joimax®
Endoscopic Spine Experts

Endovapor®2

Multi Radio Frequency System

Manual do Usuário

Unidade eletrocirúrgica de radiofrequência

Sumário

1 AVISOS LEGAIS 5
1.1 RESPONSABILIDADE LEGAL 5
2 DESCRIÇÃO GERAL 6
3 SINAIS E SÍMBOLOS 7
3.1 ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO 8
4 CARACTERÍSTICAS E FINALIDADE 9
4.1 USO PRETENDIDO 9
4.2 CARACTERÍSTICAS 9
5 MATERIAL INCLUÍDO 11
6 AVISOS E INDICAÇÕES DE SEGURANÇA 12
6.1 AVISOS E INDICAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA 12
6.2 OBSERVAÇÕES ADICIONAIS SOBRE RM (RESSONÂNCIA MAGNÉTICA) E TC (TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA) 13
6.3 OBSERVAÇÕES ADICIONAIS SOBRE PACIENTES COM MARCA-PASSOS 13
6.4 OBSERVAÇÕES ADICIONAIS SOBRE O POSICIONAMENTO DO PACIENTE 13
6.5 OBSERVAÇÕES ADICIONAIS SOBRE IGNIÇÃO E EXPLOSÕES 14
7 INSTALAÇÃO E INICIALIZAÇÃO 15
7.1 CONEXÃO DO DISPOSITIVO 15
7.1.1 Conectando a unidade de controle a uma rede de alimentação e à equalização de potencial 17
7.1.2 Conectando acessórios 17
7.1.3 Conectando o pedal 19
7.2 TESTE DE FUNCIONAMENTO 19
7.2.1 Função de autoteste 19
7.2.2 Testes de funcionamento 19
8 OPERAÇÃO 20
8.1 ELEMENTOS DE CONTROLE 20
8.2 LIGANDO O DISPOSITIVO 21
8.3 DESLIGANDO O DISPOSITIVO 21
8.4 AJUSTES DO DISPOSITIVO 21
8.4.1 Ajustes do sistema 22
8.4.2 Eletrodo neutro 22
8.4.3 Programas 22
8.4.4 Idioma 23
8.4.5 Mensagens do sistema 23
8.4.6 Informações do sistema 23
8.4.7 Serviço 23
8.4.8 Bloqueio do teclado 24
8.4.9 Avisos legais 24
8.5 SELECIONANDO MODOS 24
8.6 REALIZANDO A ATRIBUIÇÃO DO PEDAL 25
8.7 AJUSTANDO A POTÊNCIA DE SAÍDA E O EFEITO 25
8.8 ATIVANDO E DESATIVANDO TOMADAS 26
8.9 SELECIONANDO O ELETRODO NEUTRO 26
8.10 MONITORAMENTO DE ELETRODO NEUTRO EASY 26
9 VISÃO GERAL DOS MODOS 28
9.1 MODOS MONOPOLARES 28
9.1.1 Modos de coagulação monopolar 28
9.1.2 Modos de corte monopolar 29
9.2 MODOS BIPOLARES 30
9.2.1 Modos de coagulação bipolar 30
9.2.2 Modos de corte bipolar 32
10 REPROCESSAMENTO 33
10.1 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DA UNIDADE DE CONTROLE E DO PEDAL 33
10.2 REPROCESSAMENTO DO CABO DE CONEXÃO DO ELETRODO NEUTRO 34
10.2.1 Pré-tratamento 34
10.2.2 Limpeza e desinfecção 34
10.2.3 Inspeção 35
10.2.4 Embalagem 35
10.2.5 Esterilização 35
10.2.6 Armazenamento 36

10.3 REPROCESSAMENTO DOS ACESSÓRIOS 36
11 DADOS TÉCNICOS 37
11.1 ENDOVAPOR®2 CONTROL UNIT 37
11.2 ENDOVAPOR®2 FOOT SWITCH 39
11.3 MODOS 40
11.4 DIAGRAMAS DA POTÊNCIA DE SAÍDA 42
12 INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC) 54
13 ASSISTÊNCIA / MANUTENÇÃO 59
13.1 SUBSTITUINDO O FUSÍVEL 59
14 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 60
14.1 INFORMAÇÕES DO SISTEMA 60
14.2 MONITORAMENTO DE ELETRODO NEUTRO EASY 62
15 GARANTIA 63
16 CONSUMÍVEIS / ACESSÓRIOS 64
17 COMPATIBILIDADE 65
18 DESCARTE DO DISPOSITIVO 67
19 NÚMERO PARA EMERGÊNCIAS 67
19 INFORMAÇÕES SOBRE O FABRICANTE 68

1 Avisos legais

Este manual contém informações sujeitas a direitos autorais. Todos os direitos são protegidos por lei. É proibido copiar, publicar ou gravar este manual, totalmente ou em parte, por meio de fotocópia, microfilme ou outros métodos sem a autorização explícita por escrito do fabricante.

O fabricante agradece por informações sobre quaisquer erros ou inconsistências neste documento.

Devido ao contínuo aprimoramento de nossos produtos, reservamo-nos o direito de fazer alterações técnicas que não afetam a funcionalidade e a segurança básica.

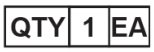
1.1 Responsabilidade legal

Os procedimentos, observações e avisos descritos neste manual não isentam o operador/usuário de suas responsabilidades em relação ao julgamento clínico, experiência e melhores práticas clínicas.

2 Descrição Geral

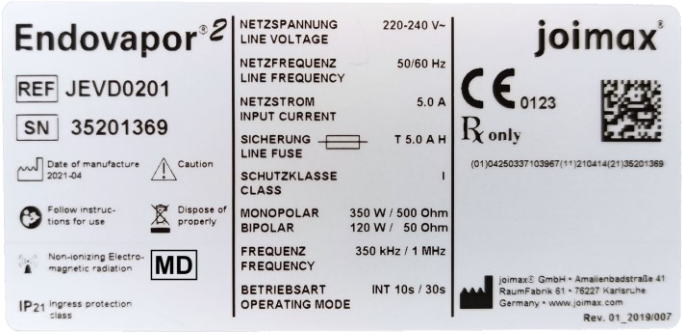
O joimax® Endovapor®2 é uma fonte de energia compacta de alto desempenho e alta frequência que pode ser utilizada para uma variedade de aplicações cirúrgicas de RF. Representa uma tecnologia de ondas de rádio com alta precisão cirúrgica, versatilidade e segurança. Todas as configurações do dispositivo são pré-programadas para numerosos procedimentos padrão e podem ser personalizadas de acordo com as preferências. No interior do dispositivo, os micro-controladores asseguram uma óptima regulação integrada do arco eléctrico, enquanto o software de auto-verificação assegura continuamente a máxima segurança. Quatro saídas separadas podem ser configuradas individualmente.

3 Sinais e símbolos

	Observe!
	Cuidado!
	Coleta especial de dispositivos elétricos e eletrônicos (de acordo com a diretiva 2012/19/UE, REEE)
	Marcação CE do fabricante de acordo com a DDM 93/42/CEE
	Fabricante
	Data de fabricação
	Seguir as instruções de uso
	Número do item
	Número de série
	Quantidade, um de cada
	Cuidado: A legislação federal dos EUA restringe a venda ou o pedido deste dispositivo a médicos.
	Marca de certificação do Grupo CSA (Canadá)
	Botão liga/desliga
	Eletrodo neutro isolado do aterramento para RF
	Parte aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação
	Corrente alternada
	Radiação eletromagnética não ionizante (Durante a ativação do dispositivo de RF, é aplicada energia de RF na faixa de 9 kHz a 400 GHz, o que produz radiação eletromagnética)
	Tensão perigosa
	Equipotencial (equalização de potencial)
	Conector do pedal
	Entrada de sinal de fibra ótica

	Saída de sinal de fibra ótica
	Conector Ethernet
	Conector USB
	Entrada de áudio
IOIOI	Interface serial (interface de comunicação UART)
IP XX	Proteção contra intrusão de acordo com a norma IEC 60529
	Limite de temperatura
	Limite de umidade
	Limite de pressão atmosférica
	Manter ao abrigo da chuva
	Manter ao abrigo da luz solar
	Não estéril
	Dispositivo médico

3.1 Etiqueta de identificação do dispositivo



4 Características e finalidade

Aviso:
O dispositivo deve ser utilizado somente para a finalidade descrita neste manual!

4.1 Uso pretendido

O dispositivo de RF joimax® Endovapor®2 destina-se exclusivamente à geração de energia elétrica para corte monopolar e bipolar e para a coagulação de estruturas de tecidos em cirurgias.

Indicações de uso
O Endovapor®2 é usado nas seguintes áreas:

- Cirurgia geral
- Ginecologia
- Cirurgia da mão
- Otorrinolaringologia
- Neurocirurgia
- Cirurgia pediátrica
- Cirurgia plástica e dermatologia
- Cirurgia torácica
- Ortopedia
- Urologia, incluindo ressecção transuretral monopolar (RTU)
- Cirurgia da coluna vertebral

Contraindicações
O dispositivo de RF não deve ser usado se, segundo a opinião de um médico experiente ou a literatura corrente, colocar em risco o paciente devido ao seu estado geral de saúde, por exemplo, ou se houver qualquer outra contraindicação.

População de pacientes pretendida
A população de pacientes é restrita a pacientes com mais de 15 anos. O uso do Endovapor®2 fica a critério do respectivo usuário, de acordo com seu treinamento e experiência.

Usuários pretendidos
O Endovapor®2 foi concebido para uso por profissionais médicos (cirurgiões, por exemplo). Deve ser operado sob a supervisão de pessoal qualificado e autorizado. Os usuários devem ser treinados e estar familiarizados com os princípios básicos, regras de aplicação e riscos do dispositivo a fim de evitar riscos ao paciente, ao usuário e a terceiros de maneira confiável.

4.2 Características

Características de desempenho
O Endovapor®2 é um gerador de RF inteligente multifuncional. Apresenta um design operacional de fácil compreensão e funcionalidades inovadoras. Inclui configurações pré-programadas para vários procedimentos padrão e procedimentos especiais de coluna vertebral da joimax®. É possível configurar individualmente quatro saídas separadas.
O display do Endovapor®2 é constituído de um vidro de segurança plano resistente à limpeza, a riscos e à quebra. O painel sensível ao toque de vidro garante fácil manuseio e limpeza.
Com o pedal de ação tripla do Endovapor®2, é possível ativar todas as indicações e modos: pedal amarelo para a função CUT, pedal azul para a função COAG e botão preto para selecionar a porta ativa.

Princípios de funcionamento

O gerador eletrocirúrgico fornece energia para o corte e a coagulação de tecidos durante cirurgias, fornecendo corrente elétrica de radiofrequência para acessórios eletrocirúrgicos, como sondas ou pinças. A corrente elétrica alternada é transformada em energia térmica no tecido para alcançar o efeito desejado.

Na técnica de aplicação monopolar, um eletrodo neutro de grande superfície (almofada de aterramento) é aplicado no paciente, e o eletrodo ativo é o instrumento eletrocirúrgico. A corrente passa do eletrodo ativo para o tecido alvo através do paciente, usando o trajeto direto com menos resistência para o eletrodo neutro. Os efeitos térmicos ocorrem na ponta do eletrodo ativo, que é o local de maior densidade e resistência de corrente.

Os instrumentos para modos bipolares contêm ambos os eletrodos próximos à área de aplicação. A corrente elétrica de radiofrequência passa através do tecido de forma localizada. Esse tipo de aplicação não requer o uso de um eletrodo neutro.

Componentes principais

Unidade de controle	**Pedal**	**Cabo do eletrodo neutro**
A unidade de controle do sistema gera a tensão de operação por meio de um oscilador e a envia para os conectores frontais após a amplificação de potência. A parte frontal em vidro contém elementos de controle para o ajuste das configurações do dispositivo.	O pedal é o principal elemento de controle do sistema. Ele é usado para ativar a energia de saída da unidade de controle e alternar entre os diferentes conectores.	O cabo do eletrodo neutro funciona como um cabo reutilizável para a conexão de eletrodos neutros de uso único.

© joimax® GmbH

5 Material incluído

Após a entrega do joimax® Endovapor®2, verifique se há danos externos na embalagem. Se houver componentes danificados ou faltando, entre em contato com o atendimento ao cliente da joimax®.

<table>
<tr><th>Número do item</th><th colspan="3">Descrição do item</th></tr>
<tr><td>JEVS0201</td><td colspan="3">joimax® Endovapor®2 System
para tensões de 220–240 V; inclui o pedal, o cabo de conexão de eletrodos neutros e o eletrodo neutro

Lista de componentes:
<table>
<tr><th>Número do item</th><th>Descrição do item</th><th>Quantidade</th></tr>
<tr><td>JEVD0201</td><td>joimax® Endovapor®2 Device (tensão nominal de 220–240 V)</td><td>1</td></tr>
<tr><td>REFUSS01</td><td>joimax® Endovapor®2 Foot Switch</td><td>1</td></tr>
<tr><td>JEVNC0001</td><td>joimax® Neutral Electrode Connecting Cable, cabo de conexão internacional</td><td>1</td></tr>
<tr><td>JEVN0001</td><td>joimax® Neutral Electrode, Easy Universal, sem cabo de conexão, descartável</td><td>5</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>JEVS0202</td><td colspan="3">joimax® Endovapor®2 System
para tensões de 100–127 V; inclui o pedal, o cabo de conexão de eletrodos neutros e o eletrodo neutro

Lista de componentes:
<table>
<tr><th>Número do item</th><th>Descrição do item</th><th>Quantidade</th></tr>
<tr><td>JEVD0202</td><td>joimax® Endovapor®2 Device (tensão nominal de 100–127 V)</td><td>1</td></tr>
<tr><td>REFUSS01</td><td>joimax® Endovapor®2 Foot Switch</td><td>1</td></tr>
<tr><td>JEVNC0001</td><td>joimax® Neutral Electrode Connecting Cable, cabo de conexão internacional</td><td>1</td></tr>
<tr><td>JEVN0001</td><td>joimax® Neutral Electrode, Easy Universal, sem cabo de conexão, descartável</td><td>5</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>JEVS0204</td><td colspan="3">joimax® Endovapor®2 System
para tensões de 220–240 V; inclui o pedal

Lista de componentes:
<table>
<tr><th>Número do item</th><th>Descrição do item</th><th>Quantidade</th></tr>
<tr><td>JEVD0201</td><td>joimax® Endovapor®2 Device (tensão nominal de 220–240 V)</td><td>1</td></tr>
<tr><td>REFUSS01</td><td>joimax® Endovapor®2 Foot Switch</td><td>1</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>JEVS0203</td><td colspan="3">joimax® Endovapor®2 System
para tensões de 100–127 V; inclui o pedal

Lista de componentes:
<table>
<tr><th>Número do item</th><th>Descrição do item</th><th>Quantidade</th></tr>
<tr><td>JEVD0201</td><td>joimax® Endovapor®2 Device (tensão nominal de 100–127 V)</td><td>1</td></tr>
<tr><td>REFUSS01</td><td>joimax® Endovapor®2 Foot Switch</td><td>1</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

© joimax® GmbH

6 Avisos e indicações de segurança

6.1 Avisos e indicações gerais de segurança

Aviso:
Este dispositivo deve ser usado somente por profissionais treinados!

Aviso:
Nunca toque no paciente e em nenhum conector de entrada ou saída de sinal do dispositivo ao mesmo tempo!

Aviso:
A instalação do dispositivo em um carrinho hospitalar com várias tomadas estabelece um sistema eletromédico (EM) e pode levar a uma redução do nível de segurança. Os requisitos da norma IEC 60601-1 relacionados aos sistemas EM devem sempre ser observados!

Aviso:
O dispositivo não foi projetado para uso em atmosferas explosivas (na presença de gás anestésico, por exemplo)!

Aviso:
Mantenha estas instruções de uso em um local bem visível e próximo ao dispositivo!

Aviso:
Leia atentamente este manual antes do primeiro uso. Proteja a si mesmo, aos pacientes e a terceiros contra danos causados por dispositivos defeituosos ou operação inadequada!

Aviso:
Tensões mecânicas, como queda, podem danificar ou destruir o dispositivo!

Aviso:
Nunca use o dispositivo com o invólucro aberto.

Aviso:
Não use eletrodos de agulha para monitoramento durante o uso do dispositivo; conecte os eletrodos e cabos de dispositivos de monitoramento fisiológico que não têm resistores de proteção ou bloqueadores de RF o mais longe possível dos eletrodos de RF.

Aviso:
Em pacientes com implantes condutores de eletricidade, há um possível perigo causado pela concentração ou redirecionamento de correntes de RF.

Aviso:
Quando não estiverem em uso, os acessórios conectados nunca devem ser colocados sobre o paciente; eles devem ser sempre afastados do paciente e colocados em um local seguro para evitar o risco de ativação não intencional.

Aviso:
Sempre use fluidos de irrigação não condutores com programas monopolares e fluidos de irrigação condutores com modos bipolares para que o dispositivo funcione adequadamente e para evitar potenciais riscos ao paciente.

6.2 Observações adicionais sobre RM (Ressonância Magnética) e TC (Tomografia Computadorizada)

Aviso:
Não use a Endovapor®2 Control Unit durante exames de RM ou TC.
Devido a interações energéticas dos campos magnéticos e raios X com o material dos componentes elétricos, a unidade de controle pode ser danificada. Podem ocorrer efeitos colaterais imprevisíveis.

6.3 Observações adicionais sobre pacientes com marca-passos

Aviso:
O uso do dispositivo em pacientes com marca-passos ou outros implantes ativos pode causar mau funcionamento ou destruição do implante, o que pode colocar a vida do paciente em risco ou resultar em lesões irreversíveis ao paciente.

- *Em caso de pacientes com marca-passos, consulte o cardiologista antes de realizar a cirurgia de RF.*
- *Se possível, use métodos de RF bipolar.*
- *Ao usar métodos de RF monopolar, conecte um eletrodo neutro de RF.*
- *Defina uma frequência fixa para o marca-passo de demanda.*
- *Certifique-se de que o marca-passo não entre em contato com o eletrodo de RF.*
- *Mantenha um desfibrilador totalmente operacional ao alcance.*
- *Faça uma verificação pós-operatória do marca-passo.*
- *Em caso de dúvidas, procure aconselhamento profissional adequado.*

6.4 Observações adicionais sobre o posicionamento do paciente

Aviso:
Sempre se certifique de que a circulação sanguínea não seja prejudicada ao posicionar e sedar o paciente.

Aviso:
Ao posicionar o paciente, certifique-se de:

- *Posicioná-lo de modo que ele não toque em nenhuma parte de metal que esteja aterrada ou tenha uma capacitância considerável em relação ao aterramento (por exemplo, suportes da mesa cirúrgica). Se necessário, coloque mantas antiestáticas entre o paciente e a cama.*
- *Que o paciente não toque em roupas ou lençóis molhados.*
- *Colocar mantas antiestáticas entre as áreas com transpiração intensa e áreas de contato pele a pele no tronco do paciente.*
- *Que o paciente esteja apoiado em uma superfície adequada para evitar necrose por pressão.*
- *Drenar a urina por meio de uma sonda.*

6.5 Observações adicionais sobre ignição e explosões

Aviso:
Use exclusivamente produtos de limpeza, desinfetantes e solventes (para adesivos) não inflamáveis. Se forem utilizados agentes de limpeza, desinfetantes ou solventes inflamáveis, certifique-se de que eles tenham evaporado totalmente antes de usar o equipamento cirúrgico de RF.

Aviso:
Certifique-se de que nenhum líquido inflamável se acumule sob o paciente ou em cavidades corporais (na vagina, por exemplo). Aspire e/ou enxague as cavidades corporais antes de ativar o dispositivo.

Aviso:
Certifique-se de que nenhum gás endógeno inflamável esteja presente.

Aviso:
Certifique-se de que todos os materiais saturados com oxigênio (por exemplo, algodão ou gaze) sejam mantidos longe do ambiente de RF, de modo que não possam inflamar-se.

© joimax® GmbH

7 Instalação e inicialização

Aviso:
Antes do uso, examine o dispositivo, os acessórios e todas as conexões elétricas quanto ao funcionamento e possíveis danos! Defeitos em cabos, conectores, invólucros ou peças soltas podem prejudicar o desempenho e a segurança e devem ser corrigidos imediatamente!

Aviso:
Este dispositivo deve ser instalado e colocado em funcionamento somente por pessoal autorizado.
A instalação inadequada pode causar danos ao usuário, ao paciente ou a terceiros e pode danificar o dispositivo ou outros equipamentos médicos.

Aviso:
Posicione os dispositivos de forma a permitir uma fácil desconexão da fonte de alimentação!

Aviso:
A temperatura ambiente não deve exceder 40 °C (86 °F) durante a operação!

Aviso:
Posicione a unidade de controle em uma superfície limpa e plana. Certifique-se de manter espaço suficiente para uma ventilação eficiente atrás do dispositivo. Certifique-se de que seja mantida uma distância mínima de 15 cm (6”) entre a parte de trás do dispositivo e outros objetos. Todas as aberturas de ventilação devem estar desobstruídas.

Recomenda-se que o dispositivo seja instalado no carrinho para endoscópio da joimax®.

Guarde a embalagem original para possível envio do dispositivo.

A integridade do dispositivo e de todos os acessórios deve ser conferida imediatamente no ato do recebimento, bem como a presença de danos evidentes. É possível fazer reclamações quanto aos danos somente se o fabricante for notificado imediatamente (dentro de um período de 24 horas).

Se o dispositivo de RF tiver sido armazenado ou transportado anteriormente em temperaturas abaixo de +10 °C ou com umidade relativa acima de 75%, sem condensação, levará aproximadamente três horas até que ele se ajuste à temperatura ambiente.

7.1 Conexão do dispositivo

Aviso:
Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve estar sempre conectado à equalização de potencial e a uma fonte de alimentação com sistema de aterramento!

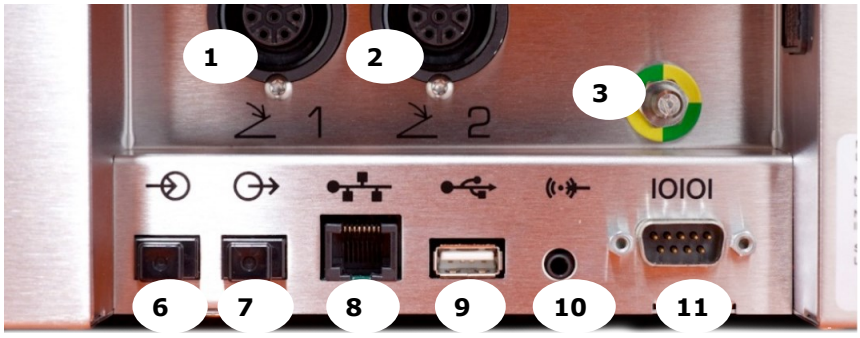
Aviso:
Somente os acessórios da joimax® (cabos, etc.) podem ser usados para conexões!

Aviso:
Mantenha sempre os cabos fora das áreas de circulação a fim de reduzir o risco de tropeços.

Aviso:
Certifique-se de que todos os conectores estejam livres de sujidade aparente antes de inseri-los.

Aviso:
Antes de conectar e iniciar o sistema, a integridade de todos os seus componentes deve ser inspecionada visualmente. Partes danificadas devem ser substituídas. Isso deve ser feito por especialistas.

Painel traseiro



1.	Tomada de conexão do pedal 1	7.	Conector de saída de sinal de fibra ótica
2.	Tomada de conexão do pedal 2	8.	Conector Ethernet
3.	Conector da equalização de potencial	9.	Conector USB
4.	Conector do cabo de alimentação elétrica IEC	10.	Entrada de áudio (não utilizada)
5.	Interruptor liga/desliga	11.	Interface de comunicação UART
6.	Conector de entrada de sinal de fibra ótica		

Painel frontal

12.	Monopolar 1: Tomada de conexão para instrumentos monopolares com interruptor manual ou pedal*
13.	Monopolar 2: Tomada de conexão para instrumentos monopolares com interruptor manual ou pedal*
14.	Tomada de conexão para o eletrodo neutro*

15.	Bipolar 3: Tomada de conexão para instrumentos bipolares com interruptor manual, pedal ou AUTOSTART*
16	Bipolar 4: Tomada de conexão para instrumentos bipolares com interruptor manual, pedal ou AUTOSTART*

* Parte aplicada de tipo BF, de acordo com a norma IEC 60601-1

7.1.1 Conectando a unidade de controle a uma rede de alimentação e à equalização de potencial

Aviso:
Sempre conecte o dispositivo a uma fonte de alimentação protegida e certifique-se de que os valores de potência e de tensão nominal indicados na etiqueta de identificação do dispositivo sejam respeitados.
Verifique o cabo de alimentação de energia antes do uso!

Respeite os requisitos da seção 8.6.7 da norma IEC 60601-1 relacionados aos sistemas eletromédicos.

a) Conecte o conector de equalização de potencial ao aterramento usando o cabo apropriado.
b) Use o cabo de energia original para conectar a entrada de energia à fonte de alimentação principal. Selecione a frequência de saída adequada.
c) Coloque o interruptor de alimentação na posição "I".

Para desconectar o dispositivo da fonte de alimentação principal de forma segura, coloque o interruptor de energia na posição "0" e desconecte o cabo de energia.

7.1.2 Conectando acessórios

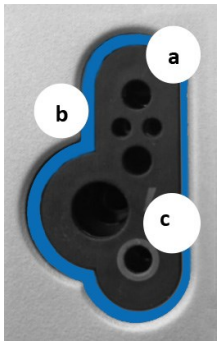
Aviso:
Não abra antecipadamente a embalagem estéril de acessórios e não use os acessórios se a embalagem estéril estiver visivelmente danificada ou comprometida de outra forma.

Antes de conectar instrumentos, certifique-se de que as seguintes condições sejam atendidas:

- *Combinações de acessórios não mencionados no manual do usuário podem ser usadas somente se tais acessórios forem explicitamente projetados para a finalidade pretendida. Sempre observe as características de desempenho e os requisitos de segurança.*
- *O isolamento dos acessórios (por exemplo, cabos e instrumentos de RF) deve ser suficiente para a tensão máxima de pico de saída (consulte as normas IEC 60601-2-2 e IEC 60601-2-18).*

Instrumentos monopolares

Tomadas de conexão monopolar (esquerda)



a Tipo americano com 3 pinos
b Bovie (controle por pedal)
c tomada de 4 mm (controle por pedal)

1. Conecte a peça de mão monopolar a uma das duas tomadas de conexão monopolares. Se uma peça de mão sem botões for utilizada, conecte um pedal.

Eletrodos neutros

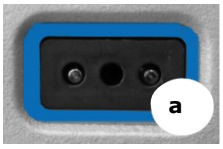
Aviso:
Certifique-se de cumprir as especificações para a conexão correta do eletrodo neutro com relação ao tamanho, propriedades adesivas e contato completo da superfície de todo o eletrodo.

É recomendável sempre utilizar o maior eletrodo possível.

A joimax® recomenda o uso de eletrodos neutros bipartidos, uma vez que somente este tipo de eletrodo permite que o dispositivo de RF detecte o descolamento do eletrodo neutro, caso ocorra.

A potência máxima de saída dos tipos de corrente monopolar é reduzida para 50 W quando um eletrodo infantil é selecionado.

Tomada de conexão para o eletrodo neutro (esquerda)

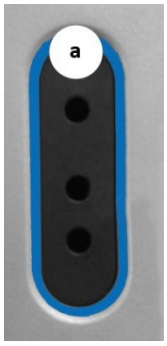


a Neutro (tipo americano)

1. Plugue o cabo do eletrodo neutro à tomada do eletrodo neutro.
2. Selecione o tipo de eletrodo neutro correspondente no display sensível ao toque.

Instrumentos bipolares

Tomadas de conexão bipolar (direita)



a Tipo americano com 2 pinos (28,58 mm)

1. Conecte a peça de mão bipolar ao instrumento (pinça, por exemplo).
2. Conecte a peça de mão bipolar a uma das duas tomadas de conexão bipolares.
3. Com peças de mão bipolares sem botões, use o AUTOSTART ou conecte um pedal.

7.1.3 Conectando o pedal

O pedal é usado para ativar os modos de operação do dispositivo. Conecte o pedal a uma das duas tomadas de conexão para pedal.

↳ O dispositivo de RF detecta automaticamente o pedal conectado e indica isso no display do painel frontal, inclusive a tomada de conexão selecionada.

Use a chave de comutação preta para alternar entre duas tomadas de conexão monopolares e/ou bipolares selecionadas. Os pedais sem a chave de comutação preta não podem ser usados.

7.2 Teste de funcionamento

Danos ao dispositivo podem levar a um aumento indesejável na potência de saída devido à operação inadequada do dispositivo.
Certos dispositivos ou acessórios podem representar um risco em configurações de baixa energia. Por exemplo, na coagulação de argônio, o risco de acúmulo de gás aumenta quando não há potência de RF suficiente para criar rapidamente uma camada de crosta impermeável no tecido alvo.

7.2.1 Função de autoteste

O dispositivo de RF executa automaticamente testes cíclicos durante a operação. Se ocorrer qualquer problema, consulte o capítulo 14.

7.2.2 Testes de funcionamento

Execute os seguintes testes de funcionamento antes de utilizar o dispositivo:

1) Conecte o eletrodo neutro e fixe-o firmemente em um local adequado.
↳ O indicador de eletrodo neutro EASY fica verde.
2) Remova o eletrodo neutro.
↳ O indicador fica vermelho e um sinal sonoro é emitido.
3) Conecte o eletrodo neutro. Conecte uma peça de mão de RF monopolar a uma tomada de conexão monopolar se houver um indicador EASY verde e use a peça de mão e o pedal para ativar individualmente o corte “Cut” e a coagulação “Coag”.
4) Verifique os ajustes no display.
5) Agora mude para a saída bipolar e conecte a pinça bipolar.
6) Selecione um modo com o AUTOSTART, segure uma gaze úmida com a pinça e verifique o display.
7) Agora mude para um modo sem o AUTOSTART e use o pedal para ativar a saída bipolar. Verifique os ajustes e os indicadores na seção bipolar do display.

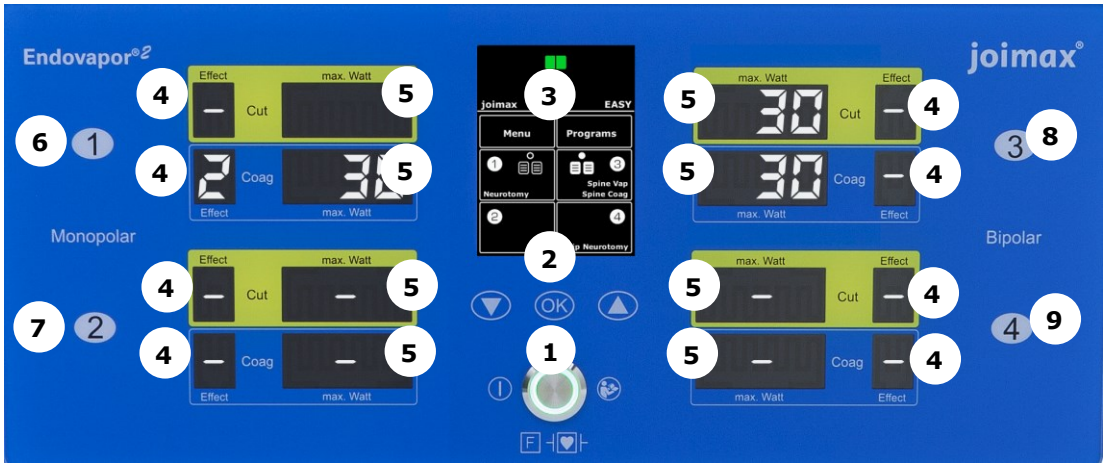
O eletrodo neutro usado para este teste não pode ser usado posteriormente em uma cirurgia.

8 Operação

Para proteção da equipe, a joimax® recomenda a utilização de um exaustor de fumaça para aspirar a fumaça eletrocirúrgica.

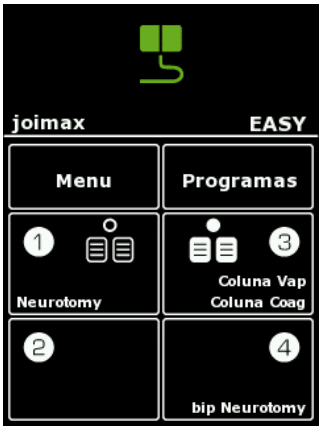
8.1 Elementos de controle

Painel frontal



1.	Botão “liga/desliga”	6.	Indicação de ativação Monopolar 1
2.	Botões de seleção e confirmação “para cima”, “para baixo” e “OK”	7.	Indicação de ativação Monopolar 2
3.	Display sensível ao toque	8.	Indicação de ativação Bipolar 3
4.	Botão “Efeito” (Effect)	9.	Indicação de ativação Bipolar 4
5.	Botão “máx. Watt” (potência de saída máxima)		

O display sensível ao toque está localizado no centro para controlar o menu.



O botão “Eletrodo neutro” para configuração do eletrodo neutro está localizado na parte superior do display.

O nome do programa, o tipo de eletrodo neutro e os botões “Menu” e “Programas” são exibidos no centro do display.

O “Menu de tomadas (socket menu)”, para configurar o modo e o pedal para as quatro tomadas de conexão, está localizado na parte inferior do display.

Se o display estiver bloqueado, o botão “Bloqueio do teclado” (key lock) é exibido em vez do botão “Menu”. Para desbloqueá-lo, toque em qualquer elemento de controle, toque em “Desbloquear (unlocking)” e depois em “OK”.

8.2 Ligando o dispositivo

Aviso:
Certifique-se de que o dispositivo seja ligado somente após verificar o conector de energia e após garantir que o dispositivo esteja totalmente conectado.

1. Ligue a alimentação elétrica do dispositivo de RF usando o interruptor de alimentação na parte traseira.
2. Ligue o dispositivo de RF usando o botão "liga/desliga" na parte frontal.
   - ↳ O dispositivo de RF executa um autoteste: todos os componentes da interface do usuário se acendem.
   - ↳ A funcionalidade total do alto-falante é indicada pela melodia inicial.
3. Verifique todos os controles e indicadores para assegurar uma operação adequada:
   - Interruptor liga/desliga
   - Display sensível ao toque
   - Botão de "Efeito" (Effect)
   - Botão "máx. Watt" (potência de saída máxima)
   - Indicação de ativação das tomadas monopolares e bipolares
4. As instruções de uso são exibidas.
   - ↳ A tela principal é exibida e o dispositivo de RF está pronto para uso.
   - ↳ Os parâmetros dos modos selecionados mais recentemente aparecem no display.

8.3 Desligando o dispositivo

Para a total desconexão da fonte de alimentação, o interruptor de energia na parte de trás do dispositivo deve ser colocado na posição "0".

1. A unidade de controle é desligada ao pressionar o botão "liga/desliga" na parte frontal do dispositivo.
2. Pressione novamente o botão "liga/desliga" para inicializar novamente o dispositivo.

8.4 Ajustes do dispositivo

Defina o nível do sinal sonoro que é emitido quando o eletrodo é ativado para que seja sempre claramente audível.

Pressione o botão "Menu" para exibir as seguintes caixas de diálogo do menu:

Selecione a função desejada com as teclas de seta horizontais e pressione o botão de seleção para abrir o menu.
Pressione o botão "OK" para retornar à tela principal.

8.4.1 Ajustes do sistema

Os "Ajustes do sistema" incluem ajustes de brilho, volume do sinal sonoro de ativação, volume do alarme e volume ao pressionar uma tecla, ajustes do atraso do AUTOSTART e do bloqueio automático do teclado.

1. Toque no parâmetro desejado.
2. Altere o ajuste em etapas simples usando os botões "para cima" e "para baixo".
3. Confirme a seleção com o botão "OK".

– ou –

Para retornar à tela principal sem alterar a seleção, toque em qualquer botão fora do menu de seleção.

8.4.2 Eletrodo neutro

No menu "Eletrodo neutro" (Neutral electrode), o tipo de eletrodo neutro conectado é selecionado e a qualidade do contato é exibida.

8.4.3 Programas

O nome do programa é exibido a vermelho, se as definições do programa forem alteradas pelo utilizador mas não forem guardadas.

No menu "Programa" é possível selecionar, excluir, ordenar e salvar programas.
Você também pode entrar no menu "Programa" tocando em "Programa" na tela principal do display sensível ao toque.

Selecionar programa

1. Toque em "Selecionar programa" para entrar na lista de programas.
   ↳ A lista dos programas salvos é exibida.
   ↳ O programa atualmente selecionado é indicado por uma seta azul.
2. Selecione o programa desejado usando os botões "para cima" e "para baixo".
3. Confirme a seleção com o botão "OK".
   ↳ A tela principal é exibida.

– ou –

Para retornar à tela principal sem alterar a seleção, toque em "Voltar" ou em qualquer botão fora do menu de seleção.

Excluir programas

1. Toque em "Deletar programa" para entrar na lista de programas.
   ↳ O sistema exibe uma lista destacada em vermelho dos programas armazenados.
   ↳ O programa atualmente selecionado é indicado por uma seta azul.
2. Selecione o programa a ser excluído usando os botões "para cima" e "para baixo".
3. Confirme a seleção com o botão "OK".
   ↳ A tela principal é exibida.

– ou –

Para retornar à tela principal sem alterar a seleção, toque em "Voltar" ou em qualquer botão fora do menu de seleção.

Ordenar programas

1. Toque em "Ordenar programas" para classificar os programas em ordem alfabética, por favoritos ou por data de armazenamento.
2. Selecione a ordem desejada tocando no parâmetro desejado.

↳ A caixa de diálogo "Programa" é exibida.

Salvar programa

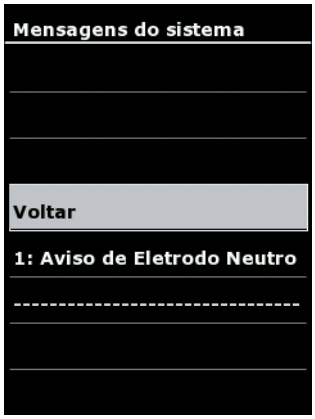
1. Toque em "Salvar programa" para salvar os ajustes atuais com o mesmo nome ou com um nome diferente.
2. Selecione "Salvar" para manter o mesmo nome do programa para os ajustes atuais.
   – ou –
   Selecione "Salvar" para manter o mesmo nome do programa para os ajustes atuais.

8.4.4 Idioma

Toque em "Idioma" (Language) para selecionar um dos seguintes idiomas:
alemão, inglês, espanhol, francês, italiano, polonês, português, húngaro, russo, turco e tcheco.

8.4.5 Mensagens do sistema

Na caixa de diálogo "Mensagens do sistema", é possível abrir as mensagens do sistema salvas que ocorreram desde a ativação do dispositivo de RF.
Essas mensagens não são salvas ao desligar o dispositivo de RF.



1. Selecione uma mensagem do sistema.
2. Toque em "OK" para abrir a mensagem do sistema novamente.
3. Pressione "OK" novamente para retornar à visão geral.
4. Para retornar à tela principal sem alterar a seleção, toque em qualquer botão fora do menu de seleção.

8.4.6 Informações do sistema

A caixa de diálogo "Informações do sistema" (system information) exibe vários parâmetros do sistema, como versão, número de série e datas de inspeção técnica de segurança (ITS) do Endovapor®2.

8.4.7 Serviço

Na caixa de diálogo "Serviço" (Service), são exibidas as informações de contato; após inserir uma senha, é possível usar a caixa de diálogo para acessar outras opções.
É possível acessar o nível de assistência inserindo a senha **001224**.

Salvar os ajustes do sistema
Com a função "Backup device", os ajustes do dispositivo podem ser salvos em uma unidade de armazenamento USB como, por exemplo, os pen drives joimax® JMUSB20 (4GB) ou JMUSB10 (16GB). Isso inclui todos os programas armazenados e ajustes do sistema.

Transferir os ajustes do sistema
Use a opção "Restore device" para transferir os ajustes salvos de uma unidade de armazenamento USB para o Endovapor®2.

Salvar arquivos de registro de eventos
Use a opção "Save logfiles" para salvar os arquivos de registro de eventos em uma unidade de armazenamento USB.

Redefinir os ajustes de fábrica
A função "Reset do default" permite redefinir todos os ajustes e programas para o padrão de fábrica.

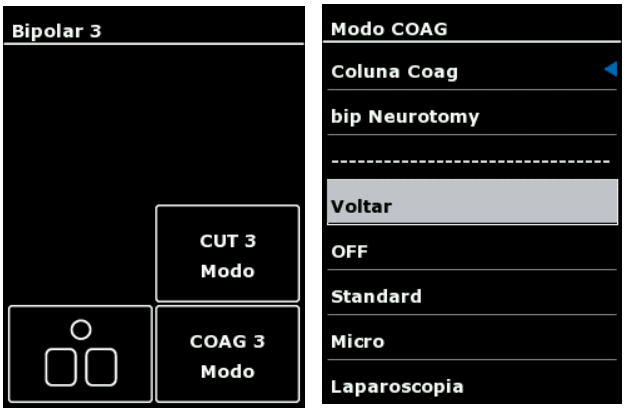
8.4.8 Bloqueio do teclado

Toque em "Bloqueio do teclado" (key lock) para bloquear o display sensível ao toque. Para desbloqueá-lo, toque em qualquer elemento de controle, toque em "Desbloquear (unlocking)" e depois em "OK".

8.4.9 Avisos legais

O contrato de licença do sistema operacional pode ser visualizado na caixa de diálogo "Avisos legais (legal notices)".

8.5 Selecionando modos



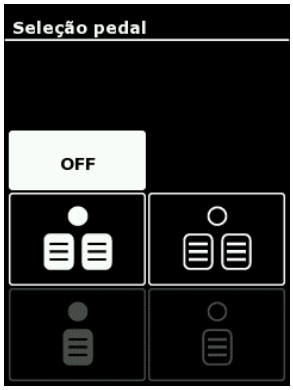
1. Para selecionar o modo, selecione a respectiva tomada no "Menu de tomadas (socket menu)" na tela principal.
   ↳ Um menu aparece para selecionar a atribuição do pedal, e os modos de corte ou coagulação.
2. Toque no tipo de modo desejado.
   ↳ Uma tela de seleção é exibida com os modos disponíveis.
   ↳ O modo que está ativo é indicado por uma seta azul.
3. Selecione o modo desejado usando os botões "para cima" e "para baixo".
   – ou –
   Desative o modo selecionando "OFF".
4. Confirme a seleção com o botão "OK".
   ↳ A tela geral para selecionar a atribuição do pedal, e os modos de corte ou coagulação, é exibida novamente para a seleção de outros ajustes.

   – ou –

   Para retornar à tela principal sem alterar a seleção, toque em "Voltar" ou em qualquer botão fora do menu de seleção.

8.6 Realizando a atribuição do pedal

Peças de mão e instrumentos com botões de ativação não precisam de atribuição.



1. Selecione a tomada desejada no "Menu de tomadas" (socket menu) na tela principal.
2. Toque no botão "Pedal" (foot switch).
3. Selecione o pedal desejado pressionando o botão correspondente.

– ou –

Desative o pedal usando o botão "OFF".

4. Confirme a seleção pressionando o botão "OK".

– ou –

Para retornar à tela principal sem alterar a seleção, toque em qualquer botão fora do menu de seleção.

Use o botão de comutação preto para alternar entre duas tomadas monopolares e/ou bipolares selecionadas.

8.7 Ajustando a potência de saída e o efeito

Todas as janelas de seleção são fechadas após 15 segundos sem aplicar a alteração.

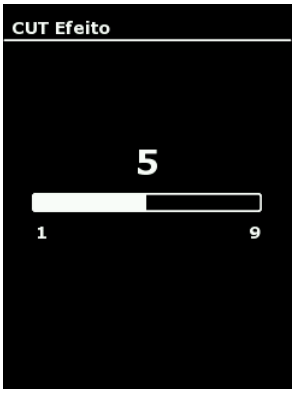
A alteração no modo atualmente ativo, como o ajuste da potência, é indicada pelo nome do modo destacado em vermelho.

Para evitar danos acidentais (térmicos) ao tecido durante cirurgias em partes do corpo com pequenos cortes transversais e em áreas com alta resistência (ossos ou articulações), recomenda-se o uso de métodos bipolares.

Durante as operações cirúrgicas de RF (especialmente quando um arco é formado), parte da corrente de RF é convertida em uma corrente de baixa frequência. Essa corrente pode desencadear contrações musculares no paciente:

- *Para minimizar o risco de lesões ao paciente, defina a potência e o efeito o mais baixos possível.*
- *Para uso em cirurgias da coluna vertebral, use os modos de coluna vertebral da joimax®.*

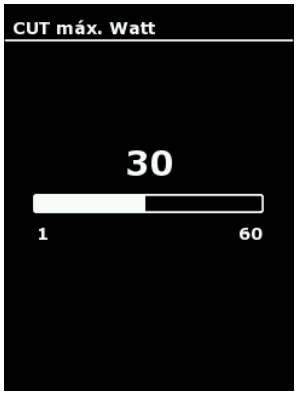
As indicações de ativação e os botões para definir a potência de saída e o efeito estão localizados ao lado das tomadas correspondentes. O efeito do corte eletrocirúrgico ou coagulação pode ser definido usando o botão "Efeito" (Effect). Para alterar a potência de saída, use o botão "máx. Watt" (potência de saída máxima).



1. Para selecionar o efeito, selecione o ícone abaixo do botão "Efeito" (Effect).
2. Use os botões de "para cima" e "para baixo" para ajustar o nível de potência.
3. Confirme a seleção pressionando o botão "OK".

– ou –

Para retornar à tela principal sem alterar a seleção, toque em qualquer botão fora do menu de seleção.



Para selecionar a potência máxima, selecione o ícone abaixo do botão "máx. Watt" (potência de saída máxima).
1. Use os botões de "para cima" e "para baixo" para ajustar o nível de potência.
2. Confirme a seleção pressionando o botão "OK".
– ou –
Para retornar à tela principal sem alterar a seleção, toque em qualquer botão fora do menu de seleção.

8.8 Ativando e desativando tomadas

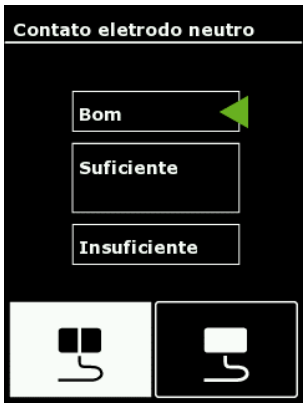
Para ativar uma tomada, conecte uma peça de mão na tomada e selecione pelo menos um modo.
↳ O campo de seleção e a indicação de ativação acendem.

Ao desconectar o instrumento, o indicador de ativação apaga.

Para desativar uma tomada, selecione "OFF" no modo "CUT" e "COAG".

8.9 Selecionando o eletrodo neutro

Ao usar os modos "EASY" e "BABY", não são aceitos eletrodos que não sejam bipartidos. Ao usar o modo "MONO", os eletrodos não bipartidos são aceitos.



1. Pressione o símbolo do eletrodo neutro no segmento superior da tela para selecionar o eletrodo neutro.
– ou –
Como alternativa, toque em "Menu" e "Contato eletrodo neutro" para selecionar o eletrodo neutro.
↳ O menu "Eletrodo neutro" (Neutral electrode) é exibido, com a qualidade do contato e a seleção dos tipos de eletrodo neutro.
↳ O tipo de eletrodo neutro selecionado é destacado em branco.
2. Selecione o tipo de eletrodo conectado selecionando o ícone de eletrodo neutro bipartido ou não bipartido.
3. Ao selecionar o eletrodo neutro bipartido, também estará disponível um modo de potência reduzida para eletrodos infantis.
4. Confirme a seleção pressionando o botão "OK".

– ou –
Para retornar à tela principal sem alterar a seleção, toque em qualquer botão fora do menu de seleção.
↳ Na barra de status, é exibido o tipo de eletrodo neutro selecionado e um indicador de cor para a qualidade do contato.

8.10 Monitoramento de eletrodo neutro EASY

A função de monitoramento EASY mede as mudanças na resistência entre o paciente e o dispositivo de RF antes e durante a ativação de RF. Se necessário, são acionados alarmes visuais e sonoros para solicitar a intervenção da equipe. Isso requer o uso de um eletrodo neutro bipartido conectado ao paciente de acordo com as instruções do fabricante, com áreas de contato e resistência de contato adequadas. O sistema EASY não monitora as correntes através das duas superfícies de contato do eletrodo neutro bipartido.
Para os modos "Ressecção" e "Moderado", deve ser utilizado um eletrodo com área de superfície de, no mínimo, 90 cm². Se uma mensagem de erro for gerada, o display muda de verde para amarelo e para vermelho, dependendo do tipo de falha.

O tipo de eletrodo neutro e sua qualidade de contato são selecionados e/ou exibidos no menu. As falhas relacionadas ao eletrodo neutro são exibidas no display.
Dependendo da qualidade do contato, diferentes ícones são exibidos para os eletrodos neutros:

Ícone/botão	Descrição	Ícone/botão	Descrição
	Eletrodo neutro bipartido a qualidade do contato está boa (verde)		Eletrodo neutro não bipartido a qualidade do contato está boa (verde)
	Eletrodo neutro bipartido a qualidade do contato não está ideal (amarelo)		Eletrodo neutro não bipartido não detectado, não conectado ou a qualidade do contato é insuficiente (vermelho)
	Eletrodo neutro bipartido não conectado ou a qualidade do conto é insuficiente (vermelho)		Exibe a qualidade do contato

9 Visão geral dos modos

As informações e dados relativos aos ajustes, pontos de aplicação, duração da aplicação e uso do instrumento são baseados na prática clínica. No entanto, essas são apenas diretrizes básicas cuja adequação deve ser testada pelo operador. Dependendo das condições individuais, pode ser necessário desviar dos dados fornecidos.
A prática médica está em constante evolução como resultado de P&D e da experiência clínica. Isso também pode fazer com que sejam necessários desvios com relação aos dados fornecidos.

9.1 Modos monopolares

9.1.1 Modos de coagulação monopolar

Coagulação monopolar
Neurotomy
Moderado
Coag forçada
Forçada mista
Forçada cortando
Spray
Laparoscopia
Ressecção

Neurotomy

Este modo é usado em cirurgias minimamente invasivas da coluna vertebral para tratamento endoscópico da articulação facetária para denervação e coagulação de superfície.

Instrumentos adequados
Peça de mão e sonda monopolar joimax® Legato®

Moderado

Este modo é usado com a coagulação de contato para interromper sangramentos, para hemostasia de áreas teciduais relativamente grandes e para a coagulação de pequenas áreas. A carbonização do tecido é evitada e a adesão do eletrodo ao tecido é drasticamente reduzida. Uma maior profundidade de coagulação é alcançada nesse modo em comparação com outros modos de coagulação. O grau de formação de crostas na superfície pode ser controlado ajustando a configuração "Efeito" (Effect) no intervalo de 1 a 3.

Instrumentos adequados
Eletrodos com grandes áreas de contato, como eletrodos tipo bola

Coag forçada

Este modo é utilizado para coagulação de contato com baixa penetração nos tecidos, preferencialmente com eletrodos finos e com pequenas áreas de contato. Proporciona um alto grau de coagulação com baixa tendência de corte.

Instrumentos adequados
Eletrodos tipo bola, eletrodos tipo faca, eletrodos de espátula

Forçada mista

Este modo é utilizado para coagulação de contato com baixa penetração nos tecidos, preferencialmente com eletrodos finos e com pequenas áreas de contato. Proporciona um alto grau de coagulação com tendência de corte moderada.

Instrumentos adequados
Eletrodos tipo faca, eletrodos de espátula, pinças monopolares com isolamento

Forçada cortando

Este modo é utilizado para coagulação de contato com baixa penetração nos tecidos, preferencialmente com eletrodos finos e com pequenas áreas de contato. Proporciona uma boa homeostase com uma tendência de corte muito boa.

Instrumentos adequados
Eletrodos tipo faca, eletrodos de espátula, eletrodos de agulha

Spray

Este modo é usado com a coagulação de superfície sem contato por meio de arco, para hemostasia no tecido parenquimatoso e em fendas de difícil acesso.

Instrumentos adequados
Eletrodos tipo bola, eletrodos tipo faca, eletrodos de espátula, eletrodos de agulha

Laparoscopia

Este modo é usado em laparoscopia e artroscopia para coagulação monopolar.

Instrumentos adequados
Eletrodos de artroscopia, eletrodos de laparoscopia

Ressecção

Este modo é usado para hemostasia monopolar em ginecologia e urologia.

Instrumentos adequados
Ressectoscópios (monopolares), alças de ressecção, eletrodos de rolos (rollerblade)

9.1.2 Modos de corte monopolar

Corte monopolar
Standard
Micro
Seco
Ressecção
Laparoscopia

Standard

Neste modo, uma corrente de RF de alto desempenho com um fator de crista baixo é usada para cortar o tecido biológico. O Endovapor®2 ajusta rapidamente a potência de saída para o nível mínimo necessário em resposta a variações no tipo de tecido e mudanças na velocidade ou área de corte.

Instrumentos adequados
Eletrodos tipo bola, eletrodos tipo faca, eletrodos de espátula, eletrodos de agulha, eletrodos tipo "sling"

Micro

Este modo é usado para corte eletrocirúrgico usando microeletrodos. Proporciona um controle extremamente fino do nível de potência e um trabalho preciso.

Instrumentos adequados
Microeletrodos de agulha

Seco

Este modo é usado para o corte seco monopolar. Um grande arco controlado é gerado, o que permite a uma coagulação significativamente mais profunda.

Instrumentos adequados
Eletrodos tipo faca

Ressecção

Este modo é usado em ginecologia e urologia. O controle de arco do Endovapor®2 gera o efeito de corte com uma potência de saída simultaneamente minimizada. Isso facilita o corte direto e evita a aderência do eletrodo.

Instrumentos adequados
Ressectoscópios (monopolares), alças de ressecção, eletrodos de rolos (rollerblade)

Laparoscopia

Este modo é usado para corte monopolar em laparoscopia e artroscopia.

Instrumentos adequados
Eletrodos de artroscopia, eletrodos de laparoscopia

9.2 Modos bipolares

9.2.1 Modos de coagulação bipolar

Coagulação bipolar
Coluna Coag
bip Neurotomy
Standard
Micro
Laparoscopia
Standard AUTO
Forçado
Tesoura Bipolar

Coluna Coag

Este modo é usado em cirurgias minimamente invasivas da coluna vertebral para dissecção endoscópica, coagulação de tecido e para hemostasia.

Instrumentos adequados
Empunhadura e sonda bipolar joimax® Vaporflex®, peça de mão e sonda bipolar joimax® Legato®

bip Neurotomy

Este modo é usado em cirurgias minimamente invasivas da coluna vertebral para tratamento endoscópico da articulação facetária para denervação e coagulação de superfície.

Instrumentos adequados
Empunhadura e sonda bipolar joimax® Vaporflex®, peça de mão e sonda bipolar joimax® Legato®

Standard

Este modo é usado para coagulação de contato sem arco com uma pinça.

Instrumentos adequados
Pinça bipolar

Micro

Este modo é usado para coagulação de contato sem arco com uma micropinça. Ele permite um controle extremamente fino da saída de potência em níveis de 0,1 W e um trabalho preciso para coagulação de contato bipolar altamente restrita.

Instrumentos adequados
Pinça bipolar, micropinça

Laparoscopia

Este modo é usado para coagulação em combinação com instrumentos laparoscópicos bipolares.

Instrumentos adequados
Instrumentos laparoscópicos

Standard AUTO

Este modo é usado para coagulação de contato sem arco com uma pinça. A ativação é automática quando há contato com o tecido.

Este modo é indicado com o símbolo "AUTOSTART" no Menu de tomadas (socket menu).
O tempo de atraso ajustável pode ser definido em "Menu", "Ajustes do sistema", "Atraso Autostart".

O modo AUTOSTART pode resultar em coagulações não intencionais, por exemplo, quando uma pinça bipolar é usada para agarrar enquanto o modo AUTOSTART está ligado.

Instrumentos adequados
Pinça bipolar

Forçado

Este modo é usado para a coagulação forçada com uma pinça.

Instrumentos adequados
Pinça bipolar

Tesoura Bipolar

Este modo é usado com tesouras bipolares. Ele pode ser utilizado para coagulação antes ou durante o corte, coagulação de pontos, coagulação de cortes e coagulação de superfície.

Instrumentos adequados
Tesoura Bipolar

9.2.2 Modos de corte bipolar

Corte Bipolar
Coluna Vap
Corte Bipolar
Tesoura Bipolar

Coluna Vap

Este modo é usado em cirurgias minimamente invasivas da coluna vertebral para a vaporização endoscópica de tecidos.

Instrumentos adequados
Empunhadura e sonda bipolar joimax® Vaporflex®

Corte Bipolar

Este modo é usado para corte com instrumentos laparoscópicos bipolares.

Instrumentos adequados
Instrumentos bipolares

Tesoura Bipolar

Este modo é usado com tesouras bipolares. Ele pode ser utilizado para coagulação antes ou durante o corte, coagulação de pontos, coagulação de cortes e coagulação de superfície.

Instrumentos adequados
Tesoura Bipolar

10 Reprocessamento

Aviso:
A Endovapor®2 Control Unit e Foot Switch não são adequados para esterilização e não devem ser esterilizados.

Aviso:
Antes da limpeza ou desinfecção, desligue o dispositivo e desconecte-o da fonte de alimentação. Desconecte-o também de todos os outros dispositivos que estejam conectados a uma fonte de alimentação.

Aviso:
Após o processamento e antes de cada uso, verifique se os componentes e todos os acessórios funcionam corretamente e se existem danos.

Sempre respeite as regulamentações locais pertinentes e os procedimentos de higiene do hospital.

Prepare os acessórios (por exemplo, peças de mão, instrumentos, eletrodos ativos, eletrodos neutros e cabos cirúrgicos) conforme descrito nos respectivos manuais de operação.

10.1 Limpeza e desinfecção da unidade de controle e do pedal

Aviso:
Certifique-se de que nenhum líquido entre na Endovapor®2 Control Unit ou Foot Switch durante a limpeza e desinfecção.

Aviso:
Antes da limpeza ou desinfecção, desconecte todos os componentes da Endovapor®2 Control Unit e desconecte-a da fonte de alimentação.

Aviso:
Se houver sujidade excessiva, o painel frontal da unidade de controle pode ser limpo cuidadosamente com um swab de algodão embebido em álcool. Não use objetos pontiagudos para a limpeza!

Para uma desinfecção eficaz da Endovapor®2 Control Unit e Foot Switch, a joimax® GmbH recomenda o uso de lenços umedecidos Mikrozid® Sensitive (Schülke & Mayr).

Preste atenção especialmente nos conectores da parte frontal da unidade de controle. Certifique-se de deixá-los secar completamente antes de conectar qualquer componente.

As superfícies da Endovapor®2 Control Unit e do Foot Switch podem ser limpas e desinfetadas com um detergente de limpeza e desinfecção sem álcool próprio para plásticos e vernizes realizando-se o seguinte procedimento:

1) Desligue o dispositivo.
2) Desconecte todos os componentes da unidade de controle (por exemplo, acessórios, pedal) e desconecte a unidade de controle da fonte de alimentação.
3) Limpe as superfícies da unidade de controle e do pedal com um pano limpo e macio umedecido com um detergente ou desinfetante adequado.
4) Limpe as superfícies novamente com uma esponja ou pano macio umedecido com água.
5) Seque as superfícies com um pano limpo e sem fiapos.

10.2 Reprocessamento do cabo de conexão do eletrodo neutro

Aviso:
O joimax® Neutral Electrode Connecting Cable não foi projetado para ser submetido à limpeza ultrassônica.

Aviso:
Imediatamente após o uso (dentro de, no máximo, 2 horas), a sujeira grosseira deve ser removida do cabo realizando-se as etapas de pré-tratamento de acordo com o capítulo 10.2.1.

10.2.1 Pré-tratamento

Aviso:
Para remover as sujidades manualmente, use uma escova macia ou um pano macio e limpo desenvolvidos exclusivamente para essa finalidade. Nunca use escovas de metal, palha de aço nem quaisquer objetos pontiagudos para a limpeza.

***Aviso**:*
Não use produtos de limpeza abrasivos, ceras ou solventes para a limpeza.

1. Desconecte o eletrodo neutro do cabo e descarte-o.
2. Desconecte o cabo da unidade de controle.
3. Remova a sujeira grosseira do cabo enxaguando-o em água corrente fria.

10.2.2 Limpeza e desinfecção

A joimax® recomenda o uso de agentes de limpeza neutros a ligeiramente alcalinos ou agentes de limpeza e desinfetantes combinados sem ingredientes críticos (dependendo da concentração). Devem ser usados preferencialmente álcoois e/ou aldeídos.

Produtos de limpeza alcalinos fortes (pH > 11,5) devem ser evitados.

A joimax® demonstrou que os produtos podem ser limpos/desinfetados com eficácia usando um processo de máquina (5 min. a 90 °C) com um agente de limpeza alcalino e um aditivo surfactante (Neodisher® MediClean, Chemische Fabrik Dr. Weigert). Isso é válido com as seguintes condições: o método de limpeza e desinfecção descrito deve ser aplicado durante a limpeza/desinfecção; os agentes de limpeza (desinfetante e agente de limpeza) devem ter eficácia comprovada e ser compatíveis com o sistema utilizado no teste especificado.

Ao escolher a lavadora-desinfetadora, certifique-se de que:

- a lavadora-desinfetadora tenha eficácia comprovada (aprovada pela DGHM ou pela FDA ou que tenha a marcação CE de acordo com a norma DIN EN ISO 15883)
- seja usado um programa testado para desinfecção térmica (valor A0 > 3000, ou seja, pelo menos 5 minutos a 90 °C/194 °F), se possível
- o programa usado seja adequado para o cabo e contenha ciclos de enxágue suficientes
- seja usada somente água estéril ou com baixo teor de microrganismos (máximo de 10 microrganismos/ml) e com baixo teor de endotoxinas (máximo de 0,25 unidades de endotoxina/ml) (por exemplo, água purificada/altamente purificada)
- o ar usado para a secagem seja filtrado
- seja feita a manutenção e verificação periódica da lavadora-desinfetadora

Ao escolher o detergente, certifique-se de que:

- o detergente seja adequado para a limpeza de produtos médicos feitos de metal e plástico
- se a desinfecção térmica não for usada, que seja usado um desinfetante adequado com eficácia testada (aprovado pela VAH/DGHM ou pela FDA ou com a marcação CE, por exemplo) e que seja compatível com o agente de limpeza utilizado

Procedimento:

1) Realize o pré-tratamento de acordo com o capítulo 10.2.1.
2) Coloque o eletrodo neutro na lavadora-desinfetadora.
3) Certifique-se de que o cabo não encoste em outros componentes. Insira o cabo de modo que fique livre; ele não deve ser dobrado nem prensado.
4) Inicie o programa.
5) Ao final do programa, remova o cabo da lavadora-desinfetadora.
6) Inspecione, seque e embale imediatamente o cabo após sua remoção em um local limpo.

10.2.3 Inspeção

Após a limpeza e desinfecção, verifique se há superfícies danificadas, lascas ou qualquer sujeira ou agentes de limpeza e desinfecção remanescentes no cabo.

10.2.4 Embalagem

Coloque o cabo em embalagens descartáveis (simples ou duplas) e/ou recipientes de esterilização que atendam aos seguintes requisitos:

- normas DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1; 11607-2
- que sejam adequados para esterilização por vapor (resistente à temperatura de até 141 °C (286 °F), pelo menos, e permeabilidade suficiente ao vapor)
- que tenham proteção adequada contra danos mecânicos do cabo do eletrodo neutro ou das embalagens de esterilização
- que sejam submetidos à manutenção periódica de acordo com as instruções do fabricante (recipiente de esterilização)
- que sejam aprovados pela FDA (N.º K953776, K973827)

10.2.5 Esterilização

Aviso:
O cabo do eletrodo neutro deve ser esterilizado antes do primeiro uso e antes de cada uso.

Aviso:
Os cabos do eletrodo neutro que não foram submetidos à limpeza não devem ser esterilizados, pois a eficácia da esterilização é garantida somente após a limpeza e desinfecção. Certifique-se de que o cabo do eletrodo neutro esteja limpo antes da esterilização!

Aviso:
O uso de configurações e ciclos da autoclave que não sejam os especificados pode ter efeitos negativos no resultado da esterilização e no funcionamento do cabo do eletrodo neutro.

Aviso:
Observe que a sobrecarga do esterilizador pode prejudicar o resultado da esterilização. Observe as instruções do fabricante quanto à carga máxima do esterilizador.

É responsabilidade do usuário realizar os procedimentos de esterilização recomendados de modo a obter o efeito de esterilização desejado ou necessário.

As leis regulamentares vigentes no país devem ser respeitadas.

Não é recomendado o uso de outros métodos de esterilização (como esterilização ultrarrápida, esterilização por ar quente, esterilização por radiação, esterilização por formaldeído ou óxido de etileno e esterilização por plasma).

Ao escolher o esterilizador a vapor, certifique-se de que:

- o esterilizador a vapor tenha eficácia comprovada (de acordo com as normas EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79; e para os EUA, a autorização da FDA)
- o esterilizador a vapor seja validado de acordo com a norma EN ISO 17665 (IQ/OQ válidas (comissionamento) e qualificação de desempenho específica do produto (PQ))

O joimax® Neutral Electrode Connecting Cable pode ser esterilizado utilizando-se os seguintes procedimentos:

AUTOCLAVE / ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR
VÁCUO FRACIONADO / REMOÇÃO DINÂMICA DE AR Temperatura: 132 °C/270 °F Tempo de retenção: mín. de 3 minutos Tempo de secagem: mín. de 20 minutos Temperatura: 121 °C/ 250 °F Tempo de retenção: mín. de 20 minutos Tempo de secagem: mín. de 20 minutos **DESLOCAMENTO POR GRAVIDADE** Não recomendado

10.2.6 Armazenamento

Após a esterilização, o cabo deve ser armazenado seco e sem poeira na embalagem de esterilização.

10.3 Reprocessamento dos acessórios

Siga as instruções de reprocessamento dos respectivos manuais do usuário.

© joimax® GmbH

11 Dados técnicos

11.1 Endovapor®2 Control Unit

Tipo de isolamento/classificação		
EMC	IEC 60601-1-2: 2014	
Nível de proteção fornecido pelo gabinete	IP 21	
Classe de proteção de acordo com a norma IEC 60601-1	I	
Parte aplicada de tipo BF, de acordo com a norma IEC 60601-1	CF	
Normas aplicadas	IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2013, IEC 60601-2-2:2017, IEC 62304:2015, IEC 62366-1:2016	
Classificação de risco	IIb	
Fonte de alimentação	**JEVD0201**	**JEVD0202**
Tensão da fonte de alimentação	220–240 V ~	100–127 V ~
Consumo de energia em modo de espera	3 W/40 VA	3 W/40 VA
Consumo de corrente em modo de espera	200 mA	400 mA
Consumo máximo de energia (em 350 W)	700 W/1150 VA	700 W/1150 VA
Consumo máximo de corrente (em 350 W)	5 A	10 A
Fusíveis de linha	2 x T 5.0 A H	2 x T 10.0 A H
Frequência de linha	50/60 Hz	50/60 Hz
Terminal para equalização de potencial	√	√
Dimensões e peso		
Dimensões (L/A/P)	433 x 173 x 475 mm	
Peso	cerca de 12,5 kg	
Programas		
Número de programas que podem ser armazenados no dispositivo	350	
Programas predefinidos, definições de fábrica	√	
Programáveis individualmente	√	
Número e dados do programa exibidos no display	√	
Monitoramento de eletrodo neutro		
EASY (do inglês **E**lectrode **A**pplication **Sy**stem [Sistema de aplicação de eletrodo])	√	
Indicação de exibição de eletrodo bipartido, não bipartido ou para bebês no menu principal e no menu de eletrodo neutro	√	
Resistência de contato entre as seções individuais de eletrodos neutros bipartidos exibida no display em uma barra para controle	√	
Resistência da condução exibida no display quando um eletrodo neutro não bipartido é usado	√	
Resistência máxima permitida entre as seções do eletrodo bipartido	300 Ω	
Sinal de aviso para condições perigosas sob o eletrodo neutro	Visual, acústico	
Mensagens de aviso no display:	Mensagens de texto com informações adicionais	

Recursos de segurança		
ISSys (do inglês **I**ntegrated **S**afety **Sys**tem [Sistema de segurança integrado])	√	
Monitoramento contínuo da corrente de fuga de RF com indicação de falha	Mensagens de texto com informações adicionais	
Monitoramento da dosagem com indicação de falha no display	√	
Autoteste contínuo	√	
Indicação contínua de status no display	√	
Erros de operação exibidos no display	Mensagens de texto com informações adicionais	
Falhas do sistema exibidos no display	Mensagens de texto com informações adicionais	
Documentação		
Aquisição e armazenamento de dados no dispositivo	Informações do sistema com data	
Estados de falha	√	
Erros operacionais	√	
Recuperação de dados por meio do display	Mensagens de texto com informações adicionais	
Comunicação		
Interface USB para atualizações de software	√	
Interface para PC externo, UART, usando o software joimax®. Suporte de serviços usando o software joimax®	√	
Operação por sensibilidade capacitiva ao toque, display de TFT de 3,5 pol. 4 displays de LCD, 7 botões PCT	√	
Suporte de serviços		
Porta de rede para o suporte de serviços	√	
Suporte de serviços por meio de programas integrados ao dispositivo	√	
Suporte de serviços por meio do ISSys	√	
Resfriamento		
Convecção	√	
Ventoinha controlada por temperatura	√	
Fator de trabalho		
Intermitente	10 s/30 s (ligado/desligado)	
Características		
Potência máx. de corte (em 500 Ω)	350 W	
Potência máx. de coagulação (em 50 Ω)	120 W	
Tomadas monopolares	2 x internacionais	
Tomadas bipolares	2 x internacionais	
Conexão para pedal	2 x	
AUTOSTART	√	
Interruptor manual bipolar	√	
Condições de ambiente	**Operação**	**Transporte e armazenamento**
Temperatura	+10 °C a +40 °C	–20 °C a +50 °C
Umidade relativa	30% a 75%, sem condensação	0% a 90%, sem condensação
Pressão atmosférica	700 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa
Altitude de operação (máx.)	3000 m ao nível do mar	---

Sinais sonoros			
Modo	**Categoria**	**Frequência (Hz)**	**Tipo de sinal**
Corte monopolar	Sinais sonoros de ativação	635	Som contínuo
Coag monopolar	Sinais sonoros de ativação	475	Som contínuo
Corte bipolar	Sinais sonoros de ativação	565	Som contínuo
Coag bipolar	Sinais sonoros de ativação	505	Som contínuo
Erro	Sinais sonoros de alarme	-	Sinal sonoro
Aviso	Sinais sonoros de alarme	-	Sinal sonoro
Observação	Sinais sonoros de alarme	-	Sinal sonoro
O sistema é completamente fechado para acesso pelo usuário durante o uso pretendido. O software do Endovapor®2 está integrado à unidade de controle, e o sistema não dispõe de nenhuma funcionalidade de rede. Portanto, não há requisitos com relação ao hardware ou medidas especiais de segurança de TI necessárias para executar o software conforme pretendido.			

11.2 Endovapor®2 Foot Switch

Geral		
Padrões	IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2013, IEC 60601-2-2:2017, IEC 62304:2015, IEC 62366-1:2016	
Classificação de risco	I	
Gabinete	Termoplástico não quebrável e autoextinguível	
Proteção	IPX8 de acordo com a norma IEC 60529	
Comutação		
Sistema	Contato Reed: 1S, 2S, 1W Microcomutador: 1PW Sensor Hall: HS 0–10 V, 0(4)-20 mA	
Tensão	máx. 25 VCA/60 VCC	
Corrente	Contato Reed: máx. 1 A Microcomutador: máx. 5 A Sensor Hall: máx. 60 mA	
Capacidade	Contato Reed: máx. 20 VA Microcomutador: máx. 1250 VA	
Condições de ambiente	**Operação**	**Transporte e armazenamento**
Temperatura	–10 °C a +60 °C	–25 °C a +70 °C
Umidade relativa	10–100%	0–100%
Pressão atmosférica	800–1060 hPa	500–1100 hPa
Altitude de operação (máx.)	2000 m ao nível do mar	-

© joimax® GmbH

11.3 Modos

Os valores máximos não são necessariamente criados na resistência de carga nominal. A potência de RF está sujeita a um limite de tolerância de ±20%.

Descrição	CCS	Endovapor®2 CONTROL	Forma de tensão de RF	Potência de saída máx.		Tensão de pico	Corrente máx.	Valores predefinidos	
				Efeito	Faixa de potência			Efeito	Potência de saída máx.
Modos de coagulação monopolar									
Neurotomy			senoidal modulada	1 2 3	1– 60 W	2,3 kVp 2,5 kVp 2,8 kVp	0,35 Arms	2	30
Moderado			senoidal constante	1 2 3	1– 120 W	250 Vp	1,3 Arms	2	60
Coag forçada			pulsada modulada	---	1–80 W	3,5 kVp	0,3 Arms	---	50
Forçada mista			senoidal modulada	1 2 3	1– 120 W	2,3 kVp 2,5 kVp 2,8 kVp	0,5 Arms	2	60
Forçada cortando			senoidal modulada	1 2 3 4	1– 250 W	1,5 kVp 1,5 kVp 1,3 kVp 1,3 kVp	0,71 Arms	2	80
Spray			pulsada modulada	1 2 3 4	1– 120 W	3,0 kVp 3,8 kVp 4,6 kVp 5,0 kVp	0,5 Arms	2	80
Laparoscopia			senoidal modulada	---	1– 120 W	1,8 kVp	0,5 Arms	---	60
Ressecção			senoidal modulada	---	1– 120 W	2,6 kVp	0,5 Arms	---	60
Modos de cortar monopolar									
Standard	Sim	Sim	senoidal constante	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1– 350 W	400 Vp 450 Vp 560 Vp 650 Vp 650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	0,84 Arms	5	100
Micro	Sim	Sim	senoidal constante	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1–50 W	280 Vp 340 Vp 380 Vp 400 Vp 400 Vp 400 Vp 450 Vp 450 Vp 450 Vp	0,32 Arms	5	20
Seco	Sim	Sim	senoidal modulada	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1– 200 W	1,4 kVp 1,4 kVp 1,4 kVp 1,4 kVp 1,5 kVp 1,6 kVp 1,6 kVp 1,6 kVp 1,6 kVp	0,64 Arms	5	100

© joimax® GmbH

Descrição	CCS	Endovapor®2 CONTROL	Forma de tensão de RF	Potência de saída máx.		Tensão de pico	Corrente máx.	Valores predefinidos	
				Efeito	Faixa de potência			Efeito	Potência de saída máx.
Ressecção	Sim	Sim	senoidal constante	1 2 3 4 5	250 W	650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	0,71 Arms	2	---
Laparoscopia	Sim	Sim	senoidal constante	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1–200 W	400 Vp 450 Vp 560 Vp 650 Vp 650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	0,64 Arms	5	100
Modos de coagulação bipolar									
Coluna Coag			senoidal constante	---	1–60 W	150 Vp	1,1 Arms	---	30
bip Neurotomy			senoidal modulada	---	1–100 W	500 Vp	1,2 Arms	---	50
Standard			senoidal constante	---	1–120 W	150 Vp	1,55 Arms	---	40
Micro			senoidal constante	---	0,1–20 W	150 Vp	0,64 Arms	---	10
Laparoscopia			senoidal constante	---	1–120 W	150 Vp	1,55 Arms	---	50
Standard AUTO			senoidal constante	---	5–120 W	150 Vp	1,55 Arms	---	40
Forçado			senoidal modulada	---	1–100 W	550 Vp	1,42 Arms	---	70
Tesoura Bipolar			senoidal constante	---	1–120 W	200 Vp	1,27 Arms	---	40
Modos de cortar bipolar									
Coluna Vap			senoidal modulada	---	1–60 W	550 Vp	0,9 Arms	---	30
Corte bipolar	Sim	Sim	senoidal constante	---	1–200 W	400 Vp	1,64 Arms	---	100
Tesoura Bipolar			senoidal constante	---	1–120 W	200 Vp	1,27 Arms	---	40

© joimax® GmbH

11.4 Diagramas da potência de saída

Coagulação monopolar: Neurotomy

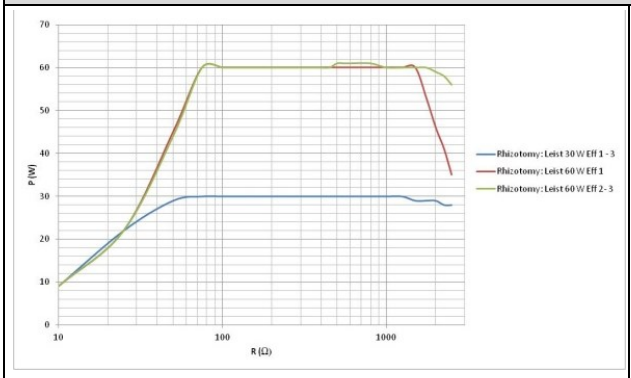


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Coagulação monopolar: Neurotomy" = 30 W e 60 W.

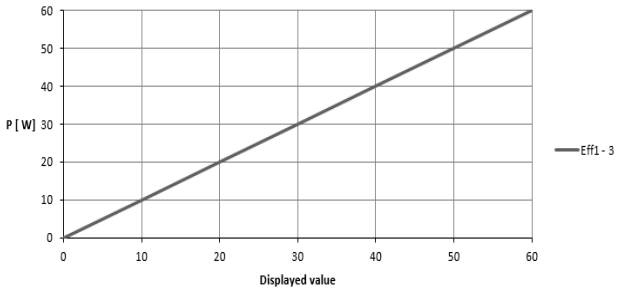


Diagrama da potência de saída P [W] em função do ajuste "Coagulação monopolar: Neurotomy".
Resistência de carga nominal = 500 Ω.

Efeito	U (Vp)
1	2300
2	2500
3	2800

Tabela de tensão de saída de RF U [Vp] em função do ajuste "Coagulação monopolar: Neurotomy" (modo ocioso).

Coagulação monopolar: Moderado

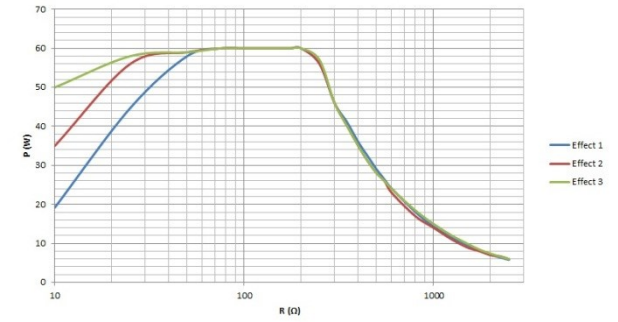


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Coagulação Monopolar: Moderado" = 60 W.

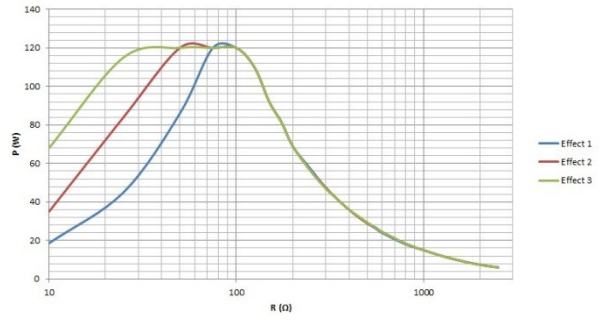


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Coagulação Monopolar: Moderado" = 120 W.

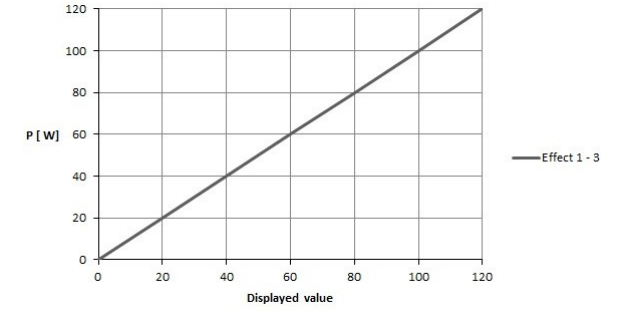


Diagrama da potência de saída P [W] em função do ajuste "Coagulação monopolar: Moderado". Resistência de carga nominal = 75 Ω.

Efeito	U (Vp)
1	250
2	250
3	250

Tabela de tensão de saída de RF U [Vp] em função do ajuste "Coagulação Monopolar: Moderado" (modo ocioso).

Coagulação monopolar: Coag forçada

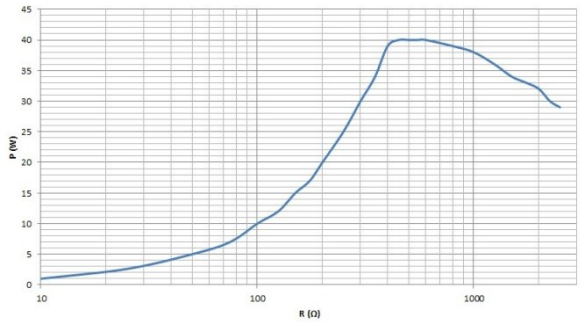


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Coagulação Monopolar: Coag forçada" = 40 W.

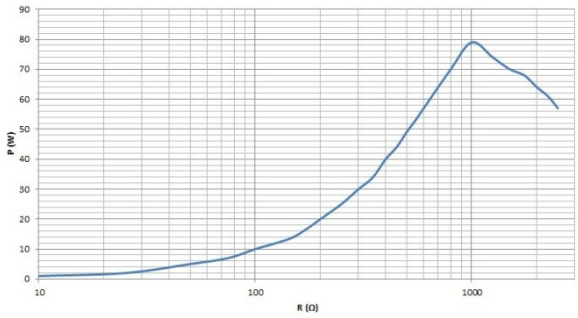


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Coagulação Monopolar: Coag forçada" = 80 W.

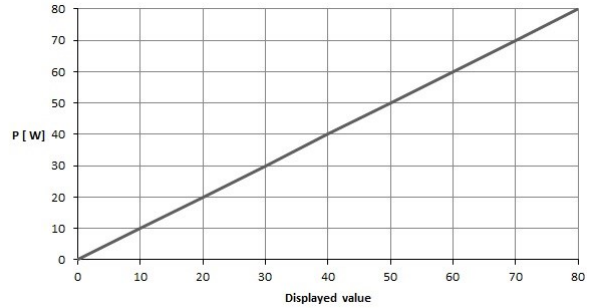


Diagrama da potência de saída P [W] em função do ajuste "Coagulação Monopolar: Coag forçada".
Resistência de carga nominal = 1000 Ω.

Tensão de saída de RF U [Vp] para o ajuste "Coagulação Monopolar: Coag forçada" (modo ocioso) = 3500 Vp.

Coagulação monopolar: Forçada mista

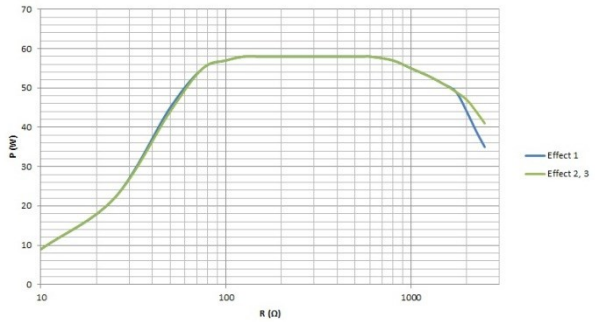


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Coagulação Monopolar: Forçada mista" = 60 W.

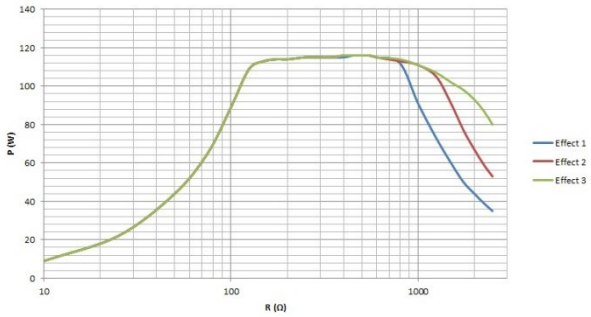


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Coagulação Monopolar: Forçada mista" = 120 W.

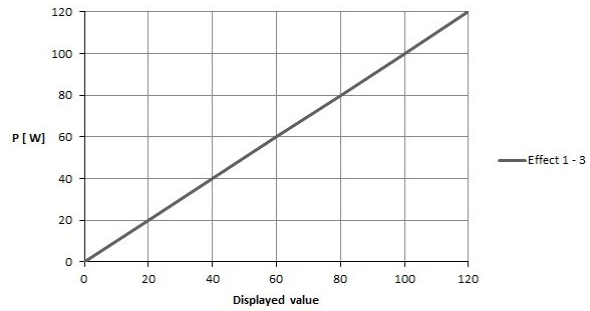


Diagrama da potência de saída P [W] em função do ajuste "Coagulação Monopolar: Forçada mista".
Resistência de carga nominal = 500 Ω.

Efeito	U (Vp)
1	2300
2	2500
3	2800

Tabela de tensão de saída de RF U [Vp] em função do ajuste "Coagulação Monopolar: Forçada mista" (modo ocioso).

Coagulação monopolar: Forçada cortando

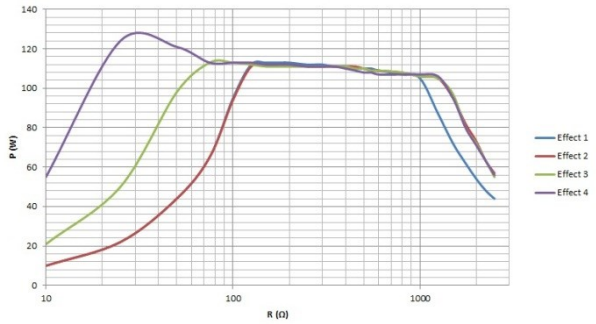


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para a configuração "Coagulação Monopolar: Forçada cortando" = 125 W.

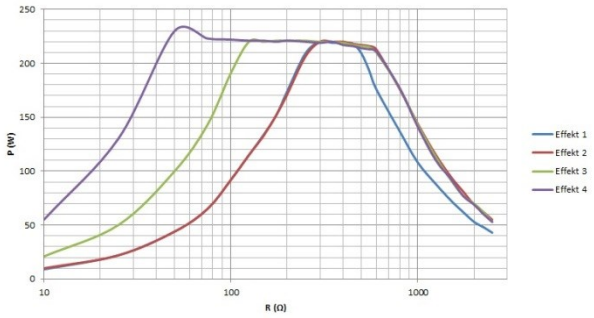


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para a configuração "Coagulação Monopolar: Forçada cortando" = 250 W.

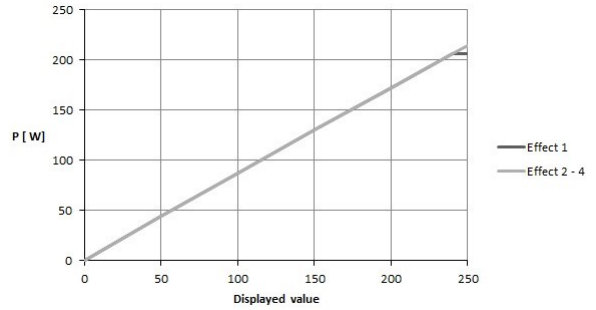


Diagrama da potência de saída P [W] em função do ajuste "Coagulação Monopolar: Forçada cortando"

Resistência de carga nominal = 500 Ω.

Efeito	U (Vp)
1	1500
2	1500
3	1300
4	1300

Tabela de tensão de saída de RF U [Vp] em função do ajuste "Coagulação Monopolar: Forçada cortando" (modo ocioso).

Coagulação monopolar: Spray

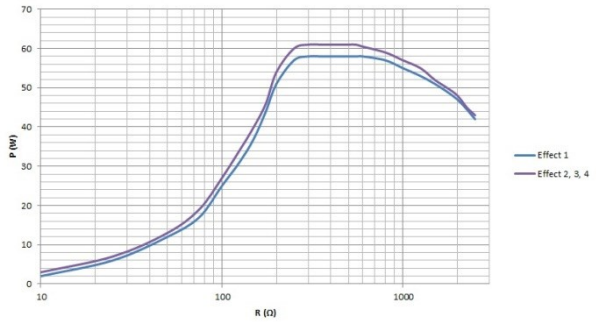


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Coagulação monopolar: Spray" = 60 W.

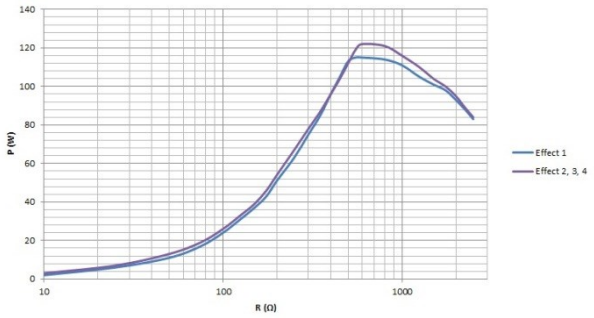


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Coagulação monopolar: Spray" = 120 W.

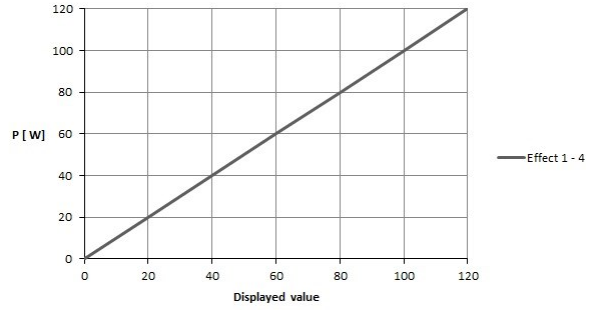
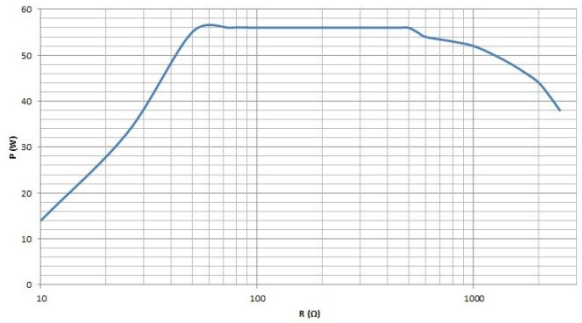
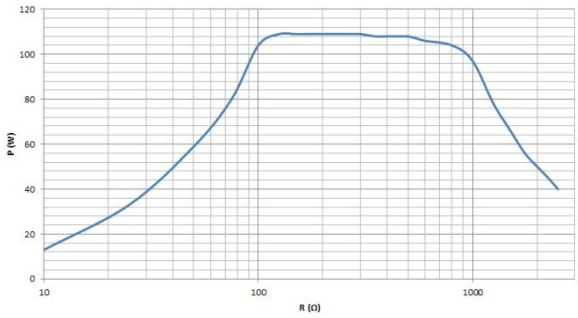
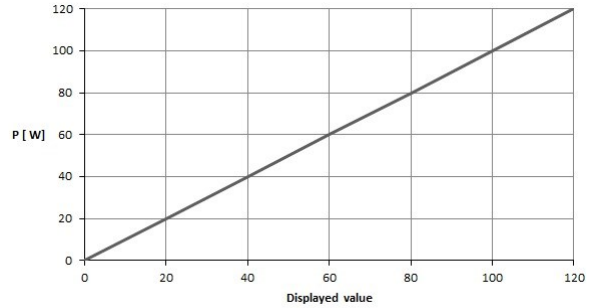
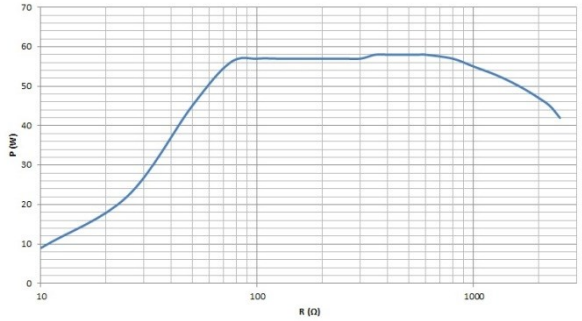
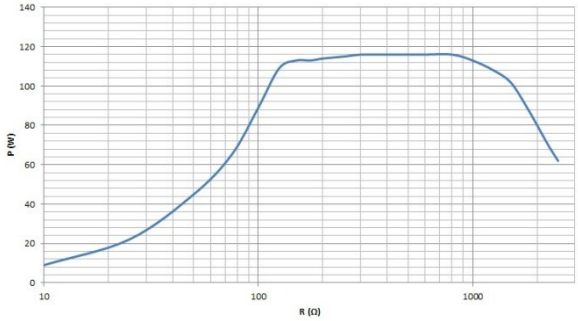
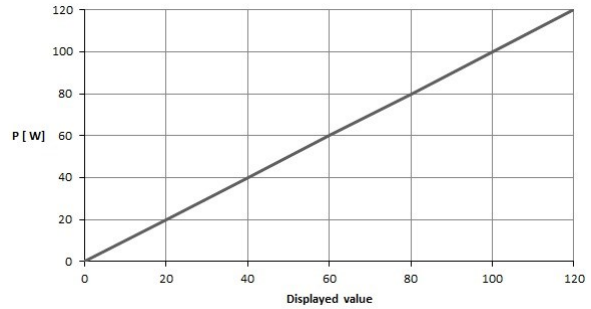


Diagrama da potência de saída P [W] em função do ajuste "Coagulação Monopolar: Spray". Resistência de carga nominal = 500 Ω.

Efeito	U (Vp)
1	3000
2	3800
3	4600
4	5000

Tabela de tensão de saída de RF U [Vp] em função do ajuste "Coagulação Monopolar: Spray" (modo ocioso).

Coagulação monopolar: Laparoscopia	
 Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Coagulação Monopolar: Laparoscopia" = 60 W.	 Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Coagulação Monopolar: Laparoscopia" = 120 W.
 Diagrama da potência de saída P [W] em função do ajuste "Coagulação Monopolar: Laparoscopia". Resistência de carga nominal = 500 Ω.	Tensão de saída de RF U [Vp] para o ajuste "Coagulação Monopolar: Laparoscopia" (modo ocioso) = 1800 Vp.
Coagulação monopolar: Ressecção	
 Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Coagulação Monopolar: Ressecção" = 60 W.	 Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Coagulação Monopolar: Ressecção" = 120 W.
 Diagrama da potência de saída P [W] em função do ajuste "Coagulação Monopolar: Ressecção". Resistência de carga nominal = 500 Ω.	Tensão de saída de RF U [Vp] para o ajuste "Coagulação Monopolar: Ressecção" (modo ocioso) = 2600 Vp.

Corte monopolar: Standard

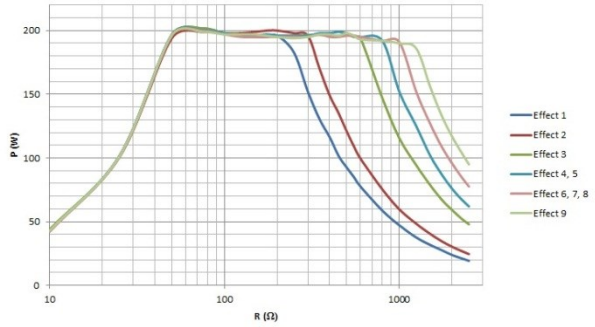


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Corte Monopolar: Standard" = 175 W.

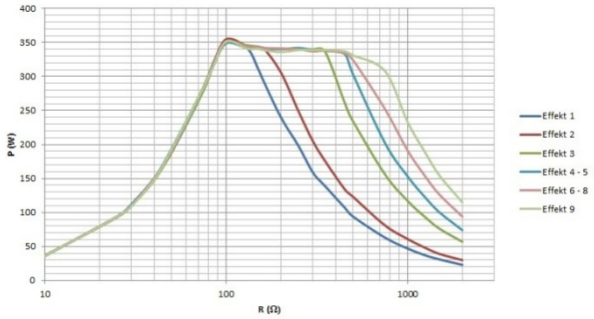


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Corte Monopolar: Standard" = 350 W.

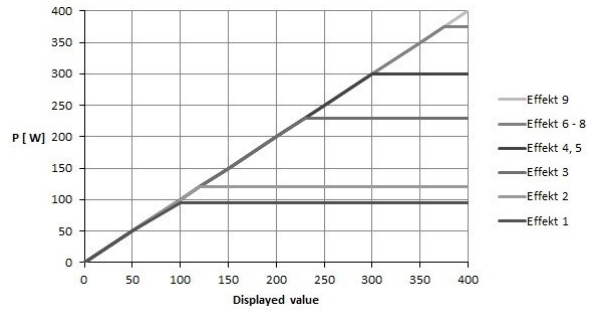


Diagrama da potência de saída P [W] em função do ajuste "Corte Monopolar: Standard". Resistência de carga nominal = 500 Ω.

Efeito	U (Vp)
1	400
2	450
3	560
4	650
5	650
6	700
7	700
8	700
9	750

Tabela de tensão de saída de RF U [Vp] em função do ajuste "Corte Monopolar: Standard" (modo ocioso).

Corte monopolar: Micro

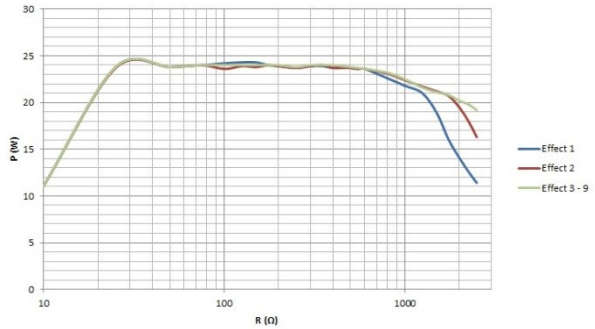


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Corte Monopolar: Micro" = 25 W.

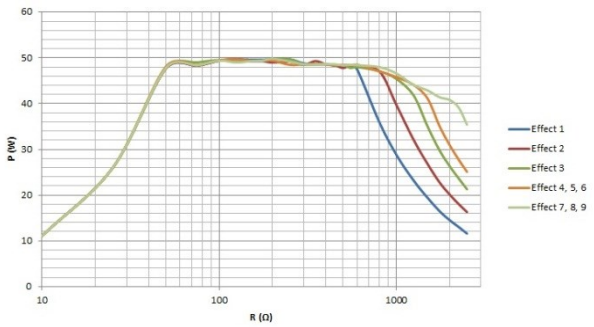


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Corte Monopolar: Micro" = 50 W.

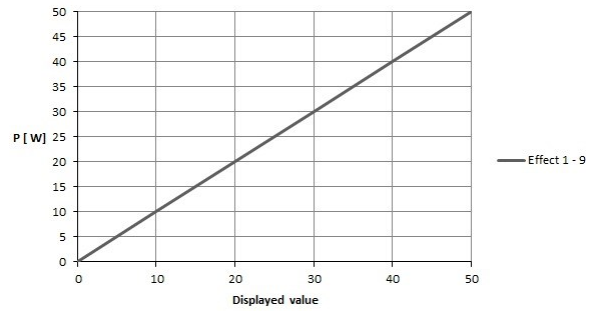


Diagrama da potência de saída P [W] em função do ajuste "Corte Monopolar: Micro". Resistência de carga nominal = 500 Ω.

Efeito	U (Vp)
1	280
2	340
3	380
4	400
5	400
6	400
7	450
8	450
9	450

Tabela de tensão de saída de RF U [Vp] em função do ajuste "Corte Monopolar: Micro" (modo ocioso).

Corte monopolar: Seco

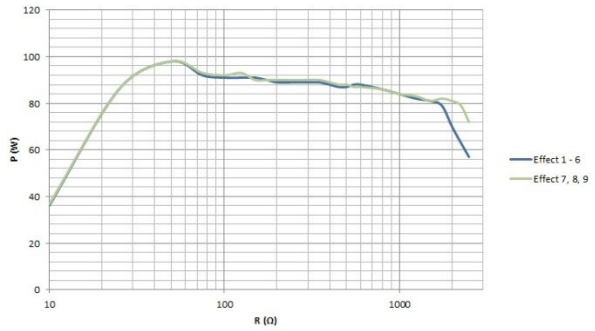


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Corte Monopolar: Seco" = 100 W.

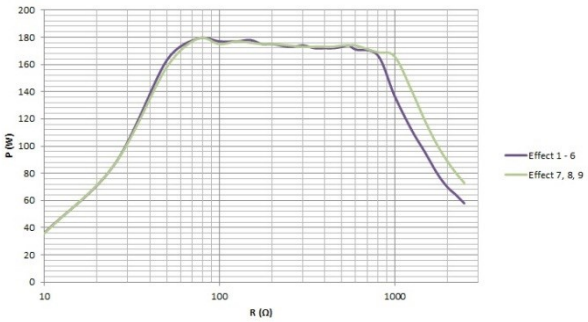


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Corte Monopolar: Seco" = 200 W.

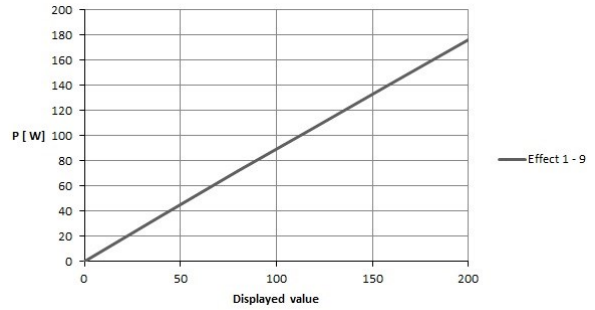


Diagrama da potência de saída P [W] em função do ajuste "Corte Monopolar: Seco". Resistência de carga nominal = 500 Ω.

Efeito	U (Vp)
1	1400
2	1400
3	1400
4	1400
5	1500
6	1600
7	1600
8	1600
9	1600

Tabela de tensão de saída de RF U [Vp] em função do ajuste "Corte Monopolar: Seco" (modo ocioso).

Corte monopolar: Ressecção

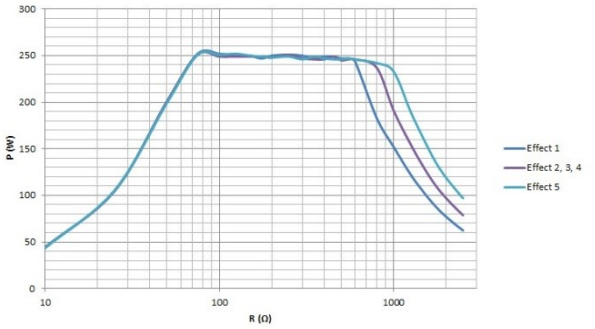


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Corte Monopolar: Ressecção".

Efeito	P (W)
1	250
2	250
3	250
4	250
5	250

Tabela potência de saída P [W] em função do ajuste "Corte Monopolar: Ressecção". Resistência de carga nominal = 500 Ω.

Efeito	U (Vp)
1	650
2	700
3	700
4	700
5	750

Tabela de tensão de saída de RF U [Vp] em função do ajuste "Corte Monopolar: Ressecção" (modo ocioso).

Corte monopolar: Laparoscopia

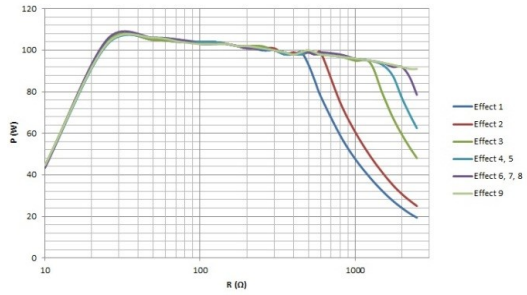


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Corte Monopolar: Laparoscopia" = 100 W.

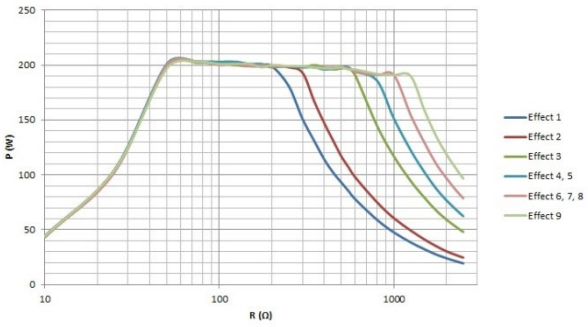


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Corte Monopolar: Laparoscopia" = 200 W.

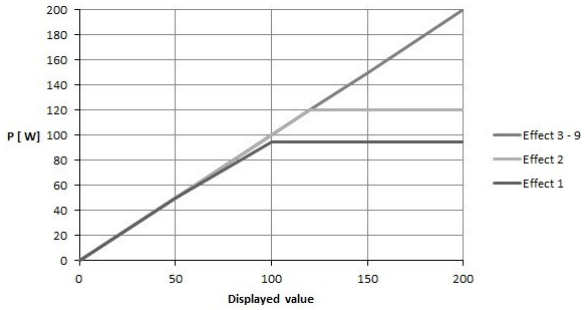


Diagrama da potência de saída P [W] em função do ajuste "Corte Monopolar: Laparoscopia". Resistência de carga nominal = 500 Ω.

Efeito	U (Vp)
1	400
2	450
3	560
4	650
5	650
6	700
7	700
8	700
9	750

Tabela de tensão de saída de RF U [Vp] em função do ajuste "Corte Monopolar: Laparoscopia" (modo ocioso).

Coagulação bipolar: Coluna Coag

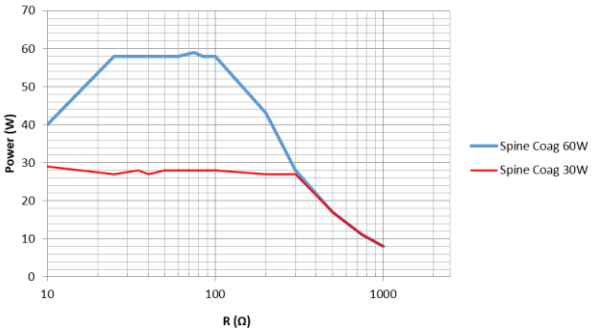


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Coagulação Bipolar: Coluna Coag" = 30 W e 60 W.

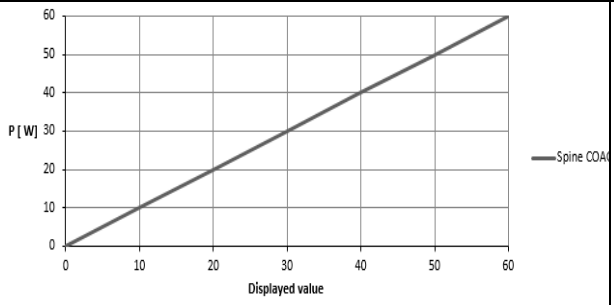


Diagrama da potência de saída P [W] em função do ajuste "Coagulação Bipolar: Coluna Coag". Resistência de carga nominal = 50 Ω.

Tensão de saída de RF U [Vp] para o ajuste "Coagulação Bipolar: Coluna Coag" (modo ocioso) = 150 Vp.

Coagulação bipolar: bip Neurotomy

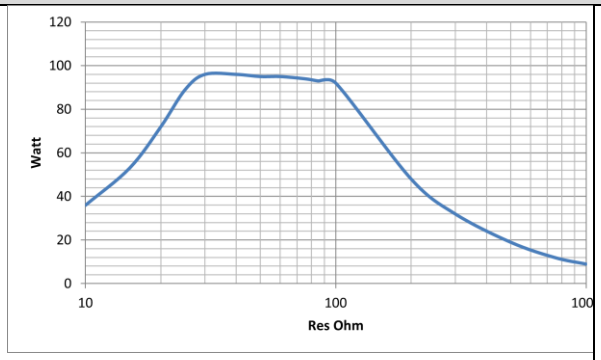


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Coagulação Bipolar: bip Neurotomy" = 100 W (ajuste máx.).

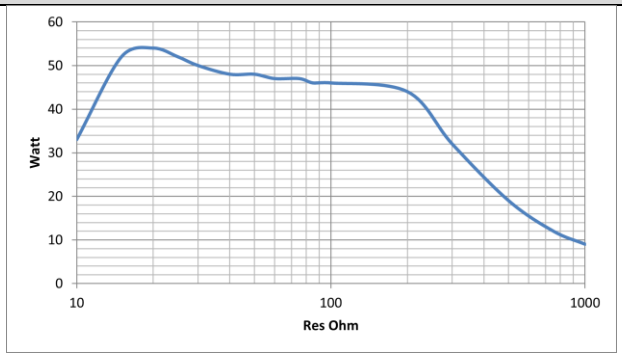


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Coagulação Bipolar: bip Neurotomy" = 50 W (metade do ajuste).

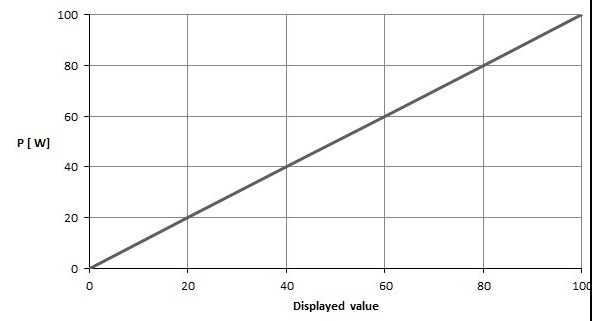


Diagrama da potência de saída P [W] em função do ajuste "Coagulação Bipolar: bip Neurotomy". Resistência de carga nominal = 75 Ω.

Tensão de saída de RF U [Vp] para o ajuste "Coagulação Bipolar: bip Neurotomy" (modo ocioso) = 500 Vp.

Coagulação bipolar: Standard

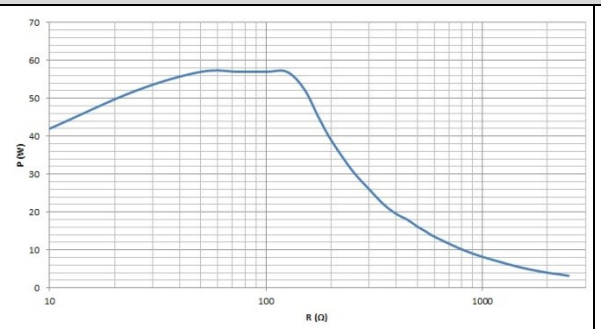


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Coagulação Bipolar: Standard" = 60 W.

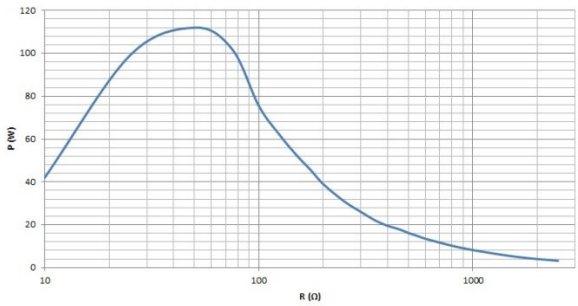


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Coagulação Bipolar: Standard" = 120 W.

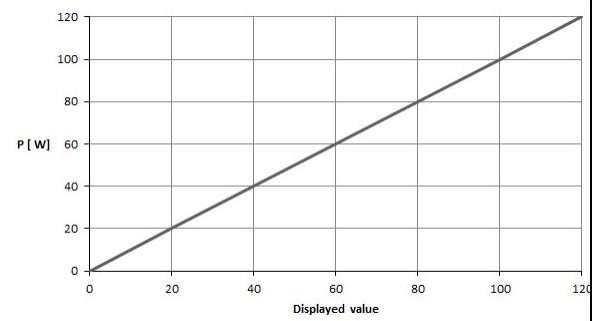


Diagrama da potência de saída P [W] em função do ajuste "Coagulação Bipolar: Standard".
Resistência de carga nominal = 50 Ω.

Tensão de saída de RF U [Vp] para o ajuste "Coagulação Bipolar: Standard" (modo ocioso) = 150 Vp.

Coagulação bipolar: Micro

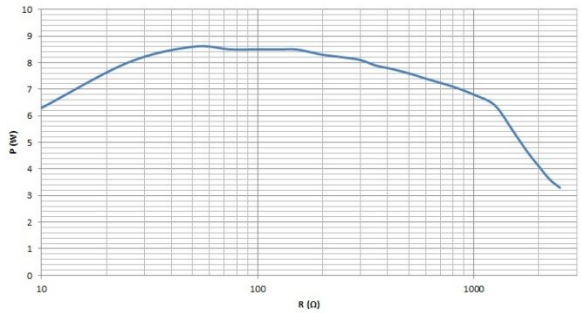


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Coagulação Bipolar: Micro" = 10 W.

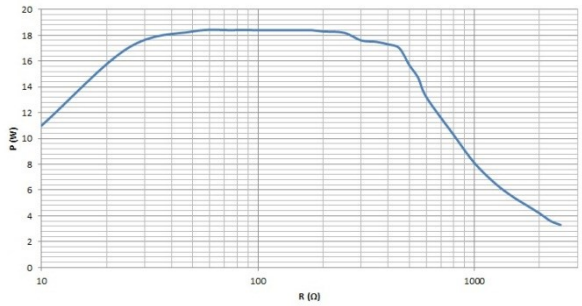


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Coagulação Bipolar: Micro" = 20 W.

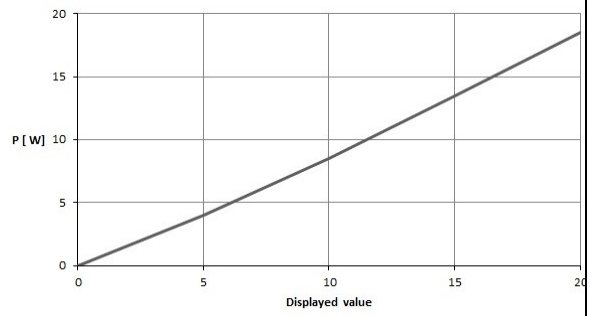


Diagrama da potência de saída P [W] em função do ajuste "Coagulação Bipolar: Micro". Resistência de carga nominal = 50 Ω.

Tensão de saída de RF U [Vp] para o ajuste "Coagulação Bipolar: Micro" (modo ocioso) = 150 Vp.

Coagulação bipolar: Laparoscopia

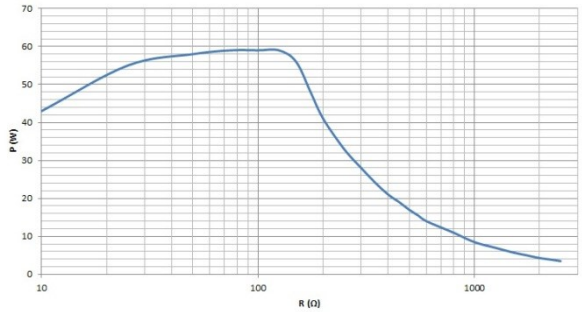


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Coagulação Bipolar: Laparoscopia" = 60 W.

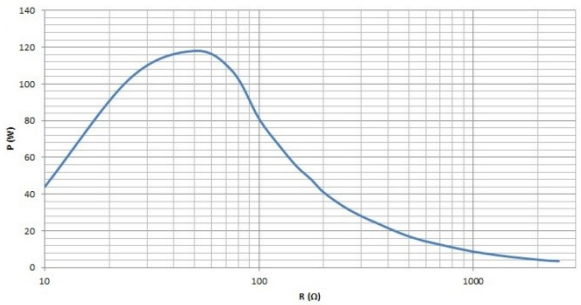


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Coagulação Bipolar: Laparoscopia" = 120 W.

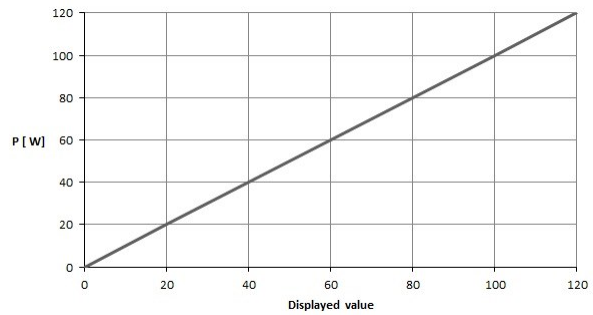


Diagrama da potência de saída P [W] em função do ajuste "Coagulação Bipolar: Laparoscopia". Resistência de carga nominal = 50 Ω.

Tensão de saída de RF U [Vp] para o ajuste "Coagulação Bipolar: Laparoscopia" (modo ocioso) = 150 Vp.

Coagulação bipolar: Standard AUTO

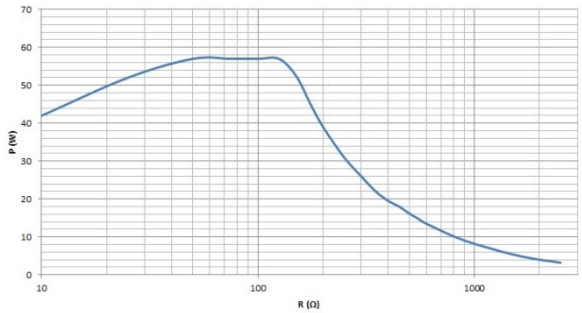


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Coagulação Bipolar: Standard AUTO" = 60 W.

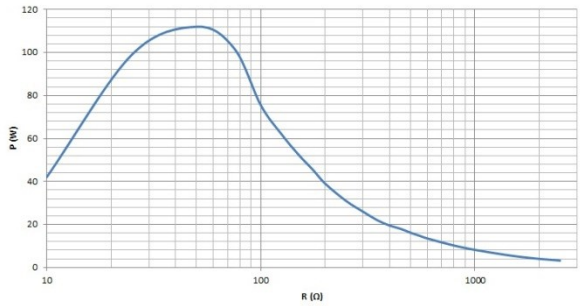


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Coagulação Bipolar: Standard AUTO" = 120 W.

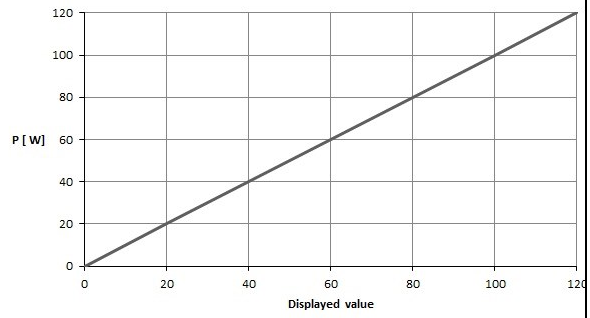


Diagrama da potência de saída P [W] em função do ajuste "Coagulação Bipolar: Standard AUTO". Resistência de carga nominal = 50 Ω.

Tensão de saída de RF U [Vp] para o ajuste "Coagulação Bipolar: Standard AUTO" (modo ocioso) = 150 Vp.

Coagulação bipolar: Forçado

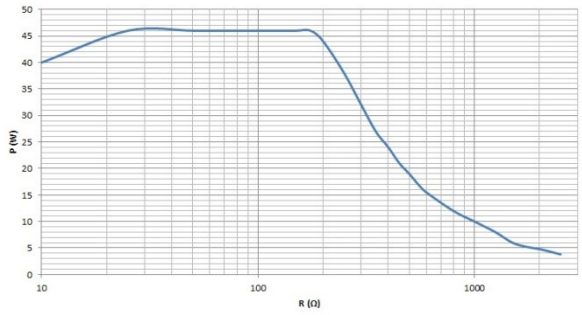


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Coagulação Bipolar: Forçado" = 50 W.

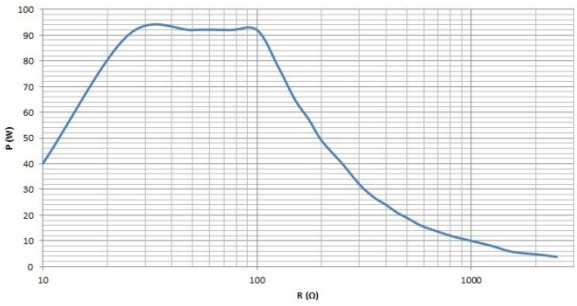


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Coagulação Bipolar: Forçado" = 100 W.

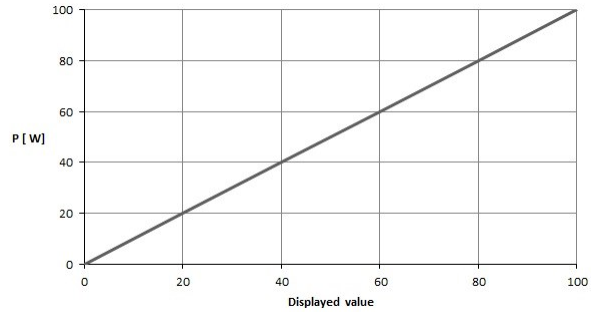


Diagrama da potência de saída P [W] em função do ajuste "Coagulação Bipolar: Forçado". Resistência de carga nominal = 50 Ω.

Tensão de saída de RF U [Vp] para o ajuste "Coagulação Bipolar: Forçado" (modo ocioso) = 550 Vp.

Coagulação bipolar: Tesoura Bipolar

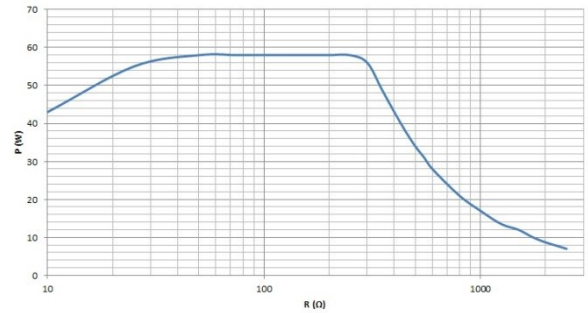


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Coagulação Bipolar: Tesoura Bipolar" = 60 W.

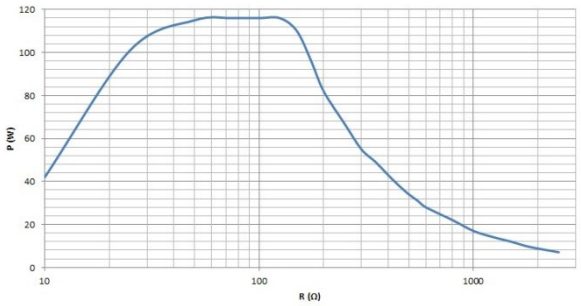


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Coagulação Bipolar: Tesoura Bipolar" = 120 W.

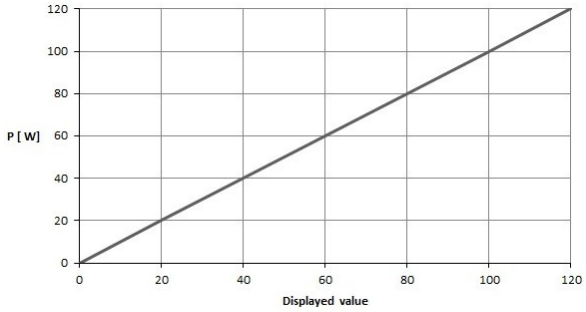


Diagrama da potência de saída P [W] em função do ajuste "Coagulação Bipolar: Tesoura Bipolar" Resistência de carga nominal = 75 Ω.

Tensão de saída de RF U [Vp] para o ajuste "Coagulação Bipolar: Tesoura Bipolar" (modo ocioso) = 200 Vp.

Corte bipolar: Coluna Vap

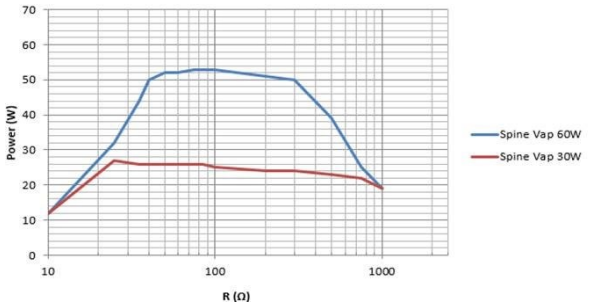


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Corte Bipolar: Coluna Vap" = 30 W e 60 W.

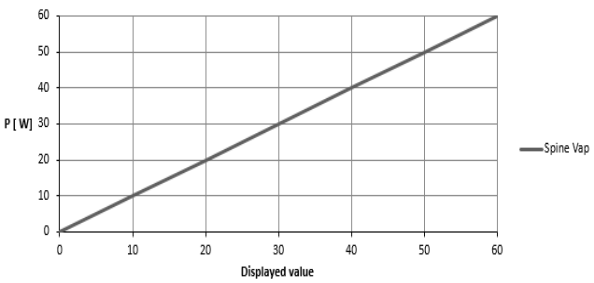


Diagrama da potência de saída P [W] em função do ajuste "Corte Bipolar: Coluna Vap". Resistência de carga nominal = 75 Ω.

Tensão de saída de RF U [Vp] para o ajuste "Corte Bipolar: Coluna Vap" (modo ocioso) = 550 Vp.

Corte bipolar: Corte Bipolar

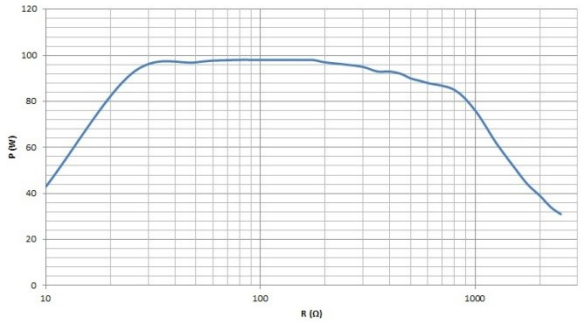


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Corte Bipolar: Corte Bipolar" = 100 W.

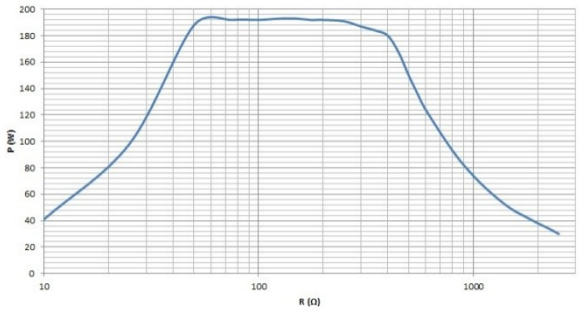


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Corte Bipolar: Corte Bipolar" = 200 W.

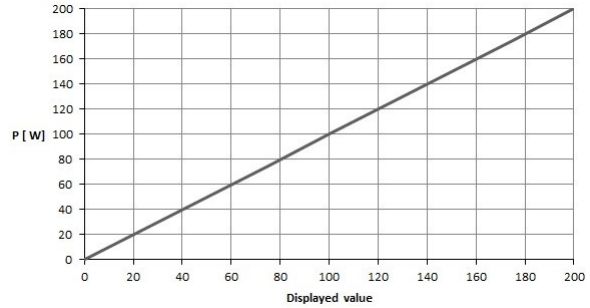


Diagrama da potência de saída P [W] em função do ajuste "Corte Bipolar: Corte Bipolar". Resistência de carga nominal = 75 Ω.

Tensão de saída de RF U [Vp] para o ajuste "Corte Bipolar: Corte Bipolar" (modo ocioso) = 400 Vp.

Corte bipolar: Tesoura Bipolar

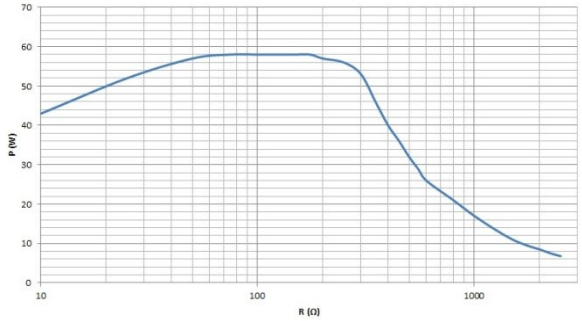


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Corte Bipolar: Tesoura Bipolar" = 60 W.

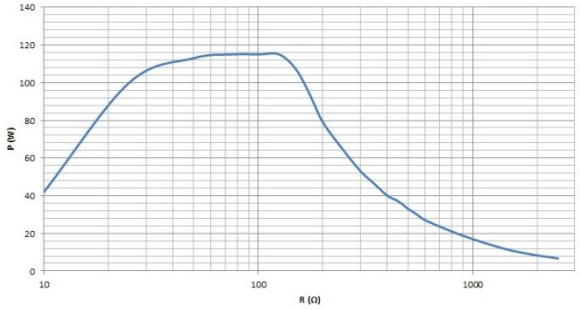


Diagrama da potência de saída P [W] em função da resistência de carga R [Ω] para o ajuste "Corte Bipolar: Tesoura Bipolar" = 120 W.

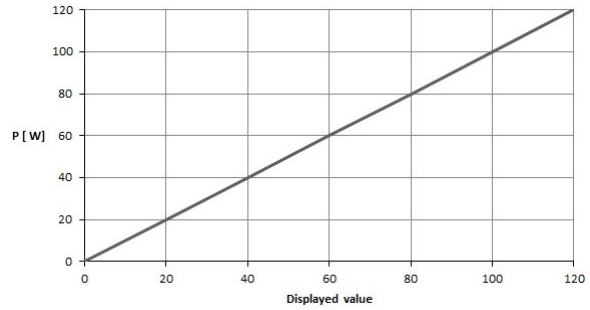


Diagrama da potência de saída P [W] em função do ajuste "Corte Bipolar: Tesoura bipolar". Resistência de carga nominal = 75 Ω.

Tensão de saída de RF U [Vp] para o ajuste "Corte Bipolar: Tesoura Bipolar" (modo ocioso) = 200 Vp.

12 Informações sobre compatibilidade eletromagnética (EMC)

Aviso:
O Endovapor®2 exige precauções especiais em relação à EMC e precisa ser instalado e colocado em operação considerando as informações de EMC fornecidas.

Aviso:
O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode causar o aumento das emissões eletromagnéticas (EM) ou a diminuição da imunidade eletromagnética do equipamento e resultar em operação inadequada.

Aviso:
O uso deste dispositivo próximo ou empilhado com outros dispositivos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Caso seja necessário usar o Endovapor®2 ou empilhado com outros dispositivos eletrônicos, este dispositivo e os outros dispositivos devem ser observados para garantir que estejam operando normalmente.

Aviso:
Este produto pode emitir energia de radiofrequência (RF) e, se não for instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais a outros dispositivos nas proximidades. Se este produto causar interferência em outros dispositivos, é recomendado que o usuário tente fazer o seguinte para corrigir a interferência:

- *Aumentar a distância entre os componentes que causam interferência.*
- *Consultar o fabricante do outro dispositivo para obter ajuda.*

Aviso:
Equipamentos portáteis de comunicação por RF devem ser usados a uma distância maior que 30 cm (12 pol.) em relação a qualquer parte do Endovapor®2. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode ser prejudicado.

Aviso:
Os campos eletromagnéticos são gerados durante o uso normal do dispositivo de RF. Isso pode afetar outros dispositivos de forma adversa. Certifique-se de que nenhum dispositivo eletrônico seja colocado próximo ao dispositivo de RF. Pode ser necessário tomar medidas apropriadas, como uma mudança do local ou da posição do equipamento ou a instalação de uma blindagem.

Este equipamento foi testado e cumpre com os requisitos relacionados à compatibilidade eletromagnética (EMC) segundo a norma IEC 60601-1-2:2014 (Ed.4). O cliente ou usuário do Endovapor®2 deve garantir que o equipamento seja operado em ambientes adequados.

O Endovapor®2 é adequado para uso em combinação com equipamentos cirúrgicos de RF. O dispositivo foi testado de acordo com a norma IEC 60601-2-2, BB.4 e pode suportar as emissões produzidas por tais equipamentos.

As características das emissões deste equipamento o tornam apropriado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11, grupo 1, classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente exigido), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como a mudança do local ou da posição do equipamento.
O Endovapor®2 é adequado para uso em ambientes profissionais de cuidado à saúde, de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014 (Ed.4).

Fenômeno	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF conduzidas e radiadas	Grupo 2	O Endovapor®2 deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função a que se destina. Dispositivos eletrônicos próximos podem ser afetados.
	Classe A	As características deste dispositivo determinadas por suas emissões permitem seu uso no setor industrial e em hospitais. Quando usado em áreas residenciais, este dispositivo não oferece proteção adequada contra equipamentos de comunicação por RF. O usuário pode ser solicitado a tomar medidas corretivas, como alterar a disposição do dispositivo.
Distorção harmônica	Classe A e D	
Flutuações de tensão e cintilamentos	Conformidade	

Fenômeno	Padrão de EMC básico ou método de teste	Níveis de teste de imunidade	Níveis de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Interface de gabinete				
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV por contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar	±8 kV por contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar	O assoalho deve ser de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se o assoalho for revestido com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de, pelo menos, 30%.
Campos EM de RF radiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância inferior à distância de separação recomendada em relação a qualquer parte do Endovapor®2, incluindo os cabos, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
Campos de proximidade provenientes de equipamentos de comunicação sem fio por RF	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela "Imunidade da interface de gabinete a equipamentos de comunicação sem fio por RF" abaixo		As distâncias mínimas entre o Endovapor®2 e o equipamento de comunicação sem fio, conforme especificado na tabela "Imunidade da interface de gabinete a equipamentos de comunicação sem fio por RF", não devem ser ultrapassadas.

Campos magnéticos de frequência de energia nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de energia devem corresponder aos níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Interface de entrada de energia de CA				
Transientes elétricos rápidos/rajadas	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz de frequência de repetição	±2 kV 100 kHz de frequência de repetição	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Picos de tensão de linha para linha	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	±0,5 kV, ±1 kV	
Picos de tensão Linha para terra	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Distúrbios conduzidos induzidos por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância inferior à distância de separação recomendada em relação a qualquer parte do Endovapor®2, incluindo os cabos, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	A qualidade da alimentação elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Endovapor®2 necessitar de operação contínua durante interrupções da rede de energia elétrica, é recomendado que o Endovapor®2 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclos	0% UT; Ciclo de 250/300	

Interface de partes de entrada/saída de sinal				
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV por contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar	±8 kV por contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar	O assoalho deve ser de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se o assoalho for revestido com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de, pelo menos, 30%.
Transientes elétricos rápidos/rajadas	IEC 61000-4-4	±1 kV 100 kHz de frequência de repetição	±1 kV 100 kHz de frequência de repetição	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Picos de tensão Linha para terra	IEC 61000-4-5	±2 kV	±2 kV	
Distúrbios conduzidos induzidos por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância inferior à distância de separação recomendada em relação a qualquer parte do Endovapor®2, incluindo os cabos, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:

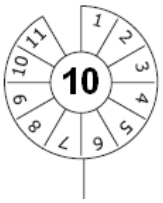
Imunidade da interface de gabinete a equipamentos de comunicação sem fio por RF							
Frequência de teste (MHz)	**Faixa**	**Serviço**	**Modulação**	**Potência máx.** (W)	**Distância** (m)	**Nível do teste de imunidade** (V/m)	**Nível de conformidade** (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulação de pulso de 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de ±5 kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704–787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso de 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso de 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso de 217 Hz	2	03	28	28
1845							
1970							
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso de 217 Hz	2	03	28	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso de 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

13 Assistência / Manutenção

Aviso:
Não use o dispositivo durante serviços de assistência.

A joimax® GmbH recomenda a realização de inspeções de função e segurança em intervalos regulares de acordo com a norma EN 62353 ou outra regulamentação correspondente específica do respectivo país.

O Endovapor®2 exige pouca manutenção. Apesar disso, os serviços de assistência regulares contribuem para a detecção precoce de defeitos e falhas e, assim, prolongam a vida útil dos dispositivos.
A joimax® GmbH recomenda que uma inspeção seja realizada pelo menos uma vez por ano.
A inspeção deve ser documentada com um selo de inspeção no dispositivo.
A próxima data de inspeção técnica de segurança do Endovapor®2 pode ser visualizada no menu de ajustes do dispositivo. Uma mensagem de aviso é exibida durante
a inicialização do sistema se a inspeção técnica de segurança for necessária. A operação ainda é
possível, confirme pressionando "OK".



Próxima inspeção

13.1 Substituindo o fusível

Aviso:
Ao substituir o fusível, sempre observe as especificações na etiqueta de identificação do dispositivo e siga as instruções abaixo. A não observância pode resultar em mau funcionamento do dispositivo e possível lesão.

Aviso:
Sempre desconecte o dispositivo da fonte de alimentação ao realizar serviços de assistência.

1) Desligue o dispositivo usando o interruptor de energia na parte de trás da unidade de controle.
2) Desconecte o cabo de energia da unidade de controle.
3) Abra o porta-fusíveis.
4) Verifique o tipo de fusível de substituição na etiqueta de identificação do dispositivo e substitua os fusíveis defeituosos.
5) Conecte o cabo de energia na unidade de controle.
6) Ligue o dispositivo usando o interruptor de energia na parte traseira, pressione o botão "liga/desliga" na parte frontal e verifique seu funcionamento.

14 Resolução de problemas

14.1 Informações do sistema

Uma mensagem de aviso é exibida no display quando ocorre uma falha no sistema.

É possível visualizar mais informações sobre a causa da falha e as medidas corretivas pressionando a parte inferior da tela.

Há três diferentes categorias de informações do sistema:
- Notificação (tela cinza)
- Aviso (tela laranja)
- Erro (tela vermelha)

Enquanto houver um erro, a saída de energia não pode ser ativada.

Mensagem de erro	Descrição
Confirmação do modo AUTOSTART	Você selecionou um modo AUTOSTART. O modo AUTOSTART pode resultar em coagulações não intencionais, por exemplo, quando uma pinça bipolar é usada para agarrar enquanto o modo AUTOSTART está ligado.
Erro de AUTOSTART	O instrumento está em contato com o tecido. O AUTOSTART não pode ser selecionado. ▶ Retire o instrumento do tecido para que não haja contato!
Erro de eletrodo neutro	Eletrodo neutro incorreto conectado. A seleção atual não corresponde ao eletrodo neutro conectado. ▶ Conecte o eletrodo neutro que corresponda ao modo selecionado ou altere o modo para que corresponda ao eletrodo neutro.
Erro de eletrodo neutro	O eletrodo neutro não está conectado. ▶ Conecte um eletrodo neutro!
Erro de eletrodo neutro	Contato insuficiente com o paciente. A resistência entre o eletrodo neutro e o paciente está muito alta. ▶ Estabeleça um contato melhor do eletrodo neutro!
Aviso de eletrodo neutro	Contato insuficiente com o paciente. A resistência do contato entre o eletrodo neutro e o paciente está aumentando. ▶ Estabeleça um contato melhor do eletrodo neutro!
Notificação de eletrodo neutro	O cabo para eletrodo neutro não está conectado. O cabo para eletrodo neutro foi removido. Não é possível realizar a ativação monopolar.
Erro de modo	Nenhum modo está selecionado. Nenhum modo foi selecionado para este tipo de ativação. ▶ Selecione o modo desejado o altere a atribuição do pedal.

Mensagem de erro	Descrição
Erro de modo	Este modo não é permitido para eletrodos neutros para bebês. ▶ Use um eletrodo neutro bipartido com uma grande superfície condutora para este modo.
Erro de modo	Este modo não é permitido para esta tomada. O modo atual permanece ativo. ▶ Escolha outra tomada para este modo.
Erro de modo	O modo Standard não pode ser alterado. ▶ Salve o modo com um nome diferente.
Erro de pedal	Pedal não compatível. O pedal conectado não é compatível com este dispositivo. ▶ Conecte um pedal compatível que tenha um botão preto!
Erro de pedal	O pedal ainda não foi atribuído a uma tomada. ▶ Atribua uma tomada para o pedal usando o botão preto do pedal!
Erro de pedal	Falha na conexão do pedal. ▶ Verifique o pedal.
Notificação de pedal	A atribuição do pedal foi alterada. O botão preto no pedal permite alternar da tomada A para a tomada B e vice-versa. A atribuição ativa do pedal é exibida como um ponto preenchido.
Aviso de pedal	A atribuição do segundo pedal não foi definida. A atribuição atual permanece ativa. ▶ Para definir a atribuição do segundo pedal, pressione o botão preto do pedal e selecione a tomada desejada.
Erro de peça de mão	Falha no interruptor manual. ▶ Verifique a peça de mão e o cabo de conexão. Substitua-os se estiverem danificados! ▶ Os instrumentos que têm um plugue com pinos devem ser conectados à tomada atribuída!
Aviso de temperatura	A temperatura do dispositivo está mais alta que o normal. Isso causa uma redução da potência máxima.
Limitação de ativação contínua	O tempo máximo de ativação foi excedido. ▶ Ative o gerador somente em intervalos curtos para evitar lesões ao paciente e danos aos instrumentos conectados ao gerador.
Erro 22 de tensão da fonte de alimentação	A tensão da fonte de alimentação está muito baixa. ▶ Assegure uma tensão constante da fonte de alimentação! ▶ Se necessário, conecte uma fonte de alimentação ininterrupta!
Erro de ativação	Ao ligar o dispositivo, ocorre uma ativação pelo pedal, peça de mão ou AUTOSTART. ▶ Verifique se há um mau funcionamento das peças de mão ou dos pedais! ▶ Desconecte as peças de mão/pedais do dispositivo!
Erro de ativação	Ocorre ativação ao conectar o pedal ou as peças de mão. ▶ Verifique se há um mau funcionamento das peças de mão ou dos pedais! ▶ Desconecte as peças de mão/pedais do dispositivo!
Erro de ativação	Não há um instrumento conectado à tomada ativada. ▶ Conecte um instrumento à tomada designada!
Avido de ativação	O modo de inspeção técnica de segurança (ITS) está ativo. A ativação não é possível. ▶ Saia deste modo antes de ativar novamente!
Aviso de inspeção técnica de segurança (ITS) do Endovapor®2	É necessário realizar a inspeção técnica de segurança (ITS) anual do Endovapor®2. ▶ Entre em contato com o suporte técnico da joimax®
Erro interno 4177	▶ Se essa mensagem for exibida, entre em contato com o suporte técnico da joimax®.

14.2 Monitoramento de eletrodo neutro EASY

Consulte o capítulo 8.10 para mais informações sobre o monitoramento de eletrodo neutro EASY.

Símbolo EASY	Indicação	Causa	Medidas corretivas
Pisca em amarelo	–	Aumento significativo da resistência. Dependendo da indicação, isso pode causar um aquecimento sob o eletrodo neutro.	▶ Verifique a fixação adequada do eletrodo neutro. Não é necessário interromper a aplicação.
Muda de verde para vermelho constante	Um sinal sonoro é emitido e uma mensagem de aviso é exibida no display.	Ocorre um problema significativo quando a saída de energia bipolar é ativada.	▶ Verifique se há danos no cabo do eletrodo neutro ou se ele está conectado corretamente. ▶ Verifique o eletrodo neutro e o cabo do eletrodo neutro.
	Um sinal sonoro é emitido e uma mensagem de aviso é exibida no display.	Eletrodo solto.	▶ Reconecte o eletrodo neutro. Se o erro persistir, substitua-o.

15 Garantia

Aviso:
Não abra o Endovapor®2. A abertura, o reparo ou a modificação não autorizada do dispositivo isentam a joimax® GmbH de qualquer responsabilidade pela segurança operacional do dispositivo e resulta na anulação de quaisquer reivindicações, mesmo durante o período de garantia.

Aviso:
Em caso de devolução do equipamento ou dos acessórios, o material de embalagem original sempre deve ser usado!

Aviso:
A fim de proteger a sua equipe e os colaboradores da joimax® GmbH, limpe e desinfete o dispositivo e seus acessórios antes do envio.
Caso isso não seja possível devido a restrições de tempo, prepare a unidade tanto quanto possível e identifique-a adequadamente.

O período de garantia do joimax® Endovapor®2 depende das regulamentações legais do respectivo país. Falhas decorrentes de material defeituoso e/ou processamento inadequado serão corrigidas sem nenhum custo pelo fabricante dentro desse período.
Os custos de transporte e os riscos de envio são excluídos dos termos desta garantia.
Além disso, também se aplicam as informações que constam em nossos termos e condições gerais.

Para facilitar o processamento rápido das solicitações de assistência técnica, solicitamos que o produto seja enviado com as seguintes informações:

- Modelo/número do item (REF)
- Número de série (SN)
- Uma descrição do erro o mais precisa possível
- Nota fiscal do dispositivo, se disponível
- Pessoa a ser contatada para questionamentos

16 Consumíveis / acessórios

Aviso:
Somente os consumíveis/acessórios da joimax® GmbH listados abaixo devem ser usados com o Endovapor®2. O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante pode resultar em operação inadequada.

Aviso:
Certifique-se de seguir as instruções de uso dos acessórios a serem usados com o dispositivo (por exemplo, peças de mão, sondas de RF, etc.).

Consumíveis

Todos os consumíveis são fornecidos pela joimax® GmbH. As substituições para todos os consumíveis podem ser solicitadas à joimax® GmbH ou ao respectivo distribuidor local da joimax®.

Número do item	Descrição
JEVN0001	joimax® Neutral Electrode, Easy Universal, sem cabo de conexão, descartável

Acessórios

Número do item	Descrição
JEVNC0001	Cabo do eletrodo neutro para o joimax® Endovapor®2
JEVMAE250	Adaptador monopolar para o plugue Erbe VIO/ICC/ACC
JEVMAM270	Adaptador monopolar para o plugue Martin
JEVBAE210	Adaptador bipolar para o plugue Erbe VIO/ICC/ACC
JEVBAM220	Adaptador bipolar para o plugue Martin

17 Compatibilidade

Aviso:
Ao utilizar os modos para coluna vertebral do joimax® Endovapor®2

- *Neurotomy*
- *Coluna Vap*
- *Coluna Coag*
- *bip Neurotomy*

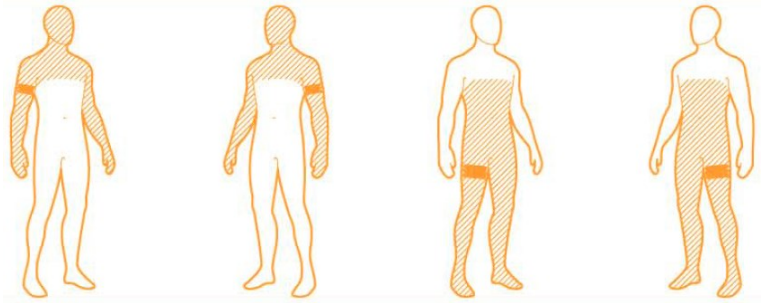
somente instrumentos de RF originais da joimax® devem ser usados.

As condições de operação dos instrumentos de RF (por exemplo, peças de mão e sondas) usados com o dispositivo podem ser diferentes. Siga as respectivas instruções de uso que são fornecidas com os acessórios conectados.

Leia as instruções sobre o uso do eletrodo neutro no guia do usuário e as informações na embalagem do eletrodo neutro.

Os seguintes aspectos devem ser considerados para evitar o aumento da temperatura no eletrodo neutro:

- *Uma superfície de contato grande o suficiente entre o eletrodo neutro e o corpo do paciente.*
- *Uma alta condutividade elétrica entre o eletrodo neutro e o corpo do paciente.*
- *Selecione o ponto de aplicação do eletrodo neutro de modo que os trajetos da corrente entre os eletrodos ativo e neutro sejam o mais curtos possível e percorram longitudinalmente ou diagonalmente o corpo do paciente (porque os músculos são mais condutores na direção das fibras).*



- *Em cirurgias na região torácica, não permita que a corrente percorra transversalmente o corpo do paciente e certifique-se de que o coração do paciente nunca esteja no trajeto da corrente.*
- *Dependendo do local da cirurgia, aplique o eletrodo neutro na parte superior do braço ou na coxa mais próxima, se possível, mas nunca a menos de 20 cm de distância.*
- *No caso de eletrodos descartáveis autoadesivos, siga as instruções adicionais do fabricante quanto ao local de aplicação.*
- *Certifique-se de que a área de aplicação esteja livre de tecido cicatricial, protuberâncias ósseas, pelos e eletrodos de ECG.*
- *Certifique-se de que não há implantes (por exemplo, hastes intramedulares, placas ósseas ou endopróteses) no trajeto da corrente.*
- *Certifique-se de que não ocorram curtos-circuitos na conexão do eletrodo neutro.*
- *Evite áreas onde possa ocorrer acúmulo de líquidos.*
- *Use eletrodos neutros bipartidos com uma área de superfície grande o suficiente (a idade do paciente e a potência máxima de saída durante a operação devem ser consideradas).*

Os instrumentos de RF específicos da joimax® incluem:
- Empunhadura com haste e cabo joimax® Vaporflex®
- Peças de mão monopolar e bipolar joimax® Legato®
- Sondas bipolares joimax® Vaporflex®
- Sondas monopolar e bipolar joimax® Legato®

Informações detalhadas sobre instrumentos e acessórios de RF da joimax® podem ser encontradas no folheto informativo do programa de RF e no catálogo de produtos. Sujeito a alterações.

Para mais informações, inclusive a respeito de novos produtos, entre em contato diretamente com o atendimento ao cliente da joimax® ou com o seu representante joimax®.

Ao utilizar acessórios de outros fabricantes, o usuário deve se certificar de que apenas acessórios compatíveis sejam utilizados. Os acessórios e instrumentos do dispositivo devem ser projetados para a tensão de pico máxima de RF do dispositivo de RF.

Os seguintes comprimentos máximos dos cabos de acessórios devem ser observados:

Acessório bipolar:	máx. 3,5 m
Acessório monopolar:	máx. 3,5 m
Eletrodo neutro:	máx. 4,5 m
Pedal:	máx. 4 m

© joimax® GmbH

18 Descarte do dispositivo

Aviso:
Este símbolo indica que os dispositivos médicos devem ser descartados separadamente do lixo doméstico. Descarte o lixo eletrônico de acordo com as regulamentações nacionais e locais pertinentes.

Aviso:
Este símbolo deve ser afixado no recipiente de resíduos ou no dispositivo ao descartá-lo.

O descarte do material de embalagem, a menos que esteja contaminado, deve ser feito de acordo com as regulamentações nacionais e locais pertinentes.

Segundo a implementação da legislação europeia sobre as leis e regulamentações nacionais, o descarte adequando dos dispositivos médicos é obrigatório.

Descarte os dispositivos médicos usados e contaminados em um ponto de coleta de um transportador de resíduos apropriado. "Resíduos médicos" são classificados de acordo com a lei de produtos perigosos (para o transporte) pelo número UN 3291 da ONU.

19 Número para emergências

Notifique-nos sobre quaisquer eventos, de acordo com o § 38 da Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) (lei alemã sobre dispositivos médicos) ou o § 3 da Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) (portaria alemã sobre a segurança de dispositivos médicos) por meio dos telefones:

Para os EUA	**+1 949-859-3472**	**(disponível 24h)**
Para os outros países	**+49 (0)721 25514-999**	**(disponível 24h)**

Agradecemos o seu apoio!

CE 0123

REF IFUENDO2PT

ID do documento: TD_ENDO_14_GA_003

joined minimal access

MANUFACTURER

joimax® GmbH
Amalienbadstrasse 41,
RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe, Germany

Phone +49 (0) 721 255 14-0
E-Mail info@joimax.com
Web www.joimax.com

IN USA DISTRIBUTED BY

joimax®, Inc.
140 Technology Drive, Suite 150
Irvine, CA 92618, USA

Phone +1 949 859 3472
E-Mail info@joimaxusa.com
Web www.joimax.com

joimax® Asia
Rykadan Capital Tower,
135 Hoi Bun Road,
Kwun Tong, Hong Kong

Phone +852 29116418
E-Mail asia@joimax.com
Web www.joimax.com

joimax® ASEAN
Regus Vision Exchange
2 Venture Drive, Level #24-01 - #24-32
Singapore 608526

Phone +65 6914 9227
E-Mail asia@joimax.com
Net www.joimax.com

Este documento contém informações protegidas por direitos autorais e pelo direito de propriedade e não pode ser copiado total ou parcialmente nem transferido para outro meio de qualquer forma. A distribuição a terceiros é proibida. joimax®, TES®, TESSYS®, iLESSYS®, CESSYS®, MultiZYTE®, intENTS®, EndoLIF®, Percusys®, Loctan®, NAVENTO®, Vitegra®, Camsource®, Shrill®, Versicon®, Intracs®, Endovapor®, Vaporflex®, Vaporgrip®, Vaporace®, Legato®, Sonato®, Kyverment®, Tigrip®, SPOT®, Foraminoscope® e Laminoscope® são marcas registradas da joimax®. Outros produtos e nomes usados neste manual podem ser marcas registradas de outras empresas. As patentes estão registradas. Direitos autorais © 2021 joimax® GmbH. Todos os direitos reservados. Cuidado: de acordo com a lei federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem deste.