

Esta Instrução de uso se refere aos seguintes produtos:
Autolith Touch - Litotritor Eletro-hidráulico Bipolar
M005466800

O termo de garantia das Instruções de Uso não é aplicável ao Brasil. Para acessá-lo, vá em:
<https://www.bostonscientific.com.br>

Lista de Partes & Acessórios:

Código	Descrição
M00546750	Cabo de Extensão
M00546760	Pedal
M00546620	Sonda EHL

Registro ANVISA: 103413501XX

FABRICANTE LEGAL:

Nome: Northgate Technologies Inc.
Endereço: 1591 Scottsdale Court, Elgin, IL 60123 -
Estados Unidos da América

IMPORTADO POR:

Boston Scientific do Brasil LTDA.
Av. das Nações Unidas, 21476
Edifícios P8, P9 e P10, Vila Almeida
CEP: 04795-000, São Paulo/SP
CNPJ: 01.513.946/0001-14

Responsável Técnico:

Elisangela Ione Molina
CRF/SP 50.435

Responsável Técnico
Representante Legal

MANUAL DE OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO

O AUTOLITH® TOUCH

Aparelho para litotripsia eletrohidráulica bipolar (EHL) para fragmentação de cálculos biliares



 **NORTHGATE TECHNOLOGIES, INC.**

Elgin, Illinois 60123 EUA

ÍNDICE

ADVERTÊNCIAS E PERIGOS	2
AVISO AOS CLIENTES DA NORTHGATE TECHNOLOGIES	5
SEÇÃO 1 - DESEMBALAGEM E INSPEÇÃO GERAL	6
SEÇÃO 2 - GERAL	7
UNIDADE AUTOLITH® TOUCH	7
ESPECIFICAÇÕES	8
INDICAÇÕES DE USO	9
CONTRAINDICAÇÕES	9
CONSIDERAÇÕES SOBRE CUIDADOS E SEGURANÇA	9
SEÇÃO 3 - GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS	10
SEÇÃO 4 - VISORES, CONTROLES E CONECTORES DOS PAINÉIS DIANTEIRO E TRASEIRO	12
OUTRAS FUNÇÕES DE CONTROLE	14
SEÇÃO 5 - MONTAGEM DA UNIDADE	15
SEÇÃO 6 - OPERAÇÃO	16
ATIVACÃO INICIAL	16
OPERAÇÃO GERAL E INFORMAÇÕES DE CONFIGURAÇÃO	17
OPERAÇÃO GERAL E INFORMAÇÕES DE CONFIGURAÇÃO	18
OPERAÇÃO GERAL E INFORMAÇÕES DE CONFIGURAÇÃO	19
OPERAÇÃO GERAL E INFORMAÇÕES DE CONFIGURAÇÃO	20
TESTE OPERACIONAL	21
SUGESTÕES DE OPERAÇÃO	22
SEÇÃO 7 - MANUTENÇÃO	24
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	24
TESTES DE VAZAMENTO	24
CALIBRAÇÃO	24
REPARO	24
GARANTIA	25
LIMPEZA DA UNIDADE AUTOLITH® TOUCH	26
ESTERILIZAÇÃO DA UNIDADE AUTOLITH® TOUCH	26
ARMAZENAMENTO DA UNIDADE AUTOLITH® TOUCH	26
COMO LIMPAR O CABO EXTENSOR	26
ESTERILIZAÇÃO POR AUTOCLAVE A VAPOR DE GRAVIDADE-DESLOCAMENTO DO CABO EXTENSOR	26
SONDAS DESCARTÁVEIS PARA LITOTRIPSIA	27
SEÇÃO 8 - NÚMEROS DE CATÁLOGO E ACESSÓRIOS	28
ÍTEM DE REPOSIÇÃO:	28
SEÇÃO 9 - TABELAS DE EMC	29

ADVERTÊNCIAS E PERIGOS

Esta seção descreve as informações de advertências e perigos com vistas à operação segura da unidade **AUTOLITH® TOUCH**. Todas as informações deste manual, e particularmente desta seção, devem ser lidas e entendidas antes de usar o dispositivo.

- ! ADVERTÊNCIA !** ESTE DISPOSITIVO DEVE SER OPERADO APENAS POR UM MÉDICO EXPERIENTE EM PROCEDIMENTOS COM O APARELHO PARA LITOTRIPSIA ELETROHIDRÁULICA OU SOB SUA SUPERVISÃO DIRETA. O USUÁRIO DEVE ESTAR TOTALMENTE FAMILIARIZADO COM A OPERAÇÃO DESTES DISPOSITIVOS ANTES DE USÁ-LOS.
- ! ADVERTÊNCIA !** AS SONDAS ELETROHIDRÁULICAS PARA LITOTRIPSIA SÃO EMBALADAS ESTÉREIS. NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA OU APÓS A DATA DE VALIDADE.
- ! ADVERTÊNCIA !** AS SONDAS ELETROHIDRÁULICAS PARA LITOTRIPSIA SÃO DISPOSITIVOS DE VIDA ÚTIL LIMITADA E USO ÚNICO. SE FOR OBSERVADA ALGUMA DAS CONDIÇÕES ABAIXO, INDEPENDENTE DA MENSAGEM "REPLACE PROBE" (TROQUE A SONDA), PARE DE USÁ-LA E USE UMA NOVA: INCÊNDIO (OU CENTELHAÇÃO) ATRÁS DA PONTA, EJEÇÃO DA PONTA OU DO MATERIAL DE ISOLAMENTO, CENTELHAÇÃO AO LONGO DOS FIOS OU DENTRO/FORA DO CONECTOR.
- ! ADVERTÊNCIA !** ANTES E DURANTE O USO, CERTIFIQUE-SE DE INSPECIONAR A PONTA DA SONDA PARA LITOTRIPSIA QUANTO A DANOS QUE POSSIVELMENTE PODERIAM PROVOCAR FERIMENTOS AO PACIENTE, COMO PEÇAS SOLTAS OU BORDAS AFIADAS.
- ! ADVERTÊNCIA !** NÃO PRESSIONE A PONTA DISTAL DA SONDA CONTRA O TECIDO. AS CONSEQUÊNCIAS PODEM SER DANOS AO TECIDO, INCLUSIVE PERFURAÇÃO OU FERIMENTO TÉRMICO.
- ! ADVERTÊNCIA !** ESTE EQUIPAMENTO NÃO É ADEQUADO PARA O USO NA PRESENÇA DE UMA MISTURA DE ANESTÉSICO INFLAMÁVEL COM AR, OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO.
- ! ADVERTÊNCIA !** NUNCA TENHA INTENÇÃO DE EFETUAR MANUTENÇÃO NEM LIMPAR O DISPOSITIVO QUANDO ELE ESTIVER CONECTADO A UMA FONTE DE ENERGIA. AS TENSÕES PERIGOSAS, DENTRO DO DISPOSITIVO, PODEM PROVOCAR GRAVES CHOQUES ELÉTRICOS. DESCONECTE O CABO DE ALIMENTAÇÃO ANTES DE EFETUAR MANUTENÇÃO.
- ! ADVERTÊNCIA !** DEPOIS DO PROCEDIMENTO DE LITOTRIPSIA, DEVEM SER REMOVIDAS TODAS AS PARTÍCULAS PROVENIENTES DO PROCEDIMENTO E OBSERVADAS NO AMBIENTE CIRÚRGICO, DE ACORDO COM AS NORMAS DE INTERVENÇÃO E CUIDADOS CIRÚRGICOS UNIVERSALMENTE ACEITOS.
- ! ADVERTÊNCIA !** O USO IMPRÓPRIO DA SONDA EHL PODE RESULTAR EM PERFURAÇÃO DO VASO, SEGUIDA DE SANGRAMENTO E POSSÍVEL INFECÇÃO. TAMBÉM EXISTEM OUTRAS POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES DA EHL, COMO CONSTRIÇÃO DE VASOS RESULTANTES DE EDEMA E OCLUSÕES CRIADAS POR DETRITOS DOS CÁLCULOS.
- ! ADVERTÊNCIA !** TODOS OS PRODUTOS USADOS COM ESTE DISPOSITIVO ESTÃO MARCADOS COM "SINGLE USE ONLY" (USO ÚNICO) E NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS NEM REEMBALADOS DEVIDO AO RISCO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA. NÃO TENHA INTENÇÃO DE REESTERILIZAR ESSES PRODUTOS DEVIDO À POSSIBILIDADE DE DETERIORAÇÃO DOS MATERIAIS COMPONENTES.
- ! ADVERTÊNCIA !** PARA EVITAR ATRASOS NO PROCEDIMENTO E FRAGMENTAÇÃO INCOMPLETA DOS CÁLCULOS, TENHA DUAS (2) OU MAIS SONDAS EHL DISPONÍVEIS PARA CADA PROCEDIMENTO DE LITOTRIPSIA.

- ! ADVERTÊNCIA !** NÃO TENHA REUTILIZAR UMA SONDA DEPOIS QUE ELA FOR USADA ALÉM DE 100% DA VIDA ÚTIL.
- ! ADVERTÊNCIA !** PARA EVITAR O RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO, O EQUIPAMENTO SÓ DEVE SER CONECTADO A UMA REDE DE ELETRICIDADE COM ATERRAMENTO DE PROTEÇÃO.
- ! CUIDADO !** NÃO PERMITA QUE ENTREM FLUIDOS NA UNIDADE. PODE HAVER DANOS.
- ! CUIDADO !** A MENSAGEM "REPLACE PROBE" (TROQUE A SONDA) É UM INDICADOR GERAL DA VIDA ÚTIL PREVISTA DO INSTRUMENTO. NÃO DEVE-SE CONCLUIR QUE AS SONDAS NÃO PODEM FALHAR ANTES QUE ESSA MENSAGEM SEJA EXIBIDA. O USO DE QUALQUER SONDA DEVE SER INTERROMPIDO IMEDIATAMENTE SE OCORRER UM MAU FUNCIONAMENTO OU SE FOR OBSERVADA QUALQUER UMA DAS CONDIÇÕES CONSTANTES DAS ADVERTÊNCIAS. NÃO DESCONECTE NEM TENHA REUTILIZAR A SONDA EHL. A DESCONEXÃO DA SONDA OU O DESLIGAMENTO DA UNIDADE APAGA TODOS OS DADOS INTERNOS ARMAZENADOS EM RELAÇÃO À VIDA ÚTIL DA SONDA, TORNANDO A MENSAGEM "REPLACE PROBE" (TROQUE A SONDA) INVÁLIDA.
- ! CUIDADO !** A UNIDADE NÃO DEVE SER ABERTA, A NÃO SER POR UMA PESSOA QUALIFICADA PARA MANUTENÇÃO. SE PESSOAS NÃO QUALIFICADAS MANUSEAREM A UNIDADE, ELA PODE SER DANIFICADA E A GARANTIA SERÁ ANULADA.
- ! CUIDADO !** CERTIFIQUE-SE DE INSPECIONAR A UNIDADE **AUTOLITH® TOUCH** E TODOS OS ACESSÓRIOS QUANTO À OPERAÇÃO ADEQUADA ANTES DE CADA USO. SE FOR CONSTATADO QUE A UNIDADE ESTÁ COM DEFEITO OU DANIFICADA, ELA DEVE SER DEVOLVIDA AO FABRICANTE OU À EQUIPE QUALIFICADA DE MANUTENÇÃO PARA INSPEÇÃO E REPARO.
- ! CUIDADO !** A LEI FEDERAL (EUA) RESTRINGE A VENDA DESTE DISPOSITIVO, QUE SÓ PODERÁ SER FEITA POR UM MÉDICO OU À SUA ORDEM.
- ! CUIDADO !** USE APENAS ACESSÓRIOS APROVADOS PELA NORTHGATE QUE TENHAM SIDO DESIGNADOS E TESTADOS COM A UNIDADE **AUTOLITH® TOUCH** PARA FORNECER O MÁXIMO EM SEGURANÇA AO PACIENTE E DESEMPENHO DO PRODUTO.
- ! CUIDADO !** NÃO PERMITA QUE A PONTA DA SONDA FAÇA UMA APLICAÇÃO DENTRO DO ENDOSCÓPIO. ISSO PODE PROVOCAR DANOS AO ENDOSCÓPIO.
- ! CUIDADO !** O USO PROLONGADO DAS SONDAS COM ALTAS CONFIGURAÇÕES DE ENERGIA REDUZIRÁ SIGNIFICATIVAMENTE A VIDA ÚTIL DA SONDA.
- ! CUIDADO !** ESTE DISPOSITIVO FOI PROJETADO PARA FUNCIONAR COM SONDAS ELETROHIDRÁULICAS DE USO ÚNICO, CRIADAS ESPECIFICAMENTE PARA A UNIDADE **AUTOLITH® TOUCH**. AS SONDAS NÃO DEVEM SER REUTILIZADAS NEM REESTERILIZADAS.
- ! CUIDADO !** O DISPOSITIVO NÃO SE DESTINA AO USO COM EQUIPAMENTO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA OU EM AMBIENTES PROPÍCIOS PARA ESSE EQUIPAMENTO.
- ! CUIDADO !** O CABO EXTENSOR NÃO DEVE SER EMBEBIDO EM SOLUÇÃO DESINFETANTE OU ESTERILIZANTE. EXISTE A POSSIBILIDADE DE DANOS.
- ! CUIDADO !** PARA GARANTIR A OPERAÇÃO ADEQUADA DA UNIDADE EHL DURANTE O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO, CERTIFIQUE-SE DE USAR SOLUÇÃO FISIOLÓGICA SALINA NORMAL A 0,9% PARA IRRIGAR O CAMPO DE VISÃO ENDOSCÓPICA. NÃO USE NENHUMA OUTRA SOLUÇÃO PARA IRRIGAÇÃO.
- ! CUIDADO !** A APLICAÇÃO COM A SONDA EHL FORA DE UM AMBIENTE CHEIO DE SOLUÇÃO SALINA PODE REDUZIR A VIDA ÚTIL DA SONDA.

! CUIDADO !

A UNIDADE **AUTOLITH® TOUCH** NÃO PODE SER USADA SE O CABO EXTENSOR ESTIVER DESLOCADO OU AUSENTE.

! CUIDADO !

SE FOR NECESSÁRIO TROCAR OS FUSÍVEIS, VERIFIQUE SE VOCÊ ESTÁ USANDO UM FUSÍVEL DE 2 A E 250 V COM RETARDO DE TEMPO, CONFORME INDICADO NO PAINEL TRASEIRO DO DISPOSITIVO.

AVISO AOS CLIENTES DA NORTHGATE TECHNOLOGIES

Para obter o máximo em serviço de sua unidade **AUTOLITH® TOUCH**, recomendamos que você leia e siga as instruções deste manual. O cuidado e a manutenção adequada ampliarão a vida útil da unidade. Se houver alguma dúvida quanto ao cuidado e o desempenho de sua unidade **AUTOLITH® TOUCH**, entre em contato com a Boston Scientific.

Endereço: Northgate Technologies, Inc.
1591 Scottsdale Court
Elgin, IL 60123, EUA

Distribuído por:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 EUA
Atendimento ao cliente nos EUA

Telefone: **+1 800-949-6708 APENAS NOS EUA**
+800-5555-7777 APENAS NA EUROPA

SEÇÃO 1 - DESEMBALAGEM E INSPEÇÃO GERAL

O cuidado e a manutenção adequada são essenciais para a operação segura e eficiente de equipamento médico sofisticado. Recomendamos uma inspeção cuidadosa de todo o equipamento, ao recebê-lo e antes de cada uso, como precaução contra possíveis ferimentos ao paciente ou ao operador.

1. Para evitar danos involuntários, estude todo este manual antes de manusear, montar, testar, usar ou limpar a unidade **AUTOLITH® TOUCH**.
2. Examine a caixa de papelão e o conteúdo quanto a sinais de danos. Qualquer quebra ou outros danos aparentes devem ser registrados, guardada a evidência e notificada a transportadora ou o agente de transporte.
3. Verifique se as caixas de papelão para transporte contêm os itens relacionados abaixo.
 - a) Unidade **AUTOLITH® TOUCH**
 - b) Manual de operação/manutenção
 - c) Cabo extensor
 - d) Pedal
 - e) Cabo de alimentação desconectável
4. Avise o Atendimento ao cliente da Boston Scientific imediatamente se você observar algum dano ou discrepâncias.

SEÇÃO 2 - GERAL

Unidade AUTOLITH® TOUCH

A unidade **AUTOLITH® TOUCH** da Northgate Technologies é um dispositivo eletrônico controlado por software capaz de fragmentar cálculos de praticamente qualquer tamanho e composição. O objetivo é reduzir o tamanho dos cálculos de modo que os fragmentos possam ser removidos sem cirurgias complicadas. O circuito eletrônico gera um pulso de alta tensão ou uma série de pulsos pela ponta de uma sonda bipolar flexível para litotripsia. Quando são aplicados em solução salina fisiológica normal a 0,9%, esses pulsos produzem ondas de choque hidráulicas agudas e de alta amplitude que fragmentam os cálculos localizados dentro do corpo.

Os componentes deste dispositivo são:

- Unidade **AUTOLITH® TOUCH**
- Manual de operação/manutenção
- Cabo extensor
- Pedal
- Cabo de alimentação desconectável

A unidade **AUTOLITH® TOUCH** é um dispositivo para litotripsia controlado por software. Esta unidade:

- Regulará a tensão e a taxa de repetição de uma descarga aplicada a um cabo extensor e sonda conectados.
- Exibirá a energia relativa aplicada à sonda.
- Exibirá o número de pulsos a serem aplicados à sonda, conforme solicitado pelo operador.
- Detectará automaticamente a existência de uma sonda entupida.
- Predefinirá automaticamente os valores iniciais de energia e pulsos de acordo com o tipo de sonda.
- Adaptará a faixa de energia automaticamente de acordo com o tipo de sonda.
- Proibirá a descarga de alta tensão quando o pedal for ativado sem um cabo extensor/sonda devidamente conectado.
- Comparará automaticamente os pulsos aplicados nos níveis de energia selecionados e exibirá o momento de INSPECIONAR ou TROCAR A SONDA.
- Exibirá o número de pulsos aplicados.



CUIDADO



A LEI FEDERAL (EUA) RESTRINGE A VENDA DESTES DISPOSITIVOS, QUE SÓ PODERÁ SER FEITA POR UM MÉDICO OU À SUA ORDEM.



CUIDADO



PARA GARANTIR A OPERAÇÃO ADEQUADA DA UNIDADE EHL DURANTE O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO, CERTIFIQUE-SE DE USAR SOLUÇÃO FISIOLÓGICA SALINA NORMAL A 0,9% PARA IRRIGAR O CAMPO DE VISÃO ENDOSCÓPICA. NÃO USE NENHUMA OUTRA SOLUÇÃO PARA IRRIGAÇÃO.

Especificações

ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS

Tensão de pico normal da aplicação	Alta, média, baixa
Frequência dos pulsos	30 Hz
Número de pulsos	1 a 30 pulsos
Tensão de entrada	100-240V 2A 50/60 Hz

REQUISITOS AMBIENTAIS

Operacionais:	Temperatura ambiente	10 °C a 38 °C (50 °F a 100 °F)
	Umidade relativa	30 a 70% sem condensação
	Pressão	700 a 1060 hPa (10,15 a 15,37 psi)
Transporte e armazenamento:	Temperatura ambiente	0 °C a 70 °C (32 °F a 160 °F)
	Umidade relativa	20 a 90% sem condensação
	Pressão	500 a 1060 hPa (7,25 a 15,37 psi)

ESPECIFICAÇÕES MECÂNICAS

Dimensões	15,24 cm A x 30,48 cm L x 30,48 cm P (6" x 12" x 12")
Peso	5,2 kg (11,5 lb)

SEGURANÇA

IEC 60601-1:2005

IEC 60601-1-6:2007/IEC 62366:2007

IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015

EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013

IEC 61000-4-2:2008, IEC 61000-4-3:2006/A1:2017/A2:2010, IEC 61000-4-4:2012,
IEC 61000-4-5:2005, IEC 61000-4-6:2013, IEC 61000-4-8:2009, IEC 61000-4-11:2004

CAN/CSA C22.2 N° 601.1:2008

Diretriz de dispositivos médicos 93/42/EEC

CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Classe I Tipo BF Peça aplicada

PADRÃO DE EMBALAGEM

Teste de transporte ISTA 3A

Indicações de uso

A unidade **AUTOLITH® TOUCH** foi projetada para ser usada com as sondas EHL bipolares descartáveis da Northgate Technologies, Inc. para a fragmentação de cálculos biliares.

Contraindicações

A unidade **AUTOLITH® TOUCH** não deve ser usada em pacientes com cateter intracardíaco conectado externamente ou marca-passo.

Considerações sobre cuidados e segurança

- Estude bem este manual antes de executar qualquer procedimento.
- Não use esta unidade na presença de anestésicos inflamáveis.
- Não abra a unidade **AUTOLITH® TOUCH**. Podem ocorrer danos.
- Existe o perigo possível de choque quando a tampa da unidade **AUTOLITH® TOUCH** está aberta. Não abra a tampa. Encaminhe todos os reparos a uma equipe qualificada de manutenção na Northgate Technologies, Inc.
- Verifique cuidadosamente todos os cabos elétricos. Não use um cabo com sinais de deterioração.
- Conecte o cabo de alimentação a uma tomada devidamente conectada e aterrada.
- Verifique a sonda com cuidado. Se encontrar danos ou mau uso, faça o teste operacional como está descrito na SEÇÃO 6 - OPERAÇÃO.

Use as sondas de modo apropriado:

- O desligamento da unidade **AUTOLITH® TOUCH** ou a reconexão de sondas usadas anulará os dados de REPLACE PROBE (TROQUE A SONDA), tornando inválido o cálculo de REPLACE PROBE.
- NÃO REUTILIZE AS SONDAS.
- O uso prolongado com configurações de energia mais altas reduzirá significativamente a vida útil da sonda.
- Não permita que a ponta da sonda aplique um pulso enquanto ela estiver dentro do endoscópio. Isso pode provocar danos no endoscópio. A ponta da sonda deve estar no mínimo a **5 mm** da lente distal do endoscópio durante uma aplicação.
- Não pressione a ponta distal da sonda contra o tecido. Isso pode provocar danos no tecido, inclusive perfuração do órgão.
- Descarte a sonda EHL de modo adequado: Após concluir o procedimento de litotripsia, remova e descarte a sonda EHL descartável, conforme prescrito pela política da instituição.

Faça a manutenção do cabo extensor:

- Esterilize o cabo extensor com autoclave depois de cada uso. Alguns desinfetantes líquidos ou o calor excessivo podem danificar o cabo.
- Sempre tenha disponível um cabo extensor de reserva. NÃO é possível usar a unidade **AUTOLITH® TOUCH** sem o cabo extensor. As sondas EHL descartáveis devem ser conectadas ao cabo extensor. Elas não podem ser conectadas diretamente ao painel dianteiro do **AUTOLITH® TOUCH**.
- Verifique sempre a tela de toque quanto ao nível de energia e número de pulsos programados antes de aplicar o tratamento no paciente.
- Não use a unidade **AUTOLITH® TOUCH** em pacientes com cateter intracardíaco conectado ou marca-passo.



CUIDADO



A UNIDADE AUTOLITH® TOUCH NÃO PODE SER USADA SE O CABO EXTENSOR ESTIVER DESLOCADO OU AUSENTE.

SEÇÃO 3 - GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS



1. **Valores incrementais e decrementais:** aumenta ou diminui a energia da sonda e o número de pulsos. Os ajustes podem ser feitos com um valor por vez ou pela repetição/rolagem de teclas.
2. **Redefinir valor:** redefine o valor exibido para zero.
3. **Redefinir para padrão de fábrica:** restaurará/redefinirá o valor padrão definido pelo fabricante.
4. **Voltar à tela anterior:** leva o usuário de volta à tela que visualizou antes da tela atual. O usuário pode continuar voltando cada tela desde que este símbolo esteja disponível.
5. **Desligar a unidade:** coloca a unidade **AUTOLITH® TOUCH** no modo desligado. O LED localizado no canto inferior esquerdo da unidade **AUTOLITH® TOUCH** fica azul quando ela está no modo desligado. O usuário deve tocar na frente da tela para tirar a unidade do modo desligado.
6. **Modo em espera/pausa:** quando este símbolo for pressionado, a unidade não aplicará um pulso EHL se o pedal for pressionado. O LED do canto inferior esquerdo da unidade estará azul no modo em espera.
7. **Ir para Menu de configuração:** leva o usuário à tela Set-Up Menu (Menu de configuração), que possibilita selecionar e salvar as opções preferenciais de predefinição.
8. **Armazenar dados:** salva as opções de função selecionadas.
9. **Alerta:** quando está visível, este símbolo indica uma condição de indicador audível. (Consulte as páginas 17 e 18)
10. **Modo pronto/Iniciar:** quando este símbolo for pressionado, o usuário pode começar a aplicar pulsos EHL pisando no pedal pneumático.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Conector da sonda para conectar o cabo extensor à unidade.
	Conector do pedal para conectar o pedal pneumático à unidade.
	Peça aplicada tipo BF
	Símbolo de tensão perigosa
	Plugue de equipotencialidade
	Cuidado
	EU: NÃO DEVE SER COLOCADO EM LIXO COMUM
	Consulte as instruções de uso
	Consulte o manual/folheto de instruções

SEÇÃO 4 - VISORES, CONTROLES E CONECTORES DOS PAINÉIS DIANTEIRO E TRASEIRO

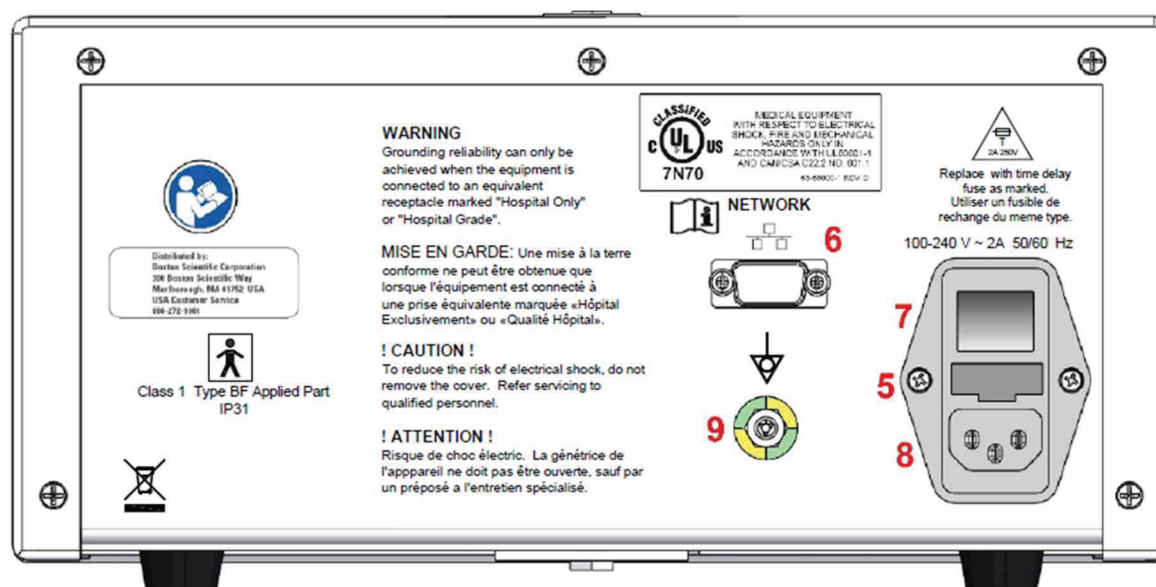
Os visores e controles de informações da unidade **AUTOLITH® TOUCH** funcionam com o uso de uma tela de toque LCD interativa. A tela de toque pode ser lida com facilidade em uma variedade de condições de iluminação e ângulos de visão. Os controles da tela de toque da unidade foram projetados para uma operação intuitiva do usuário. Os dois conectores do painel dianteiro são diferentes, garantindo que seja conectado o cabo correto a cada um deles.

Consulte as Figuras 4-1 e 4-2 quanto à localização dos controles, visor e pontos de conexão descritos.



1. Tela de toque LCD
2. Conector do cabo extensor
3. Conector do cabo do pedal
4. LED dos modos desligado e ligado Este LED ficará verde quando o dispositivo estiver ligado. O LED estará azul no modo desligado/em espera.

Figura 4-1. PAINEL DIANTEIRO



- | | |
|--|--|
| 5. Caixa de fusíveis (contém fusíveis de 2 A 250 V com retardo de tempo) | 8. Tomada de entrada de linha de grau hospitalar |
| 6. RS232 Porta de transferência de dados (apenas manutenção) | 9. Plugue do compensador potencial - A conexão usada para interconectar outros instrumentos e garantir que eles estejam no mesmo potencial ou aterramento. |
| 7. Interruptor principal de energia | |

Figura 4-2. PAINEL TRASEIRO

VISOR E CONTROLES DE INFORMAÇÕES

As funções do visor e do controle de informações da unidade consistem em uma tela LCD sensível ao toque.

- As principais informações exibidas mostram o nível de energia como BAIXO, MÉDIO e ALTO e o número total de pulsos EHL que foram selecionados e aplicados. Também é exibida uma verificação da sonda conectada e o alerta indicando para trocar a sonda EHL descartável quando for necessário.
- Outras telas secundárias indicam o seguinte:
 1. Opções do Set-Up Menu (Menu de configuração)
 2. Configurações de ajustes padrão de fábrica
 3. Informações de manutenção
 4. Opções de idiomas

Outras funções de controle

Todos os controles do painel dianteiro são funções interativas de controle por toque, exibidas na tela LCD. As funções estão descritas em detalhes na SEÇÃO 6 - OPERAÇÃO.

SEÇÃO 5 - MONTAGEM DA UNIDADE

1. Verifique se o interruptor de energia **(A)**, na parte posterior da unidade, está na posição “desligada” “O”. Conecte o cabo de alimentação **(B)** no lado posterior da unidade **AUTOLITH® TOUCH** e depois ligue o cabo de alimentação a uma tomada devidamente aterrada **(C)**.

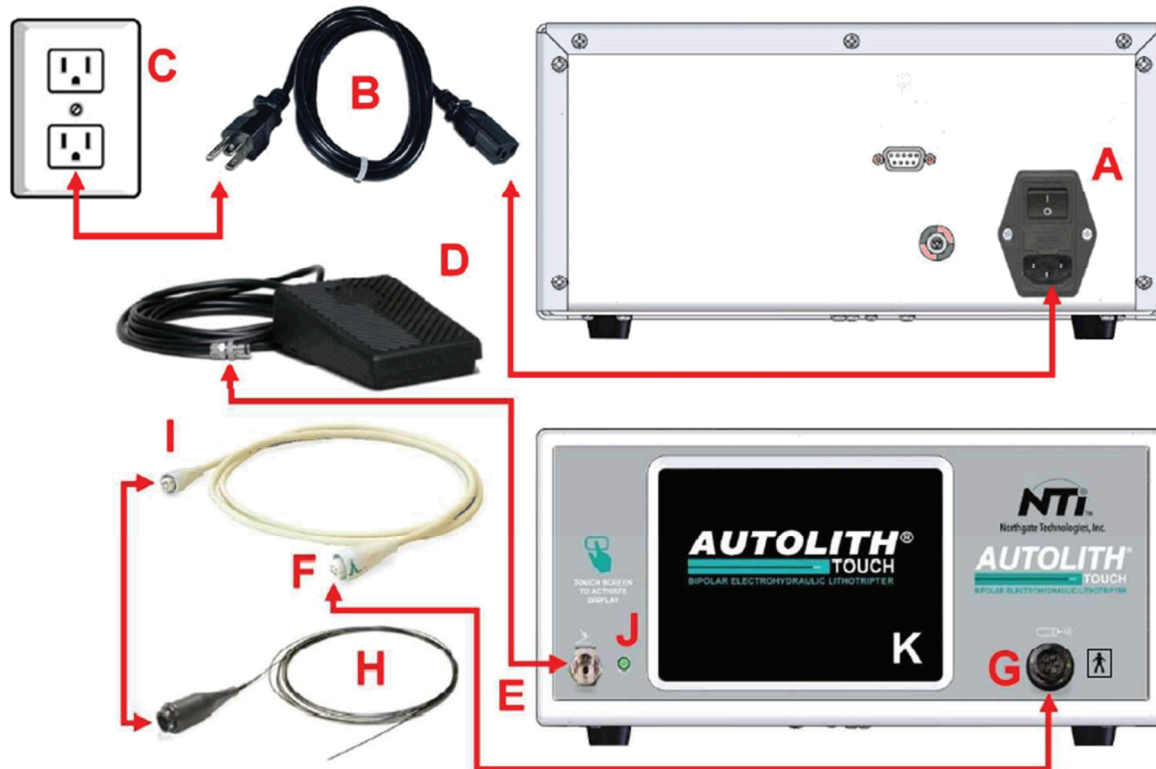
2. Conecte o pedal **(D)** à unidade fazendo a correspondência da extremidade do cabo do pedal com o conector marcado como pedal  no painel dianteiro **(E)**. Verifique se a lingueta, acima da porta do conector, está pressionada. Empurre firmemente até sentir o conector encaixar-se. Verifique se ele está travado puxando delicadamente pelo conector. Para soltar, pressione e segure a lingueta enquanto puxa o conector do cabo do pedal.

3. Conecte a extremidade do “Cabo extensor” **(F)** ao conector correspondente do painel dianteiro **(G)** marcado como . A função de torcer e travar do cabo fará o encaixe quando ele for conectado. Alinhe as linhas verdes do conector e empurre-as juntas, firmemente. Gire o anel giratório do conector na direção da seta para desengatar a conexão, se desejar.

4. Conecte a sonda biliar descartável **(H)** ao cabo extensor **(I)** usando o mesmo método descrito no nº 3, acima. Pressione o interruptor de energia **(A)** para a posição “ligado” “I” e observe o LED **(J)**, no painel dianteiro, mudar de azul para verde.

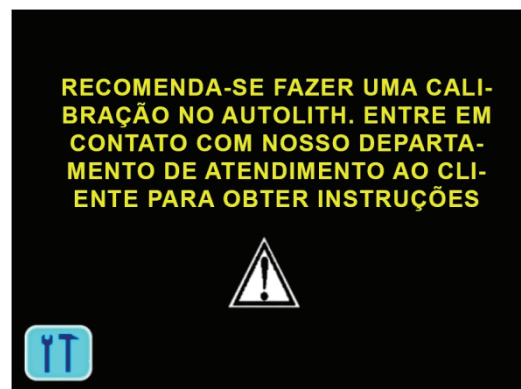
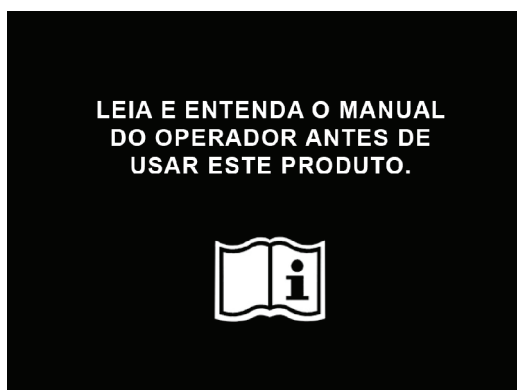
5. Toque a tela LCD do painel dianteiro **(K)** para iluminar o visor. Continue e siga as etapas da Seção 6 deste manual.

6. A unidade **AUTOLITH® TOUCH** agora está pronta para ser usada na fragmentação de cálculos dentro do campo operatório endoscópico cheio de solução salina.



SEÇÃO 6 - OPERAÇÃO

Ativação inicial



1. Ao ligar, toque a tela do visor LCD do painel dianteiro para iluminar o visor. A tela de introdução/título fica visível durante 3 segundos e depois muda automaticamente.

2. A tela "Read Operators Manual" (Leia o manual do operador) fica visível durante 3 segundos e depois muda automaticamente.

Certifique-se de ler o manual do operador e familiarizar-se totalmente com a operação do dispositivo antes de usar a unidade **AUTOLITH® TOUCH**.

3. A tela "Calibration Recommended" (Calibração recomendada) permanece visível durante 10 segundos e depois muda automaticamente. Essa tela é exibida depois que forem aplicados 250.000 pulsos. Essa tela possibilitará que o usuário acesse o SET-UP Menu (Menu de configuração). O SET-UP Menu (Menu de configuração) tem acesso às informações de contato para manutenção.

4. Se for detectada uma falha interna, a tela "Report Fault Code" (Relate código de falha) será exibida com as informações de contato necessárias. Não será possível ir além da tela Report Fault Code.

Operação geral e informações de configuração

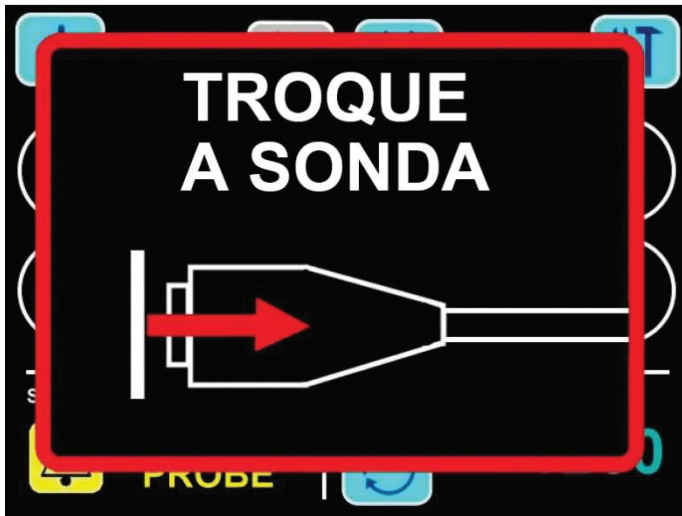


5. A tela principal Control/Operating (Controle/operação) solicitará a conexão de uma sonda EHL descartável se ela ainda não tiver sido conectada e a mensagem **CONNECT PROBE** (CONECTE A Sonda) permanecerá visível, a menos que o usuário selecione outras opções, como desligar ou SET-UP Menu (Menu de configuração). Começando pela etapa nº 9, serão descritas outras explicações relacionadas ao SET-UP Menu (Menu de configuração). A unidade **AUTOLITH® TOUCH** reconhecerá apenas a sonda ou sondas designadas para o modelo específico. Se for conectada uma sonda não designada, a mensagem **CONNECT PROBE** (CONECTE A Sonda) continuará em exibição. As configurações padrão de pulsos e energia EHL podem ser usadas para iniciar o tratamento EHL ou pode-se escolher novas opções. Pressione o símbolo verde do modo pronto/iniciar , localizado no centro, na parte superior da página. Pise no pedal para aplicar pulsos EHL. (Consulte as páginas 21 a 23 para obter instruções detalhadas de operação).

6. Depois de iniciar a unidade, as configurações ainda podem ser ajustadas pelo usuário a qualquer tempo, com as setas de incremento e decremento  . O total de EHL PULSES DELIVERED (PULSOS EHL APLICADOS) continuará adicionando os pulsos quando eles ocorrerem. A mensagem **READY** (PRONTO) permanecerá visível enquanto a sonda estiver conectada e funcionando com desempenho máximo. Uma contagem crescente de EHL PULSES DELIVERED (PULSOS EHL APLICADOS) indica função correta da sonda dentro do corpo. O total de EHL PULSES DELIVERED (PULSOS EHL APLICADOS) continuará aumentando até durante as trocas de sonda, a menos que o usuário pressione o símbolo de redefinir . Isso levará o total de EHL PULSES DELIVERED (PULSOS EHL APLICADOS) novamente a zero. O desligamento da unidade também levará o EHL PULSES DELIVERED (PULSOS EHL APLICADOS) a zero. A unidade pode ser colocada novamente no modo desligado a qualquer tempo, pressionando-se o símbolo de desligamento  no canto superior esquerdo da tela de toque. Para colocar a unidade no modo Standby/Pause (Em espera /pausa) a qualquer momento, pressione o símbolo .

7. Se, quando estiver na tela do modo principal Control/Operating (Controle/operação), a sonda EHL atingir 90% da vida útil, o símbolo de alerta  será exibido, o indicador audível soará um bipe 3 vezes e a mensagem **INSPECT PROBE** (INSPECIONE A Sonda) será exibida. A 95% do consumo de vida útil da sonda, o alerta audível soará um bipe 6 vezes e a mensagem **INSPECT PROBE** (INSPECIONE A Sonda) continuará a piscar.

Operação geral e informações de configuração



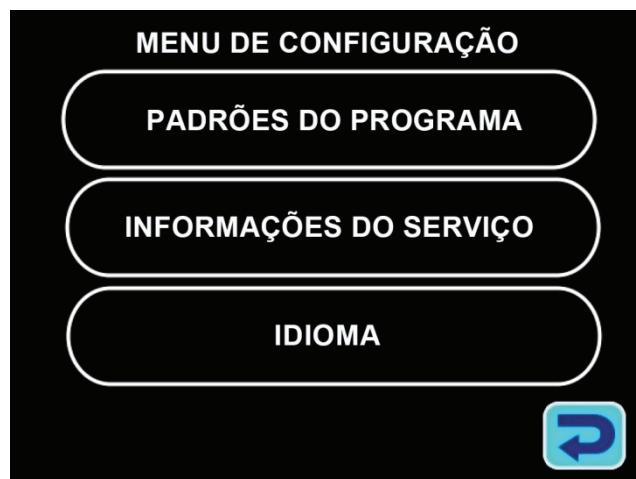
Observação: esta mensagem baseia-se em um cálculo de vida útil determinado pelos dados acumulados do número de pulsos aplicados e pelo nível de energia selecionado pelo usuário. A mensagem não deve ser interpretada como se as sondas não falham ou não falharão antes que a mensagem seja exibida. Toda observação de desempenho incomum ou inesperado da sonda deve ser considerada um mau funcionamento e a sonda deve ser trocada imediatamente. A desconexão da sonda ou o desligamento da energia da unidade apagarão os dados, tornando o cálculo de vida útil da sonda inválido.

! ADVERTÊNCIA ! NÃO TENDE REUTILIZAR UMA SONDA DEPOIS QUE ELA FOR USADA ALÉM DE 100% DA VIDA ÚTIL.

8. Quando a sonda atingir 100% da vida útil, a unidade **AUTOLITH® TOUCH** interromperá a aplicação de pulsos EHL e a mensagem **REPLACE PROBE (TROQUE A SONDA)** será exibida na tela de operação, como mostrado. Também pode ser ouvido um alerta audível quando a mensagem **REPLACE PROBE (TROQUE A SONDA)** for exibida. O usuário precisará trocar a sonda EHL velha por uma nova para continuar o procedimento de litotripsia.

! ADVERTÊNCIA ! PARA EVITAR ATRASOS NO PROCEDIMENTO E POSSÍVEL FRAGMENTAÇÃO INCOMPLETA DOS CÁLCULOS, TENHA DUAS OU MAIS SONDAS EHL DISPONÍVEIS PARA CADA PROCEDIMENTO DE LITOTRIPSIA.

Operação geral e informações de configuração



9. Opções do menu de configuração:

1. Program Defaults (Padrões do programa)
2. Service Information (Informações do serviço)
3. Language (Idioma)

Pressione o símbolo de voltar à tela anterior  para voltar, se desejar.

10. O usuário pode definir novos valores padrão ou retornar aos padrões originais de fábrica. As categorias de opções são:

- “EHL Pulses” (Pulsos EHL) 1-5, 10, 15 e 30 por pressionamento do pedal.
- “Power” (Energia) baixa, média, alta
- “Alert Volume” (Volume do alerta) 1-5.

O usuário deve pressionar o símbolo de armazenar dados  para salvar novos valores definidos. O usuário também pode pressionar o símbolo de redefinir para padrão de fábrica , localizado à esquerda de cada categoria, para retornar a todos ou a alguns valores originais definidos na fábrica. Todas as configurações padrão podem ser canceladas ou ajustadas na tela principal do modo Control/Operating (Controle/operação).

Operação geral e informações de configuração



11. As informações de contato internacionais e locais para manutenção do Autolith estão disponíveis no “SET-UP Menu” (Menu de configuração).

12. As seleções de idiomas globais também estão disponíveis no SET-UP Menu (Menu de configuração). Role para cima ou para baixo para visualizar, selecionar e armazenar a opção escolhida de idioma.

As opções de idioma são:

- English
- Español
- Deutsch
- Français
- Italiano
- Svenska
- Norsk
- Danske
- Nederlands
- 日本語 (Japanese)
- Ελληνικά
- Português (EU)
- Čeština
- Română
- Slovenský
- Русский

Teste operacional rápido

Observação: faça um teste operacional da unidade **AUTOLITH® TOUCH** sempre que a manutenção tenha sido executada ou depois de um longo período sem uso e se sinais de danos ou de mau uso estiverem aparentes.

Teste operacional

Abaixo apresentamos um procedimento resumido de início.

1. Verifique se o interruptor de energia, na parte posterior da unidade, está na posição desligada.
2. Conecte o pedal à parte dianteira da unidade.
3. Conecte a extremidade do cabo extensor ao conector com a marca PROBE  (SONDA), na unidade.
4. Conecte a sonda EHL ao cabo extensor.
5. Ligue o cabo de alimentação na tomada.
6. Coloque o interruptor de energia na posição ON (LIGADO).
7. Toque na tela LCD na parte dianteira da unidade e avance para a tela Control/Operating (Controle/operação).

OBSERVAÇÃO: a unidade reconhecerá a sonda e selecionará as configurações padrão automaticamente.

8. O nível de energia está definido para LOW (BAIXO). Ajuste os pulsos EHL para **5**.
9. Prepare um pequeno copo de papel com solução salina fisiológica normal a 0,9% ou água com sal. Mergulhe a ponta da sonda EHL na solução salina.
10. Pressione o pedal para aplicar pulsos EHL.
11. Observe o total de pulsos EHL aplicados. O visor deve indicar **5** pulsos aplicados.

Sugestões de operação

COLOCAÇÃO DA Sonda

As sugestões abaixo ajudarão a corrigir a colocação da sonda para proporcionar uma fragmentação mais eficiente do cálculo visado. Deve-se observar que o paciente não receberá energia elétrica devido à natureza bipolar da sonda EHL. O pulso EHL restringe-se à pequena ponta da sonda para litotripsia.

Não deve-se usar almofada de aterramento no paciente.

- É necessário fazer uma visualização endoscópica direta ou vídeo ao vivo da sonda antes de aplicar pulsos EHL. Não execute EHL com técnicas de aquisição de imagens por fluoroscopia.
- Assegure-se de que a sonda **nunca** entre em contato direto com o tecido. Podem ocorrer danos ou perfuração no tecido se a sonda entrar em contato ao aplicar os pulsos EHL.
- Assegure-se de que a sonda esteja no mínimo a **5 mm** da extremidade distal do endoscópio antes de aplicar um pulso EHL. Isso evitará danos ao endoscópio.
- Coloque a ponta da sonda de **1 a 2 mm** de distância da superfície do cálculo, e perpendicular a esta, antes da aplicação do pulso EHL, para obter o máximo em eficiência. Isso pode ser feito tocando-se primeiro no cálculo com a ponta e depois afastando a sonda de **1 a 2 mm**. Se possível, não empurre a sonda contra o cálculo.

A fragmentação mais rápida ocorre se a ponta da sonda estiver de **1 a 2 mm** de distância de um ponto duro ou fenda do cálculo.

FRAGMENTAÇÃO e SOLUÇÃO PARA IRRIGAÇÃO

As sugestões abaixo ajudarão a determinar os métodos mais eficientes para fragmentar um cálculo.

- Use SEMPRE solução salina fisiológica normal a 0,9% ao fazer um procedimento de EHL. Não se deve usar nenhuma outra solução para irrigação.
- Inicie o procedimento usando a configuração padrão de energia LOW (BAIXO).
- Aumente o POWER LEVEL (NÍVEL DE ENERGIA) de LOW (BAIXO) para MEDIUM (MÉDIO) até observar a fragmentação. Se necessário, aumente a configuração de energia para HIGH (ALTO) com aumento no número de pulsos EHL e para obter os resultados desejados.
- Pode-se usar a energia máxima HIGH (ALTO) com todas as sondas da Northgate Technologies. O uso dessas configurações, entretanto, contribuirá para abreviar a vida útil da sonda.
- Em superfícies grandes e lisas de cálculos, pode ser necessário aplicar vários pulsos EHL frequentes na configuração HIGH (ALTO) de energia. Verifique se todas as aplicações são direcionadas para o mesmo lugar, no cálculo, para enfraquecer essa área. Essas aplicações relativamente longas reduzirão a vida útil da sonda, mas, uma vez iniciada, a fragmentação deverá ocorrer rapidamente.

OBSERVAÇÃO: os cálculos flutuantes tendem a “escapar” da ponta da sonda.

- **1 a 5** pulsos EHL por pressionamento do pedal normalmente será a quantidade ideal. Pode-se selecionar até 30 pulsos por pressionamento do pedal. No entanto, o posicionamento da sonda EHL e a clareza de visualização do campo podem ser prejudicados.
- Depois de iniciar a fragmentação, lave com frequência com a solução salina para irrigar a fim de manter uma visibilidade clara do campo operatório.
- Continue a fragmentação até que as peças do cálculo fiquem pequenas o suficiente para serem removidas com o instrumento cirúrgico.

SONDAS DESCARTÁVEIS

- As sondas foram projetadas para uso em um único paciente. Elas não devem ser restauradas nem reutilizadas.
- Cada pulso EHL esgota alguma parte da vida útil da sonda. Como cada procedimento de litotripsia eletrohidráulica é diferente, a tensão sobre cada sonda EHL individual varia significativamente. A reesterilização e a reutilização de uma sonda teria como resultado o uso de uma sonda cuja condição e vida útil restante são desconhecidas.
- A ponta da sonda foi projetada para manter um equilíbrio apropriado entre a eficiência e a vida útil. Qualquer tentativa de restaurar a ponta alterará a eficiência e a vida útil de modo imprevisível. Lixar, polir, entalhar ou qualquer outra tentativa de restaurar a ponta alterarão o equilíbrio entre eficiência e vida útil e afetarão ambos de modo adverso.

USO DO PEDAL

O pedal da unidade **AUTOLITH® TOUCH** é pneumático. Ele não tem peças nem conexões eletrônicas. Ao aplicar pulsos EHL, o usuário deve pisar e pressionar o pedal para aplicar um número selecionado de pulsos EHL. Quando se retira a pressão do pé no pedal antes de aplicar o número selecionado de pulsos EHL, a unidade para de aplicar pulsos EHL. O usuário deve retirar a pressão do pé no pedal e novamente colocar pressão para aplicar outra série de pulsos EHL.



CUIDADO



A LEI FEDERAL (EUA) RESTRINGE A VENDA DESTES DISPOSITIVOS, QUE SÓ PODERÁ SER FEITA POR UM MÉDICO OU À SUA ORDEM.



ADVERTÊNCIA



APÓS O PROCEDIMENTO DE LITOTRIPSIA, TODAS AS PARTÍCULAS PROVENIENTES DO PROCEDIMENTO E OBSERVADAS NO AMBIENTE CIRÚRGICO DEVEM SER REMOVIDAS DE ACORDO COM AS NORMAS GERALMENTE ACEITAS DE INTERVENÇÃO E CUIDADOS CIRÚRGICOS.

SEÇÃO 7 - MANUTENÇÃO

Resolução de problemas

Se ocorrerem falhas na aplicação, tente trocar a sonda. Se as falhas de aplicação continuarem, talvez seja necessário fazer manutenção.



CUIDADO



A UNIDADE NÃO DEVE SER ABERTA, A NÃO SER POR UMA PESSOA QUALIFICADA PARA MANUTENÇÃO. SE PESSOAS NÃO QUALIFICADAS MANUSEAREM A UNIDADE, ELA PODE SER DANIFICADA E A GARANTIA SERÁ ANULADA.

Testes de vazamento

Os testes de vazamento à terra e de vazamento no paciente devem ser realizados anualmente, conforme definido nas respectivas normas aplicáveis no país.

Calibração

Deve ser feita uma calibração da unidade após 250.000 pulsos (aproximadamente 5 anos) pela Boston Scientific.

A tela "Calibration Recommended" (Calibração recomendada) começará a ser exibida no início e permanecerá visível durante 10 segundos.

Reparo

Não há ajustes feitos pelo usuário dentro da unidade **AUTOLITH® TOUCH**. Os reparos e ajustes devem ser feitos apenas pela Boston Scientific.

Se for necessário fazer reparos, ligue para a Boston Scientific antes de devolver o dispositivo e solicite um número de RGA (Return Goods Authorization, Autorização de devolução de mercadorias). Os produtos não devem ser devolvidos à Boston Scientific a menos que esta tenha fornecido um número de RGA ao comprador.

Certificado de não contaminação

Os produtos que forem contaminados de qualquer forma **NÃO** devem ser devolvidos à Boston Scientific a menos que tenha sido concedida uma permissão especial e por escrito pela Boston Scientific. Nesses casos, deverá ser fornecido um "**Certificado de não contaminação**" pela Boston Scientific e este deverá ser devolvido com os produtos que tiverem sido descontaminados, segundo consta. Em outros casos especiais, que deverão ser pré-aprovados pela Boston Scientific, deverá ser enviado à Boston Scientific um Certificado de manuseio adequado de material biológico perigoso, que deverá ser aprovado pela empresa antes da devolução desse material.

SE A UNIDADE AUTOLITH® TOUCH OU OS ACESSÓRIOS FOREM DEVOLVIDOS À BOSTON SCIENTIFIC E FICAR EVIDENTE UMA CONTAMINAÇÃO VISÍVEL, OS ITENS SERÃO INCINERADOS COMO LIXO BIOLÓGICO PERIGOSO. O CLIENTE SERÁ CONSIDERADO RESPONSÁVEL POR TODOS OS CUSTOS ASSOCIADOS AO DESCARTE DO LIXO BIOLÓGICO PERIGOSO E PELO CUSTO DE REPOSIÇÃO DA UNIDADE AUTOLITH® TOUCH E/OU DE SEUS ACESSÓRIOS, QUE ABRANGEM O PEDAL, O CABO EXTENSOR, O CABO DE ALIMENTAÇÃO E O MANUAL DO OPERADOR.

Reparos cobertos pela garantia

Os reparos cobertos pela garantia serão efetuados sem custos. Todos os outros reparos serão feitos segundo a lista de preços de peças de reposição mais mão de obra. Se for solicitado, a Boston Scientific fornecerá uma estimativa do custo do reparo e do tempo de execução, antes de realizar qualquer serviço.

ATENDIMENTO AO CLIENTE E INFORMAÇÕES SOBRE PEDIDOS

Telefone: 1-888-272-1001

Garantia

Os itens do equipamento da Northgate Technologies, Inc. estão garantidos livres de defeitos de mão de obra e materiais pelo período de um ano. Durante o período de garantia, a Northgate Technologies, Inc. fará a substituição ou o reparo de qualquer item do equipamento com defeito de material ou mão de obra. A Northgate Technologies, Inc. não assumirá nenhuma responsabilidade expressa ou implícita por qualquer dano proveniente ou causado pelo comprador ou por qualquer outro uso dos itens do equipamento em consequência de mau uso, manuseio errado, acidente e/ou operação incorreta. Esta garantia limitada é a única garantia oferecida pela Northgate Technologies, Inc. e não será dada nenhuma outra garantia, expressa ou implícita, aos itens do equipamento ou a outras partes deste.

Limpeza da unidade AUTOLITH® TOUCH



ADVERTÊNCIA



NUNCA TENHA EFETUADO MANUTENÇÃO NEM LIMPAR O DISPOSITIVO QUANDO ELE ESTIVER CONECTADO A UMA FONTE DE ENERGIA. AS TENSÕES PERIGOSAS, DENTRO DO DISPOSITIVO, PODEM PROVOCAR GRAVES CHOQUES ELÉTRICOS. DESCONECTE O CABO DE ALIMENTAÇÃO ANTES DE EFETUAR MANUTENÇÃO.

Ao limpar esta unidade, certifique-se de que a energia está desligada e o cabo de alimentação desconectado. Limpe o gabinete, o painel dianteiro e o pedal com um pano umedecido (NÃO encharcado) com uma solução de sabão suave. Depois limpe com um pano ligeiramente umedecido com água limpa da torneira. Como alternativa, a unidade pode ser limpa com um pano umedecido com álcool isopropílico 70%. Não use materiais abrasivos, limpadores nem dispositivos de pontas agudas ao limpar a unidade. Deixe a unidade secar ao ar. Não é necessário limpar dentro da unidade. NÃO deixe a água ou as soluções de limpeza penetrarem nesta unidade. Seque bem todos os componentes. NÃO esterilize esta unidade.



CUIDADO



NÃO PERMITA QUE ENTREM FLUIDOS NA UNIDADE. PODE HAVER DANOS.

Esterilização da unidade AUTOLITH® TOUCH

A unidade **AUTOLITH® TOUCH** não deve ser esterilizada. Esterilize apenas o cabo extensor, como está descrito abaixo.

Armazenamento da unidade AUTOLITH® TOUCH

Guarde a unidade **AUTOLITH® TOUCH** em uma área com temperatura ambiente normal e baixa umidade relativa. Guarde a unidade onde ela esteja protegida de quedas e não possa ser atingida por outros objetos.

Como limpar o cabo extensor

Se o cabo extensor ficar sujo ou contaminado após o uso, limpe-o completamente usando uma toalha de pano umedecida, não molhada. Pode ser usado um detergente enzimático. Limpe o cabo com um pano umedecido com água para enxaguar. O cabo não deve ser imerso para a limpeza. Certifique-se de evitar os contatos dos conectores nas extremidades do cabo. Se as extremidades dos contactos ficarem úmidas, utilize uma fonte de ar comprimido para afastar delicadamente qualquer umidade residual do interior das extremidades do conector. Quando terminar, seque o cabo extensor com um pano limpo sem fiapos. Siga as orientações da instituição para envolver o cabo extensor para esterilização por autoclave. Recomenda-se o uso de esterilizadores aprovados pela FDA.

Esterilização por AUTOCLAVE a vapor de gravidade-deslocamento do cabo extensor

OBSERVAÇÃO: certifique-se de que a totalidade do cabo e as extremidades do conector estejam completamente secas e envolvidas antes da esterilização por autoclave.

- Temperatura: 132 °C (270 °F)
- Tempo de esterilização: 15 minutos
- Pressão: 1,86 bar (27 psi)
- Tempo de secagem: 20 minutos

Validação da esterilização por autoclave (janeiro de 2014) nos arquivos da Northgate Technologies, Inc. Elgin, IL



CUIDADO



O CABO EXTENSOR NÃO DEVE SER EMBEBIDO EM SOLUÇÃO DESINFETANTE OU ESTERILIZANTE. EXISTE A POSSIBILIDADE DE DANOS.

Sondas descartáveis para litotripsia

Nunca reutilize nem reesterilize uma sonda EHL descartável.

OBSERVAÇÃO: não tente limpar as sondas. As sondas não devem ser reutilizadas.
Descarte as sondas depois de usar.



ADVERTÊNCIA



TODOS OS PRODUTOS USADOS COM ESTE DISPOSITIVO ESTÃO MARCADOS COM “SINGLE USE ONLY” (USO ÚNICO) E NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS NEM REEMBALADOS DEVIDO AO RISCO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA. NÃO TENHA REESTERILIZAR ESSES PRODUTOS DEVIDO À POSSIBILIDADE DE DETERIORAÇÃO DOS MATERIAIS COMPONENTES.



ADVERTÊNCIA



NÃO TENHA REUTILIZAR UMA SONDA DEPOIS QUE ELA FOR USADA ALÉM DE 100% DA VIDA ÚTIL.

SEÇÃO 8 - NÚMEROS DE CATÁLOGO E ACESSÓRIOS

Itens de reposição:

Os números de catálogo abaixo devem ser usados para pedir uma unidade completa **AUTOLITH®** ou acessórios **AUTOLITH®**.

NÚMERO DA PEÇA	DESCRIÇÃO
M005466800 	AUTOLITH® TOUCH Contém: pedal pneumático, cabo extensor, cabo de alimentação CA e manual de operação (sondas EHL descartáveis não incluídas)
M00546760 	AUTOLITH® TOUCH Pedal pneumático
M00546750 	AUTOLITH® TOUCH Cabo extensor
M00546770 	Cabo de alimentação CA para uso nos EUA Observe: os cabos de alimentação internacionais estão disponíveis na Northgate Technologies, Inc. Especifique o cabo de alimentação internacional apropriado ao fazer o pedido da unidade AUTOLITH® TOUCH .
M00546620 	0,6 mm / 1,9 Fr. sonda 375 cm, Qtde 1 por caixa (estéril, descartável)

SEÇÃO 9 - TABELAS DE EMC

Tabela 201		
Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
A unidade AUTOLITH® TOUCH deve ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da unidade AUTOLITH® TOUCH deve garantir que ela seja usada nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
CISPR 11 Emissões RF	Grupo 1	A unidade AUTOLITH® TOUCH usa energia RF apenas para a função interna. Portanto, as emissões RF são muito baixas e possivelmente não provocarão nenhuma interferência nos equipamentos eletrônicos das proximidades.
CISPR 11 Emissões RF	Classe A	
IEC 61000-3-2 Emissões harmônicas	Classe A	
IEC 61000-3-3 Flutuações de tensão emissões por cintilação	Em conformidade	

Tabela 202			
Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
A unidade AUTOLITH® TOUCH deve ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da unidade AUTOLITH® TOUCH deve garantir que ela seja usada nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
IEC 61000-4-2 Descarga eletrostática (ESD)	contato ± 8 KV ar ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV	contato ± 8 KV ar ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou lajotas de cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%.
IEC 61000-4-4 Surto de transientes elétricos rápidos	± 2 KV 100 kHz	± 2 KV 100 kHz	A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-5 Surto	diferencial $\pm 0,5$ KV, ± 1 KV modo modo comum $\pm 0,5$ KV, ± 1 KV, ± 2 KV	diferencial $\pm 0,5$ KV, ± 1 KV modo modo comum $\pm 0,5$ KV, ± 1 KV, ± 2 KV	A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-11 Queda de tensão pequenas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação de energia.	0 % U_t ($>95\%$ queda em U_t) 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° para 0,5 ciclo 0% U_t ($>95\%$ queda em U_t) para 1 ciclo 70% U_t (30% queda em U_t) para 25 ciclos 0 % U_t para 250 ciclos	0 % U_t ($>95\%$ queda em U_t) 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° para 0,5 ciclo 0% U_t ($>95\%$ queda em U_t) para 1 ciclo 70% U_t (30% queda em U_t) para 25 ciclos 0 % U_t para 250 ciclos	A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário da unidade AUTOLITH® TOUCH exigir operação contínua durante interrupções da alimentação de energia, recomenda-se que a unidade AUTOLITH® TOUCH seja energizada a partir de um no-break ou bateria.
IEC 61000-4-8 Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Os campos magnéticos de frequência de energia devem ter a característica de níveis de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Observação: U_t é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 204

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

A unidade **AUTOLITH® TOUCH** deve ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da unidade **AUTOLITH® TOUCH** deve garantir que ela seja usada nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
			O equipamento de comunicações RF portátil e móvel não deve ser usado mais próximo de qualquer peça do AUTOLITH® TOUCH , inclusive de cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
IEC 61000-4-6 RF conduzida	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Distância recomendada de separação $d = 1,2 \sqrt{P}$ Distância recomendada de separação $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz onde P é a classificação de energia máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a separação recomendada distância em metros (m). As forças de campo dos transmissores RF fixos, conforme determinada por uma pesquisa do local eletromagnético ^a , deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b . A interferência pode ocorrer nas vizinhanças do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
	6 Vrms ISM	6 Vrms	
IEC 61000-4-3 RF irradiada	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2 Estas orientações talvez não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo das estruturas, objetos e pessoas.

a. As forças de campo de transmissores fixos, como estações de base de telefones por rádio (celular/telefones sem fio) e rádios de serviço móvel terrestre, rádio amador, transmissão de rádios AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa no local eletromagnético. Se a força de campo medida no local onde a unidade **AUTOLITH® TOUCH** é usada ultrapassar o nível de conformidade RF aplicável acima, a unidade **AUTOLITH® TOUCH** deve ser observada para verificar a operação normal. Se for observado desempenho anormal, podem ser necessárias outras medidas, como reorientar ou transferir o local da unidade **AUTOLITH® TOUCH**.

b. As forças de campo com uma faixa acima da frequência de 150 kHz a 80 MHz, devem ser inferiores a 3 V/m.

Tabela 206

Distâncias recomendadas de separação entre equipamento de comunicações RF portátil e móvel e a unidade AUTOLITH® TOUCH

A unidade **AUTOLITH® TOUCH** deve ser usada em um ambiente eletromagnético no qual as interferências RF irradiadas estejam controladas. O cliente ou usuário da unidade **AUTOLITH® TOUCH** pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamento de comunicação RF (transmissores) portátil e móvel (transmissores) e a unidade **AUTOLITH® TOUCH**, conforme recomendado abaixo, de acordo com a energia máxima de saída do equipamento de comunicações.

Leitura da energia máxima de saída do transmissor	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz
W	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Nos transmissores classificados com energia máxima de saída não relacionados acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada com o uso da equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de energia máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante deste.

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

OBSERVAÇÃO 2 Estas orientações talvez não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo das estruturas, objetos e pessoas.



AUS

**Endereço do
Patrocinador Australiano**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG

**Contato local
na Argentina**

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg

BRA

**Contato local
no Brasil**

Para informações de contato da Boston
Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse
o link www.bostonscientific.com/bra

TUR

**Contato local
na Turquia**

Boston Scientific Tıp Gereçleri Ltd. Şti.
Altunizade Mah. Ord. Prof. Fahrettin Kerim Gökay Cad. 45/1
Üsküdar 34662, İstanbul
Tel +90 216 544 47 00
Faks +90 216 544 47 01

Distribuído por:

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service
1-888-272-1001



Northgate Technologies, Inc.
1591 Scottsdale Court
Elgin, IL 60123 USA