainda não está a uma temperatura ou pressão aceitáveis. O ícone do tanque B irá mudar quando atingir uma pressão e temperatura aceitáveis.                       |
| Refrigeração:  | O tanque A está atualmente a alimentar o dispositivo, mas os seus níveis de temperatura ou pressão não são aceitáveis. O tanque B está vazio. Substitua o tanque B. O dispositivo irá trocar automaticamente quando o tanque B estiver disponível. |
| Refrigeração:  | O tanque A está atualmente a alimentar o dispositivo. O sistema detetou um erro no tanque B. É apresentada uma mensagem de erro quando este ícone estiver presente.                                                                                |

**Figura 3-25: ícones do sistema de refrigeração de CO<sub>2</sub>**

Está disponível um resumo destas informações no sistema. Toque no ícone do tanque no ecrã para apresentar uma legenda que explique o significado dos ícones.

## Separador Relatórios

O separador **Relatório apenas** está acessível quando **não é** distribuída energia pelo sistema. Este disponibiliza informações detalhadas sobre o procedimento atual.

O separador **Relatório** apresenta relatórios de distribuição, utilizando duas janelas adjacentes, conforme é mostrado na Figura 3-26. A janela à esquerda disponibiliza dados da sonda (Número do canal, Potência, Tempo decorrido e Tempo pretendido) para cada sonda ligada durante uma distribuição. A janela à direita disponibiliza entradas de mensagem de funcionamento do sistema conforme é descrito abaixo na Secção de entradas de relatórios de distribuição.

O separador **Relatório** apresenta uma barra de deslocação principal no lado direito que permite ao utilizador deslocar-se pelas janelas numeradas de relatórios de distribuição. Cada janela de mensagem individual tem a sua própria barra de deslocamento que permite ao utilizador deslocar-se pelas linhas de um relatório de distribuição individual.



**Figura 3-26: o separador Relatórios a mostrar três janelas de relatórios de distribuição**

### Registos de relatórios de distribuição

É gerado um Relatório de distribuição individual cada vez que a distribuição de energia é iniciada, que é concluído quando a distribuição de energia é interrompida. Os pontos de transição em cada Distribuição são colocados de forma sequencial e estão marcados com a data e a hora a que ocorreram.

Os seguintes registos de mensagem são registados para distribuições de ablação e cirúrgicas e aparecem uma vez cada num único Relatório de distribuição:

- “Distribuição iniciada”
- “O utilizador interrompeu a ablação no canal [número]”
- “Distribuição interrompida”

Além disso, o seguinte também é registado num Relatório de distribuição:

- Registos de mensagem de identificação da sonda, que descrevem o tamanho de uma sonda, canal de ligação, número de série e contagem de utilizações.
- Registos de mensagem transitórios, que estão relacionados com os botões **Testar**, **Tissu-Loc™** e **Realizar ablação**. Este tipo de registo de mensagem é apresentado de cada vez que uma destas funções é ativada. O texto para este tipo de registos é o seguinte:

“A sonda do canal [número] transitou de [nome do botão] para inativa.”

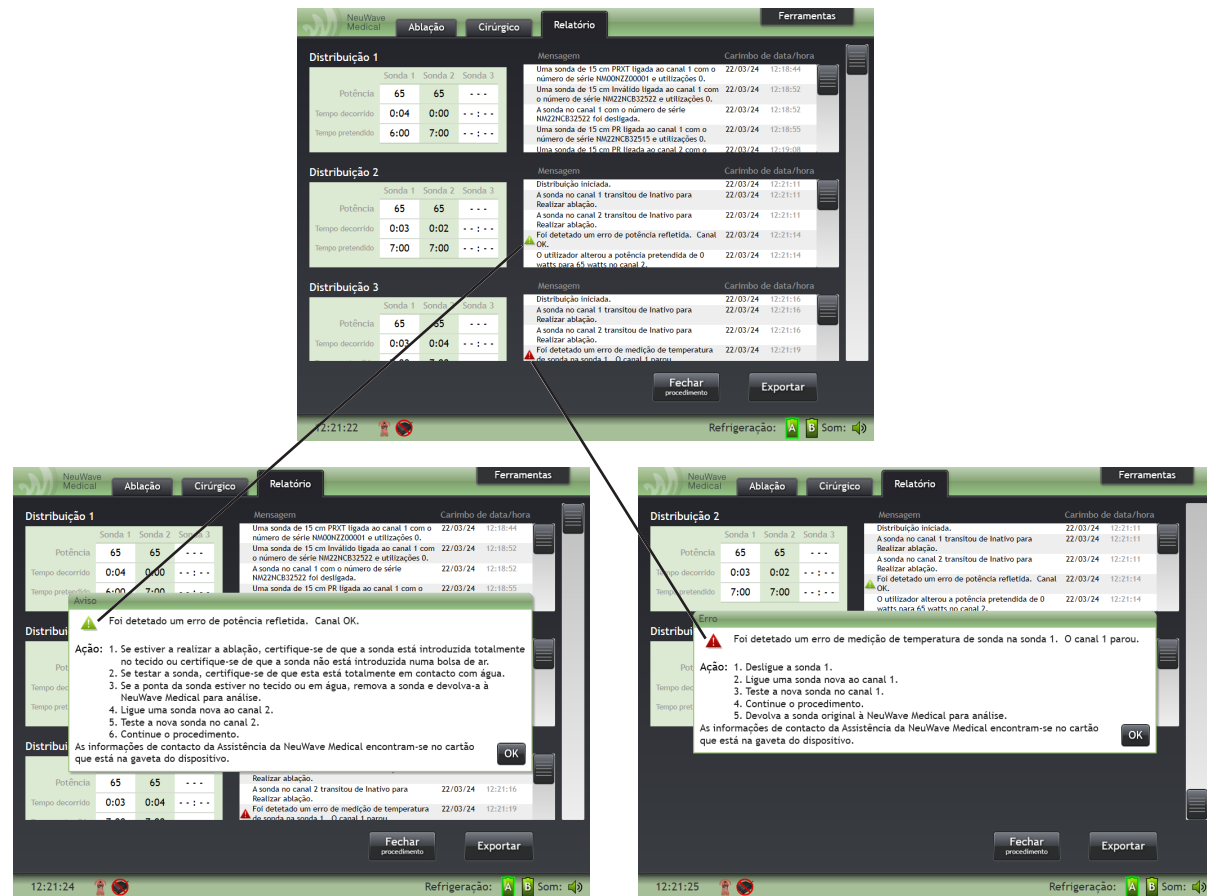
“A sonda do canal [número] transitou de inativa para [nome do botão].”

## Registos de mensagem de erro

**Importante:** os registos de mensagem de advertência são precedidos por um ícone verde triangular de alerta e os Registos de mensagem de erro são precedidos por um ícone vermelho triangular de alerta.

Selecionar um ícone de Advertência ou Erro mostra uma janela de mensagem pop-up que foi apresentada quando a Advertência ou Erro ocorreu durante o procedimento.

A janela da mensagem pop-up também apresenta as ações que deveriam ser tomadas para que a advertência ou o erro seja devidamente resolvido. Prima o botão **OK** para fechar a janela de mensagem de Advertência ou Erro.



**Figura 3-27: tipos de janela que aparecem quando os ícones de Advertência ou Erro são premidos na janela Relatório de distribuição.**

### Botão Fechar procedimento

Assim que o botão **Fechar procedimento** for premido, não são guardados novos dados nesse ficheiro de procedimento. Todas as novas ações são guardadas num ficheiro de procedimento novo.

Quando o botão **Fechar procedimento** é premido, uma barra de progresso é apresentada temporariamente. Assim que o procedimento for fechado com êxito, é apresentada uma janela de informações. Selecione **OK** para fechar esta janela.

### Botão Exportar

Prima o botão **Exportar** para enviar os Relatórios de distribuição fechados para a porta USB.

À semelhança do botão **Fechar procedimento**, quando o botão **Exportar** é premido, é apresentada temporariamente uma barra de progresso. Assim que a exportação for concluída com êxito, é apresentada uma janela de informações. Selecione **OK** para fechar esta janela.

## Separador Ferramentas

O separador **Ferramentas** tem quatro subseparadores: **Registo de sistema**, **Histórico de procedimentos**, **Tanques** e **Licenças**. Selecionar um subseparador altera a janela que aparece na parte superior do separador **Ferramentas**. Estas janelas têm um aspeto e funcionamento diferentes, conforme é explicado mais à frente nesta secção.

Os controlos apresentados abaixo de todos os subseparadores são os mesmos. Alternar entre subseparadores não tem efeito nas definições estabelecidas utilizando os controlos da parte inferior do ecrã.



**Figura 3-28: separador Ferramentas com o subseparador Registo de sistema selecionado e separadores Histórico de procedimentos, Tanques e Licenças**

### Controlos do separador Ferramentas

O seguinte descreve como definir controlos no separador **Ferramentas**.

- Premir o botão **Encerramento** apresentará uma janela de diálogo no ecrã para indicar ao utilizador como desligar corretamente o sistema. Este botão apenas deve ser premido quando recebe instruções para o fazer por pessoal da NeuWave Medical em processos de resolução de problemas do sistema. Se as sondas estiverem ligadas quando este botão é premido, terão de ser novamente testadas antes de serem utilizadas.
- Para selecionar o Fuso horário correto, utilize o menu pendente disponibilizado.
- Para contactar a NeuWave Medical através do sistema, prima o botão **Call Home manual** quando a Assistência da NeuWave Medical lhe disser para o fazer. Tal irá ativar os dados do sistema que serão enviados para a NeuWave Medical através do modem celular.
- Para selecionar a data atual, prima o botão **Selecionar a data** e selecione a data correta a partir do menu pop-up que aparece.
- Para selecionar a hora atual, prima o botão **Selecionar a hora** e selecione a hora correta a partir do menu pop-up que aparece.

**Importante:** as definições atuais de data e hora são apresentadas abaixo dos botões **Selecionar a data** e **Selecionar a hora**.

- Utilize o botão **Editar perfis** para aceder aos Perfis.

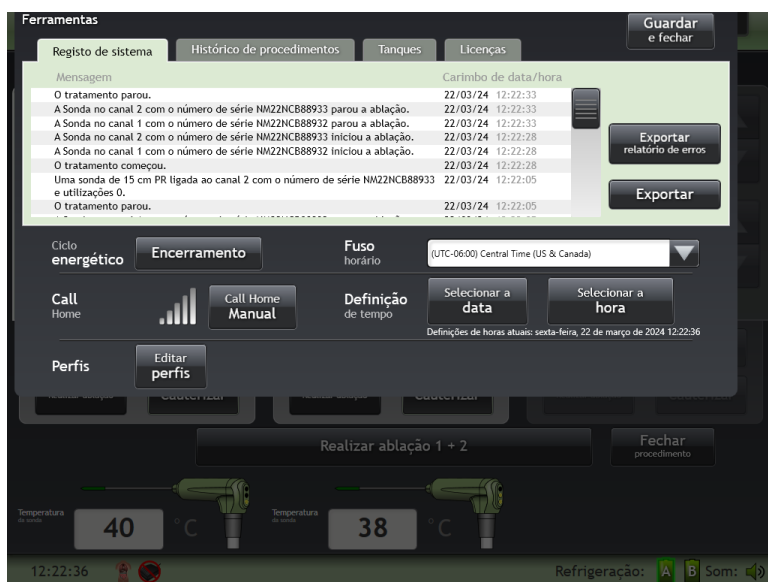
## Subseparador Registo de sistema

Consulte a Figura 3-29.

A janela do subseparador **Registo de sistema** tem uma disposição semelhante à disposição das janelas do Relatório de distribuição, mas não está dividida em janelas de Relatório de distribuição. A barra de deslocação do Registo de sistema permite aceder a um conjunto cronologicamente sequenciado e acumulado de registos de mensagens sobre procedimentos do sistema. Estes são também ícones de alerta para designar quando mensagens de Advertência e Erro ocorreram durante o procedimento, mas estes ícones **não** são sensíveis ao toque e tocar nos mesmos **não** mostra a janela de Advertência ou Erro correspondente.

Para enviar o Registo de sistema para uma unidade de memória USB que esteja ligada, prima o botão **Exportar**. É apresentada temporariamente uma barra de progresso. Assim que a exportação for concluída com êxito, é apresentada uma janela de informações. Selecione **OK** para fechar esta janela.

Pode gerar da mesma forma um relatório de erros premindo o botão **Exportar relatório de erros**. Os relatórios de erros destinam-se ao pessoal da NeuWave Medical para que estes resolvam problemas do sistema.



**Figura 3-29: separador Ferramentas a mostrar o subseparador Registo de sistema ativo.**

## Subseparador Histórico de procedimentos

Consulte a Figura 3-30.

A janela do subseparador **Histórico de procedimentos** mostra um conjunto de registos de mensagens cronologicamente sequenciados sobre a utilização da sonda durante o procedimento. Cada registo de mensagem mostra:

- Um ícone que indica que tipo de dados da sonda foram registados.

**Importante:**  O ícone denota um procedimento realizado apenas em modo Ablação.

 O ícone denota um procedimento realizado apenas em modo Cirúrgico.

 O ícone denota um procedimento realizado nos modos Ablação e Cirúrgico.

- A hora em que a ação da sonda decorreu.
- A duração da distribuição de energia para a sonda.

Em frente a cada registo está um botão cinzento que, quando premido, selecciona o registo. Um botão de registo seleccionado fica verde. Premir o botão quando está verde desselecciona o registo.

- Para seleccionar todos os registos no subseparador **Histórico de procedimento**, prima o botão **Selecionar tudo**. Todos os botões de registo ficam verdes.
- Para desmarcar todos os registos, prima o botão **Desmarcar tudo**. Todos os botões de registo ficam cinzentos.
- Para enviar o Histórico de procedimentos para uma unidade de memória USB que esteja ligada, prima o botão **Exportar**. É apresentada temporariamente uma barra de progresso. Assim que a exportação for concluída com êxito, é apresentada uma janela de informações. Selecione **OK** para fechar esta janela.



**Figura 3-30: separador Ferramentas a mostrar o subseparador do Histórico de procedimento e o Histórico de procedimento**

## Subseparador Tanques

Consulte a secção Valor de pressão residual (RPV) no Capítulo 3.

## Subseparador Licenças

As licenças variam consoante a configuração do software. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Ethicon se necessitar de apoio adicional.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco



# 4

## 4 Utilização do sistema nos modos Ablação e Cirúrgico

---

### Seleção e disposição dos separadores

Quando o dispositivo é ligado e o tipo de tecido é selecionado, pode seleccionar o separador **Ablação** ou **Cirúrgico**, mas nenhuma função ou controlo do dispositivo será totalmente utilizável até que as sondas estejam ligadas ao dispositivo e as sondas ligadas tenham sido devidamente testadas. O teste de sonda funcional é descrito mais à frente neste capítulo.

- **O modo Ablação** é utilizado para ablação de alvo. A ablação de alvo envolve a colocação de uma sonda num alvo substancial e, em seguida, a realização de uma ablação durante vários minutos até provocar a necrose do tecido alvo. Tal é feito de forma percutânea, através de laparoscopia, ou em cirurgia aberta. No modo Ablação, os tempos de distribuição de energia podem ser definidos entre 1 a 10 minutos por distribuição.
- **O modo Cirúrgico** é utilizado para Coagulação cirúrgica, que envolve utilizar a(s) sonda(s) para realizar a ablação/coagular durante períodos curtos de tempo, deslocando frequentemente a(s) sonda(s). Tal é feito frequentemente recorrendo à técnica de coagulação planar para criar um plano de tecido coagulado num órgão antes da ressecção. No modo Cirúrgico, a distribuição de energia pode ser definida para um máximo de 1 minuto por distribuição.

Os separadores **Ablação** e **Cirúrgico** têm um aspeto semelhante, mas não idêntico. Cada separador tem:

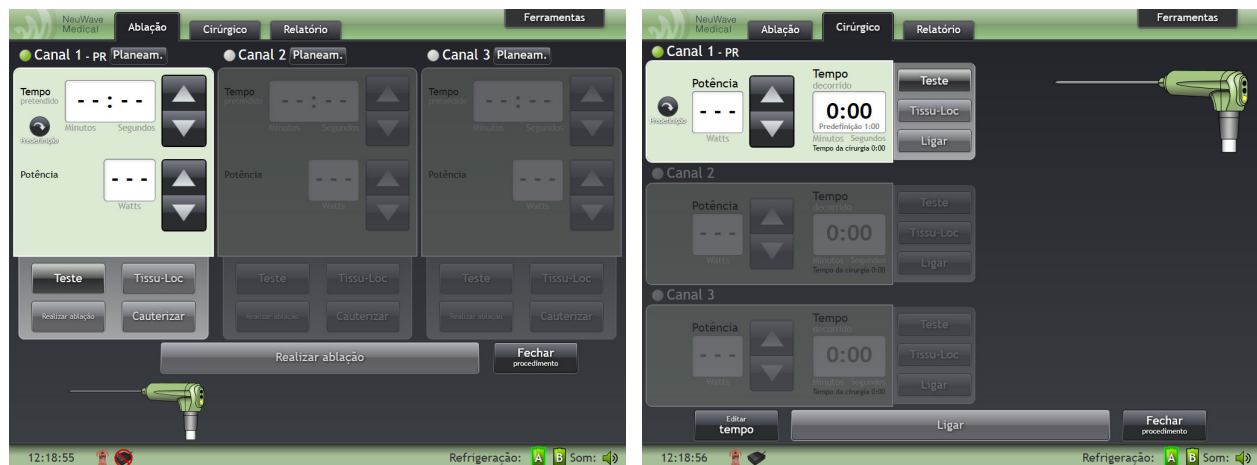
- Três áreas numeradas de Definição de canal
- Uma área de Botão de controlo para cada canal
- Uma barra de controlo
- Botão **Fechar procedimento**

As áreas de definição de canal do separador **Ablação** têm uma disposição horizontal (da esquerda para a direita). As áreas de definição de canal do separador **Cirúrgico** têm uma disposição vertical (de cima para baixo). Estas áreas e controlos permanecem sombreados até que uma ou mais sondas sejam ligadas ao dispositivo. Consulte a Figura 4-1.



**Figura 4-1: a aparência do separador Ablação (esquerda) e Cirúrgico (direita) quando nenhuma sonda está ligada ao sistema. Os controlos estão sombreados a cinzento quando estão inativos.**

Quando uma sonda está ligada ao sistema, a área correspondente de definição de canal fica clara e o botão **Teste** fica ativo (escurece), conforme é mostrado na Figura 4-2.



**Figura 4-2: a área Definição de canal fica clara quando uma sonda é ligada à saída de canal correspondente.**

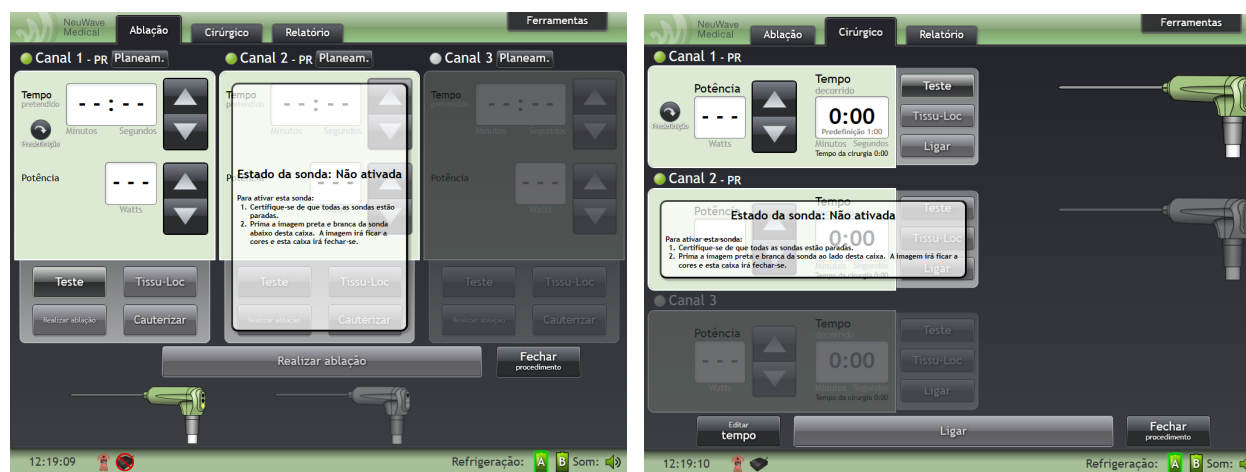
Quando múltiplas sondas estão ligadas ao dispositivo, cada área correspondente de definição de canal fica mais clara e o botão **Teste** fica ativo (escurece) para cada sonda, conforme é mostrado na Figura 4-3.



**Figura 4-3: a aparência dos separadores Ablação e Cirúrgico quando são ligadas múltiplas sondas. As imagens das sondas são apresentadas para cada sonda ligada.**

Quando uma sonda é ligada à saída do canal, aparece uma imagem a cores do manípulo da sonda na área do canal correspondente, indicando que a sonda ligada pode ser testada e posteriormente utilizada.

O número de sondas ativadas afeta a energia máxima que pode ser distribuída por cada sonda, conforme é descrito na secção Potência da sonda deste capítulo. Desativar uma sonda (ou sondas) aumenta os limites máximos de energia para a(s) sonda(s) ativa(s) restante(s). Para alterar o estado de uma sonda para “Não ativada”, toque no ícone de sonda na área do canal de sonda correspondente. A imagem da sonda muda de cores para preto e branco e aparece uma caixa de estado da sonda sobre a área do canal da sonda, conforme é mostrado na Figura 4-4.



**Figura 4-4: a aparência dos separadores Ablação e Cirúrgico quando a sonda ligada ao Canal 2 não é ativada.**

Para ativar uma sonda que está no estado “Não ativada”, toque na imagem da sonda correspondente a preto e branco.

**Importante:** se forem ligadas sondas adicionais quando outra sonda estiver ativamente a distribuir energia, o estado da(s) sonda(s) recém-ligada(s) será automaticamente “Não ativada” e apenas pode ser ativada quando a distribuição de energia parar.

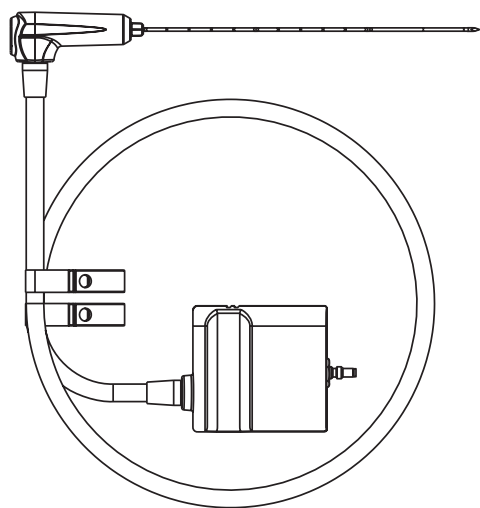
## Sondas de ablação

Antes de utilizar o dispositivo para um procedimento real, é importante estar a par das informações específicas sobre as sondas de ablação que podem ser utilizadas com o sistema e saber de que forma a utilização de múltiplas sondas em diversas combinações afeta o funcionamento do dispositivo.

Consulte as Instruções de utilização incluídas com as Sondas de ablação NeuWave para obter informações completas sobre as sondas.

Inspeccione visualmente todas as embalagens para detetar danos, incluindo uma inspeção cuidadosa de todos os sistemas de barreira estéril para detetar violações na integridade das embalagens imediatamente antes da sua utilização.

**ATENÇÃO** Não utilize se o sistema de barreira estéril do produto ou a sua embalagem estiver comprometida.



**Figura 4-5: sonda de ablação NEUWAVE**

As sondas de ablação destinam-se apenas a utilização num único paciente. Não tente reutilizar ou voltar a esterilizar as sondas de ablação. As sondas de ablação ligam-se ao PDM.

**ADVERTÊNCIA** Não ligue diretamente as sondas de ablação à parte traseira do carrinho visto que podem ocorrer lesões no paciente ou no utilizador.

Os LED no manípulo da sonda acendem para indicar a que canal a sonda está ligada. Uma sonda ligada ao canal 1 terá um (1) LED ligado. Uma sonda ligada ao canal 2 terá dois (2) LED ligados e assim por diante. Os LED também piscam enquanto indicadores visuais quando a energia está a ser distribuída.

Os sensores de temperatura são colocados em três localizações na sonda: o manípulo da sonda, a zona Tissu-Loc™ e entre a zona Tissu-Loc™ e o ponto de emissão de micro-ondas.

A zona Tissu-Loc™ é a área da cânula que arrefece para aderir ao tecido antes da aplicação de energia. Desta forma, é possível manter a posição pretendida da sonda enquanto utiliza imagiologia para verificar a colocação da sonda ou ao colocar sondas adicionais.

É disponibilizada uma bainha protetora, que já vem colocada, na sonda de ablação para proteger o utilizador da ponta afiada da sonda durante a remoção da embalagem e para evitar o contacto accidental da ponta da sonda com superfícies não esterilizadas durante a preparação. A bainha protetora da sonda tem de ser removida antes do teste da sonda.

*Selecionar uma sonda de ablação*

- ADVERTÊNCIAS**
- Utilize apenas Sondas de ablação NeuWave da NeuWave Medical com o Sistema NEUWAVE™. As sondas de outros fabricantes podem causar lesões nos pacientes ou não funcionar devidamente.
  - Não utilize sondas danificadas e sondas fora do prazo de validade indicado na embalagem.

Estão disponíveis diversos modelos de sondas de ablação da NeuWave Medical.

| Referência | Modelo/descrição                               |
|------------|------------------------------------------------|
| LN15       | Sonda NEUWAVE LN 15 CM calibre 17              |
| LN20       | Sonda NEUWAVE LN 20 CM calibre 17              |
| LK15       | Sonda NEUWAVE LK 15 CM calibre 17              |
| LK15XT     | Sonda NEUWAVE LK XT 15 CM calibre 15           |
| LK20       | Sonda NEUWAVE LK 20 CM calibre 17              |
| LK20XT     | Sonda NEUWAVE LK XT 20 CM calibre 15           |
| PR15       | Sonda NEUWAVE PR 15 CM calibre 17              |
| PR15XT     | Sonda NEUWAVE PR XT 15 CM calibre 15           |
| PR20       | Sonda NEUWAVE PR 20 CM calibre 17              |
| PR20XT     | Sonda NEUWAVE PR XT 20 CM calibre 15           |
| PRS15      | Sonda PR cirúrgica NEUWAVE 15 CM calibre 15    |
| PRS35      | Sonda PR cirúrgica NEUWAVE 35 CM calibre 11/13 |
| NWSR25     | Sonda NEUWAVE SR 25 CM calibre 13              |

Diferentes sondas têm diferentes especificações de desempenho.

*Guia de utilização de ablação de alvo*

| Sondas únicas        |                     |                 |                     |                     |                     |                     |                     |                     |
|----------------------|---------------------|-----------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
|                      | LK                  | LN              | SR                  | PR                  | LKXT                | PRXT                | PRS15               | PRS35               |
| Tecido pulmonar      | ✓                   | ✓               | Ver 4<br>abaixo     | ✓                   | Ver 4<br>abaixo     | Ver 4<br>abaixo     | Ver 4<br>abaixo     | Ver 4<br>abaixo     |
| Tecido hepático      | ✓                   | Ver 3<br>abaixo | ✓                   | ✓                   | ✓                   | ✓                   | ✓                   | ✓                   |
| Tecido renal         | ✓                   | Ver 3<br>abaixo | ✓                   | ✓                   | ✓                   | ✓                   | ✓                   | ✓                   |
| Outros tecidos moles | Ver 1<br>abaixo     | Ver 3<br>abaixo | Ver 1<br>abaixo     | Ver 1<br>abaixo     | Ver 1<br>abaixo     | Ver 1<br>abaixo     | Ver 1<br>abaixo     | Ver 1<br>abaixo     |
| Sondas múltiplas     |                     |                 |                     |                     |                     |                     |                     |                     |
|                      | LK                  | LN              | SR                  | PR                  | LKXT                | PRXT                | PRS15               | PRS35               |
| Tecido pulmonar      | Ver 4<br>abaixo     | Ver 4<br>abaixo | Ver 4<br>abaixo     | Ver 4<br>abaixo     | Ver 4<br>abaixo     | Ver 4<br>abaixo     | Ver 4<br>abaixo     | Ver 4<br>abaixo     |
| Tecido hepático      | ✓                   | Ver 3<br>abaixo | ✓                   | ✓                   | ✓                   | ✓                   | ✓                   | ✓                   |
| Tecido renal         | Ver 1 e 2<br>abaixo | Ver 3<br>abaixo | Ver 1 e 2<br>abaixo | Ver 1 e 2<br>abaixo | Ver 1 e 2<br>abaixo | Ver 1 e 2<br>abaixo | Ver 1 e 2<br>abaixo | Ver 1 e 2<br>abaixo |
| Outros tecidos moles | Ver 1<br>abaixo     | Ver 3<br>abaixo | Ver 1<br>abaixo     | Ver 1<br>abaixo     | Ver 1<br>abaixo     | Ver 1<br>abaixo     | Ver 1<br>abaixo     | Ver 1<br>abaixo     |

## Guia de utilização da coagulação cirúrgica

|                              | LK                 | LN           | SR                 | PR                         | LKXT               | PRXT                       | PRS15                      | PRS35              |
|------------------------------|--------------------|--------------|--------------------|----------------------------|--------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------|
| Técnica de coagulação planar | Apenas sonda única | Ver 5 abaixo | Apenas sonda única | Sonda única ou Duas sondas | Apenas sonda única | Sonda única ou Duas sondas | Sonda única ou Duas sondas | Apenas sonda única |

1. As características de desempenho das Sondas de ablação NeuWave não foram determinadas para todas as combinações de tipo de sonda e tecido.
2. Sondas múltiplas realizam ablações maiores do que sondas únicas. Ao utilizar sondas múltiplas, certifique-se de que o tecido alvo tem um tamanho adequado para limitar o risco de lesões térmicas não intencionais no tecido não alvo.
3. Utilize as Sondas NEUWAVE LN apenas em tecido pulmonar.
4. As características de desempenho das sondas múltiplas e das sondas de calibre 15 ou superior não foram determinadas para tecido pulmonar.
5. A NeuWave não recomenda a aplicação da técnica de coagulação planar em tecido pulmonar.

Todas as Sondas de ablação NeuWave destinam-se ao uso em tecido mole em cenários percutâneos, de cirurgia aberta e conjuntamente com cirurgia laparoscópica.

A eficiência com que diferentes tipos de tecido mole recebem energia de micro-ondas difere com base nas propriedades elétricas do tecido. As diferenças de design em determinadas Sondas de ablação NeuWave destinam-se a otimizar a eficiência da energia transferida da sonda para diferentes tipos de tecido.

As Sondas NEUWAVE LN foram concebidas para otimizar a eficiência de transferências energéticas em tecido pulmonar com base nas propriedades do tecido. A NeuWave recomenda a utilização de Sondas NEUWAVE LN apenas em tecido pulmonar.

As características de desempenho de múltiplas sondas não foram estabelecidas para o tecido pulmonar.

As Sondas NEUWAVE LK (LK, LKXT) foram concebidas para otimizar a eficiência de transferências energéticas em tecido hepático e renal com base nas propriedades do tecido. Contudo, as Sondas NEUWAVE LK podem ser utilizadas em todos os tecidos moles.

As Sondas NEUWAVE PR (PR, PRXT, PRS15, PRS35) foram concebidas para limitar o raio de ação da ablação nos casos em que se pretende uma zona de ablação mais reduzida. As sondas NEUWAVE PR foram desenvolvidas para disponibilizar aos médicos uma sonda de ablação adicional concebida especificamente para realizar ablação em alvos mais reduzidos. As Sondas NEUWAVE PR foram concebidas para produzir ablações que abrangem rapidamente a ponta da sonda enquanto limitam o raio de ação geral da ablação.

As Sondas NEUWAVE SR foram concebidas para utilização em aplicações laparoscópicas.

Como sempre, recorra à imagiologia para confirmar os resultados pretendidos de ablação em aplicações percutâneas. Consulte as tabelas de resultados de ablação ex vivo nas respetivas Instruções de utilização.

É possível ligar e fornecer energia a até três (3) sondas com o Sistema NEUWAVE a qualquer altura. Tal pode ser feito para criar uma ablação maior ou três (3) ablações independentes. Consulte a tabela de resultados de ablação ex vivo e diretrizes para distâncias de separação de sonda mínimas e máximas nas respetivas Instruções de utilização.

### *Ablação de osso*

É comum utilizar introdutores de osso quando realiza ablação em lesões de tecido mole num osso ou quando é necessário penetrar cartilagens. A NeuWave recomenda as seguintes orientações quando utiliza Sondas de ablação NeuWave com introdutores nestes tipos de procedimentos para ajudar a impedir a ocorrência de danos na sonda.

- ADVERTÊNCIAS**
- Quando utilizar uma sonda numa ou junto a estruturas rígidas, como ossos e cartilagem, tenha cuidado para não aplicar força lateral excessiva ou dobrar excessivamente a sonda. Junto à ponta da sonda, o eixo da sonda é feito de cerâmica, que pode partir se for aplicada força excessiva. Tal pode fazer com que a ponta da sonda se separe da sonda e possivelmente permaneça no paciente.
  - O exterior do eixo da sonda está equipado com sensores térmicos. Se os sensores térmicos forem danificados durante a colocação ou utilização da sonda, o Sistema NEUWAVE irá gerar um erro e desativar a sonda. Para minimizar o risco de danos nos sensores térmicos durante a colocação, evite penetrar estruturas rígidas como ossos e cartilagens sem a utilização de um introdutor. Os instrumentos afiados e pinças hemostáticas/grampas nunca devem ser utilizados com o eixo da sonda. Os guias de ultrassons e introdutores de agulha devem ser usados com cuidado.
1. Quando colocar ou remover as Sondas de ablação NeuWave nos introdutores, evite aplicar força excessiva na parte lateral da sonda de ablação. Esta força lateral pode resultar em danos para a sonda.
  2. São recomendadas duas técnicas de colocação e remoção das Sondas de ablação NeuWave quando estas são utilizadas com introdutores de ossos.
    - a. Técnica 1 (introdutor removido para ablação)
      - Utilize o introdutor para criar acesso à lesão. Caso seja possível, utilize o introdutor para penetrar o lado distal da lesão na direção das estruturas vitais.
      - Remova o introdutor.
      - Oriente a Sonda de ablação NeuWave na direção do trato criado pelo introdutor. Recomenda-se que a orientação seja guiada inicialmente a partir da ponta da sonda. Com as pontas dos dedos na superfície da pele, guie lentamente a sonda através do tecido mole e depois para o osso.
      - Através de imagiologia, verifique a colocação da sonda.
      - Realize a ablação.
      - Remova a sonda de ablação puxando-a para fora do osso e da lesão. Evite mover a sonda para os lados durante a remoção.
    - b. Técnica 2 (introdutor presente para ablação)
      - Utilize o introdutor para criar acesso à lesão.
      - Retire o introdutor até que este esteja a uma distância em que a sua extremidade (> 6 cm) não esteja na zona de ablação pretendida.
      - Oriente a Sonda de ablação NeuWave pelo introdutor e até à lesão.
      - Realize a ablação.
      - Remova o introdutor e a Sonda NeuWave em simultâneo. Não sobreponha o introdutor à Sonda de ablação NeuWave antes da remoção. Evite mover a sonda ou introdutor para os lados durante a remoção.



- Sempre que possível, recomenda-se a utilização de uma sonda de 20 cm para esta técnica de remoção.

### **Potência da sonda**

A energia máxima está dependente do número de sondas e dos tipos de sondas a serem utilizadas.

#### **Para as Sondas LK, LN e SR, os limites de energia máxima são os seguintes:**

| Número de sondas | Energia máxima por sonda | Energia máxima total do sistema |
|------------------|--------------------------|---------------------------------|
| Uma              | 140 Watts                | 140 Watts                       |
| Duas             | 95 Watts                 | 190 Watts                       |
| Três             | 65 Watts                 | 195 Watts                       |

#### **Para as Sondas PR, os limites de energia máxima são os seguintes:**

Quando as Sondas NEUWAVE PR estão ligadas ao Sistema e são utilizadas no modo Ablação:

| Número de sondas | Energia máxima por sonda | Energia máxima total do sistema |
|------------------|--------------------------|---------------------------------|
| Uma              | 65 Watts                 | 65 Watts                        |
| Duas             | 65 Watts                 | 130 Watts                       |
| Três             | 65 Watts                 | 195 Watts                       |

Quando as Sondas NEUWAVE PR estão ligadas ao Sistema e são utilizadas no modo Cirúrgico:

| Número de sondas | Energia máxima por sonda | Energia máxima total do sistema |
|------------------|--------------------------|---------------------------------|
| Uma              | 95 Watts                 | 95 Watts                        |
| Duas             | 95 Watts                 | 190 Watts                       |
| Três             | 65 Watts                 | 195 Watts                       |

#### **Para as Sondas cirúrgicas PR, os limites de energia máxima são os seguintes:**

Quando as Sondas cirúrgicas PRS15 estão ligadas ao Sistema e são utilizadas no modo Ablação:

| Número de sondas | Energia máxima por sonda | Energia máxima total do sistema |
|------------------|--------------------------|---------------------------------|
| Uma              | 80 Watts                 | 80 Watts                        |
| Duas             | 80 Watts                 | 160 Watts                       |
| Três             | 80 Watts                 | 240 Watts                       |

Quando as Sondas cirúrgicas PRS15 estão ligadas ao Sistema e são utilizadas no modo Cirúrgico:

| Número de sondas | Energia máxima por sonda | Energia máxima total do sistema |
|------------------|--------------------------|---------------------------------|
| Uma              | 110 Watts                | 110 Watts                       |
| Duas             | 110 Watts                | 220 Watts                       |
| Três             | 80 Watts                 | 240 Watts                       |

Quando as Sondas cirúrgicas PRS35 estão ligadas ao Sistema e são utilizadas no modo Ablação:

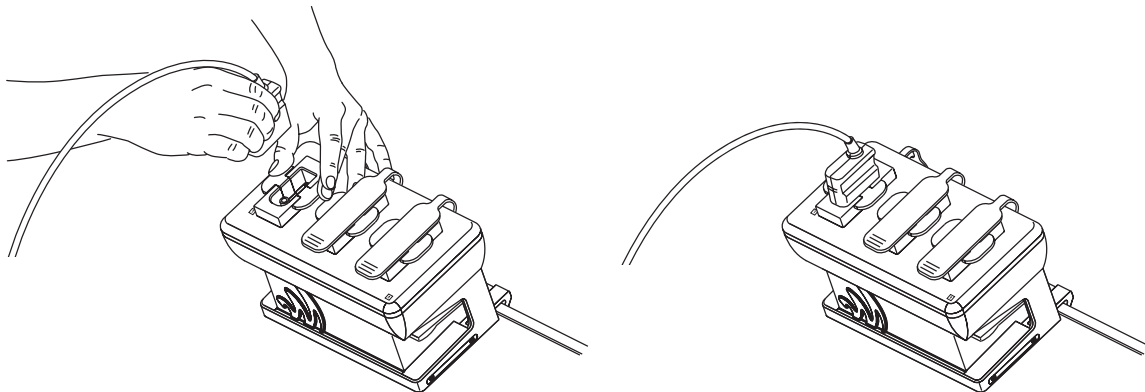
| Número de sondas | Energia máxima por sonda | Energia máxima total do sistema |
|------------------|--------------------------|---------------------------------|
| Uma              | 140 Watts                | 140 Watts                       |
| Duas             | 110 Watts                | 220 Watts                       |
| Três             | 80 Watts                 | 240 Watts                       |

Quando as Sondas cirúrgicas PRS35 estão ligadas ao Sistema e são utilizadas no modo Cirúrgico:

| Número de sondas | Energia máxima por sonda | Energia máxima total do sistema |
|------------------|--------------------------|---------------------------------|
| Uma              | 140 Watts                | 140 Watts                       |
| Duas             | 110 Watts                | 220 Watts                       |
| Três             | 80 Watts                 | 240 Watts                       |

### Ligar sondas de ablação

- ADVERTÊNCIAS**
- Verifique cada sonda antes de a utilizar. Não utilize sondas com danos que sejam claramente observáveis. Podem ocorrer lesões no utilizador ou no paciente.
  - Não tente dobrar ou dar uma nova forma às sondas, uma vez que estas podem funcionar indevidamente quando forem ligadas ao Sistema NEUWAVE.
  - As sondas são disponibilizadas esterilizadas. Siga as diretrizes de manuseamento de produtos esterilizados da instituição.
  - As pontas das sondas são afiadas. Manuseie com cuidado.



**Figura 4-6: ligar a Sonda de ablação NEUWAVE ao PDM**

1. Remova a tampa do conector do PDM do canal em utilização.
2. Alinhe o conector da sonda e o canal pretendido do PDM. O número de ligação do canal irá corresponder aos controlos no ecrã do sistema.
3. Prima as duas abas de desbloqueio do conector no canal do PDM e encaixe o conector da sonda no canal do PDM.
4. Liberte as abas de metal.
5. Se a ligação for feita devidamente, as abas de metal irão voltar à sua posição original e o ecrã do sistema irá indicar uma sonda ligada. Caso tal não suceda, remova a sonda e repita os passos 1-3.



**Figura 4-7: separador Ablação após a Sonda do Canal 1 ser ligada ao PDM.**

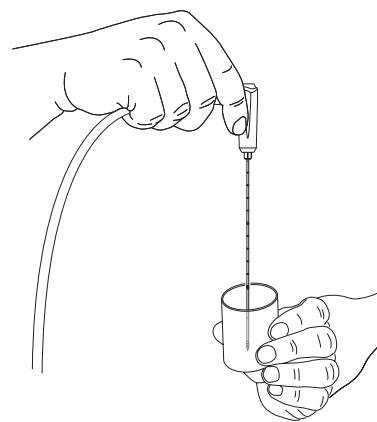
### Teste funcional da sonda ligada

- ADVERTÊNCIAS**
- Não utilize sondas que não passem no teste de sistema ou que mostrem evidências de uma fuga de CO<sub>2</sub>. A utilização de uma sonda defeituosa pode resultar em lesões no utilizador ou no paciente.
  - Nunca prima o botão **Testar** quando a ponta da sonda está no ar. O teste no ar não permite que seja realizada a verificação de uma fuga de CO<sub>2</sub>. A utilização de uma sonda defeituosa pode resultar em lesões no utilizador ou no paciente.

Realize este teste para todas as sondas que estejam ligadas ao sistema, tanto para o modo **Ablação** como para o modo **Cirúrgico**.

Os controlos do sistema permanecem desativados até que uma sonda ligada realize com êxito um teste de sistema. Para testar uma sonda:

1. Remova a bainha protetora da sonda.
2. Coloque a ponta da sonda num recipiente transparente com água esterilizada. Consulte a Figura 4-8.
3. No Ecrã do separador da interface de utilizador, prima o botão **Testar** para o canal em que a sonda está ligada. Após premir o botão **Testar**, o botão fica verde e aparece uma área Estado de teste no lugar da imagem da sonda que era previamente apresentada. Consulte a Figura 4-9.
4. A área Estado de teste apresenta dois ícones de garrafa e três linhas de texto relacionados com o estado do teste. As três linhas de texto acima dos ícones de garrafa fazem o seguinte:
  - a. A primeira linha indica que a ponta da sonda está na garrafa de água.



**Figura 4-8: ponta da sonda colocada numa garrafa de água esterilizada**

- b. A segunda linha, Autodiagnóstico, é seguida de um ícone de “cata-vento” que roda conforme o sistema realiza as funções de distribuição de energia e de medição de temperatura. O “cata-vento” muda para uma marca de verificação assim que o sistema tiver realizado estas funções.
- c. A terceira linha exige que o utilizador responda a uma questão relativamente aos resultados do teste da sonda.

**Importante:** o teste funcional da sonda do sistema pode ser interrompido premindo o botão verde **Teste**.

1. Durante o teste, verifique a ponta da sonda na garrafa de água esterilizada. Verifique se não aparecem bolhas na água. A presença de bolhas indica uma fuga no sistema de refrigeração de CO<sub>2</sub> ou uma sonda defeituosa que não deve ser utilizada.
2. Prima o ícone de garrafa que corresponde ao que vê a acontecer na garrafa de água.
  - a. Selecionar o ícone de garrafa que tem bolhas faz aparecer uma janela de **Advertência**. Consulte a Figura 4-10. Siga as instruções na janela de Advertência.
  - b. Selecionar o ícone de garrafa sem bolhas indica que o utilizador não viu as bolhas quando a ponta da sonda foi mergulhada na garrafa de água. A área de teste funcional da sonda é substituída por uma imagem da sonda.



**Figura 4-9:** sonda no Canal 1 a ser testada (separador Ablação).



**Figura 4-10: quando o ícone de garrafa com bolhas é selecionado, é apresentada uma janela de Advertência “Substitua esta sonda”.**



**Figura 4-11: separador Ablação com sonda no Canal 1 testada com êxito**

O Sistema NEUWAVE exige a realização de um teste em água esterilizada ou salina quando as sondas são ligadas ao dispositivo pela primeira vez. Para além do teste inicial, pode haver momentos durante o procedimento nos quais outro teste seja necessário, como condições de erros, mover uma sonda entre canais ou reinicialização do sistema.

Caso seja necessário voltar a fazer um teste depois de uma sonda ter sido colocada no paciente/ tecido alvo, o médico deve decidir se remove a sonda do paciente e a testa em água esterilizada ou em solução salina, como é exigido no primeiro teste de uma sonda, ou se repete o teste da sonda com esta no tecido. A NeuWave providencia as seguintes informações aos médicos ao avaliarem os riscos relativos de cada opção:

### Visão geral do teste da sonda:

O teste da sonda envolve a distribuição de uma pequena quantidade de energia do Sistema NEUWAVE para a sonda e a medição da resposta da sonda para assegurar funções adequadas de distribuição de energia e medição de temperatura. Para além disto, uma pequena quantidade de refrigeração de CO<sub>2</sub> é enviada para a sonda. Tal é feito apenas para confirmar a integridade mecânica da área da ponta da sonda. Ao ser testada na água, uma sonda danificada produzirá bolhas. Se uma sonda estiver danificada, não deve ser usada no procedimento e deve ser substituída por uma nova sonda.

### Resumo do risco:

Apesar de não se conhecer qualquer risco, para o paciente, da pequena quantidade de energia de micro-ondas que é distribuída para a ponta durante um teste de sonda, não foi realizado nenhum estudo para investigar os efeitos de testar uma sonda em tecido. Igualmente, não se conhece qualquer risco para o paciente quando a pequena quantidade de CO<sub>2</sub> é distribuída para a sonda quando o vedante da sonda não está comprometido.

No entanto, a integridade da sonda não está garantida, pois poderá ter sido danificada depois do teste inicial caso lhe tenha sido aplicada uma força significativa. Se a cânula da sonda for danificada depois do teste inicial da sonda, tal representará um risco de embolia, para o paciente, do CO<sub>2</sub> utilizado durante o teste da sonda. Se um utilizador acreditar que ocorreram danos na sonda, recomenda-se a remoção da sonda e a realização de um novo teste em água esterilizada.

As sondas que exigirem um novo teste não podem desempenhar outras funções de distribuição de energia até terem passado no teste. Tal significa que a função de cauterização do trato não pode ser utilizada ao se remover a sonda do tecido alvo, o que poderá representar um risco de sangramento ou inoculação, dependendo da biologia específica do tecido alvo.

Todas as Sondas NeuWave são testadas a 100% no que toca a fugas de CO<sub>2</sub> durante o fabrico. Além disso, todas as Sondas NeuWave são testadas a 100% por utilizadores antes da utilização. Se uma sonda passar no teste inicial do utilizador, seria necessário aplicar uma força física significativa na ponta/no eixo da sonda para criar um cenário de fuga de CO<sub>2</sub>.

Quando uma sonda é ligada com êxito:

1. A área Definição de canal correspondente é ativada (fica mais clara) e uma imagem da sonda é apresentada por baixo dos controlos de Canal. A imagem do manípulo da sonda (e o manípulo da sonda em si) tem uma única luz LED amarela acesa para o canal 1, dois LED acesos para o canal 2 e três LED acesos para o canal 3.
2. O círculo à esquerda do Número do canal fica verde.
3. O texto à direita do Número do canal indica automaticamente o tipo de sonda (NEUWAVE LK, NEUWAVE LN, NEUWAVE SR ou NEUWAVE PR) ligada ao canal.
4. “--:--” continua a ser apresentado na caixa Tempo e “- - -” na caixa Potência até que os valores pretendidos sejam definidos.

**Importante:** premir o botão **Predefinição**  irá repor os valores predefinidos de potência e tempo nos Perfis selecionados.



**Figura 4-12: o separador Ablação com uma sonda ligada (esquerda) e com duas sondas ligadas (direita)**



**Figura 4-13: toque no Número de canal para ver informações de identificação da sonda.**

### Identificação da sonda

Quando uma sonda está ligada ao sistema, as informações de identificação de sonda podem ser visualizadas tocando no Número de canal correspondente, conforme é mostrado na Figura 4-13.

## Utilizar o modo Ablação/aplicações percutâneas

### Colocar uma sonda

Recomenda-se a utilização de uma técnica de biopsia padrão para a colocação de Sondas de ablação NeuWave. Verifique se a sonda está colocada devidamente.

- ADVERTÊNCIAS**
- Antes de iniciar uma ablação, utilize imagiologia para confirmar a devida colocação da sonda e que a sonda não está dobrada ou partida.
  - Nunca ative a potência de uma sonda quando a ponta da sonda está no ar. O sistema irá detetar um erro de “potência refletida” e para de distribuir energia.



## ADVERTÊNCIAS

- O movimento da sonda durante a ablação é possível. O movimento da sonda pode ser causado por movimentos do paciente resultantes de respiração, tosse, etc., e também por pressão aplicada na sonda quando o tecido alvo se contrai em resposta à ablação. Para ajudar a prevenir o movimento da sonda, segure o manípulo da sonda durante o período inicial da ablação (pelo menos 45 segundos). Controle o movimento da sonda durante o procedimento e segure a sonda conforme seja necessário. Se o reposicionamento da sonda for necessário, interrompa a distribuição de energia antes de reposicionar a sonda.
- O exterior do eixo da sonda está equipado com sensores térmicos. Se os sensores térmicos forem danificados durante a colocação ou utilização da sonda, o Sistema NEUWAVE irá gerar um erro e desativar a sonda. Para minimizar o risco de danos nos sensores térmicos durante a colocação, evite penetrar estruturas rígidas como ossos e cartilagens sem a utilização de um introdutor. Os instrumentos afiados e pinças hemostáticas/grampos nunca devem ser utilizados com o eixo da sonda. Os guias de ultrassons e introdutores de agulha devem ser usados com cuidado.
- O cabo da sonda pode aquecer e atingir 60 °C durante a distribuição de energia. Quando coloca a sonda, verifique se o cabo da sonda não está em contacto com a pele do paciente. Utilize as presilhas incluídas para fixar o cabo e mantê-lo afastado da pele do paciente, conforme seja necessário.
- O manuseamento ou contacto indevidos do eixo da sonda durante ou após a utilização pode resultar numa lesão térmica do paciente ou do utilizador.
- Nunca dobre ou aplique força excessiva na sonda. Podem ocorrer avarias, resultando possivelmente em lesão no utilizador e/ou paciente.
- As Sondas de ablação NeuWave podem ser utilizadas com introdutores de agulha. Se um introdutor de agulha for utilizado, este deve ser retraído para que não interfira com a zona de ablação planeada antes da distribuição de energia. Caso não consiga retraindo suficientemente o introdutor de agulha, tal pode ter impacto na distribuição de energia. Os introdutores utilizados com sondas de calibre 17 têm de ser de calibre 14 ou maiores para ajudar a minimizar o risco de danos na sonda.
- Não aplique um grampo ou pinça hemostática no eixo ou cabo da sonda, pois tal pode danificar a sonda e provocar uma avaria.

*Importante: quando utilizar sondas em situações que exigem reposicionar a mesma durante a utilização, prima sempre o botão Parar ablação antes de remover a sonda do tecido. Se a sonda for removida do tecido enquanto realiza a ablação, o sistema irá detetar um erro e para de distribuir energia.*

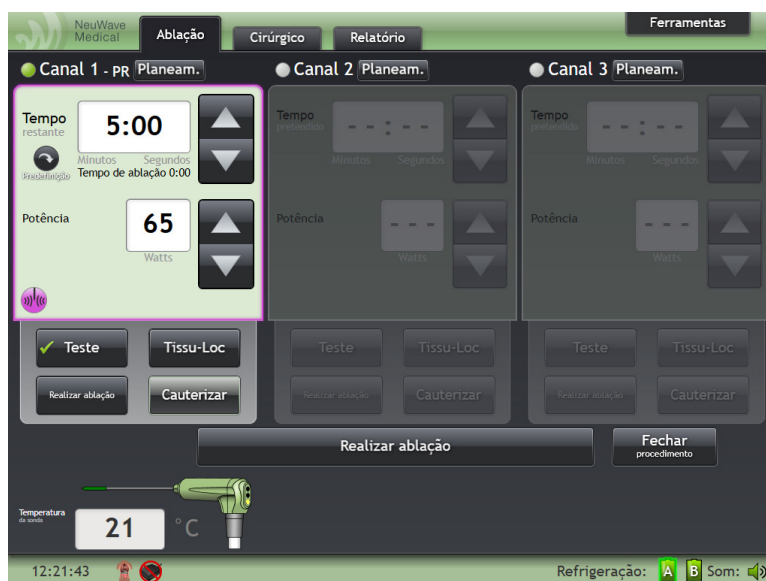
*Importante: as temperaturas da sonda estão altamente dependentes de variáveis dos tecidos como perfusão e estrutura dos vasos. As temperaturas da sonda irão provavelmente variar entre procedimentos com base nessas variáveis de tecidos. Por si só, estas variações de temperatura não indicam uma avaria na sonda ou no sistema.*

O Sistema NEUWAVE controla automaticamente o fluxo de CO<sub>2</sub> para manter temperaturas seguras. Ao realizar a ablação, o sistema irá aumentar e diminuir o fluxo de CO<sub>2</sub> com base nas medições de temperatura. Aquando do aumento inicial de fluxo de CO<sub>2</sub>, a temperatura apresentada no ecrã pode diminuir temporariamente e, em seguida, voltar a temperaturas mais elevadas (acima de 60 °C). Tal representa um comportamento normal e não tem impacto na dimensão da ablação nem indica uma avaria na sonda ou no sistema.

### Erro de potência refletida

Se a sonda não estiver no tecido quando a energia estiver a ser distribuída, o sistema irá detetar um erro de potência refletida e para de distribuir energia. Tal aplica-se a sondas que sejam utilizadas no modo **Ablação** ou **Cirúrgico**. Se tal ocorrer:

1. A distribuição de energia é interrompida.
2. Este ícone  aparece na caixa do canal. Premir o ícone faz apresentar informações adicionais.
3. O som de erro de potência refletida (um som diferente de outros erros) indica que a distribuição de energia para a sonda que está a experienciar potência refletida foi interrompida. Se sondas múltiplas estiverem a realizar ablação quando o erro ocorrer, a distribuição de energia irá continuar em todas as sondas que não estejam a experienciar potência refletida.
4. O destaque a verde à volta da caixa Tempo restante desaparece e é substituído por uma caixa roxa.
5. O círculo verde à esquerda do número da sonda para de piscar.
6. A ponta da sonda na imagem fica verde e para de piscar.
7. Os LED no manípulo da sonda na imagem param de piscar.
8. Os botões **Parar ablação** e **Parar todas as ablações** mudam para **Realizar ablação**.

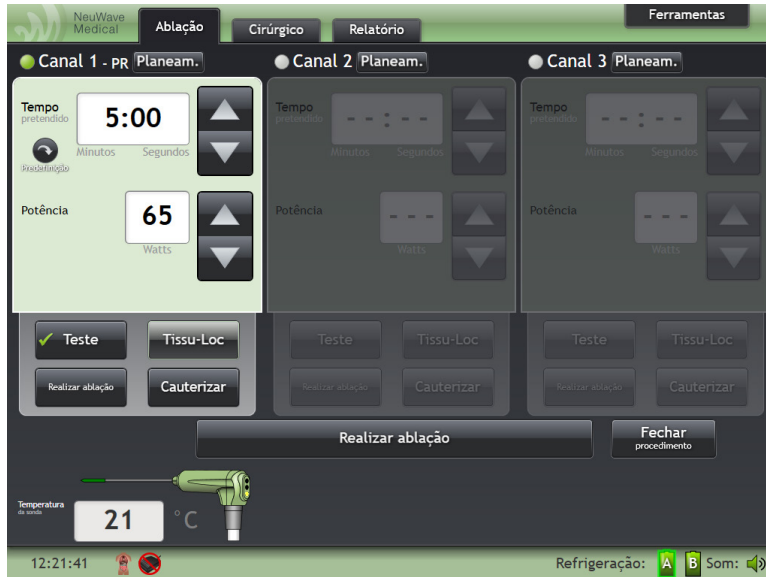


**Figura 4-14: área de definições do canal se estiver a tentar distribuir energia quando a sonda não está no tecido**

### Botões Tempo de ablação e Definições de potência

Premir os botões ▲ e ▼ junto à caixa Tempo aumenta ou reduz o Tempo pretendido em incrementos de 1 minuto.

Os botões ▲ e ▼ junto à caixa Potência aumentam ou reduzem a Potência em incrementos de 5 W.



**Figura 4-15: Canal 1 com definições de Tempo pretendido e Valor de potência introduzidas**

*Importante: se planejar e incorporar uma simulação de sonda única ou múltiplas sondas, consulte as secções Janela de visualização da ablação e Fatores de orientação da zona de ablação no Capítulo 3 para obter detalhes sobre a utilização com ou sem sonda(s) ligada(s).*

### Botões de função Sonda de ablação

Para cada sonda ligada, é possível ver os botões **Testar**, **Tissu-Loc™**, **Realizar ablação** e **Cauterizar**. A utilização do botão **Teste** foi explicada anteriormente na secção Teste funcional da sonda ligada deste capítulo. A utilização dos outros três botões é explicada nas seguintes secções.

*Importante: cada sonda ligada tem de passar com êxito num teste funcional antes de os botões **Tissu-Loc™**, **Ablação** ou **Cauterizar** serem ativados. O teste funcional deve ser realizado com êxito antes de uma sonda ser utilizada nas funções de ablação e cirurgia. Assim que uma sonda passar no teste, os controlos funcionais nos separadores Ablação e Cirúrgico ficam ativos.*

### Botão Ablação Tissu-Loc™

Premir o botão **Tissu-Loc™** inicia o sistema de refrigeração de CO<sub>2</sub> para que este arrefeça a zona Tissu-Loc™ na sonda para entre 0 e -15 °C (-20 a -25 °C para sondas NEUWAVE PR).

Quando o botão **Tissu-Loc™** é premido:

1. A temperatura da zona Tissu-Loc™ é apresentada abaixo da imagem da sonda.
2. A área Tissu-Loc™ da imagem da sonda é mostrada a azul.
3. O botão **Tissu-Loc™** fica temporariamente verde e o respetivo texto muda para **Parar Tissu-Loc™**. O botão não responde ao toque enquanto estiver verde.

4. Assim que a temperatura da zona Tissu-Loc™ atingir -5 °C, o botão fica cinzento, aparece uma marca de verificação verde no botão e o texto do botão é **Parar Tissu-Loc™**.
5. Premir o botão **Parar Tissu-Loc™** com a marca de verificação verde altera temporariamente o botão para verde e, em seguida, devolve o botão à sua condição inativa (sem marca de verificação verde).



**Figura 4-16: a sonda ligada ao Canal 1 está no modo Tissu-Loc™ e a sonda ligada ao Canal 2 está inativa.**

*Importante: premir qualquer botão ativo para automaticamente a função ativa atual e inicia a função de controlo solicitada. Por exemplo, se a função **Tissu-Loc™** estiver ativa e o botão **Ablação** for premido, a função **Tissu-Loc™** é desligada e o sistema começa a distribuir energia para a sonda.*

#### **Botão e barra Realizar ablação e Parar ablação**

Premir o botão **Realizar ablação** numa área de Definições de canal individual inicia a distribuição de energia do sistema para a sonda que estiver ligada a esse canal.

Quando mais do que uma sonda estiver ligada, a barra de controlo cinzenta imediatamente acima das imagens da sonda torna-se num controlo de **Ablação** que pode, em simultâneo, enviar energia para **todas** as sondas ligadas e testadas para as suas funções.

O texto nos controlos **Realizar ablação** alteram-se, com base nas sondas que estão a ser utilizadas, conforme é mostrado na Figura 4-17 e na Figura 4-18.



**Figura 4-17: o botão Ablação do Canal 1 foi premido.**



**Figura 4-18: a barra Realizar ablação foi premida para os Canais 1 e 2.**

Quando um botão **Realizar ablação** do canal é premido:

1. O texto no botão muda para **Parar ablação** e o botão fica verde.
2. A Temp. da sonda (temperatura da sonda) é apresentada abaixo da imagem da sonda.
3. Aparece um contorno verde em destaque à volta da caixa Tempo que indica que a energia está a ser distribuída.

**Importante:** a caixa Tempo muda para uma caixa Tempo restante ou Tempo decorrido assim que a distribuição de energia for iniciada. Esta é uma opção selecionável pelo utilizador. Consulte a secção Editar perfis no Capítulo 3 para obter mais informações.

4. O círculo verde à esquerda do número do canal da sonda pisca.
5. O ecrã Tempo começa a contagem decrescente desde o Tempo pretendido ou a contagem até ao Tempo pretendido.
6. Abaixo da caixa Tempo é apresentado o Tempo pretendido inicial.

7. Aparece um contorno destacado a verde à volta da parte superior da área de Definições de canal.
8. Os botões **Testar**, **Tissu-Loc™** e **Cauterizar** são desativados e aparecem em cinzento desbotado.
9. A cor da imagem da ponta da sonda é alternada.
10. O(s) LED verde(s) na imagem do manípulo da sonda (e no manípulo da sonda em si) pisca(m).
11. É emitido um som audível de forma contínua que indica que a energia está a ser distribuída. Se mais do que uma sonda estiver a distribuir energia, o som audível muda de tom.



**Figura 4-19: a sonda do Canal 1 a realizar ablação e a sonda do Canal 2 estão prontas a utilizar, mas não estão a distribuir energia.**

Quando prime o botão **Parar ablação** ou a barra **Parar todas as ablações**:

1. A distribuição de energia é interrompida.
2. Desaparece o destaque a verde à volta da caixa Tempo.
3. O Tempo de ablação é apresentado abaixo da caixa Tempo. Tal indica o tempo total em que a energia foi distribuída através dessa sonda.
4. O círculo verde à esquerda do número da sonda para de piscar.
5. A ponta da imagem da sonda fica verde e para de piscar.
6. Os LED na imagem do manípulo da sonda (e no manípulo da sonda em si) param de piscar.
7. Os controlos **Parar ablação** e **Parar todas as ablações** mudam para **Realizar ablação**.
8. Os botões **Tissu-Loc™** e **Cauterizar** estão ativos.
9. A Temp. da sonda permanece no ecrã.



### *Utilizar a funcionalidade Cauterizar*

Está disponível uma funcionalidade de cauterização para cauterizar a via de introdução quando remove uma sonda do paciente. Esta funcionalidade destina-se a cauterizar a via de introdução apenas e não deve ser utilizada para realizar ablação ou cauterizar o tecido alvo. Apenas pode utilizar uma sonda de cada vez no modo Cauterizar. Não pode haver mais sondas a distribuir energia quando realizar cauterização com uma sonda.

Premir o botão **Cauterizar** define um nível de potência específico no gerador. O nível de potência é concebido para cauterizar a via de introdução e, aproximadamente, entre 1 a 4 mm de tecido à volta da vida de introdução quando utilizado de forma adequada. Apenas uma sonda de cada vez distribui energia quando utilizar o botão **Cauterizar**.

**ADVERTÊNCIA** Os tamanhos da via de cauterização dependem da temperatura da sonda e da taxa de remoção da sonda. Cauterizar com sondas a temperaturas mais elevadas e/ou com taxas mais lentas de remoção pode resultar em vias de cauterização maiores.

**ATENÇÃO** Remover a sonda de forma demasiado lenta durante a cauterização pode resultar num erro de temperatura da sonda.

1. Prima o botão **Cauterizar**.
2. A Temp. da sonda é apresentada no ecrã. Quando a temperatura da sonda atinge, no mínimo, 60 °C, comece lentamente (aproximadamente 1 cm a cada 5 segundos) a retirar a sonda do paciente.
3. Examine atentamente a sonda e remova-a lentamente.
4. Consulte as Instruções de utilização da sonda para localizar a Marca final de cauterização. Quando a Marca final de cauterização estiver visível, pare de remover a sonda do paciente.
5. Prima o botão **Parar cauterização**.
6. Remova totalmente a sonda do paciente.

**ADVERTÊNCIAS**

- As sondas removidas do corpo podem estar quentes. Manuseie com cuidado para evitar lesões no utilizador e/ou no paciente.
- Não manuseie as sondas que aparentem estar excessivamente frias.

Alterações no ecrã quando o botão **Cauterizar** é premido:

1. O texto no botão **Cauterizar** muda para **Parar cauterização** e o botão fica verde.
2. A Temp. da sonda é apresentada abaixo da imagem da sonda.
3. As funções **Testar**, **Tissu-Loc™** e **Realizar ablação** são desativadas e estão a cinzento desbotado para a sonda que está a cauterizar de forma ativa. Para outras sondas ativadas, as funções **Realizar ablação** e **Cauterizar** estão desativadas e estão a cinzento desbotado.
4. Aparece um contorno de destaque verde à volta das caixas Potência e Tempo pretendido para indicar a distribuição de energia.
5. O círculo verde à esquerda do número do canal da sonda pisca.
6. As cores da ponta da sonda na imagem alternam.



7. O LED na imagem do manípulo da sonda (e o manípulo da sonda em si) pisca.
8. As definições de potência e tempo estão inativas e apresentam-se na forma de travessões.
9. A temperatura da sonda permanece no ecrã.



**Figura 4-20: separador Ablação com botão Cauterizar em utilização para a sonda do Canal 1.**

Quando o botão **Parar cauterização** é premido, os dados da sonda voltam às predefinições de Potência e Tempo do Perfil seleccionado.

### **Botão Fechar procedimento do separador Ablação**

O botão **Fechar procedimento** (que se encontra à direita da barra de controlo) está apenas disponível quando não há sondas ligadas a distribuírem energia de forma ativa. Quando o botão **Fechar procedimento** é premido, aparece no ecrã uma janela de mensagem que indica que o procedimento foi fechado com êxito. Fechar o procedimento cria um registo de dados sobre o procedimento. Quando o procedimento for fechado com êxito, o sistema volta ao ecrã Seleção de tecido.

## Utilizar modo Cirúrgico

Se um Pedal estiver ligado ao sistema, este estará ativo quando o separador **Cirúrgico** for seleccionado.

No separador Cirúrgico, existem três áreas de definição de canal que permanecem sombreadas a cinzento até que uma ou mais sondas estejam ligadas ao dispositivo e passem no teste de função da sonda.

Quando uma sonda testada com êxito é ligada:

1. A área Definição de canal correspondente é ativada (fica mais clara) e uma imagem da sonda é apresentada por baixo dos controlos de Canal. A imagem do manípulo da sonda (e o manípulo da sonda em si) tem uma única luz LED amarela acesa para o canal 1, dois LED acesos para o canal 2 e três LED acesos para o canal 3.
2. O círculo à esquerda do Número do canal fica verde.
3. O texto à direita do número do canal indica automaticamente o tipo de sonda (NEUWAVE LK, NEUWAVE LN, NEUWAVE SR ou NEUWAVE PR) ligada ao canal.

4. É apresentado “0:00” na caixa Tempo e “- - -” na caixa Potência até que as definições pretendidas sejam realizadas.

*Importante: premir o botão Predefinição irá repor o valor predefinido de Potência do Perfil selecionado. O valor predefinido é configurado na janela Perfis. Consulte a secção Editar perfis no Capítulo 3 para obter instruções sobre como configurar os valores predefinidos da Potência no separador Cirúrgico.*

5. O Tempo do separador Cirúrgico decorre e a ativação da sonda **não** é cumulativa. Cada instância de ativação da sonda reinicia o Tempo para “0:00”.



**Figura 4-21: separador Cirúrgico a mostrar uma sonda ligada ao Canal 1.**

### Identificação da sonda

No ecrã do separador **Cirúrgico**, quando uma sonda é ligada ao sistema, as informações de identificação da sonda podem ser visualizadas tocando no número do canal correspondente.



**Figura 4-22: toque no Número de canal para ver informações de identificação da sonda.**

### Botões de definição de potência do separador Cirúrgico

Os botões ▲ e ▼ junto à caixa Potência aumentam ou reduzem a Potência em incrementos de 5 W.



**Figura 4-23: separador Cirúrgico com definições de potência selecionadas.**

### Botões de controlo da sonda cirúrgica

Para cada sonda ligada, os botões **Testar**, **Tissu-Loc™** e **Ligar** estão presentes.

**Importante:** todas as sondas ligadas têm de passar com êxito num teste funcional antes de o botão **Ligar** ser ativado. O teste funcional deve ser realizado com êxito antes de uma sonda ser utilizada nas funções de ablação e cirurgia. Assim que uma sonda passar no teste, os controlos funcionais nos separadores **Ablação** e **Cirúrgico** ficam ativos.

### Botão Tissu-Loc™ do separador Cirúrgico

Premir o botão **Tissu-Loc™** inicia o sistema de refrigeração de CO<sub>2</sub> para que este arrefeça a zona Tissu-Loc™ na sonda para entre 0 e -15 °C (-20 a -25 °C para sondas NEUWAVE PR).

Quando o botão **Tissu-Loc™** é premido:

1. A temperatura da zona Tissu-Loc™ é apresentada abaixo da imagem da sonda.
2. A área Tissu-Loc™ da imagem da sonda é mostrada a azul.
3. O botão **Tissu-Loc™** fica temporariamente verde e o respetivo texto muda para **Parar Tissu-Loc™**. O botão não responde ao toque enquanto estiver verde.
4. Assim que a temperatura da zona Tissu-Loc™ atingir -5 °C, o botão fica cinzento, aparece uma marca de verificação verde no botão e o texto do botão é **Parar Tissu-Loc™**.
5. Premir o botão **Parar Tissu-Loc™** (que tem uma marca de verificação verde) altera temporariamente o botão para verde e, em seguida, devolve o botão à sua condição inativa (sem marca de verificação verde).



**Figura 4-24: a sonda NEUWAVE PR está ligada ao Canal 1 e o botão Tissu-Loc está ativado e ativo.**

*Importante: premir qualquer botão ativo para automaticamente a função ativa atual e inicia a função de controlo solicitada. Por exemplo, se a função Tissu-Loc™ estiver ativa e o botão **Ablação** for premido, a função Tissu-Loc™ é desligada e o sistema começa a distribuir energia para a sonda.*

### Modo Cirúrgico ativado e controlos de interrupção

A distribuição de energia pode ser controlada através do ecrã do sistema ou do pedal, caso este esteja ligado.

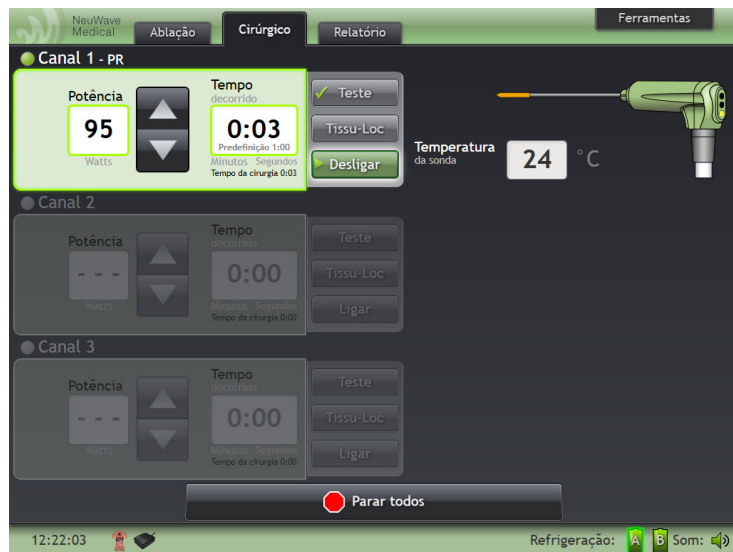
Premir o botão **Ligar** no modo Cirúrgico numa área de Definição de canal individual inicia a distribuição de energia do sistema para a sonda que estiver ligada a esse canal.

Quando mais do que uma sonda estiver ligada, a barra de controlo longa cinzenta na parte inferior do ecrã torna-se num controlo de **Ligar** que pode enviar energia para **todas** as sondas ligadas e testadas para as suas funções.

Carregar no Pedal ou no Interruptor reflete a ação de premir a barra de controlo longa cinzenta. No entanto, o Pedal ou Interruptor devem ser pressionados para que a energia seja distribuída. Se a distribuição de energia for iniciada pelo Pedal ou Interruptor, a distribuição de energia irá parar quando o utilizador deixar de premir o Pedal ou o Interruptor.

A definição de Encerramento automático determina a duração possível da distribuição de energia. Consulte o Capítulo 3 para obter mais informações.

O texto nos botões **Ligar** alteram-se, com base nas sondas que estão a ser utilizadas, conforme é mostrado na Figura 4-25 e na Figura 4-26.



**Figura 4-25: separador Cirúrgico com uma sonda ligada no Canal 1 e o botão Ligar foi premido**

Quando o botão **Ligar** é premido:

1. O texto do botão **Ligar** muda para **Desligar** e o botão fica verde.
2. A Temp. da sonda é apresentada abaixo da imagem da sonda.
3. A caixa Tempo muda para uma caixa Tempo decorrido e o tempo volta automaticamente para "0:00" e começa a contar.
4. Aparece um contorno verde em destaque à volta da caixa Potência e da caixa Tempo que indica que a energia está a ser distribuída.
5. O círculo verde à esquerda do número do canal da sonda pisca.
6. O ecrã Tempo começa a mostrar o tempo decorrido.
7. Aparece um contorno verde em destaque à volta da caixa Potência e da caixa Tempo.
8. A cor da imagem da ponta da sonda é alternada.
9. O(s) LED verde(s) na imagem do manípulo da sonda (e no manípulo da sonda em si) pisca(m).
10. É emitido um som audível de forma contínua que indica que a energia está a ser distribuída.
11. Se mais do que uma sonda estiver a distribuir energia, o som audível muda de tom.



**Figura 4-26: separador Cirúrgico com duas sondas ligadas e a barra de controlo foi premida.**

Quando prime o botão **Desligar** ou a barra **Parar todos**:

1. A distribuição de energia é interrompida.
2. Desaparece o destaque a verde à volta da caixa Tempo.
3. O círculo verde à esquerda do número da sonda para de piscar.
4. A ponta da imagem da sonda fica verde e para de piscar.
5. Os LED na imagem do manípulo da sonda (e no manípulo da sonda em si) param de piscar.
6. Os controlos **Desligar** e **Parar todos** mudam para **Ligar**.
7. O botão **Tissu-Loc™** está ativo.
8. A Temp. da sonda permanece no ecrã.
9. O ecrã Tempo do separador Cirúrgico muda para mostrar o tempo acumulado em que a energia foi distribuída à sonda no procedimento atual.



**Figura 4-27: separador Cirúrgico a mostrar os controlos Desligar/Parar.**

### Botão Fechar procedimento no modo Cirúrgico

O botão **Fechar procedimento** (que se encontra à direita da barra de controlo) está apenas disponível quando não há sondas ligadas a distribuírem energia de forma ativa. Quando o botão **Fechar procedimento** é premido, aparece no ecrã uma janela de mensagem que indica que o procedimento foi fechado com êxito. Fechar o procedimento cria um registo de dados sobre o procedimento. Quando o procedimento for fechado com êxito, o sistema volta à janela Selecionar perfil e tecido.

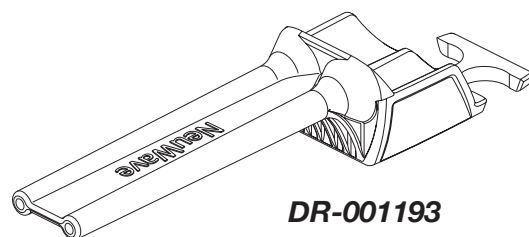
### Técnica de coagulação planar

As Sondas de ablação NeuWave podem ser utilizadas para coagulação planar, uma técnica concebida para criar uma linha de tecido onde foi realizada ablação através de um órgão, muitas vezes antes de uma ressecção. Consulte as Instruções de utilização da sonda para obter informações relativamente ao desempenho da coagulação para diferentes tipos de sonda.

A coagulação planar pode ser alcançada com uma ou duas sondas.

### Técnica de duas sondas

A técnica de duas sondas envolve a utilização de um Grampo cirúrgico e duas sondas. Os dados incluídos nas Instruções de utilização da sonda foram gerados utilizando o seguinte padrão de cerca.



### Guia de compatibilidade de sonda/grampo

| Modelos de sonda                                             | DR-001193/RCPK                           |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Sondas de calibre 17 (PR15, PR20, LK15, LK20)                | Utilização aceitável                     |
| Sondas de calibre 15 (PR15XT, PR20XT, PRS15, LK15XT, LK20XT) | Utilização aceitável                     |
| Sondas de calibre 13 (NWSR25)                                | Não compatível; prováveis danos na sonda |
| Sonda de calibre 11/13 (PRS35)                               | Não compatível; prováveis danos na sonda |

**ADVERTÊNCIA** • O Grampo cirúrgico (DR-001193) deve ser usado com sondas de calibre 15 ou 17. Para evitar danificar o grampo cirúrgico e/ou as sondas, não utilize sondas de calibre 11/13 (PRS35) ou calibre 13 (SR) com o Clipe cirúrgico (DR-001193).

1. Utilize o Sistema NEUWAVE no modo Cirúrgico.
2. Realize o **Teste** em cada sonda que será utilizada.
3. Introduza duas (2) Sondas de ablação NeuWave no Grampo cirúrgico. Utilizar o grampo cirúrgico assegura um espaçamento de 1,5 cm entre as sondas e colocação da sonda feita em paralelo.
4. Utilize a Figura 4-28 como orientação para a colocação da sonda. Introduza as duas (2) sondas no tecido alvo. A primeira colocação irá corresponder às duas sondas marcadas como "1" na Figura 4-28.

**Importante:** em todas as introduções de sonda, certifique-se de que as sondas são introduzidas, no mínimo, 1 mm além da área verde sólida da sonda, conforme é representado na Figura 4-28. Se as sondas forem introduzidas a uma profundidade menor, pode ocorrer um erro de potência refletida.



5. Distribua a energia com as definições de potência e tempo pretendidas premindo o botão **Ligar** ou pressionando continuamente o pedal.
6. Remova as sondas do tecido alvo e mova as sondas de forma linear de forma a que uma sonda seja colocada entre as zonas de coagulação criadas pela primeira colocação da sonda, correspondendo às sondas marcadas com “2” na Figura 4-28.

*Importante: as áreas de coagulação dependerão muito das características do tecido como a profundidade/espessura e vascularidade. Examine visualmente as zonas de coagulação criadas pelas primeiras introduções/distribuições e ajuste as definições de potência e tempo ou espaçamento da sonda, conforme seja necessário, para atingir os resultados pretendidos.*

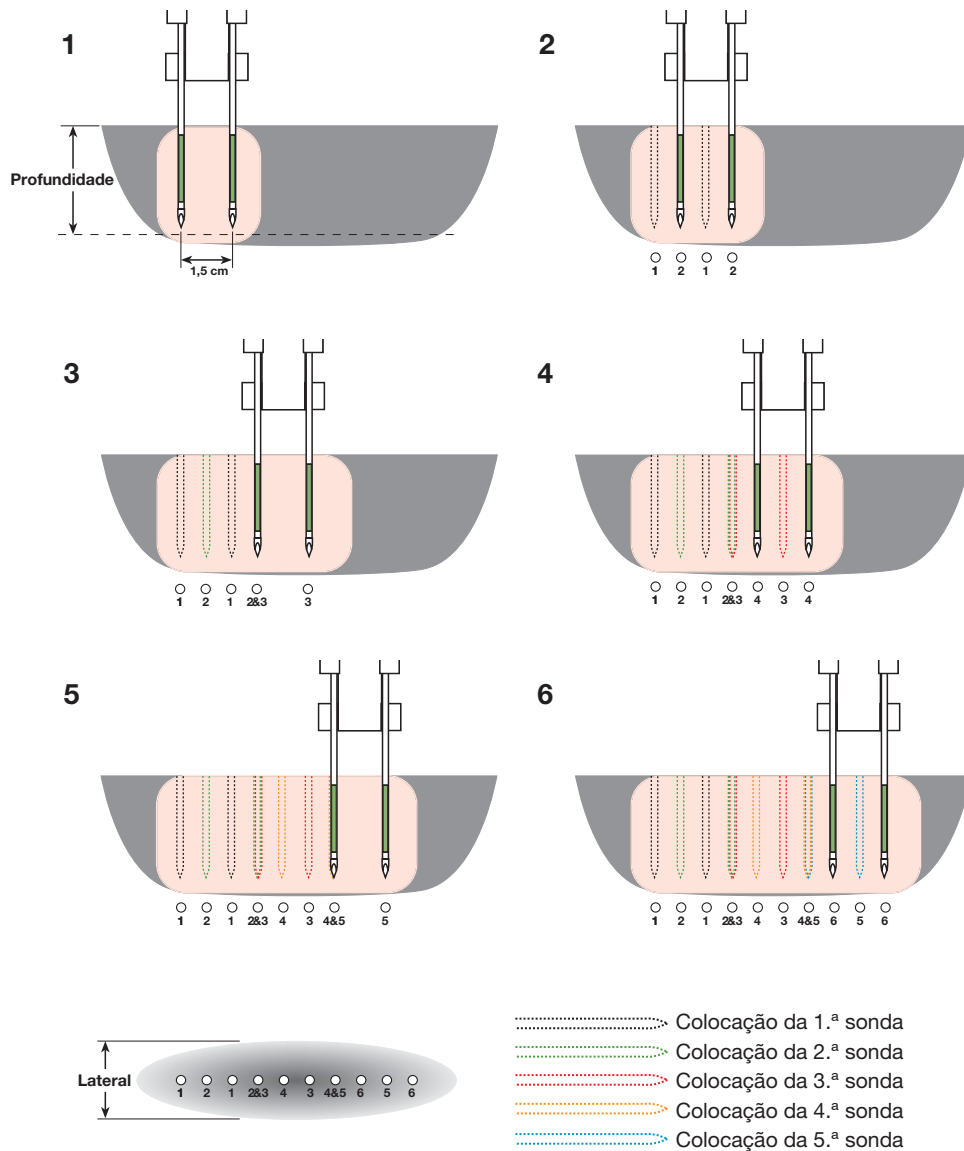
**ADVERTÊNCIA** A ponta da sonda pode acumular tecido carbonizado durante a coagulação planar. Conforme seja necessário, utilize um pano ou compressa esterilizados para remover toda a acumulação de tecido na ponta da sonda. A ponta da sonda pode estar quente. Nunca utilize uma superfície áspera ou esfregão para limpar a ponta da sonda pois tal pode danificar a sonda e resultar em erros ou avarias.

7. Distribua a energia com as definições de potência e tempo pretendidas premindo o botão **Ligar** ou pressionando continuamente o pedal.
8. Remova as sondas do tecido alvo e mova as sondas de forma linear de forma a que uma sonda seja colocada aproximadamente na mesma localização da colocação anterior e que uma sonda esteja em tecido não coagulado, correspondendo às sondas marcadas com “3” na Figura 4-28.
9. Distribua a energia com as definições de potência e tempo pretendidas premindo o botão **Ligar** ou pressionando continuamente o pedal.
10. Continue a mover as sondas e a distribuir energia utilizando a Figura 4-28 como um guia.
11. A Figura 4-28 mostra orientação de seis colocações de sonda distintas durante o procedimento. O mesmo padrão pode ser utilizado para procedimentos que exigem uma quantidade adicional de colocações.

*Importante: as sondas NEUWAVE PR foram concebidas para produzirem ablações que abrangem rapidamente a ponta da sonda. Outras sondas NeuWave podem não abranger a ponta da sonda quando realizam coagulação planar.*

*Importante: a utilização de diferentes padrões de colocação da sonda irá resultar em características diferentes da zona de ablação. Por exemplo, os padrões de colocação da sonda com mais colocação sobreposta irão resultar num plano de coagulação mais amplo, dependendo das definições de potência e tempo.*

*Importante: a NeuWave não recomenda a utilização das sondas NEUWAVE LN para coagulação planar.*



**Figura 4-28: colocação de sonda em coagulação planar de duas sondas**

### Técnica de sonda única

Ao utilizar uma única sonda, pode ser utilizada uma sonda de calibre 17 (NEUWAVE LK ou NEUWAVE PR), calibre 15 (NEUWAVE LK, NEUWAVE PR ou Sonda cirúrgica NEUWAVE PRS15) ou calibre 13 (NEUWAVE SR) ou calibre 11/13 (Sonda cirúrgica NEUWAVE PRS35). A NeuWave recomenda o seguinte procedimento:

1. Utilize o Sistema NEUWAVE no modo Cirúrgico.
2. Realize o **Teste** na sonda que será utilizada.
3. Utilize a Figura 4-29 como orientação para a colocação da sonda. Introduza a sonda no tecido alvo.

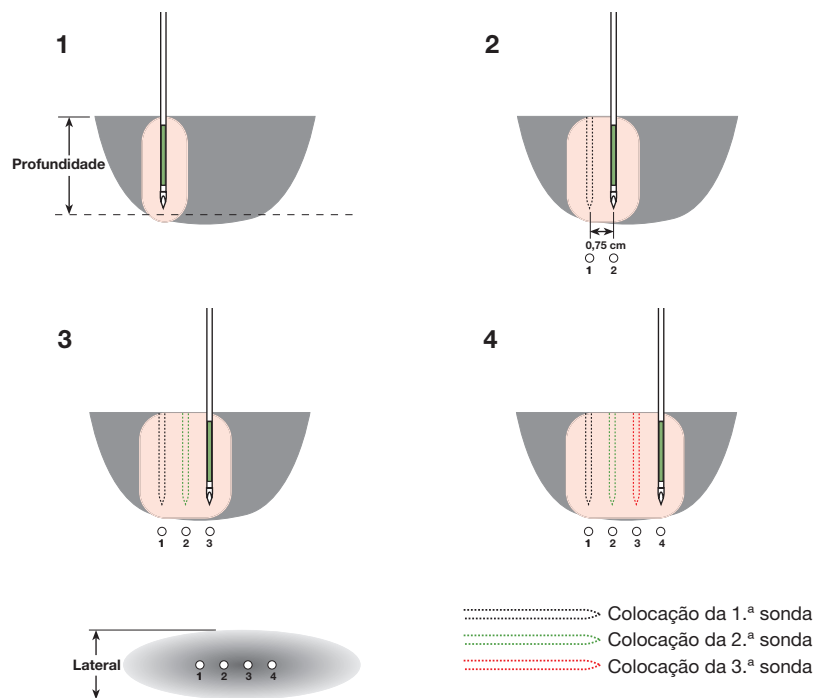
*Importante: certifique-se de que a sonda é introduzida, no mínimo, 1 mm além da área verde sólida da sonda, conforme é representado na Figura 4-29. Se a sonda for introduzida a uma profundidade menor, pode ocorrer um erro de potência refletida. Se for introduzida a uma profundidade menor, pode ocorrer um erro de potência refletida.*

4. Distribua a energia com as definições de potência e tempo pretendidas premindo o botão **Ligar** ou largando e premindo o pedal ou o interruptor.
5. Remova a sonda do tecido alvo e mova a sonda, de forma linear, aproximadamente 0,75 cm.

**ADVERTÊNCIA** A ponta da sonda pode acumular tecido carbonizado durante a coagulação planar. Conforme seja necessário, utilize um pano ou compressa esterilizados para remover toda a acumulação de tecido na ponta da sonda. A ponta da sonda pode estar quente. Nunca utilize uma superfície áspera ou esfregão para limpar a ponta da sonda pois tal pode danificar a sonda e resultar em erros ou avarias.

6. Repita os passos 3-5 até que atinja o plano de coagulação pretendido.

*Importante: as áreas de coagulação dependerão muito das características do tecido como a profundidade/espessura e vascularidade. Examine visualmente as zonas de coagulação criadas pelas primeiras introduções/distribuições e ajuste as definições de potência e tempo ou espaçamento da sonda, conforme seja necessário, para atingir os resultados pretendidos.*



**Figura 4-29: colocação de sonda em coagulação planar de sonda única**

Esta página foi intencionalmente deixada em branco



## 5 Pós-procedimento

---

### Terminar procedimento

Na conclusão do procedimento, prima o botão **Fechar procedimento**.

### Desligar o dispositivo

Quando concluir o trabalho no sistema, prima o interruptor de ligar/desligar do dispositivo para desligar o mesmo.

Quando desligar o dispositivo, os LED no interruptor de ligar/desligar irão piscar enquanto o sistema interno se desliga de forma segura. Aguarde que os LED se desliguem totalmente (deve demorar menos do que 30 segundos) antes de desligar o cabo de alimentação.

**ATENÇÃO** Pode ocorrer um erro de sistema se a alimentação for desligada enquanto o dispositivo estiver a desligar.

### Eliminação da sonda

Desligue todas as Sondas de ablação NeuWave do PDM e elimine as sondas de acordo com os requisitos e regulamentos locais para a utilização de material cortante. As sondas que entrem em contacto com fluidos corporais podem exigir um manuseamento de eliminação especial para prevenir contaminação biológica.

Alguns componentes internos deste dispositivo contêm chumbo. A eliminação deve ser efetuada de acordo com os requisitos e regulamentos locais.

Elimine todos os instrumentos abertos, utilizados ou não utilizados. Este dispositivo é embalado e esterilizado apenas para uma única utilização.

### Notificação de incidentes graves

Para um paciente/utilizador/terceiros na União Europeia e em países com um regime regulamentar idêntico (Regulamento UE 2017/745); se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da respetiva utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao respetivo representante autorizado e à autoridade nacional competente.

### Cabo de alimentação de CA

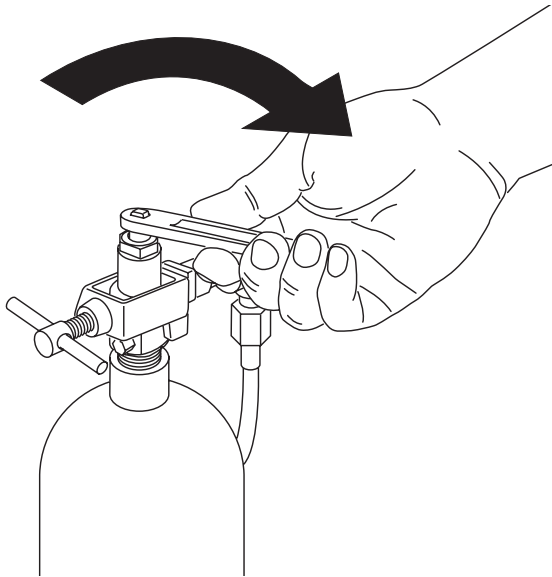
Desligue o cabo de alimentação de CA da tomada de parede. Envolver o cabo de alimentação na parte lateral do carrinho do sistema utilizando o invólucro de cabo fornecido.

## Posicionar o ecrã do dispositivo para transporte/armazenamento

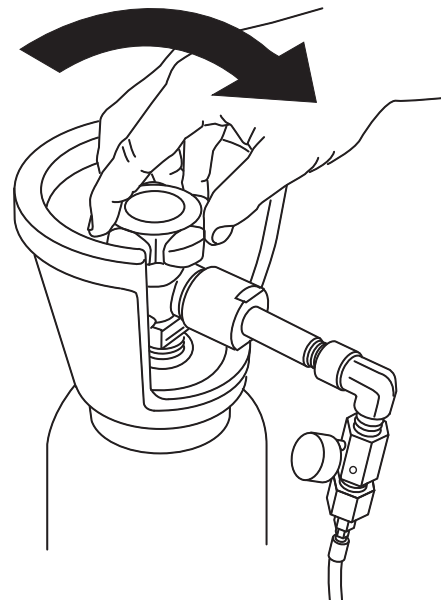
Posicione o ecrã do dispositivo sobre a superfície de escrita para ajudar a impedir danos durante o transporte e armazenamento.

## Desligar os cilindros de CO<sub>2</sub>

1. Feche o cilindro de CO<sub>2</sub> rodando o botão totalmente para a direita ou utilizando a chave que é fornecida e que se encontra na gaveta.



**Pin Index CGA-940/ISO 407**

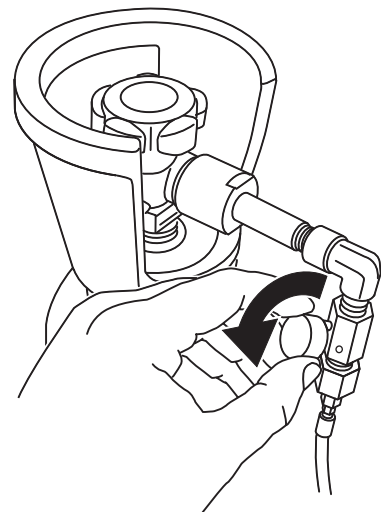


**ISO5145/DIN477/JIS**

2. Se o encaixe de CO<sub>2</sub> estiver equipado com uma válvula de purga, abra a válvula rodando lentamente, na sua totalidade, o botão para a esquerda.
3. É libertado gás CO<sub>2</sub> através da válvula de purga, reduzindo a pressão de gás no encaixe de CO<sub>2</sub>.
4. Espere até que não haja mais gás CO<sub>2</sub> a ser libertado pela válvula de purga e, em seguida, feche a válvula de purga rodando-a para a direita até que esta esteja apertada.

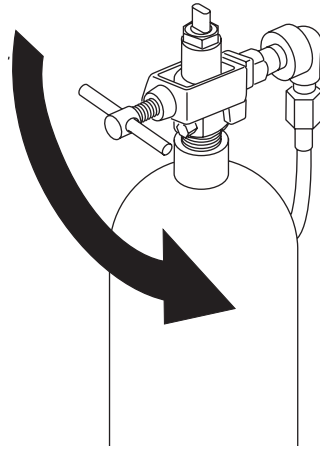
### ADVERTÊNCIA

Se o gás CO<sub>2</sub> não for libertado pela válvula de purga, o encaixe de CO<sub>2</sub> irá conter CO<sub>2</sub> a alta pressão, o que pode constituir um risco para os utilizadores ao remover o encaixe de CO<sub>2</sub> do cilindro de CO<sub>2</sub>.

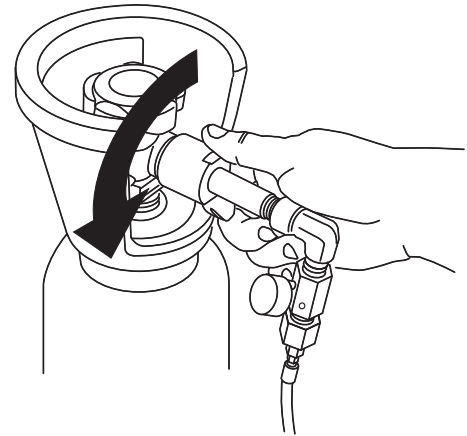


**ISO5145/DIN477/JIS**

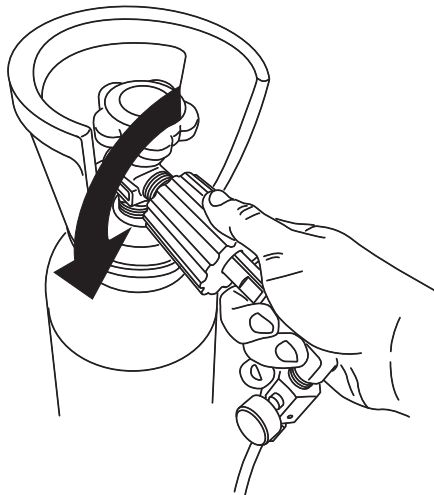
5. Remova o encaixe de CO<sub>2</sub> do cilindro de CO<sub>2</sub> rodando-o totalmente para a esquerda.



***Pin Index CGA-940/ISO 407***



***ISO5145***



***DIN477/JIS***

6. Abra os grampos que estão a segurar o cilindro de CO<sub>2</sub> no suporte.
7. Remova o cilindro de CO<sub>2</sub>.
8. Repita os passos 1-7 para o segundo cilindro de CO<sub>2</sub>.
9. Armazene o cilindro de CO<sub>2</sub> de acordo com as diretrizes da instituição local.

**ADVERTÊNCIA** Os cilindros de CO<sub>2</sub> estão a alta pressão. Certifique-se de que os cilindros estão fechados antes de remover as forquilhas.

Siga os procedimentos da instituição para armazenar os tanques de CO<sub>2</sub>. Os regulamentos locais podem proibir o armazenamento de tanques de CO<sub>2</sub> com o Sistema NEUWAVE quando este não está a ser utilizado.



## Desligar e armazenar o PDM

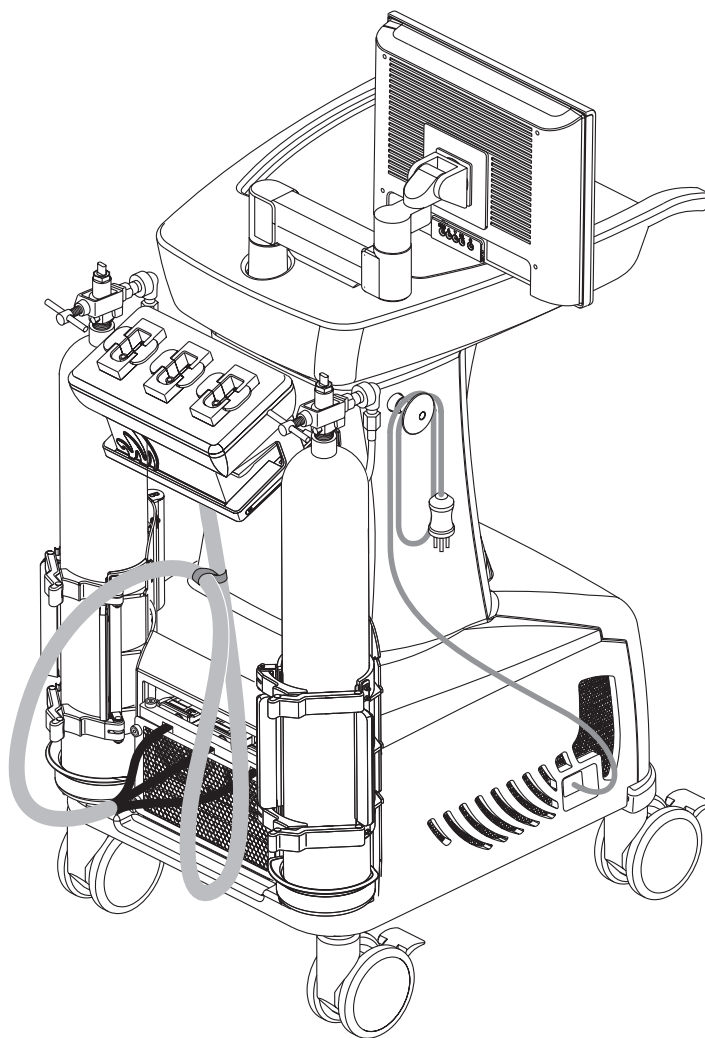
Fixe as tampas do conector do PDM nos conectores do PDM.

Desligue o PDM da calha do tomógrafo.

Ligue o PDM ao suporte de montagem do PDM na parte traseira do Sistema NEUWAVE conforme apresentado. Utilizando a fita de velcro associada, fixe o cabo do PDM de forma a impedir a ocorrência de danos durante o transporte e o armazenamento.

## Pedal

Remova o pedal da porta USB. Armaneze o pedal na gaveta do Sistema NEUWAVE.



**Figura 5-1: carrinho com PDM no suporte de armazenamento**

Não é necessário desligar os cabos do PDM do carrinho do sistema entre cada utilização. Manter os cabos conectados ao sistema irá reduzir o desgaste normal e ajuda a prolongar a vida útil do PDM.

Ative os travões dos rodízios ao armazenar para impedir movimentos não pretendidos do sistema.

# 6

## 6 Limpeza e manutenção

---

Antes de limpar e desinfetar, inspecione minuciosamente o(s) dispositivo(s) para detetar quaisquer sinais de danos, fissuras ou função mecânica inadequada. Não utilize o(s) dispositivo(s) se houver sinais de danos. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente/Técnico da Ethicon para quaisquer necessidades de assistência ou reparação se estiverem presentes danos ou sinais de degradação.

- Os operadores na América do Norte devem consultar as secções apropriadas das Normas e Práticas Recomendadas da AORN para obter orientação adicional sobre a limpeza. Todas as outras localidades devem consultar diretrizes apropriadas; por ex., KRINKO-BfArM-Empfehlung zu Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten na Alemanha).
- O operador deve qualificar a eficácia de limpeza ao desviar-se das instruções neste manual.

**ATENÇÃO** Não utilize ferramentas abrasivas ou afiadas ou qualquer método que possa danificar a superfície das peças.

**ATENÇÃO** Certifique-se de que as tampas (3) do PDM estão no devido local para impedir a entrada de líquidos nos conectores do PDM. Não mergulhe o sistema ou qualquer um dos seus acessórios ou peças em líquidos.

Limpe o Sistema NEUWAVE™ e acessórios seguindo o protocolo do hospital e quaisquer outras diretrizes e regulamentos locais aplicáveis. Antes de limpar, desligue a corrente principal e desligue o cabo de alimentação da tomada elétrica com ligação à terra.

Recomenda-se que o Sistema NEUWAVE™ e os acessórios sejam limpos e desinfetados entre utilizações no paciente para minimizar os riscos para os pacientes e para os profissionais de cuidados de saúde. Os agentes de limpeza que são indicados tanto para limpeza como para desinfecção são recomendados para utilização no sistema. Os CaviWipes™ foram utilizados para apoiar as atividades de validação da limpeza e desinfecção. Podem ser utilizados produtos semelhantes para limpar e desinfetar os componentes do sistema.

Devem ser utilizados desinfetantes que demonstrem destruir eficazmente Mycobacterium, fungos, bactérias vegetativas e vírus. Consulte o protocolo hospitalar e as diretrizes e regulamentos locais para os requisitos de pedidos de utilização de etiquetas de desinfetante apropriadas. É importante compreender as alegações do rótulo desinfetante para garantir que os tempos de contacto são apropriados para satisfazer estes requisitos.

Qualquer processo de desinfecção, incluindo ferramentas e soluções, pode influenciar o desgaste do dispositivo ou equipamento. Em alguns casos, a mudança para outro desinfetante pode ser necessária.

Siga os passos de limpeza e desinfecção abaixo.

1. Limpe previamente todas as superfícies, limpando cuidadosamente o sistema e os acessórios com toalhetes não utilizados; por ex., CaviWipes™, seguindo as instruções do fabricante.
2. Inspeção o equipamento para assegurar que todos os resíduos de sujeira, sangue ou detritos foram removidos. Se necessário, repita os passos de limpeza e reinspecione.
3. Utilizando toalhetes novos não utilizados; por ex., CaviWipes™, limpe cuidadosamente o sistema e acessórios seguindo as instruções do fabricante relativas ao tempo de contacto com a superfície para assegurar a desinfecção eficaz.
4. Siga as instruções do fabricante sobre o tempo de secagem necessário para permitir que o sistema e as superfícies dos acessórios sequem.

## Manutenção e calibração

Não é necessária qualquer manutenção preventiva ou calibração do Sistema NEUWAVE.

## Manutenção

Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Ethicon para quaisquer serviços.

## Vida útil esperada do dispositivo

A vida útil esperada do Sistema NEUWAVE e acessórios é de 8 anos.

## Desativação e eliminação do sistema

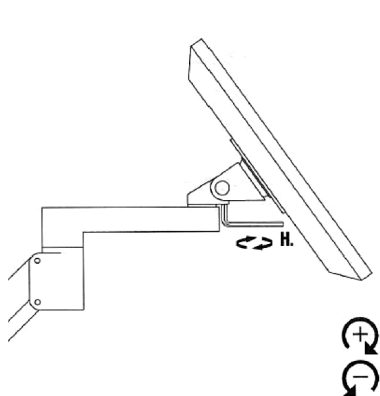
Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Ethicon para obter assistência com a desativação do software e eliminação do Sistema NEUWAVE, acessórios e PDM.

## Ajuste do braço do monitor

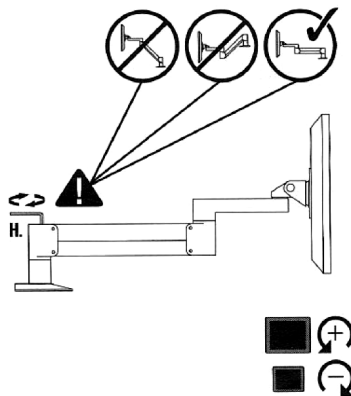
O braço do LCD não se deve desviar para posições ou ângulos indesejados. Se tal acontecer, ajuste os parafusos de tensão do braço de acordo com a Figura 6-1, Figura 6-2 e Figura 6-3.

H = Chave Allen de 7/32" (5,663 cm)

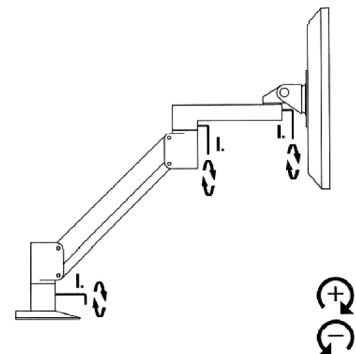
I = Chave Allen 3/32" (2,388 cm)



**Figura 6-1**

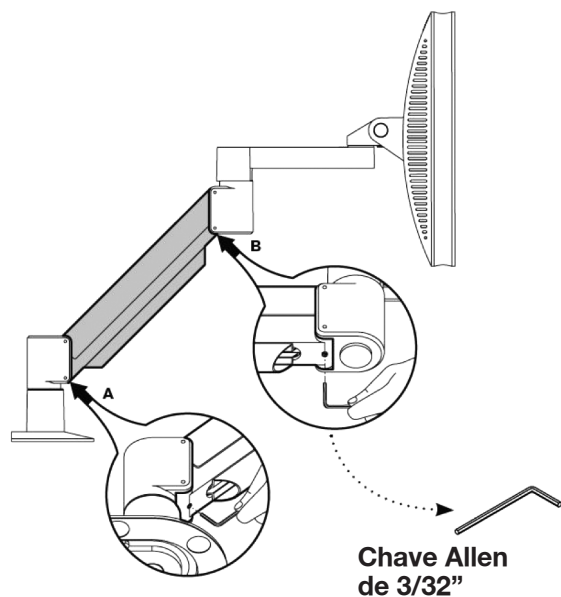


**Figura 6-2**



**Figura 6-3**

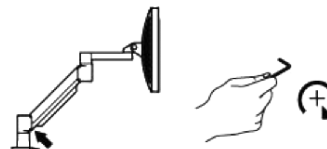
Se o braço não ficar na horizontal ou totalmente estendido após realizar o passo acima, siga a Figura 6-4 para realizar um ajuste adicional ao contrapeso do braço do LCD.



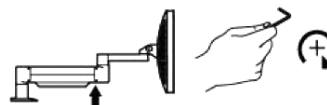
**Figura 6-4**

Em alguns casos, são necessários ajustes de contrapeso adicionais para permitir que a funcionalidade de ajuste de altura instantâneo do braço funcione devidamente.

Se o seu braço não ficar em posição após realizar os passos anteriores, siga estes passos:



Com o braço numa posição elevada, aperte o parafuso (A).



Com o braço numa posição horizontal, aperte o parafuso (B).

**Não aperte excessivamente os parafusos.**

Esta página foi intencionalmente deixada em branco



## 7 Alarmes e resolução de problemas

---

**ADVERTÊNCIA** As reparações apenas devem ser realizadas por pessoal formado da NeuWave Medical, Inc. ou por pessoas que tenham concluído a formação de manutenção aprovada pela NeuWave Medical, Inc.

### Mensagens do sistema

O sistema apresenta mensagens de informação e alertas e disponibiliza orientação pelas ações a tomar.

Todos os alertas têm igual prioridade e são apresentados como mensagens pop-up no ecrã. As mensagens de alerta desativam o ecrã até que a mensagem seja confirmada.

As mensagens de informações são apresentadas na parte inferior do ecrã na barra verde horizontal.

Pode consultar um histórico de todas as mensagens de alerta e informação para um determinado procedimento no separador **Relatórios**. Selecionar uma mensagem de erro no separador **Relatórios** mostra novamente a mensagem se for necessário rever a mensagem ou tomar medidas.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco





## 8 Princípios de funcionamento

---

### Descrição geral do sistema

O sistema tem uma única fonte de micro-ondas com 3 amplificadores de micro-ondas com capacidade de produzir até 140 W, cada um a funcionar a 2,45 GHz. A potência do gerador é limitada com base no número de sondas selecionadas e no tipo de sondas utilizadas. O sistema é controlado por uma interface de utilizador composta por um ecrã tátil fácil de utilizar. Podem estar ligadas ao dispositivo, e alimentadas pelo mesmo, até 3 sondas de ablação por micro-ondas em simultâneo.

### Descrição geral da refrigeração do sistema

Um sistema de refrigeração de CO<sub>2</sub> assegura que a parte não ativa da sonda não ultrapassa os requisitos de temperatura. Além disso, o CO<sub>2</sub> ativa a função Tissu-Loc™, que pode ser utilizada para que a sonda adira ou seja colocada em posição antes de iniciar a terapia de ablação. Esta função é idêntica em utilização à função de aderência disponível nos sistemas de ablação criogénica.

O sistema utiliza dois (2) cilindros de CO<sub>2</sub> para fornecer gás ao sistema de refrigeração. Quando um tanque que está em utilização fica vazio, o sistema troca automaticamente para o outro tanque e notifica o utilizador para que o tanque vazio seja substituído.

O sistema de refrigeração regula o fluxo de CO<sub>2</sub> de alta pressão num tubo de gás para o PDM e, por fim, para a sonda. No interior da ponta da sonda, o tubo de gás de refrigeração expande de alta pressão para pressão reduzida. Conforme a pressão de gás é reduzida rapidamente, o efeito Joule-Thompson causa o arrefecimento do eixo da sonda. Tal é usado para a função Tissu-Loc™ e para manter as sondas a uma temperatura segura enquanto a energia está a ser distribuída para o paciente.

O PDM foi concebido para melhorar a utilização do sistema, reduzindo a complexidade da preparação e ajudando a minimizar a presença de cabos entre a sonda e o gerador. O PDM também permite que um cabo maior e de menor perda seja utilizado entre o gerador de micro-ondas e o PDM. A eficiência aumentada do cabo maior e do PDM permite que mais potência seja enviada com segurança para a sonda de ablação sem que o cabo ou manípulo da sonda sejam aquecidos de forma insegura.

O desempenho do sistema é monitorizado constantemente. O Sistema NEUWAVE™ interrompe automaticamente a distribuição de energia por micro-ondas no caso de falhas do sistema.

## Design triaxial da sonda

As sondas são fornecidas esterilizadas e destinam-se apenas ao uso num único paciente. As sondas de ablação são constituídas por um trocarte na extremidade de uma cânula, um manípulo de sonda, um cabo de 1,4 m ou 2,9 m e um conjunto de conectores.

Os modelos NEUWAVE LK e NEUWAVE PR estão disponíveis em cânulas de calibre 17 e 15 e em comprimentos de 15 e 20 cm.

O modelo NEUWAVE LN tem uma cânula de calibre 17 e está disponível em comprimentos de 15 e 20 cm.

O modelo NEUWAVE SR é de calibre 13 e está disponível apenas com comprimento de 25 cm.

O modelo NEUWAVE PRS15 (Sonda Cirúrgica PR) tem uma cânula de calibre 15 e está disponível apenas com comprimento de 15 cm.

O modelo NEUWAVE PRS35 (Sonda Cirúrgica PR) tem numa cânula de calibre 11 que se afunila para uma ponta de calibre 13 e um comprimento de haste laparoscópica de apenas 35 cm.

Cada sonda contém três (3) sensores de medição de temperatura que ajudam a monitorizar o desempenho e a assegurar a segurança do paciente e do operador.

O conjunto da sonda de ablação contém quatro componentes principais: um manípulo, uma cânula, um componente de radiação e uma ponta facetada para introdução. As sondas têm um design de antena triaxial. O design de antena triaxial é inspirado numa antena coaxial de monopolo a passar por uma agulha oca. A agulha cria a estrutura triaxial e a sua ponta está posicionada aproximadamente a 1/4 do comprimento de onda proximal da base do monopolo. O posicionamento melhora a eficiência da antena e reduz os campos que são emitidos de volta no condutor exterior coaxial. Por sua vez, mais energia é depositada no tecido. Adicionalmente, diferentes sondas de ablação foram concebidas para otimizar a eficiência de transferência de energia da sonda para diferentes tipos de tecido com base nas propriedades elétricas conhecidas de cada tecido.

As sondas NEUWAVE LK foram concebidas para apresentarem um desempenho ótimo em termos de transferências de energia eficientes para o tecido hepático e renal. As sondas NEUWAVE LN foram concebidas para apresentarem um desempenho ótimo em termos de transferências de energia eficientes para o tecido pulmonar.

A antena da sonda NEUWAVE SR foi concebida para limitar a área de ablação nos casos em que se pretende uma zona de ablação mais reduzida. As sondas NEUWAVE PR foram desenvolvidas para disponibilizar aos médicos uma sonda de ablação adicional concebida especificamente para realizar ablação em alvos mais reduzidos. As sondas NEUWAVE PR foram concebidas para produzir ablações que abrangem rapidamente a ponta da sonda enquanto limitam o raio de ação geral da ablação. As sondas NEUWAVE PR permitem que os médicos realizem ablações em lesões mais pequenas, limitando a necrose de tecido adjacente em comparação a outras sondas da NeuWave.



## 9 Especificações

---

### Dimensões do sistema

Largura: 58,4 cm (23")

Profundidade: 71,1 cm (28")

Altura com o monitor: 132 cm (52") mín., 150 cm (59") máx.

Peso (descarregado): 127 kg (280 lb)

Peso (carga máxima): 173 kg (382 lb)

Configuração alternativa com um suporte de tanque com 180 mm de diâmetro:

Largura: 75 cm (29,5")

Profundidade: 91,4 cm (36")

Altura com o monitor: 132 cm (52") mín., 150 cm (59") máx.

Peso (descarregado): 149 kg (328 lb)

Peso (carga máxima): 201 kg (443 lb)

### Especificações ambientais

Condições de funcionamento:

Temperatura: 18 °C a 28 °C,

Humidade: 10 a 90% de HR sem condensação

Altitude: 106 a 70 kPa (referência de -440 a 3040 m)

Condições de transporte e armazenamento:

Temperatura: -22 °C a 60 °C,

Humidade: 10 a 90% de HR sem condensação

Altitude: 106 a 50 kPa (referência de -440 a 5860 m)

Manter seco

Manter afastado do calor

## Segurança relativa a IRM

Os Dispositivos de ablação NeuWave não se destinam a ser utilizados num ambiente de RM. Não utilize o Sistema de ablação NeuWave, acessórios e sondas numa unidade de imagiologia por ressonância magnética (IRM).

## Precisão da medição

Medições de temperatura de  $\pm 1,5$  °C

## Desempenho essencial

O Desempenho essencial do Sistema NEUWAVE inclui as seguintes funções:

1. Distribuição de energia de micro-ondas precisa e consistente a partir dos amplificadores de potência do sistema.
2. Distribuição do gás CO<sub>2</sub> para a sonda para mantê-la a temperaturas seguras.
3. Comunicações contínuas entre o software da interface de utilizador e o software de sistema de controlo.
4. Medições de temperatura contínuas e precisas da sonda para o sistema de controlo.
5. Medições de temperatura e pressão contínuas e precisas do sistema de refrigeração para o sistema de controlo.
6. Manutenção de um fecho hermético nas sondas para evitar que o gás entre no paciente.
7. Interface de utilizador funcional para definir, alterar e ativar controlos do sistema.

## Carga útil segura

A carga útil segura para os suportes dos cilindros corresponde a 22 kg (48 lbs) cada ou 44 kg (96 lbs) no total.

A carga de trabalho segura para a gaveta e todas as configurações é de 2,2 kg (5 lbs).

Configuração alternativa com um suporte de tanque com 180 mm de diâmetro: a carga útil segura para os suportes dos cilindros corresponde a 25 kg (55 lb) cada ou 50 kg (110 lb) no total.

## Especificações elétricas

Intervalo de funcionamento    100-120 VCA, 12 A,  
                                                 220-240 VCA, 6 A,  
                                                 50-60 Hz

Configuração alternativa com um suporte de tanque com 180 mm de diâmetro:

Intervalo de funcionamento    110-120 VCA, 12 A,  
                                                 220-240 VCA, 6 A,  
                                                 50-60 Hz

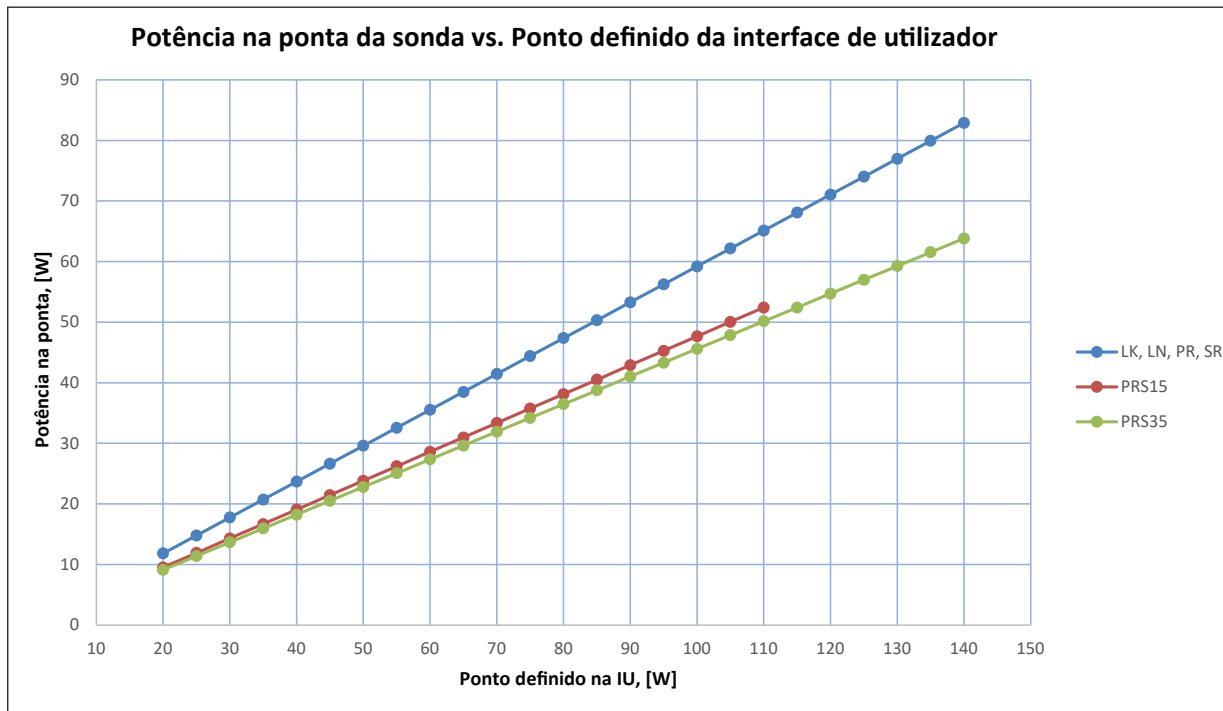
Nos EUA, ligue o Sistema NEUWAVE apenas em tomadas com 120 VCA. As correntes de fuga estão dentro dos limites do equipamento de classe BF de acordo com a norma IEC 60601-1 e o sistema foi concebido para utilização contínua.

## Fusíveis

O sistema é fornecido com fusíveis de substituição. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Ethicon para quaisquer serviços, incluindo substituição de fusíveis. Os fusíveis só devem ser substituídos por técnicos de manutenção.

| Parâmetro                   | Unidades de 100-120 VCA | Unidades de 220-230 VCA |
|-----------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Fabricante e número da peça | Schurter 0034.3129      | Schurter 0034.3127      |
| Dimensões                   | 5 x 20 mm               | 5 x 20 mm               |
| Tensão nominal              | 250 VCA                 | 250 VCA                 |
| Corrente nominal            | 16 A                    | 10 A                    |
| Poder de corte              | 160 A                   | 100 A                   |
| Velocidade                  | 20-300 ms a 160 A       | 20-300 ms a 100 A       |

## Gráfico de potência de saída



## Segurança do sistema

O carrinho deve ser armazenado numa área trancada/protegida.

## Terminal de equalização potencial

O Sistema NEUWAVE pode conter um terminal de equalização potencial no fundo do sistema. Isto é disponibilizado para fins de compatibilidade com outros sistemas médicos que exijam tais ligações. Este condutor não se destina a ligação à terra de proteção. Este terminal deve ser ligado de acordo com o procedimento hospitalar padrão. Consulte a Cláusula 16 da norma 60601-1 ao ligar o terminal de equalização potencial do Sistema NEUWAVE a outro equipamento.

## Informações de cibersegurança

O Sistema NEUWAVE foi concebido com as necessidades de cibersegurança de hospitais, centros médicos e prestadores de cuidados de saúde para os quais a NeuWave comercializa.

O dispositivo da NeuWave inclui as seguintes principais funcionalidades de segurança:

- Comunicações seguras
- Lista de permissões de aplicação
- Código digitalmente assinado
- Atualizações de software
- Foram realizados testes de penetração e vulnerabilidade independentes no dispositivo da NeuWave para verificar as funcionalidades de segurança.
- Os utilizadores não estão autorizados a ter acesso ao sistema operativo.
- Encriptação em repouso utilizando o Microsoft Bitlocker

O SBOM (Software Bill of Materials) do Sistema NeuWave pode ser solicitado contactando o Serviço de Apoio ao Cliente.

Seguem-se informações adicionais sobre a cibersegurança do Sistema NEUWAVE:

- Os utilizadores não estão autorizados a transferir atualizações de software do Sistema NeuWave. O Serviço de Apoio ao Cliente da Ethicon notificará os utilizadores se houver uma atualização do software e instalará a versão atualizada.
- O Sistema NeuWave não notifica os utilizadores quando existe um evento de segurança, mas os eventos são registados no sistema. O sistema funciona em modo Kiosk, pelo que as tentativas de início de sessão não são aplicáveis. As principais funcionalidades de segurança do sistema impedem alterações de configuração não autorizadas, anomalias na rede ou tráfego anómalo.
- O Sistema NeuWave protege a integridade do sistema começando com um processo de arranque seguro. Os dados são encriptados em repouso. O hardware é selecionado para resistir a ataques físicos e de canal lateral. O sistema monitoriza a adulteração do hardware e software. O firmware e o software do Sistema NeuWave são monitorizados continuamente para detetar vulnerabilidades.
- O Serviço de Apoio ao Cliente da Ethicon efetua uma cópia de segurança da configuração do sistema durante a instalação. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Ethicon para obter assistência relacionada com o restauro da configuração do sistema.
- Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Ethicon para obter assistência relacionada com o recuperação da configuração do dispositivo.
- A configuração de segurança do Sistema de ablação por micro-ondas NeuWave está pré-configurada e não tem funcionalidades de segurança ajustáveis pelo utilizador. Os utilitários de terceiros não podem ser instalados e não são necessários para garantir a funcionalidade ou a segurança do sistema.
- Os ficheiros de registo do sistema são mantidos no servidor Call Home da NeuWave, o formato proprietário do registo de eventos não se destina a ser analisado por software de terceiros. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Ethicon para obter assistência relacionada com o registo de eventos.
- O Serviço de Apoio ao Cliente ou o departamento de vendas da Ethicon contactará os utilizadores à medida que o dispositivo se aproxima do fim do suporte. Esta notificação descreverá os riscos envolvidos na utilização continuada de um sistema não suportado.

Abaixo são listadas as melhores práticas recomendadas de cibersegurança a seguir quando preparar ou usar o dispositivo da NeuWave:

- Controlar e monitorizar o acesso físico ao dispositivo da NeuWave e outros dispositivos médicos. A segurança física correta é necessária para impedir a manipulação do dispositivo.
- Se acreditar ter identificado uma potencial vulnerabilidade de segurança que gostaria de denunciar, por favor, visite <http://productsecurity.jnj.com> para consultar os nossos processos de resposta e divulgação.
- A funcionalidade Microsoft Bitlocker do sistema operativo Windows foi ativada para encriptar o conteúdo do disco rígido. Isto aumenta a segurança e a proteção do sistema de ablação contra o roubo de dados ou a sua modificação por agentes indevidos. Para suportar esta funcionalidade, será escrita uma chave de palavra-passe na pen USB do software durante o processo de atualização do sistema. A chave permite que o software do Sistema NEUWAVE descodifique os dados encriptados durante as atividades de manutenção ou de atualização do software. Esta pen USB deve ser guardada num local seguro, não com o carrinho, e deve estar disponível para um representante da NeuWave para assistência ao sistema.



## Modem Call Home

O sistema pode estar equipado com modems GX440, GX450, RV50X ou RV55, dependendo da data de fabrico. Consulte as tabelas abaixo para obter informações específicas sobre cada modem.

### Modem GX440

GX440 Verizon sem fios — MC7750 Potência de transmissão conduzida

| Banda                            | Potência de transmissão conduzida média (dBm) |
|----------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>LTE</b>                       |                                               |
| Banda 13                         | +23±1                                         |
| <b>CDMA</b>                      |                                               |
| Banda CDMA<br>Classe 0 (Celular) | +23,5±1 (canal 1175)<br>+24±1 (outros canais) |

GX440 AT&T, Bell e Canadá — Potência de transmissão conduzida do MC7700

| Banda                                                                                                                         | Potência de transmissão conduzida (dBm) | Notas                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------|
| <b>LTE</b>                                                                                                                    |                                         |                                |
| Banda 1                                                                                                                       | +22±1                                   |                                |
| Banda 4<br>Banda 17                                                                                                           | +23±1                                   |                                |
| <b>UMTS</b>                                                                                                                   |                                         |                                |
| Banda 1 (IMT 2100 12,2 kbps)<br>Banda 2 (UMTS 1900 12,2 kbps)<br>Banda 5 (UMTS 860 12,2 kbps)<br>Banda 6 (UMTS 800 12,2 kbps) | +23±1                                   | Ligado (Classe 3)              |
| Banda 1 (IMT 2100 MHz) 12,2 kbps                                                                                              | +23±1                                   | Ligado (Classe 3)              |
| <b>GSM/EDGE</b>                                                                                                               |                                         |                                |
| GSM 850 CS<br>GSM 900 CS                                                                                                      | +32±1                                   | Modo GMSK, ligado (Classe 4)   |
|                                                                                                                               | +27±1                                   | Modo 8 PSK, ligado (Classe E2) |
| DCS 1800 CS<br>PCS 1900 CS                                                                                                    | +29±1                                   | Modo GMSK, ligado (Classe 4)   |
|                                                                                                                               | +26±1                                   | Modo 8 PSK, ligado (Classe E2) |

GX440 Verizon sem fios — Suporte de banda de frequências MC7750

| Tecnologia rádio | Banda                      | Frequências                            |
|------------------|----------------------------|----------------------------------------|
| LTE              | Banda 13<br>(700 MHz)      | Tx: 777-787 MHz<br>Rx: 746-756 MHz     |
| CDMA/EV-DO       | BC0 (celular)<br>(800 MHz) | Tx: 824-849 MHz<br>Rx: 869-894 MHz     |
|                  | BC1 (PCS)<br>(1900 MHz)    | Tx: 1850-1910 MHz<br>Rx: 1930-1990 MHz |

GX440 AT&T e Canadá — suporte de banda de frequências MC7700

| Tecnologia rádio | Banda                          | Frequência                             |
|------------------|--------------------------------|----------------------------------------|
| LTE              | Banda 1<br>(2100 MHz)          | Tx: 1920-1980 MHz<br>Rx: 2110-170 MHz  |
|                  | Banda 4 (AWS)<br>1700/2100 MHz | Tx: 1710-1755 MHz<br>Rx: 2110-2155 MHz |
|                  | Banda 17<br>(700 MHz)          | Tx: 704-716 MHz<br>Rx: 734-746 MHz     |
| HSPA             | Banda 1<br>(2100 MHz)          | Tx: 1920-1980 MHz<br>Rx: 2110-2170 MHz |
|                  | Banda 2<br>(1900 MHz)          | Tx: 1850-1910 MHz<br>Rx: 1930-1990 MHz |
|                  | Banda 5<br>(850 MHz)           | Tx: 824-849 MHz<br>Rx: 869-894 MHz     |
|                  | Banda 6<br>(800 MHz)           | Tx: 830-840 MHz<br>Rx: 875-885 MHz     |
| EDGE             | GSM 850<br>(850 MHz)           | Tx: 824-849 MHz<br>Rx: 869-894 MHz     |
|                  | EGSM 900<br>(900 MHz)          | Tx: 880-915 MHz<br>Rx: 925-960 MHz     |
|                  | DCS1800<br>(1800 MHz)          | Tx: 1710-1785 MHz<br>Rx: 1805-1880 MHz |
|                  | PCS 1900<br>(1900 MHz)         | Tx: 1850-1910 MHz<br>Rx: 1930-1990 MHz |

### Modem GX450

GX450 América do Norte — MC7354 Potência de transmissão conduzida

| Banda                                                                                                                                                              | Potência de transmissão conduzida (dBm) | Notas                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------|
| <b>LTE</b>                                                                                                                                                         |                                         |                                |
| Banda 1<br>Banda 4<br>Banda 13<br>Banda 17<br>Banda 25                                                                                                             | +23±1                                   |                                |
| <b>UMTS</b>                                                                                                                                                        |                                         |                                |
| Banda 1 (IMT 2100 12,2 kbps)<br>Banda 2 (UMTS 1900 12,2 kbps)<br>Banda 4 (AWS 1700/2100 12,2 kbps)<br>Banda 5 (UMTS 850 12,2 kbps)<br>Banda 8 (UMTS 900 12,2 kbps) | +23±1                                   | Ligado (Classe 3)              |
| <b>GSM/EDGE</b>                                                                                                                                                    |                                         |                                |
| GSM 850 CS<br>GSM 900 CS                                                                                                                                           | +32±1                                   | Modo GMSK, ligado (Classe 4)   |
|                                                                                                                                                                    | +27±1                                   | Modo 8 PSK, ligado (Classe E2) |
| DCS 1800 CS<br>PCS 1900 CS                                                                                                                                         | +29±1                                   | Modo GMSK, ligado (Classe 4)   |
|                                                                                                                                                                    | +26±1                                   | Modo 8 PSK, ligado (Classe E2) |
| <b>CDMA</b>                                                                                                                                                        |                                         |                                |
| Banda Classe 0 (Celular)                                                                                                                                           | +24+0.5/-1                              |                                |
| Banda Classe 1 (PCS)                                                                                                                                               |                                         |                                |
| Banda de classe 10 (celular)                                                                                                                                       |                                         |                                |

GX450 Internacional — MC7304 Potência de transmissão conduzida

| Banda                                                                                                                                                         | Potência de transmissão conduzida (dBm) | Notas                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------|
| <b>LTE</b>                                                                                                                                                    |                                         |                                |
| Banda 1<br>Banda 3<br>Banda 8<br>Banda 20                                                                                                                     | +23±1                                   |                                |
| Banda 7                                                                                                                                                       | +22±1                                   |                                |
| <b>UMTS</b>                                                                                                                                                   |                                         |                                |
| Banda 1 (IMT 2100 12,2 kbps)<br>Banda 2 (UMTS 1900 12,2 kbps)<br>Banda 5 (UMTS 850 12,2 kbps)<br>Banda 6 (UMTS 800 12,2 kbps)<br>Banda 8 (UMTS 900 12,2 kbps) | +23±1                                   | Ligado (Classe 3)              |
| <b>GSM/EDGE</b>                                                                                                                                               |                                         |                                |
| GSM 850 CS<br>GSM 900 CS                                                                                                                                      | +32±1                                   | Modo GMSK, ligado (Classe 4)   |
|                                                                                                                                                               | +27±1                                   | Modo 8 PSK, ligado (Classe E2) |
| DCS 1800 CS<br>PCS 1900 CS                                                                                                                                    | +29±1                                   | Modo GMSK, ligado (Classe 4)   |
|                                                                                                                                                               | +26±1                                   | Modo 8 PSK, ligado (Classe E2) |

GX450 América do Norte — suporte de banda de frequências MC7354

| Tecnologia rádio | Banda                             | Frequência                             |
|------------------|-----------------------------------|----------------------------------------|
| LTE              | Banda 2<br>(1900 MHz)             | Tx: 1850-1910 MHz<br>Rx: 1930-1990 MHz |
|                  | Banda 4 (AWS)<br>(1700/2100 MHz)  | Tx: 1710-1755 MHz<br>Rx: 2110-2155 MHz |
|                  | Banda 5<br>(850 MHz)              | Tx: 824-849 MHz<br>Rx: 869-894 MHz     |
|                  | Banda 13<br>(700 MHz)             | Tx: 777-787 MHz<br>Rx: 746-756 MHz     |
|                  | Banda 17<br>(700 MHz)             | Tx: 704-716 MHz<br>Rx: 734-746 MHz     |
|                  | Banda 25<br>(Bloco G de 1900 MHz) | Tx: 1850-1915 MHz<br>Rx: 1930-1995 MHz |
| CDMA/EV-DO       | BC0<br>(Celular de 800 MHz)       | Tx: 824-849 MHz<br>Rx: 869-894 MHz     |
|                  | BC1<br>(PCS de 1900 MHz)          | Tx: 1850-1910 MHz<br>Rx: 1930-1990 MHz |
|                  | BC10<br>(Secundário de 800 MHz)   | Tx: 817-824 MHz<br>Rx: 861-869 MHz     |
| HSPA             | Banda 1<br>(2100 MHz)             | Tx: 1920-1980 MHz<br>Rx: 2110-2170 MHz |
|                  | Banda 2<br>(1900 MHz)             | Tx: 1850-1910 MHz<br>Rx: 1930-1990 MHz |
|                  | Banda 4<br>(AWS 1700/2100 MHz)    | Tx: 1710-1755 MHz<br>Rx: 2110-2155 MHz |
|                  | Banda 5<br>(850 MHz)              | Tx: 824-849 MHz<br>Rx: 869-894 MHz     |
|                  | Banda 8<br>(900 MHz)              | Tx: 880-915 MHz<br>Rx: 925-960 MHz     |
| EDGE             | GSM 850<br>(850 MHz)              | Tx: 824-849 MHz<br>Rx: 869-894 MHz     |
|                  | GSM 900<br>(900 MHz)              | Tx: 880-915 MHz<br>Rx: 925-960 MHz     |
|                  | DCS 1800<br>(1800 MHz)            | Tx: 1710-1785 MHz<br>Rx: 1805-1880 MHz |
|                  | PCS1900<br>(1900 MHz)             | Tx: 1850-1910 MHz<br>Rx: 1930-1990 MHz |

## GX450 Internacional — Suporte de banda de frequências MC7304

| Tecnologia rádio | Banda                  | Frequência                             |
|------------------|------------------------|----------------------------------------|
| LTE              | Banda 1<br>(2100 MHz)  | Tx: 1920-1980 MHz<br>Rx: 2110-2170 MHz |
|                  | Banda 3<br>(1800 MHz)  | Tx: 1710-1785 MHz<br>Rx: 1805-1880 MHz |
|                  | Banda 7<br>(2600 MHz)  | Tx: 2500-2570 MHz<br>Rx: 2620-2690 MHz |
|                  | Banda 8<br>(900 MHz)   | Tx: 800-915 MHz<br>Rx: 925-960 MHz     |
|                  | Banda 20<br>(800 MHz)  | Tx: 832 -862 MHz<br>Rx: 791-821 MHz    |
| HSPA             | Banda 1<br>(2100 MHz)  | Tx: 1920-1980 MHz<br>Rx: 2110-2170 MHz |
|                  | Banda 2<br>(1900 MHz)  | Tx: 1850-1910 MHz<br>Rx: 1930-1990 MHz |
|                  | Banda 5<br>(850 MHz)   | Tx: 824-849 MHz<br>Rx: 869-894 MHz     |
|                  | Banda 8<br>(900 MHz)   | Tx: 880-915 MHz<br>Rx: 925-960 MHz     |
| EDGE             | GSM 850<br>(850 MHz)   | Tx: 824-849 MHz<br>Rx: 869-894 MHz     |
|                  | GSM 900<br>(900 MHz)   | Tx: 880-915 MHz<br>Rx: 925-960 MHz     |
|                  | DCS 1800<br>(1800 MHz) | Tx: 1710-1785 MHz<br>Rx: 1805-1880 MHz |
|                  | PCS1900<br>(1900 MHz)  | Tx: 1850-1910 MHz<br>Rx: 1930-1990 MHz |

**Modem RV50X**

RV50X América do Norte e Europa, Médio Oriente e África (EMEA) — suporte de banda de frequências MC7455

| Tecnologia rádio | Banda    | Frequência                             |
|------------------|----------|----------------------------------------|
| LTE              | Banda 1  | Tx: 1920-1980 MHz<br>Rx: 2110-2170 MHz |
|                  | Banda 2  | Tx: 1850-1910 MHz<br>Rx: 1930-1990 MHz |
|                  | Banda 3  | Tx: 1710-1785 MHz<br>Rx: 1805-1880 MHz |
|                  | Banda 4  | Tx: 1710-1755 MHz<br>Rx: 2110-2155 MHz |
|                  | Banda 5  | Tx: 824-849 MHz<br>Rx: 869-894 MHz     |
|                  | Banda 7  | Tx: 2500-2570 MHz<br>Rx: 2620-2690 MHz |
|                  | Banda 8  | Tx: 880-915 MHz<br>Rx: 925-960 MHz     |
|                  | Banda 12 | Tx: 699-716 MHz<br>Rx: 729-746 MHz     |
|                  | Banda 13 | Tx: 777-787 MHz<br>Rx: 746-756 MHz     |
|                  | Banda 20 | Tx: 832-862 MHz<br>Rx: 791-821 MHz     |
|                  | Banda 25 | Tx: 1850-1915 MHz<br>Rx: 1930-1995 MHz |
|                  | Banda 26 | Tx: 814-849 MHz<br>Rx: 859-894 MHz     |
|                  | Banda 29 | Tx: N/A<br>Rx: 717-728 MHz             |
|                  | Banda 41 | Tx/Rx: 2496-2690 MHz (TDD)             |
| HSPA+            | Banda 1  | Tx: 1920-1980 MHz<br>Rx: 2110-2170 MHz |
|                  | Banda 2  | Tx: 1850-1910 MHz<br>Rx: 1930-1990 MHz |
|                  | Banda 3  | Tx: 1710-1785 MHz<br>Rx: 1805-1880 MHz |
|                  | Banda 4  | Tx: 1710-1755 MHz<br>Rx: 2110-2155 MHz |
|                  | Banda 5  | Tx: 824-849 MHz<br>Rx: 869-894 MHz     |
|                  | Banda 8  | Tx: 880-915 MHz<br>Rx: 925-960 MHz     |

RV50X Ásia-Pacífico — suporte de banda de frequências MC7430

| Tecnologia rádio | Banda    | Frequência                                     |
|------------------|----------|------------------------------------------------|
| LTE              | Banda 1  | Tx: 1920-1980 MHz<br>Rx: 2110-2170 MHz         |
|                  | Banda 3  | Tx: 1710-1785 MHz<br>Rx: 1805-1880 MHz         |
|                  | Banda 5  | Tx: 824-849 MHz<br>Rx: 869-894 MHz             |
|                  | Banda 7  | Tx: 2500-2570 MHz<br>Rx: 2620-2690 MHz         |
|                  | Banda 8  | Tx: 800-915 MHz<br>Rx: 925-960 MHz             |
|                  | Banda 18 | Tx: 815-830 MHz<br>Rx: 860-875 MHz             |
|                  | Banda 19 | Tx: 830-845 MHz<br>Rx: 875-890 MHz             |
|                  | Banda 21 | Tx: 1447,9-1462,9 MHz<br>Rx: 1495,9-1510,9 MHz |
|                  | Banda 28 | Tx: 703-748 MHz<br>Rx: 758-803 MHz             |
|                  | Banda 38 | Tx/Rx: 2570-2620 MHz                           |
|                  | Banda 39 | Tx/Rx: 1880-1920 MHz                           |
|                  | Banda 40 | Tx/Rx: 2300-2400 MHz                           |
|                  | Banda 41 | Tx/Rx: 2496-2690 MHz                           |
| HSPA+            | Banda 1  | Tx: 1920-1980 MHz<br>Rx: 2110-2170 MHz         |
|                  | Banda 5  | Tx: 824-849 MHz<br>Rx: 869-894 MHz             |
|                  | Banda 6  | Tx: 830-840 MHz<br>Rx: 875-885 MHz             |
|                  | Banda 8  | Tx: 880-915 MHz<br>Rx: 925-960 MHz             |
|                  | Banda 9  | Tx: 1749,9-1784,9 MHz<br>Rx: 1844,9-1879,9 MHz |
|                  | Banda 19 | Tx: 830-845 MHz<br>Rx: 875-890 MHz             |
| TD-SCDMA         | Banda 39 | Tx/Rx: 1880-1920 MHz                           |



## RV50X — Potência de transmissão conduzida do MC7455

| Banda                                                                                                                                                              | Potência de transmissão conduzida (dBm) | Notas             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------|
| <b>LTE</b>                                                                                                                                                         |                                         |                   |
| Banda 1<br>Banda 2<br>Banda 3<br>Banda 4<br>Banda 5<br>Banda 8<br>Banda 12<br>Banda 13<br>Banda 20<br>Banda 25<br>Banda 26                                         | +23±1                                   |                   |
| Banda 7<br>Banda 30<br>Banda 41                                                                                                                                    | +22±1                                   |                   |
| <b>HSPA+</b>                                                                                                                                                       |                                         |                   |
| Banda 1 (IMT 2100 12,2 kbps)<br>Banda 2 (UMTS 1900 12,2 kbps)<br>Banda 4 (AWS 1700/2100 12,2 kbps)<br>Banda 5 (UMTS 850 12,2 kbps)<br>Banda 8 (UMTS 900 12,2 kbps) | +23±1                                   | Ligado (Classe 3) |

## RV50X — Potência de transmissão conduzida do MC7430

| Banda                                                                                                                                                                                          | Potência de transmissão conduzida (dBm) | Notas             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------|
| <b>LTE</b>                                                                                                                                                                                     |                                         |                   |
| Banda 1<br>Banda 3<br>Banda 5<br>Banda 8<br>Banda 18<br>Banda 19<br>Banda 21<br>Banda 28<br>Banda 39                                                                                           | +23±1                                   |                   |
| Banda 7<br>Banda 38<br>Banda 40<br>Banda 41                                                                                                                                                    | +22±1                                   |                   |
| <b>HSPA+</b>                                                                                                                                                                                   |                                         |                   |
| Banda 1 (IMT 2100 12,2 kbps)<br>Banda 5 (UMTS 850 12,2 kbps)<br>Banda 6 (UMTS 800 12,2 kbps)<br>Banda 8 (UMTS 900 12,2 kbps)<br>Banda 9 (UMTS 1700 12,2 kbps)<br>Banda 19 (UMTS 850 12,2 kbps) | +23±1                                   | Ligado (Classe 3) |
| <b>TD-SCDMA</b>                                                                                                                                                                                |                                         |                   |
| Banda 39                                                                                                                                                                                       | +23±1                                   |                   |

## Modem RV55

RV55 — Potência de transmissão conduzida do WP7610

| Banda                                                                         | Potência de transmissão conduzida (dBm) | Notas             |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------|
| <b>LTE</b>                                                                    |                                         |                   |
| Banda 2<br>Banda 4<br>Banda 5<br>Banda 12<br>Banda 13<br>Banda 17<br>Banda 66 | +23±1                                   | Ligado (Classe 3) |
| <b>WCDMA</b>                                                                  |                                         |                   |
| Banda 2<br>Banda 4<br>Banda 5                                                 | +23±2                                   | Ligado (Classe 3) |

RV55 América do Norte — Suporte de banda de frequência WP7610

| Tecnologia rádio | Banda    | Frequência                             |
|------------------|----------|----------------------------------------|
| LTE              | Banda 2  | Tx: 1850-1910 MHz<br>Rx: 1930-1990 MHz |
|                  | Banda 4  | Tx: 1710-1755 MHz<br>Rx: 2110-2155 MHz |
|                  | Banda 5  | Tx: 824-849 MHz<br>Rx: 869-894 MHz     |
|                  | Banda 12 | Tx: 699-716 MHz<br>Rx: 729-746 MHz     |
|                  | Banda 13 | Tx: 777-787 MHz<br>Rx: 746-756 MHz     |
|                  | Banda 17 | Tx: 704-716 MHz<br>Rx: 734-746 MHz     |
|                  | Banda 66 | Tx: 1710-1780 MHz<br>Rx: 2110-2200 MHz |
| WCDMA            | Banda 2  | Tx: 1850-1910 MHz<br>Rx: 1930-1990 MHz |
|                  | Banda 4  | Tx: 1710-1755 MHz<br>Rx: 2110-2155 MHz |
|                  | Banda 5  | Tx: 824-849 MHz<br>Rx: 869-894 MHz     |

## RV55 — Potência de transmissão conduzida do EM7565

| Banda                                                                                                                                                                                                                                                                | Potência de transmissão conduzida (dBm) | Notas             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------|
| <b>LTE</b>                                                                                                                                                                                                                                                           |                                         |                   |
| Banda 1<br>Banda 2<br>Banda 3<br>Banda 4<br>Banda 5<br>Banda 8<br>Banda 9<br>Banda 12<br>Banda 13<br>Banda 18<br>Banda 19<br>Banda 20<br>Banda 26<br>Banda 28<br>Banda 30<br>Banda 66                                                                                | +23±1                                   |                   |
| Banda 7<br>Banda 41<br>Banda 42<br>Banda 43<br>Banda 48                                                                                                                                                                                                              | +22±1                                   |                   |
| <b>UMTS</b>                                                                                                                                                                                                                                                          |                                         |                   |
| Banda 1 (IMT 2100 12,2 kbps)<br>Banda 2 (UMTS 1900 12,2 kbps)<br>Banda 4 (AWS 1700/2100 12,2 kbps)<br>Banda 5 (UMTS 850 12,2 kbps)<br>Banda 6 (UMTS 800 12,2 kbps)<br>Banda 8 (UMTS 900 12,2 kbps)<br>Banda 9 (UMTS 1700 12,2 kbps)<br>Banda 19 (UMTS 800 12,2 kbps) | +23±1                                   | Ligado (Classe 3) |

## RV55 Global — Suporte de banda de frequência EM7565

| Tecnologia rádio | Banda    | Frequência                                     |
|------------------|----------|------------------------------------------------|
| LTE              | Banda 1  | Tx: 1920-1980 MHz<br>Rx: 2110-2170 MHz         |
|                  | Banda 2  | Tx: 1850-1910 MHz<br>Rx: 1930-1990 MHz         |
|                  | Banda 3  | Tx: 1710-1785 MHz<br>Rx: 1805-1880 MHz         |
|                  | Banda 4  | Tx: 1710-1755 MHz<br>Rx: 2110-2155 MHz         |
|                  | Banda 5  | Tx: 824-849 MHz<br>Rx: 869-894 MHz             |
|                  | Banda 7  | Tx: 2500-2570 MHz<br>Rx: 2620-2690 MHz         |
|                  | Banda 8  | Tx: 880-915 MHz<br>Rx: 925-960 MHz             |
|                  | Banda 9  | Tx: 1749,9-1784,9 MHz<br>Rx: 1844,9-1879,9 MHz |
|                  | Banda 12 | Tx: 699-716 MHz<br>Rx: 729-746 MHz             |
|                  | Banda 13 | Tx: 777-787 MHz<br>Rx: 746-756 MHz             |
|                  | Banda 18 | Tx: 815-830 MHz<br>Rx: 860-875 MHz             |
|                  | Banda 19 | Tx: 830-845 MHz<br>Rx: 875-890 MHz             |
|                  | Banda 20 | Tx: 832-862 MHz<br>Rx: 791-821 MHz             |
|                  | Banda 26 | Tx: 814-849 MHz<br>Rx: 859-894 MHz             |
| LTE              | Banda 28 | Tx: 703-748 MHz<br>Rx: 758-803 MHz             |
|                  | Banda 29 | Tx: N/A<br>Rx: 717-728 MHz                     |

| Tecnologia rádio | Banda    | Frequência                                     |
|------------------|----------|------------------------------------------------|
| LTE              | Banda 30 | Tx: N/A<br>Rx: 2350-2360 MHz                   |
|                  | Banda 32 | Tx: N/A<br>Rx: 1452-1496 MHz                   |
|                  | Banda 41 | Tx/Rx: 2496-2690 MHz<br>(TDD)                  |
|                  | Banda 42 | Tx/Rx: 3400-3600 MHz<br>(TDD)                  |
|                  | Banda 43 | Tx/Rx: 3400-3800 MHz<br>(TDD)                  |
|                  | Banda 46 | n/a                                            |
|                  | Banda 48 | Tx/Rx: 3550-3700 MHz<br>(TDD)                  |
|                  | Banda 66 | Tx: 1710-1780 MHz<br>Rx: N/A                   |
| HSPA             | Banda 1  | Tx: 1920-1980 MHz<br>Rx: 2110-2170 MHz         |
|                  | Banda 2  | Tx: 1850-1910 MHz<br>Rx: 1930-1990 MHz         |
|                  | Banda 4  | Tx: 1710-1755 MHz<br>Rx: 2110-2155 MHz         |
|                  | Banda 5  | Tx: 824-849 MHz<br>Rx: 869-894 MHz             |
|                  | Banda 6  | Tx: 830-840 MHz<br>Rx: 875-885 MHz             |
|                  | Banda 8  | Tx: 880-915 MHz<br>Rx: 925-960 MHz             |
|                  | Banda 9  | Tx: 1749,9-1784,9 MHz<br>Rx: 1844,9-1879,9 MHz |
|                  | Banda 19 | Tx: 830-845 MHz<br>Rx: 875-890 MHz             |

## Cabo de alimentação

Comprimento máximo do cabo de alimentação: 20 ft.

## Especificações de potência de saída

A energia de micro-ondas é produzida a 2,450 GHz +/- 0,025 GHz, valor nominal

Definição mínima de 20 Watt

Saída de potência máxima de 140 Watt a 50 ohms

Incrementos de potência de 5 Watt

Incrementos de tempo de 1 minuto

Tensão máxima de circuito aberto = 33 V

Definição de potência de cauterização: NEUWAVE LK, NEUWAVE LN, NEUWAVE SR = 80 W;  
NEUWAVE PR = 60 W; Cirúrgico PRS15 = 75 W; Cirúrgico PRS35 = 80 W

## Potência do PDM

A tabela seguinte define a potência no PDM relacionada com a potência do gerador exibida na interface do utilizador:

| Potência do gerador (W) | Potência do PDM (W) |
|-------------------------|---------------------|
| 20                      | 16                  |
| 25                      | 21                  |
| 30                      | 25                  |
| 35                      | 29                  |
| 40                      | 33                  |
| 45                      | 37                  |
| 50                      | 41                  |
| 55                      | 45                  |
| 60                      | 49                  |
| 65                      | 53                  |
| 70                      | 57                  |
| 75                      | 62                  |
| 80                      | 66                  |

| Potência do gerador (W) | Potência do PDM (W) |
|-------------------------|---------------------|
| 85                      | 70                  |
| 90                      | 74                  |
| 95                      | 78                  |
| 100                     | 82                  |
| 105                     | 86                  |
| 110                     | 90                  |
| 115                     | 94                  |
| 120                     | 98                  |
| 125                     | 103                 |
| 130                     | 107                 |
| 135                     | 111                 |
| 140                     | 115                 |

## Classificações IEC 60601-1

Classe 1, produto de tipo BF

## Especificações IEC 60601-1-2

### Compatibilidade eletromagnética (CEM)

- ADVERTÊNCIAS**
- O Sistema NEUWAVE exige precauções especiais relativamente a CEM e tem de ser instalado e posto em funcionamento de acordo com as informações sobre CEM disponibilizadas neste manual do utilizador.
  - Comunicações portáteis de RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) devem ser usadas a pelo menos 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do Sistema NEUWAVE, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar na degradação do desempenho do equipamento.
  - Caso não use este equipamento na localização protegida especificada, tal poderá resultar na degradação do desempenho do equipamento, com outro equipamento ou interferência com os serviços de rádio.
  - O Sistema NEUWAVE não deve ser utilizado adjacientemente ou empilhado com equipamento além do especificado neste manual do utilizador. Se for necessário utilizá-lo adjacientemente ou empilhado, o Sistema NEUWAVE deve ser verificado para garantir o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
  - O Sistema NEUWAVE aplica intencionalmente energia de RF/micro-ondas para ablação durante a ativação. Verifique se os equipamentos médicos eletrónicos que estejam nas proximidades durante a ativação do Sistema NEUWAVE causam efeitos eletromagnéticos adversos. Certifique-se de que existe separação de equipamento médico eletrónico com base em reações observadas.
  - O Sistema NEUWAVE foi testado com a utilização de Sondas de ablação NeuWave. A utilização de acessórios que não os listados neste manual do utilizador pode resultar em emissões aumentadas ou imunidade reduzida do Sistema NEUWAVE.
  - A bateria deve ser apenas reparada ou substituída pelo pessoal formado da NeuWave Medical. A substituição realizada por pessoal inadequadamente formado poderá resultar em temperaturas excessivas, incêndio ou explosão.

### Orientação e declaração de emissões eletromagnéticas do fabricante

O sistema é adequado para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado. O cliente e/ou utilizador do sistema deve assegurar-se de que é utilizado num ambiente eletromagnético como o descrito a seguir.

**NOTA:** as EMISSÕES características deste equipamento tornam-o adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11, classe A) Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual normalmente é necessário o CISPR 11, classe B), este equipamento poderá não oferecer uma proteção adequada aos serviços de comunicação de radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como a deslocação ou reorientação do equipamento.

| Teste de emissões                                                | Conformidade                                                                                                      | Diretrizes para ambiente eletromagnético                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissões de RF/micro-ondas<br>CISPR 11                           | Grupo 1<br>Enquanto o dispositivo está Inativo<br><br>Grupo 2<br>Durante a distribuição de energia de micro-ondas | O Sistema NEUWAVE deve emitir energia eletromagnética para executar a função a que se destina. Qualquer equipamento eletrónico nas imediações pode ser afetado.                                                                                                           |
| Emissões de RF/micro-ondas<br>CISPR 11                           | Classe A                                                                                                          | O Sistema NEUWAVE é apropriado para ser utilizado em todo o tipo de instalações, salvo as instalações domésticas e as instalações diretamente ligadas à rede pública de alimentação de energia de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos. |
| Emissões harmónicas<br>IEC 61000-3-2                             | Conformidade                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Flutuações de tensão/<br>emissões intermitentes<br>IEC 61000-3-3 | Conformidade                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                           |

### Orientação e declaração de imunidade eletromagnética do fabricante

O sistema é adequado para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado. O cliente e/ou utilizador do sistema do Sistema NEUWAVE deve assegurar-se de que o mesmo é utilizado num ambiente eletromagnético como o descrito abaixo.

Interferências transitórias eletromagnéticas podem resultar em interrupções temporárias no Desempenho essencial do sistema, levando à suspensão da distribuição de energia e/ou refrigeração. Em alguns casos, pode ser necessário reiniciar o sistema e/ou voltar a testar a sonda. Interferências eletromagnéticas graves ou constantes podem tornar o sistema inutilizável.

| Fenómeno                                | Normas CEM básicas ou Método de teste | Níveis de ensaio de imunidade/<br>Níveis de conformidade                     |
|-----------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VIA ELÉTRICA</b>                     |                                       |                                                                              |
| Descarga eletrostática                  | IEC 61000-4-2                         | Contacto de $\pm 8$ kV<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar |
| Campos eletromagnéticos de RF irradiada | IEC 61000-4-3                         | 3 V/m<br>80 MHz-2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz                                    |

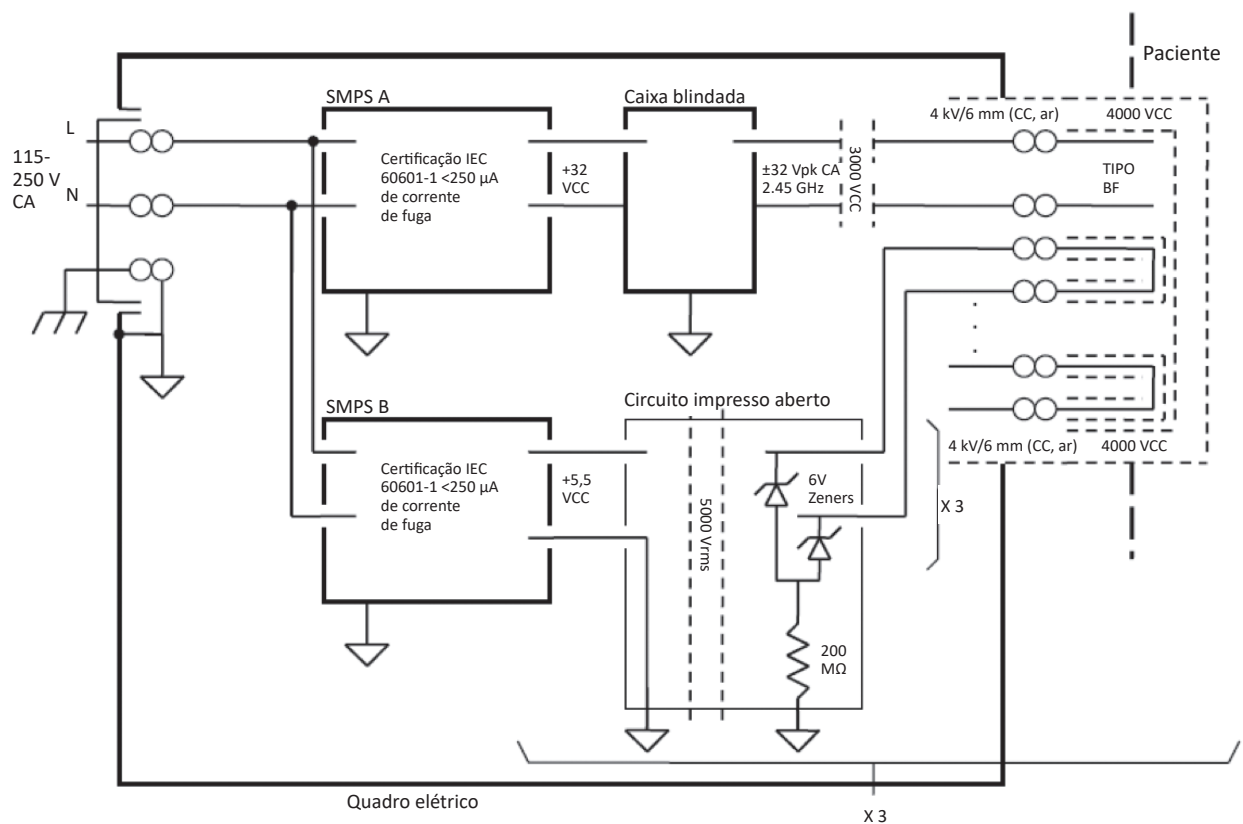


| Fenómeno                                                         | Normas CEM básicas ou Método de teste | Níveis de ensaio de imunidade/<br>Níveis de conformidade                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fios RF | IEC 61000-4-3                         | 27 V/m a 385 MHz<br>28 V/m a 450 MHz<br>9 V/m a 710, 745 e 70 MHz<br>28 V/m a 810, 870 e 930 MHz<br>28 V/m a 1720, 1845 e 1970 MHz<br>28 V/m a 2450 MHz<br>9 V/m a 5785 MHz |
| Campos magnéticos de frequência de potência nominal              | IEC 61000-4-8                         | 30 A/m<br>50 Hz-60 Hz                                                                                                                                                       |
| <b>PORTA DE ENTRADA DE ALIMENTAÇÃO DE CA</b>                     |                                       |                                                                                                                                                                             |
| Transitórios/Disparos elétricos rápidos                          | IEC 61000-4-4                         | $\pm 2$ kV<br>100 kHz frequência de repetição                                                                                                                               |
| Picos de linha para linha                                        | IEC 61000-4-5                         | $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV                                                                                                                                                    |
| Picos de linha para a terra                                      | IEC 61000-4-5                         | $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV                                                                                                                                        |
| Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF               | IEC 61000-4-6                         | 3 V<br>0,15 MHz-80 MHz<br>6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz                                                                                       |
| Quedas de tensão                                                 | IEC 61000-4-11                        | 0% $U_T$ ; 0,5 ciclo<br>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°                                                                                                       |
|                                                                  |                                       | 0% $U_T$ ; 1 ciclo<br>e<br>70% $U_T$ ; 25/30 ciclos<br>Fase única: a 0°                                                                                                     |
| Interrupções de tensão                                           | IEC 61000-4-11                        | 0% $U_T$ ; 250/300 ciclos                                                                                                                                                   |
| <b>PORTA ACOPLADORA DO PACIENTE</b>                              |                                       |                                                                                                                                                                             |
| Descarga eletrostática                                           | IEC 61000-4-2                         | Contacto de $\pm 8$ kV<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar                                                                                                |
| <b>PORTA DE SINALIZAÇÃO DE PARTES DE ENTRADA/SAÍDA</b>           |                                       |                                                                                                                                                                             |
| Descarga eletrostática                                           | IEC 61000-4-2                         | Contacto de $\pm 8$ kV<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar                                                                                                |
| Transitórios/Disparos elétricos rápidos                          | IEC 61000-4-4                         | $\pm 1$ kV<br>100 kHz frequência de repetição                                                                                                                               |

| Fenómeno                                           | Normas CEM básicas ou Método de teste | Níveis de ensaio de imunidade/<br>Níveis de conformidade                              |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| PERTURBAÇÕES conduzidas induzidas por campos de RF | IEC 61000-4-6                         | 3 V<br>0,15 MHz-80 MHz<br>6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz |

## Diagrama elétrico

NEUWAVE: diagrama de aterramento de peça aplicada e isolamento de paciente



## Aviso de software de código aberto NeuWave

O Sistema de ablação por micro-ondas da NeuWave Medical, Inc. (o “**Sistema NEUWAVE**”) contém software que é fornecido ao abrigo de licenças de código aberto (“**OSS**”). Visite [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com) (“**Termos dos componentes**”) para obter uma lista de OSS que podem ser incluídas no Sistema NEUWAVE e dos termos de licença e dos avisos de atribuição aplicáveis para tais OSS. Os Termos dos Componentes também podem conter as licenças e avisos obrigatórios relativos a software comercial de terceiros utilizados neste produto. A NeuWave Medical, Inc. pode atualizar a lista e os Termos dos Componentes a qualquer altura, a seu exclusivo critério, pelo que deve verificar os Termos dos Componentes periodicamente.

Na eventualidade de um conflito entre a licença do software no acordo comercial da NeuWave Medical, Inc. aplicável ao Sistema NEUWAVE e a licença de código aberto aplicável a tais OSS, a licença de código aberto irá prevalecer, apenas no que diz respeito a essas OSS.

## **Temas de licenciamento do software Windows**

Consulte [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com) para obter os Termos da licença do software Windows aplicáveis.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

# NeuWave™



NeuWave Medical  
3529 Anderson Street  
Madison, WI 53704 USA  
+1-877-ETHICON (384-4266)  
+1-513-337-8901 (Inglês)  
[www.neuwave.com](http://www.neuwave.com)



CE  
0123

Johnson & Johnson Medical GmbH  
Robert-Koch-Strasse 1  
22851 Norderstedt  
Germany

**REF**

DR-000551, DR-000616, NWC1US1N, NWC1CA1N,  
NWC2IT1N, NWC2KR1N, NWC2HK1N, NWC2SG1N,  
NWC2FR1N, NWC2NL1N, NWC2DE1N, NWC1US1R,  
NWC1US2R, NWC1BA2N, NWC2CB2N, CTBTK1,  
CTBTK2, CTBTK3, CTBTK4, PD2MSURG,  
FSWITCH1, FSWITCH2, RCPK

# ETHICON™

*Johnson & Johnson* SURGICAL TECHNOLOGIES

©2024 NeuWave Medical, Inc.  
Manual de referência do utilizador NEUWAVE  
Traduzido da versão inglesa 500360660 Rev F  
Versão 3.2.X do software  
501171593 Rev. A 2024-05-31

