TECNOLOGIA MÉDICA AVANÇADA

UPTC

UNIVERSAL PAIN TECHNOLOGY CANADA, INC.

SpineMED®

sistema de descompressão

Modelo S200B/200C
MANUAL DE INSTRUÇÃO OPERACIONAL

Nº de Série: Mesa: nº _____

Nº de Série: Console: nº _____

Nº de Série: Cervical: nº _____

Copyright © 2024 Universal Pain Technology Canada Inc. Todos os direitos reservados.
SpineMed® Patente nº 7201729

UPTC-WI-065 (A- Série)	v2.6	Dezembro 18, 2024

UNIVERSAL PAIN TECHNOLOGY CANADA, INC.

Índice

Introdução à Universal Pain Technology Canada e ao SpineMED®..... 1
AVISOS 2
1. Diretrizes Terapêuticas e Protocolo 3
1.1 Revisão de Princípios Fundamentais do Procedimento do SpineMED®..... 3
1.2 Indicações e Contraindicações para os pacientes do Procedimento do SpineMED®..... 3
1.3 Diretrizes da Seleção do Paciente para o Procedimento do SpineMED®..... 4
1.3.1 Contraindicações 5
1.4 Instruções ao Paciente Antes da Realização do Procedimento do SpineMED®..... 6
1.5 Protocolo Padrão para o Procedimento do SpineMED® 6
1.6 Fluxograma e Algoritmo de Procedimento para o Procedimento do SpineMED®..... 11
1.7 Suplementos Recomendados para o Procedimento do SpineMED®..... 12
1.8 O que o paciente pode e não pode fazer..... 12
1.9 Protocolo Posterior ao Procedimento do SpineMED 13
2. Descrição do Sistema SpineMED® S200B/S200C..... 14
2.1 Uso Pretendido do SpineMED® 14
2.2 Design Estrutural - Componentes e Recursos do SpineMED® S200B/S200C 14
2.3 Detalhes dos Componentes Individuais do Sistema SpineMED®..... 19
2.4 Design Operacional..... 23
2.5 Acessórios 25
2.6 Necessidades de Espaço e Instalação 26
2.7 Procedimento de Ligação do SpineMED® 28
2.8 Procedimento de Desligamento do SpineMED® 29
3. Operação do Software do SpineMED® 30
3.1 Tela de Logon do Operador..... 30
3.2 Menu Principal 31
3.3 Tela de Menu de Administração 33
3.4 Tela de Menu dos Pacientes 34
3.4.1 Inserir o Paciente Novo..... 34
3.4.2 Modificar as Informações Existentes do Paciente 36
3.4.3 Arquivo ou Restauração existente Paciente Gravado 37
3.5 Tela de Menu do Médico 38
3.5.1 Inserir o Médico Novo 39
3.5.2 Editar as Informações Existentes do Médico 40
3.5.3 Relatório de Informações do Médico 41
3.5.4 Relatório de Lista do Médico 42
3.6 Menu de Usuários..... 44
3.6.1 Inserir o Usuário Novo 44
3.6.2 Editar as Informações Existentes do Usuário 46
3.7 Gerenciamento de Banco de Dados..... 46
3.7.1 Backup do Banco de Dados..... 47
3.7.2 Restauração de Banco de Dados 48
3.7.3 Exportação de Banco de Dados 48
3.8 Desconectar/Sair..... 49
4. Telas de Procedimento Lombar e Cervical 49
4.1 Tela de Procedimento Lombar..... 49
4.2 Tela de Procedimento Cervical..... 55
4.3 Tela de Menu de Relatórios..... 61
4.4 Seleção de Dados do Paciente..... 62
4.5 Opções de Relatório 64
4.5.1 Relatório de Sessão..... 64
4.5.2 Relatório de Progresso Diário..... 65
4.5.3 Relatório Completo de Paciente 67

4.5.4 Relatório de Procedimento 69
5. Sessão de Procedimento 70
5.1 Revisão de Modalidades Individuais de Cada Sessão 70
5.2 Entrada de Dados para a Sessão Lombar 71
5.3 Entrada de Dados para a Sessão Cervical 72
5.4 Instruções e Sequenciamento da Preparação do Paciente para a Sessão Lombar 73
5.5 Instruções e Sequenciamento da Preparação do Paciente para a Sessão Cervical 77
6. Diretrizes Operacionais e Terapêuticas 80
6.1 Resultado da Entrada de Dados de Medição 80
7. Precauções 80
7.1 Precauções para o Procedimento do SpineMED® 80
7.2 Precauções para o Uso do Sistema SpineMED® 81
7.3 Grau de Proteção Contra a Entrada Danosa de Líquidos: IPX0 (equipamentos comuns) 82
7.4 Condições do Ambiente para a Operação, a Armazenagem e o Transporte do SpineMED® 82
8. Manutenção 82
8.1 Disposição do Sistema SpineMED® 82
8.2 Manutenção Regular 82
8.3 Armazenamento 83
8.4 Limpeza do Equipamento 83
8.5 Serviços e Garantia 83
8.6 Solução de Problemas 84
8.7 Solução de Problemas de Energia e Substituição de Fusível 87
8.7.1 Solução de Problemas de Energia 87
8.7.2 Inspeção de Fusível 89
9. Especificações Técnicas 91
9.1 Fonte de Alimentação 91
9.2 Dimensões e Peso 91
9.3 Designação do Número do Modelo 91
9.4 Peças Aplicadas do Tipo B 92
9.5 Padrões de Cumprimento 92
9.5.1 Padrões Eletromagnéticos EN 60601-1-2 2015 93
9.5.2 Orientação sobre Ambiente Eletromagnético 94
9.5.3 Padrões de Cumprimento Atendidos 97
10. Fabricante 98
10.1 Informações de Contato 98
10.2 Representante Autorizado da União Europeia 98
10.3 Corpo notificado 98
10.4 Marca CE e número de organismo notificado 98
10.5 Exemplo de Etiqueta de Série de Produto 99
APÊNDICE 100
Classificação de Dispositivo 100
Definição de Símbolos 100
Certificado de Garantia 101

Introdução à Universal Pain Technology Canada e ao SpineMED®

Nos últimos 20 anos, as clínicas de assistência médica, por todo o mundo, puderam realizar um procedimento não invasivo para dor, em virtude de discos herniados, inchados, degenerativos, síndrome da faceta e da falha da cirurgia da coluna. Esta descompressão* não-cirúrgica dos discos tem se mostrado eficaz na redução da dor e na melhora dos níveis da atividade funcional dos pacientes. Felizmente, o conjunto de experiências durante este longo histórico clínico, agora proporcionam um fundamento sólido para as melhorias no design e na aplicação de descompressão de disco.

A Universal Pain Technology Canada foi formada por um grupo de profissionais da América do Norte, cuja experiência de anos com sistemas de descompressão não cirúrgica de disco é inédita. Desde os anos oitenta, este grupo tem se dedicado a distribuir e a rever os resultados da descompressão e a satisfação do paciente. O reconhecimento do benefício continuado deste procedimento para os pacientes tem servido como motivação para se trabalhar diligentemente na engenharia e na fabricação de um dispositivo aperfeiçoado de descompressão de disco e no desenvolvimento de um protocolo de procedimento eficaz.

O Sistema SpineMED® (S200B/S200C) que está agora em seu poder é o sistema de descompressão de nova geração da Universal Pain Technology Canada. Os avanços feitos culminaram em um método simplificado, confortável e eficiente de estabilização do paciente durante a descompressão, enquanto propiciam um método exato de distração de articulação espinhal. Em parceria com os clínicos, a equipe da Universal Pain Technology Canada estabeleceu um protocolo que dá a eficácia mais constante e reproduzível possível à descompressão de disco disponível hoje em dia. Juntas a tecnologia e o conhecimento da aplicação criam o Sistema SpineMED®.

Na história da manufatura da tecnologia médica, foi demonstrado que a eficácia de um dispositivo é apenas uma parte do procedimento. A forma como o profissional usa a tecnologia é crucial para o seu sucesso. A UPTC acredita que o fornecimento de um sistema padronizado de treinamento e suporte é uma parte integral do Sistema do SpineMED® e assegura os melhores resultados possíveis.

O treinamento inicial, a instrução e o suporte *online* são oferecidos na configuração e continuam durante toda a fase operacional do S200B/S200C. O monitoramento das sessões atua como um meio de controle de qualidade contínuo. Durante o estágio de aprendizagem, o uso de um método de coleta de dados padronizada permite que o coordenador do SpineMED® visualize, em qualquer momento, o plano do procedimento de um paciente e o resultado. Quaisquer mudanças necessárias são oferecidas ao clínico por feedback direto, ou por e-mail. Quando da conclusão do treinamento e dos testes, o certificado para uso do S200B/S200C é emitido para o operador profissional.

A Universal Pain Technology Canada e a sua rede estabelecida de recursos se empenharão continuamente para oferecer aos clínicos e aos pacientes, os recursos necessários para se atingir o máximo de eficácia, de conforto, de segurança do paciente e a eficiência do uso para o clínico. Os estudos clínicos em andamento e o feedback ao cliente propiciarão o conhecimento para as mudanças necessárias no futuro.

Este manual servirá como um guia para os profissionais de saúde, que usarão o Sistema SpineMED® (S200B/S200C) e o Protocolo do SpineMED® para a coluna lombar e cervical. É importante que todo clínico e operador do Sistema SpineMED® leia todas as instruções e advertências contidas neste Manual antes da operação do Sistema SpineMED®.

*Descompressão Espinhal, isto é, descarga devido à distração e ao posicionamento não-cirúrgicos.

AVISO: AS LEIS FEDERAIS (CANADÁ/EUA) RESTRINGEM QUE ESTE DISPOSITIVO SEJA USADO POR UM MÉDICO, QUIROPRATA, FISIOTERAPEUTA, OU PROFISSIONAL LICENCIADO PARA USAR ESTE DISPOSITIVO, OU À ORDEM DE UM MÉDICO, QUIROPRATA, FISIOTERAPEUTA, OU PROFISSIONAL LICENCIADO PARA USAR ESTE DISPOSITIVO. ESTES EQUIPAMENTOS DEVEM SER OPERADOS/UTILIZADOS SOB A SUPERVISÃO DIRETA DE PROFISSIONAL DE SAÚDE LICENCIADO.

O equipamento SpineMED® é um Dispositivo Médico de Classe II e deve ser operado por um profissional de saúde licenciado em todos os países.

AVISO AO USUÁRIO/OPERADOR OU PACIENTE: QUALQUER INCIDENTE GRAVE OCORRIDO COM O SISTEMA SpineMED® DEVE SER RELATADO AO FABRICANTE E À AUTORIDADE COMPETENTE DO ESTADO-MEMBRO EM QUE O USUÁRIO E/OU PACIENTE ESTÁ ESTABELECIDO. AS INFORMAÇÕES DE CONTATO ESTÃO LISTADAS NA SEÇÃO 10 DESTE MANUAL.

1. Diretrizes Terapêuticas e Protocolo

1.1 Revisão de Princípios Fundamentais do Procedimento do SpineMED®

Para serem competentes como clínicos trabalhando com o Sistema SpineMED®, é essencial conhecer a anatomia funcional da coluna e os tecidos circundantes. Esta parte do manual servirá para destacar os princípios que são significativos para a realização da Descompressão do SpineMED®. A revisão mais detalhada do material necessário para a aprendizagem terá lugar durante as sessões de treinamento, uma vez que o seu Sistema SpineMED® esteja instalado. É recomendado pela UPTC que os clínicos sejam treinados e certificados antes do tratamento dos pacientes com o Sistema SpineMED®.

O conhecimento de como um disco normal funciona como um absorvedor de carga, como ele permanece saudável, e, como ele se comporta sob pressão imensa, fornecerá a você o fundamento do protocolo do SpineMED®. Estas informações descrevem como os benefícios do design deste sistema específico e o protocolo para a descompressão de disco; por fim, propiciam alívio da dor para o paciente.

A evolução da descompressão de disco tem ocorrido durante um longo período de tempo, e depois de muita investigação. Os artigos e os estudos de referência científica são fortemente recomendados e são encontrados no CD de Recursos Clínicos. A eficácia ideal pode ser rapidamente reproduzida quando houver coerência e exatidão na técnica de aplicação com cada paciente. Há uma rotina que deve ser seguida e não deve ser diversificada com cada paciente. Embora certos pacientes precisem de uma modificação na realização da distração, os princípios básicos se aplicam. Durante o treinamento e o estágio de aprendizagem, uma revisão cuidadosa dos resultados de cada paciente com um profissional experiente da Universal Pain Technology Canada é extremamente valiosa.

1.2 Indicações e Contraindicações para os pacientes do Procedimento do SpineMED®

A) Indicações

O SpineMED® é um procedimento inerentemente seguro; no entanto, deve ser realizado em uma coluna vertebral que seja anatômica e estruturalmente estável. As avaliações médicas e fisioterapêuticas padronizadas e concluídas antes de o paciente iniciar o procedimento proporcionam a triagem necessária para confirmar a condição da coluna. Recomenda-se firmemente que antes do procedimento do SpineMED®, o paciente tenha os resultados de uma Radiografia atual da coluna, isto é, de um período que não seja menor do que 3 meses. Se houver diagnósticos recentes por Varredura de IRM ou TAC disponíveis, então, cabe ao Clínico resolver se uma radiografia é essencial.

B) Candidatos

a. O paciente que apresentar evidência clínica e/ ou radiológica de um disco herniado, inchado ou degenerativo é ideal.

b. O paciente que apresentar, em termos clínicos, dor na nádega, na perna e no pé em consequência de disfunção na coluna lombar, ou dor no ombro, no braço e na mão, em consequência de disfunção na coluna cervical.

c. O paciente que apresentar envolvimento clássico da raiz do nervo de radiculopatia neural.

d. Os pacientes com estenose lateral e estenose central podem responder, se mudanças secundárias graves não estiverem presentes na vértebra e se a estenose não for devida a um canal espinhal estruturalmente estreito.

e. Os pacientes que apresentarem um padrão de dor e observações clinicamente significativas e indicativas de síndrome da faceta.

f. Os pacientes que têm falha de cirurgia da coluna.

1.3 Diretrizes da Seleção do Paciente para o Procedimento do SpineMED®

A) A máxima carga de trabalho segura para o peso do paciente é 325 libras (147 Kg.).

B) Os pacientes com estenose lateral e estenose central podem reagir, se mudanças secundárias graves não estiverem presentes na vértebra. A definição de estenose também se torna um ponto controverso. Quando o diagnóstico de estenose for resultante de um estreitamento estrutural real do canal espinhal, nesta situação, os resultados positivos são menos prováveis. No entanto, se o diagnóstico estiver presente, em consequência do inchaço do disco, pode se esperar resultados positivos.

C) O SpineMED® pode ser usado após a cirurgia da coluna e depois da falha da cirurgia da coluna. O uso do SpineMED® em combinação com a discectomia percutânea não é contraindicado. Os testes clínicos demonstraram que a abordagem dupla parece oferecer uma vantagem, especialmente para aqueles pacientes que têm mais de um nível de herniação de disco, no qual apenas o principal segmento foi seccionado de forma percutânea.

Os pacientes com um histórico de laminectomia prévia podem se submeter ao procedimento do SpineMED® quando a extensão da excisão cirúrgica não tiver comprometido as articulações vertebrais e as estruturas ligamentares. A diretriz é que uma cirurgia anterior não é contraindicada, a não ser que haja material de sintese; isto é, malha de arame, parafusos, bielas, etc., que tenham sido implantadas na coluna. O procedimento pode ser realizado de 6 a 12 meses depois da remoção dos implantes para permitir a cura completa. O profissional de saúde e o Médico avaliarão o período de execução.

D) Um paciente com dor recorrente nas costas ou no pescoço com pouca a nenhuma observação clinicamente significativa apresenta um desafio e com frequência se torna um paciente com dor crônica com questões de ganho secundário. Se o paciente continuar a receber motivação para aliviar a dor e não quiser dar continuidade ao uso de medicação para dor, o SpineMED® é uma escolha que pode ser apresentada ao paciente. A taxa de sucesso com estes pacientes é surpreendentemente alta.

E) Embora não seja uma contraindicação, é importante saber se um paciente está usando medicamentos narcóticos para alívio da dor antes de fazer o procedimento. Um paciente que tenha um longo histórico de uso de medicamentos narcóticos será incapaz de dar, de forma precisa, uma resposta ao procedimento, e dependendo do medicamento, o paciente corre o risco de sentir dor rebote.

F) É necessário que os pacientes com um histórico de uso de medicamentos narcóticos, primeiramente interrompam o medicamento narcótico antes de começar o procedimento. Se o paciente estiver usando medicamentos narcóticos por um período curto de tempo e precisar de medicação forte, por causa do nível da dor, o procedimento do SpineMED® pode começar enquanto ainda estiver tomando medicamentos narcóticos para dor. Neste cenário, o uso de medicamento narcótico deverá ser atentamente monitorado e encurtado tão rápido quanto possível.

G) O tratamento com SpineMED® geralmente não apresenta efeitos colaterais indesejáveis; no entanto, os pacientes podem sentir desconforto e dor na região central, na base da coluna vertebral acima de S1, se as tensões de tratamento aplicadas forem excessivas para esse paciente. Se um paciente apresentar um efeito colateral de desconforto ou dor central acima de S1 na região lombar, as tensões do tratamento deverão ser reduzidas para o paciente. Esse efeito colateral indesejável de desconforto e dor geralmente será resolvido em vários dias se as tensões do tratamento forem imediatamente reduzidas.

1.3.1 Contraindicações

O Procedimento do SpineMED® não deve ser administrado, em qualquer uma das hipóteses a seguir se aplicar ao paciente:

A) Lesões patológicas ou deformidades congênitas da coluna vertebral que interrompam a integridade e a estabilidade das estruturas vertebrais e ligamentares.

B) Fraturas; isto é, fraturas de compressão no período de um ano.

C) Os pacientes com estenose lateral e estenose central podem reagir, se mudanças secundárias graves não estiverem presentes na vértebra.

D) Neoplasma, tumores na coluna; tanto metástase como tumor primário.

E) Espinha bífida, ou defeito do processo articular.

F) Espondilolistese Grau 2 e grau mais alto.

G) Osteoporose com mais de 45% de perda óssea.

H) Processo patológico ou inflamatório progressivo das articulações ou dos músculos da coluna.

I) Doenças inflamatórias envolvendo a coluna; isto é, Artrite Reumatoide ou Espondilite Ancilosante Ativa.

J) Doença de tecido conjuntivo; isto é, Escleroderma.

K) Síndrome de Cauda Equina, que é resultado de pressão sobre a cauda equina, apresentando disfunção nos intestinos e na bexiga.

L) Paciente pós-cirúrgico com implantes, incluindo, mas não se limitando a bielas, parafuso, implantes de malha de metal na coluna.

M) Pacientes pós-cirúrgicos que tiveram a coluna operada e a cura do tecido é ainda necessária. (O período de tempo após cirurgia da coluna variará entre 6 meses a um

ano.)

N) Gravidez.

O) Os pacientes com menos 15 anos de idade.

1.4 Instruções ao Paciente Antes da Realização do Procedimento do SpineMED®

Os pacientes são orientados a ler o Manual do Paciente e a falar para o Clínico sobre quaisquer questões ou preocupações. Recomenda-se muito que um paciente conclua uma visita clínica e observe a sessão em andamento, se for possível.

O paciente deve ter à sua disposição, para seu uso, um suporte lombar aceitável, que ele deve trazer com ele para a primeira sessão. O suporte serve principalmente para impedir que o paciente tome parte dos movimentos, ou da atividade, o que terá um efeito negativo sobre a cura que está ocorrendo, e para oferecer algum suporte para a espinha lombar. Todos os pacientes se submetendo ao procedimento do SpineMED® são aconselhados a usar um cinto de suporte pélvico depois de cada sessão do SpineMED®. Isto é especialmente importante, se o paciente tiver que percorrer qualquer distância, ou possa ficar sujeito a forças de aceleração ou desaceleração no trânsito. Os cintos pélvicos devem também ser usados quando qualquer tensão postural for sentida, ou prevista, bem como quando quer que o paciente se envolva em atividades que possam pedir flexão lombar, ou movimentos rotacionais durante o período de tempo em que eles estiverem fazendo as sessões do SpineMED®. Além disso, muitos pacientes acham que usar um cinto de suporte pélvico, especialmente depois de uma sessão do SpineMED®, contribui para o seu nível de conforto e auxilia-os a manter uma forma regular de sessões, facilitando também a recuperação deles.

Diz-se ao paciente que o engajamento com o procedimento é de importância vital e que a participação em atividades e exercício extenuantes durante este período de tempo da cura terá um efeito negativo definitivo sobre os resultados do procedimento. Não pode haver estímulo bastante para que o paciente cumpra também o protocolo sugerido e as instruções "do que se deve fazer" e "do que não se deve fazer" contidas no Manual do Paciente. É a parte deles do programa, que terá um efeito direto sobre o resultado do programa. Pede-se que os pacientes considerem isto como um tempo de cura, como uma pessoa consideraria depois de uma lesão de qualquer articulação.

As sessões são administradas com os pacientes totalmente vestidos. No entanto, roupas confortáveis de duas peças, que podem ser separadas na cintura e afrouxadas no pulso, são as mais práticas e confortáveis. Para evitar se abaixar imediatamente depois de cada sessão, o uso de sapatos que sejam fáceis de calçar, ao invés de sapatos de amarrar, é aconselhável.

1.5 Protocolo Padrão para o Procedimento do SpineMED®

A) Conclusão da triagem médica e uma revisão de registros médicos anteriores e relatórios radiológicos. A exigência mínima é uma Radiografia tirada em um período mais longo do que 3 meses atrás. O formulário de triagem Médica e os registros radiológicos devem ser enviados por fax, ou enviados para a Clínica do SpineMED®, antes de o paciente começar o procedimento.

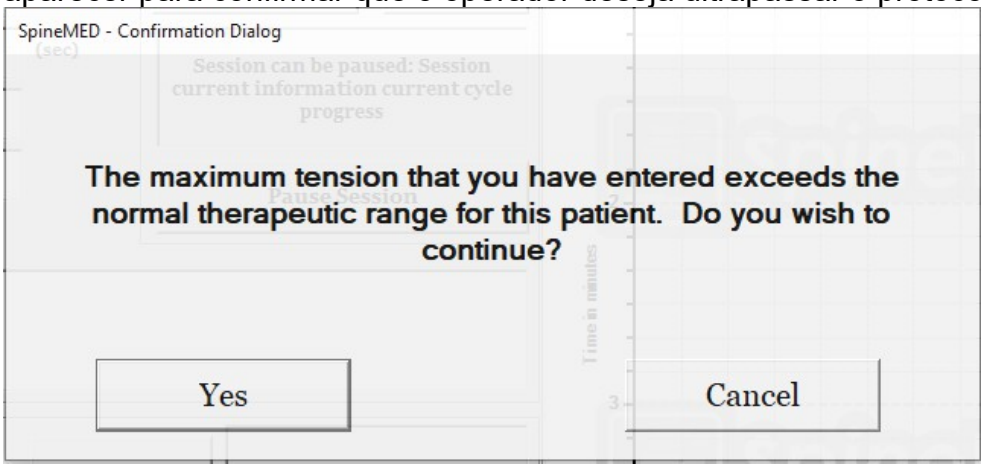
B) O paciente deve rever o Manual do Paciente antes de começar o procedimento e é estimulado a fazer com que quaisquer preocupações sejam tratadas antes de as sessões começarem.

C) O paciente precisará de no mínimo 20 sessões, que sejam administradas diariamente, no mínimo por 5 dias cada semana. Com cada sessão, há um efeito cumulativo. Cada sessão do SpineMED® leva aproximadamente 30 minutos, com tempo total da sessão levando de 60 a 90 minutos, com as modalidades auxiliares incluídas.

D) O clínico revisa o formulário de Triagem Médica, os registros médicos e o relatório radiológico na primeira sessão. Uma Avaliação Fisioterapêutica padronizada é então concluída. É importante rever todas as informações clínicas e confirmar que o paciente é um candidato.

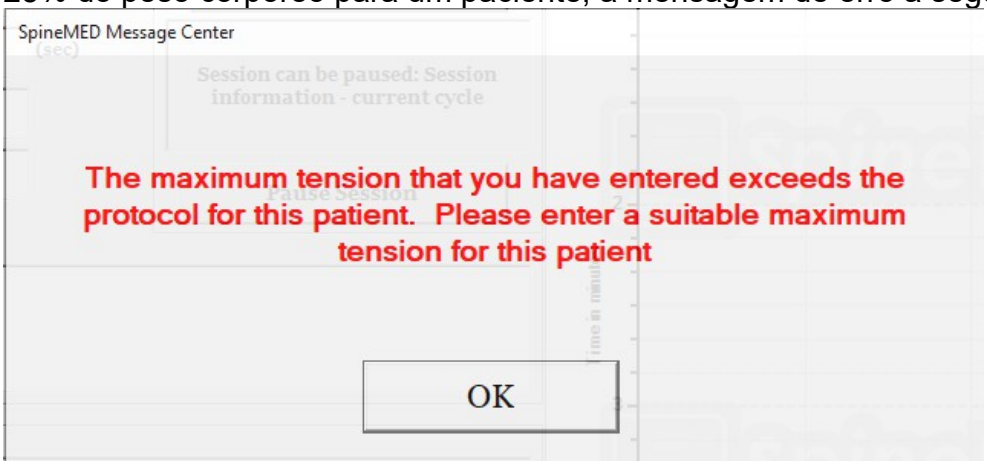
E) A Tensão Máxima é calculada com base no peso corpóreo do paciente. A tensão Inicial deve ser de 10% do peso corporal (*isto é, 160 libras X 10% = 16 libras.). O Aumento Gradual das forças de distração tem como base a resposta do paciente à sessão, mais a diretriz geral de 3-5 libras/sessão. Se o paciente ficar dolorido após uma sessão, as tensões devem ser reduzidas. As sessões nunca devem resultar em feridas no paciente, centralmente acima de S1 na região lombar. Normalmente, os pacientes irão requerer e encontrar um platô confortável entre 10% e 13% do peso corporal para as sessões lombares. Normalmente, a tensão de distração máxima de 15% do peso corporal é aplicável a todos os pacientes e é raro exceder os 15% do peso corporal. O SpineMED® vai inserir a Tensão Máxima calculada para a primeira sessão; no entanto, o operador pode modificar este valor. Software irá impedirá usuário de inserir tensão máxima superior a 25% do peso corporal.

F) O software do SpineMED® alertará o operador, na hipótese em que eles tentem aumentar a Tensão Máxima além de 15% do peso corpóreo. A seguinte mensagem vai aparecer para confirmar que o operador deseja ultrapassar o protocolo típico:



Na imagem acima, que consta do manual, aparece o seguinte: "SpineMED - Diálogo de Confirmação; A tensão máxima que você inseriu ultrapassa o alcance terapêutico normal deste paciente. Você deseja continuar?; Sim; Não; Cancele".

O software do SpineMED® também impedirá que o operador ultrapasse as tensões máximas recomendadas para o paciente ser tratado. Se o operador tentar ultrapassar 25% do peso corpóreo para um paciente, a mensagem de erro a seguir aparecerá:

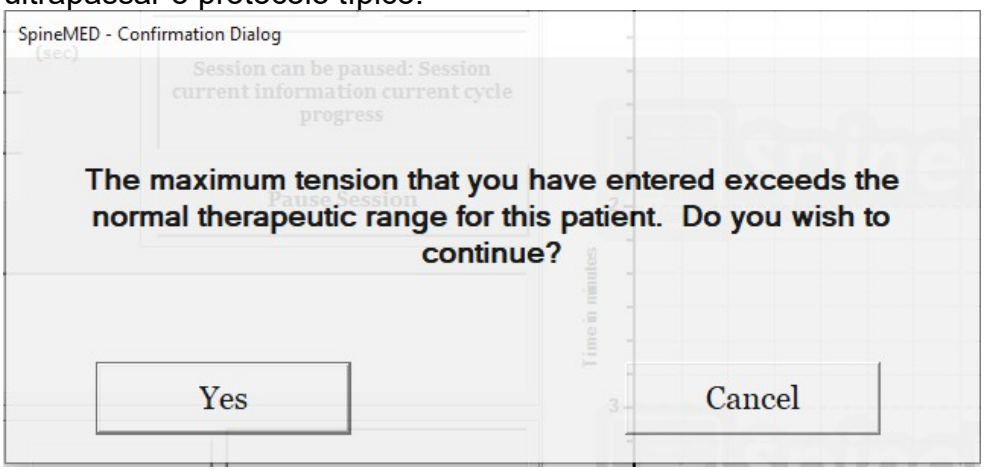


Na imagem acima, que consta do manual, aparece o seguinte: "Centro de Mensagens do SpineMED; A tensão máxima que você inseriu ultrapassa o protocolo deste paciente. Por favor, insira uma tensão máxima adequada para este paciente; OK.".

G) Cálculo da força de distração a ser usada para os pacientes que estão se submetendo ao procedimento Cervical. A Tensão Máxima para o procedimento Cervical é calculada com base no gênero do paciente. As Tensões Iniciais devem ser 4-5 libras para as mulheres e 5-6 libras para os homens. As tensões devem ser aumentadas em 1-2 libras diariamente, até que as tensões ideais sejam atingidas. A Tensão Máxima não deverá ultrapassar nunca 20 libras para as mulheres e 25 libras para os homens. A maioria dos pacientes masculinos atingirá um patamar de tensão de 15 libras, enquanto as mulheres, geralmente, atingirão 12 libras. O SpineMED® inserirá a Tensão Máxima calculada para a primeira sessão; no entanto, o operador pode modificar este valor.

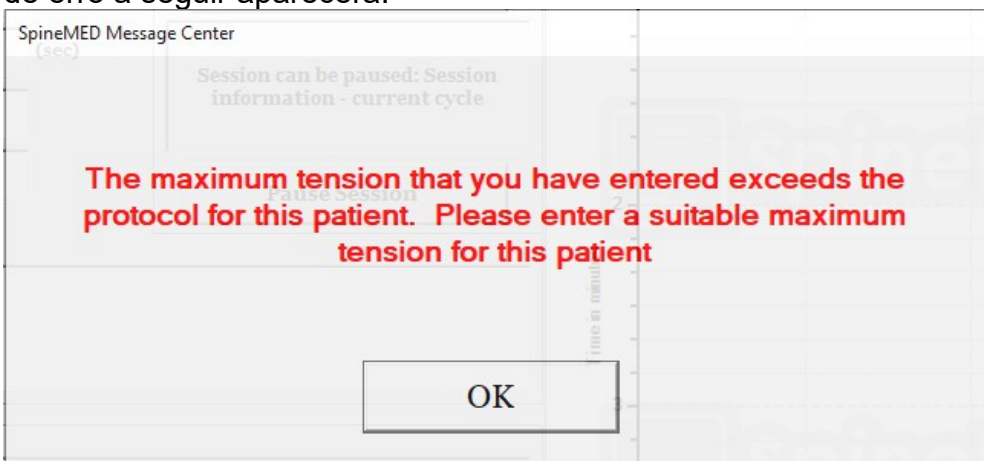
O tratamento com SpineMED® geralmente não apresenta efeitos colaterais indesejáveis; no entanto, os pacientes podem sentir desconforto e dor na região central, na base da coluna vertebral acima de S1, se as tensões de tratamento aplicadas forem excessivas para esse paciente. Se um paciente apresentar um efeito colateral de desconforto ou dor central acima de S1 na região lombar, as tensões do tratamento deverão ser reduzidas para o paciente. Esse efeito colateral indesejável de desconforto e dor geralmente será resolvido em vários dias se as tensões do tratamento forem imediatamente reduzidas.

O software do SpineMED® alertará o operador, na hipótese em que eles tentem aumentar a Tensão Máxima além de 15 libras para as mulheres e 18 libras para os homens. A seguinte mensagem vai aparecer para confirmar que o operador deseja ultrapassar o protocolo típico:



Na imagem acima, que consta do manual, aparece o seguinte: "SpineMED - Diálogo de Confirmação; A tensão máxima que você inseriu ultrapassa o alcance terapêutico normal deste paciente. Você deseja continuar?; Sim; Não; Cancele".

O software do SpineMED® também impedirá que o operador ultrapasse as tensões máximas recomendadas para o paciente ser tratado. Se o operador tentar ultrapassar 20 libras para uma mulher paciente, ou 25 libras para um paciente masculino, a mensagem de erro a seguir aparecerá:



Na imagem acima, que consta do manual, aparece o seguinte: "Centro de Mensagens do SpineMED; A tensão máxima que você inseriu ultrapassa o protocolo deste paciente. Por favor, insira uma tensão máxima adequada para este paciente; OK".

H) Os ajustes variáveis dos ângulos pélvicos para visar segmentos específicos da coluna são programáveis. As diretrizes para visar os segmentos lombares específicos são os seguintes:
ÂNGULOS DE DISTRAÇÃO:

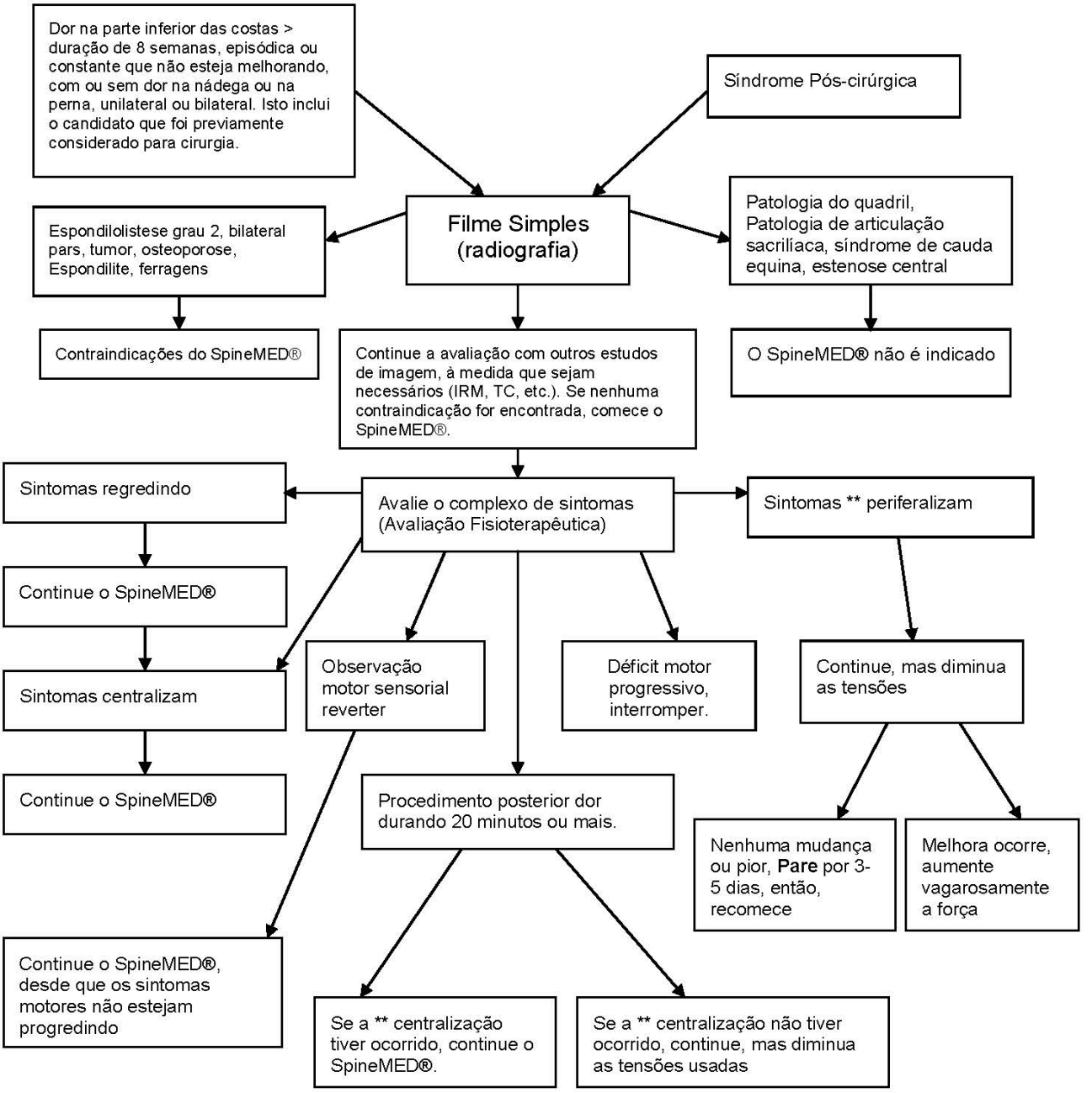
- L5-S1 ..... 0 grau
- L5-S1, L4-L5 ..... 5 graus
- L4-5 ..... 10 graus
- L4-L5, L3-L4 ..... 15 graus
- L3-4 ..... 20 graus
- L3-L4, L2-L3 ..... 25 graus
- L2-3 e acima ..... 25 graus

I) Os ajustes dos variáveis ângulos cervicais para visar segmentos específicos da espinha são programáveis. As diretrizes para visar segmentos cervicais específicos são os seguintes:
ÂNGULOS DE DISTRAÇÃO:

- C1-C2 ..... 0 grau
- C1-C2, C2-C3 ..... 3 graus
- C2-C3 ..... 7 graus
- C2-C3, C3-C4 ..... 10 graus
- C3-C4 ..... 14 graus
- C3-C4, C4-C5 ..... 17 graus
- C4-C5 ..... 21 graus
- C4-C5, C5-C6 ..... 24 graus
- C5-C6 ..... 28 graus
- C5-C6, C6-C7 ..... 30 graus
- C6-C7 ..... 30 graus
- C7-T1 ..... 30 graus

Cada sessão lombar padrão é composta pelo seguinte: *** O paciente deve assinar o formulário de liberação antes de o procedimento começar*	DURAÇÃO
Conclusão da EVA auto-relatada para a Escala da dor	5 min
Aplicação de calor infravermelho no tecido circundando a área a ser tratada	15 min a 30 min
Descompressão lombar com o SpineMED® S200B/S200C *Para obter mais detalhes, vide a Seção 5ª*	30 min
Crioterapia ou Compressa Fria convencional	10 min
Dispositivo de Controle da Dor - Unidade de Corrente Interferencial	15 min
Aplicação de Suporte Lombar	Contínua
Conclusão Após o Procedimento da EVA auto-relatada e de Oswestry	Variável
Reforço do que se pode e não se pode fazer depois do Procedimento	

1.6 Fluxograma e Algoritmo de Procedimento para o Procedimento do SpineMED®



** Centralização - o movimento dos sintomas de uma localização distal para uma mais proximal, isto é, o movimento dos sintomas da perna para a nádega, para a parte inferior das costas.

** Periferalização - o movimento de sintomas de uma localização proximal para uma mais distal, isto é, o movimento dos sintomas da parte traseira para a nádega, para a perna.

1.7 Suplementos Recomendados para o Procedimento do SpineMED®

Fármacos Anti-Inflamatórios e Não-Esteroides (FAINE):
Para aliviar a inflamação localizada e relacionada do tecido mole e a irritação durante uma sessão do SpineMED®, é importante escolher um agente de FAINE que também possua um componente analgésico significativo. Os estudos clínicos mostraram evidência de que as pressões intradiscais são reduzidas a níveis negativos durante a Descompressão do Disco, criando gradientes de difusão superiores a 200 mm/Hg através de placas terminais vertebrais. Portanto, foi proposto que este gradiente de difusão facilita uma migração de níveis de soro de compostos anti-inflamatórios para espaços intervertebrais e para o local das lesões intervertebrais.

Recomenda-se que um FAINE concomitante seja receitado para cada candidato ao procedimento do SpineMED®. Um regime de dosagem terapêutica deve ser iniciado 48 horas antes da primeira sessão do SpineMED®, a fim de desenvolver níveis eficazes de soro de atividade anti-inflamatória para reduzir o desconforto da mobilização inicial de estruturas lombares irritadas. O agente deve ser continuado durante todas as sessões e por aproximadamente duas semanas depois disso.
Para reduzir as irritações gástricas, todos os FAINEs devem ser tomados com comida.

Suplementos de Cálcio:
O cálcio é um elemento essencial no processo de relaxamento do músculo esquelético. Esta função é especialmente importante para músculos (paravertebrais) "escora" que têm uma tendência a reagir com espasmos a estímulos na região lombar. Os estudos clínicos indicam que os pacientes parecem se beneficiar com a incidência reduzida de espasmos quando eles têm uma ingestão diária maior do que 800 mg de cálcio elementar. A fonte preferida de cálcio elementar é a dos sais orgânicos, tais como lactato de cálcio ou gluconato de cálcio (se for alérgico ao lactato).

1.8 O que o paciente pode e não pode fazer

Resultados ideais são atingidos quando os pacientes seguem o SIM e o NÃO do Programa do SpineMED®.

SIM	NÃO
DESCANSE por pelo menos 1 ou 2 horas depois de cada sessão	NÃO se curve para frente nas poucas primeiras horas depois de uma sessão
TENHA CONSCIÊNCIA da sua postura sentada, de pé e deitada	NÃO torça as suas costas
USE o seu suporte da parte inferior das costas do SpineMED®, conforme instruído	NÃO levante objetos pesados (acima de 20 libras/ 9 Kg.)
USE sapatos sem cadarço e use uma calçadeira de cabo longo, se for necessário	NÃO use sapatos de salto alto
RELATE ao terapeuta qualquer mudança nos seus sintomas na sua próxima visita	NÃO ande distâncias longas depois de uma sessão
	NÃO tente se envolver naquelas atividades que você evitou antes do procedimento, logo depois, mesmo que você sinta alívio

1.9 Protocolo Posterior ao Procedimento do SpineMED

A) Programa de exercícios: em uma época apropriada, aproximadamente 4 semanas após a conclusão do procedimento, um programa de exercícios, específico à condição do paciente, será introduzido. Incluirá alongamentos para promover flexibilidade através do alinhamento adequado do tecido sendo curado, exercícios de estabilização e fortalecimento, e exercícios com amplitude de movimentos. No decorrer do procedimento, o cliente receberá instruções quanto à mecânica e à postura corporais adequadas, e a forma correta de usar a estrutura afetada para evitar outra lesão.

B) A experiência tem demonstrado que os pacientes que se submetem ao procedimento para as síndromes da faceta posterior podem retomar todas as atividades imediatamente após a remissão dos seus sintomas. No entanto, aqueles que tiverem atingido remissão de uma disfunção lombares/cervicais mais séria, que envolva discos intervertebrais, tais como herniações e/ou doença degenerativa de disco, precisam perceber que as suas estruturas e tecidos lombares precisam de tempo para se curar. O acompanhamento dos pacientes depois do programa indica que este período de resolução requer pelo menos um a dois meses, antes que os indivíduos possam se envolver, com segurança, em esportes com contato corporal, ou trabalho extenuante e atividades recreativas. Isto depende da gravidade das lesões latentes e precisa ser discutido com o clínico.

C) No período imediatamente posterior ao procedimento, quando um paciente está em remissão e com alívio da dor, existe uma tendência a voltar a um nível de atividade no trabalho, ou nos esportes que é extenuante demais. Se isto for feito, o paciente corre o risco de ter uma recaída. Portanto, é especialmente importante dar tempo para a resolução e a cura de discos lombares/cervicais descomprimidos e as estruturas e os tecidos circundantes.

D) Depois de um decurso das sessões do SpineMED®, os pacientes em remissão deverão ser advertidos a aumentar vagarosamente o seu programa de exercícios. Se a dor na parte inferior das costas deles fez com que eles restringissem as suas atividades no passado, a força muscular deles pode ter sido reduzida. Em alguns casos, os músculos estão menores (atrofiados) e fracos em consequência da compressão do nervo. Por pelo menos um mês após a sessão, os exercícios que causem flexão, extensão, ou rotação da coluna lombares/cervicais precisam ser iniciados de uma forma gradual e cautelosa.

E) Depois da conclusão de no mínimo vinte sessões, um dos profissionais de saúde do SpineMED® fará um acompanhamento regular em quatro semanas para reavaliação e para ensinar um programa de exercícios. Uma revisão dos seus exercícios será feita no período 2 meses ou anteriormente, se for necessário. Questões individuais serão abordadas. O profissional de saúde fará um acompanhamento de 6 meses a um ano na clínica do SpineMED®.

F) A maioria dos pacientes que se recupera com o procedimento do SpineMED®, geralmente, permanece em remissão. Alguns indivíduos, cujo estilo de vida, ou ambiente de trabalho os expõem a fatores de risco mais altos, descobriram que um programa de manutenção composto por sessões ocasionais é necessário. O clínico determinará isto, e a agenda destas sessões será decidida nessa época. Em geral, estas sessões são realizadas em intervalos de uma ou duas semanas. O propósito das sessões de manutenção é servir como uma medida de proteção contra a exacerbação incapacitante da síndrome da dor na parte inferior das costas. Os pacientes nesta categoria desenvolvem seu próprio ritmo de visitas de manutenção que os mantém livres de problemas.

2. Descrição do Sistema SpineMED® S200B/S200C

Os componentes podem diferir dos mostrados neste Manual Operacional.

2.1 Uso Pretendido do SpineMED®

O Sistema SpineMED® fornece um programa de sessões para alívio da dor daqueles pacientes que sofrem de dor na parte inferior das costas, dor no pescoço ou ciática. Cada sessão é composta por um período de protocolo receitado por um médico no SpineMED® e destina-se a propiciar forças de distração estáticas, intermitentes, e cíclicas para aliviar as pressões sobre as estruturas que podem estar causando dor na parte inferior das costas, dor no pescoço, ou ciática. Ele alivia a dor relacionada a discos herniados, inchados ou projetados, doença de disco degenerativo, síndrome da faceta posterior, e ciática. Ele atinge estes efeitos pela descompressão de discos intervertebrais, isto é, descarga devido à distração e posicionamento.

2.2 Design Estrutural - Componentes e Recursos do SpineMED® S200B/S200C

O Sistema SpineMED® é composto por 3 componentes principais:

A) Unidade de Console Computadorizada com Touchcomputer integrado (S200B);

B) Mesa de Distração com Descompressão Lombar (S200B);

A Unidade de Console fornece a energia e os sistema de controle para dirigir a função do Sistema SpineMED®, no qual a Mesa é o componente funcional usado para o procedimento. Ao mesmo tempo, os componentes funcionam como uma unidade.

C) Componente Cervical (S200C)

A Unidade Cervical é um componente aparafusado na Mesa do SpineMED® e é controlada pela Unidade de Console.

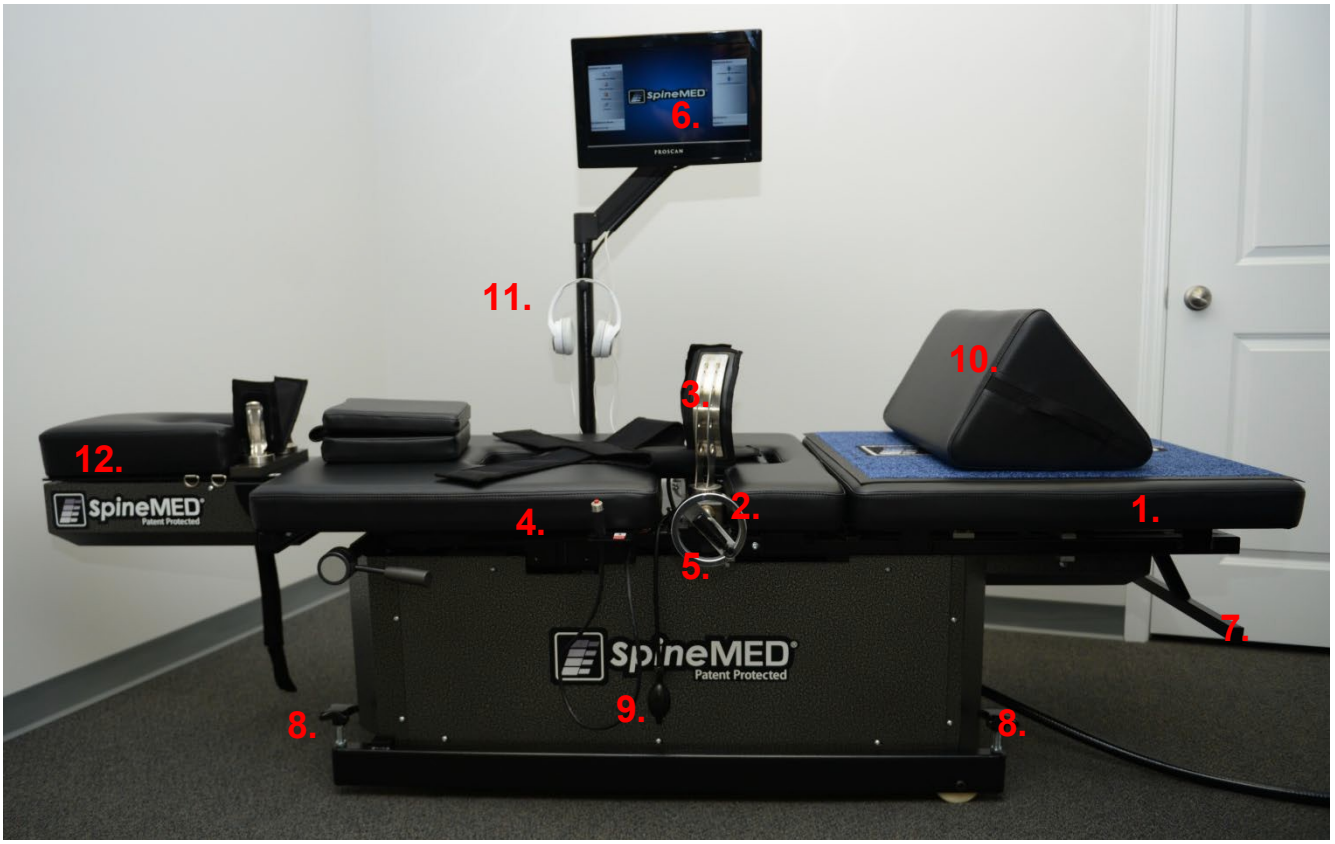
A) A Unidade de Console é composta por:

1. Touchcomputer com software de propriedade exclusiva;
2. Sistema UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta);
3. Impressora a laser para a geração de relatório.

Imagem de close

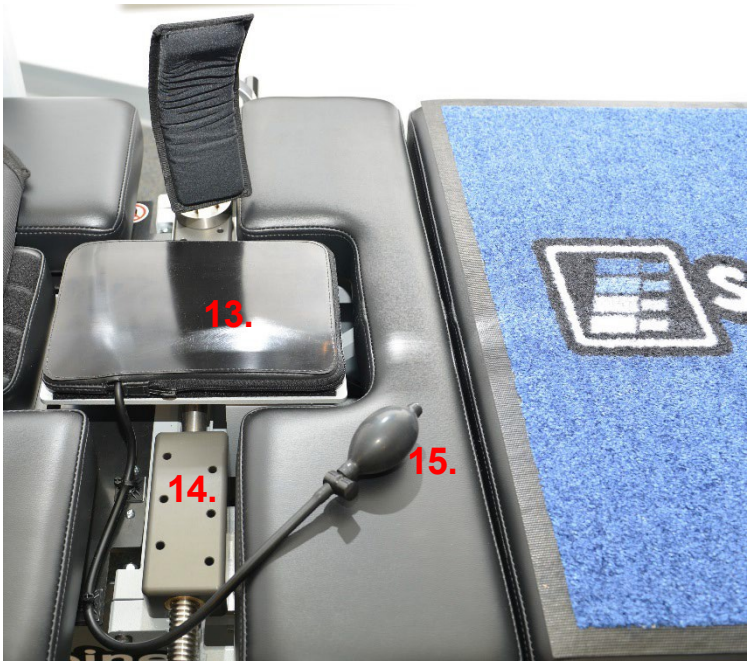
A) A Unidade de Console é composta por: (continuação, visão lateral)

4. Interruptor de Força do Sistema;
5. Interruptor de Força da Rede Elétrica;
6. Cabo de Força da Rede Elétrica;
7. Porta-fusíveis.



B) A Mesa é composta por:

1. Parte inferior da mesa móvel e motorizada
2. Parte inclinável incorporada na parte móvel inferior, que permite a inclinação da pelve durante a distração
3. Suportes pélvicos
4. Interruptor de emergência elétrico de mão portátil para o paciente (também conhecido como botão de emergência/ interruptor de pânico)
5. Manivela de mão para ajustar os suportes pélvicos ao paciente
6. Monitor com CD / DVD Player incorporado para entretenimento do paciente
7. Alça para mover a mesa
8. Alça para abaixar os pés da mesa
9. Bulbo para insuflação de ar da almofada lombar
10. Almofada ajustável para apoio dos joelhos
11. Fones de ouvido e suporte
12. Unidade Cervical (detalhada posteriormente neste manual)



13. Almofada de aquecimento infravermelho;
14. Trilho de ajuste de Retenção Pélvica;
15. Bomba inflável para a bexiga lombar *(sic)*

C) A Unidade Cervical é composta por:

1. Apoio de cabeça cervical móvel com acionamento;
2. Seção inclinável para ajustar o ângulo de distração;
3. Sistema de retenção occipital ajustável;
4. Suporte de cabeça ajustável.

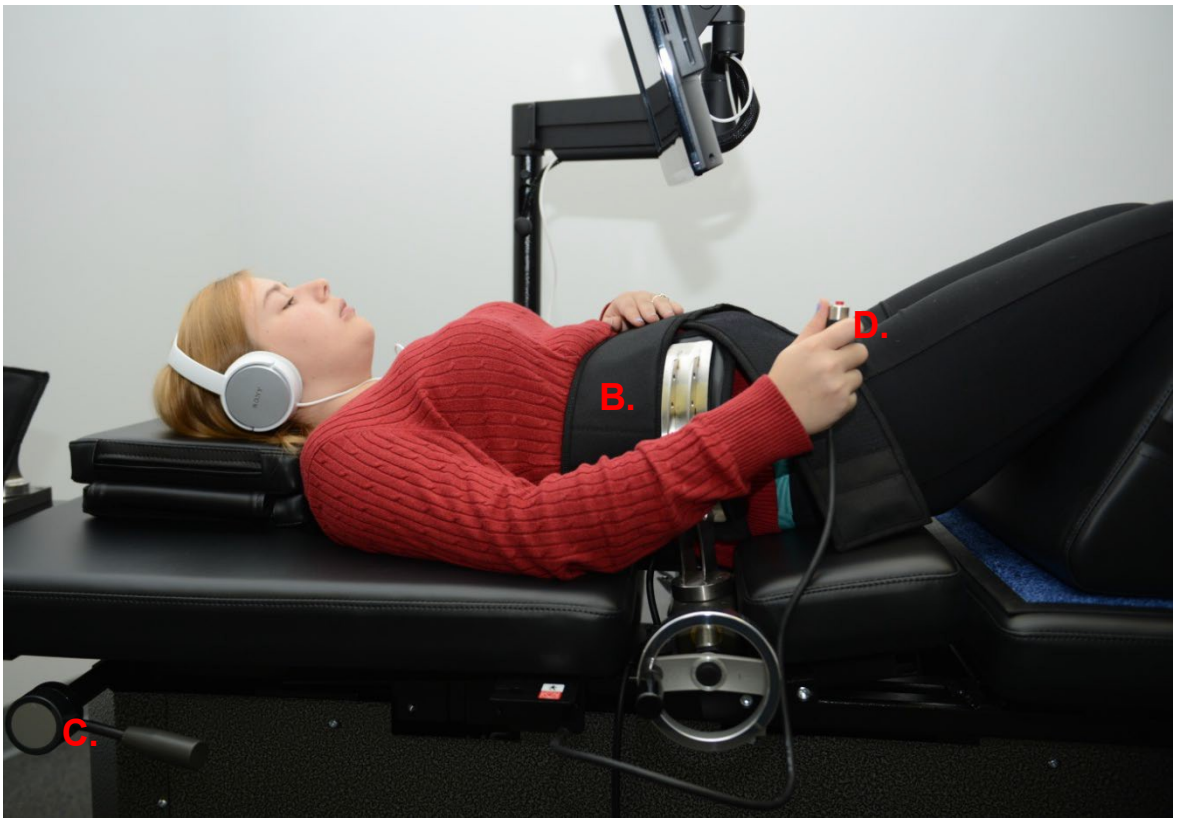
2.3 Detalhes dos Componentes Individuais do Sistema SpineMED®

A) Sistema de Estabilização Pélvica:

Mecanismo de Retenção Pélvica: as retenções pélvicas inferiores de propriedade do SpineMED® prendem e estabilizam o paciente na seção móvel mais baixa da Mesa. As retenção pélvicas são removíveis para a entrada/saída do paciente e são ajustáveis através de um sistema de parafuso Acme. Os ajustes necessários para prender as retenção no lugar são feitos através do cabo da manivela do lado do Sistema SpineMED®. Eles são posicionados imediatamente acima das cristas ilíacas superiores dos dois lados da pélvis e, então, apertados para segurar a pélvis segura e confortável.

B) Retenção Superior do Corpo

O sistema de retenção superior do corpo destina-se a proporcionar a estabilização mais eficiente do tronco para a distração que ocorrer na coluna lombar. O integrado o sistema de retenção superior do corpo é feito de nylon com enchimento de espuma para um conforto maior. O sistema de retenção superior do corpo é composto por componentes de dois braços presos a um painel traseiro, os quais são projetados para capturar a caixa torácica embaixo da margem inferior. O sistema de retenção superior do corpo braços são presos confortavelmente ao redor da margem inferior da costela dos pacientes.



C) A folga do tronco é removida girando a alavanca de ajuste de folga na lateral da mesa.

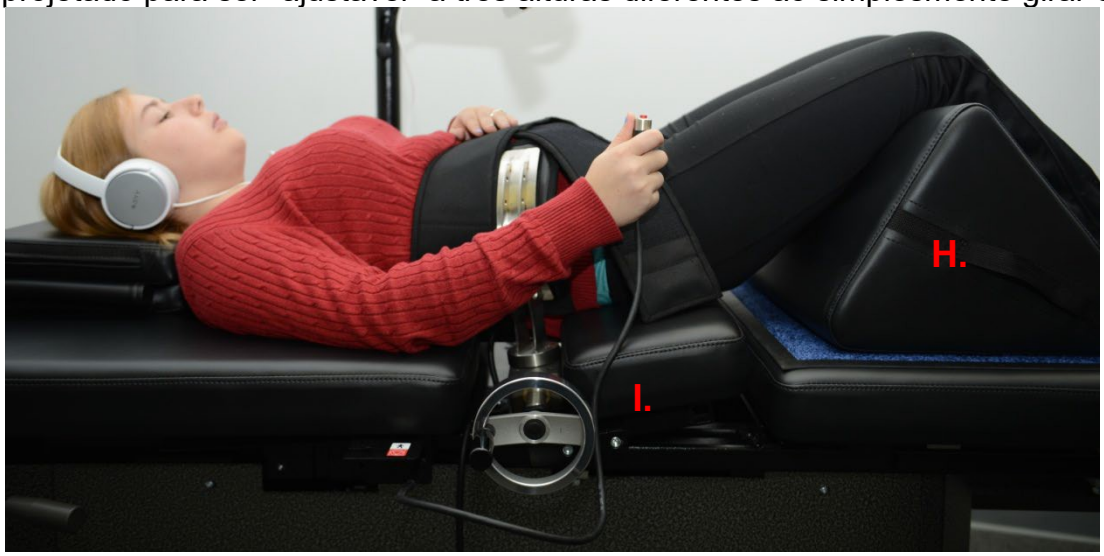
D) O Interruptor de Segurança Elétrico Portátil do Paciente (também denominado Interruptor de Emergência/ Pânico) é projetado para ser segurado pelo paciente durante o procedimento, mas também pode ficar localizado, onde quer que possa ser facilmente acessado pelo paciente, tal como de lado a lado do abdome do paciente, ou preso ao cinto superior. Este interruptor interromperá imediatamente a sessão quando apertado, e proporcionará ao paciente, controle total da sessão.

E) Impressora: a impressora é uma impressora para computador padrão, que fornece uma variedade de relatórios do histórico do paciente e dos dispositivos. Fica localizada na prateleira inferior do Console, e se conecta ao Touchcomputer e à fonte de alimentação dentro do Console.

F) Software de Propriedade Exclusiva da UPTC: o Software da UPTC, que foi projetado especificamente para o Sistema SpineMED® - S200B/S200C, controla toda a operação do Sistema SpineMED®. Este software controla o processo e armazena permanentemente os registros individuais do paciente.

G) O elemento de calor infravermelho foi clinicamente demonstrado como produzindo calor irradiante a profundidades de 25-35 mm. As almofadas térmicas tradicionais, que proporcionam apenas calor tópico, condutivo, penetram apenas além da epiderme (2-3 mm). Esta forma de calor é aplicada antes do SpineMED® e durante o SpineMED® para relaxar os músculos e o tecido circundante ao estimular o fluxo de sangue e melhorar a circulação. O procedimento prévio com infravermelho é administrado por meio de uma unidade móvel e externa, enquanto o elemento infravermelho integrado é usado durante a sessão. O suporte para lordose incorporado está localizado embaixo do elemento infravermelho e é ajustado com a ampola inflável de câmara de ar. A almofada de aquecimento por infravermelhos produzirá uma temperatura superficial máxima de 29,5 ° C a uma temperatura ambiente de 23 ° C. Se o calor da almofada se torna desconfortável para o paciente, pode ser desligada pressionando o botão "Desligar o calor infravermelho" na tela configurações de sessão lombar do computador.

H) Soporte de Almofada Ajustável do Joelho: É ajustável patenteada que permite que os joelhos sejam elevados e dobrados, proporcionando um conforto adicional. O Suporte é projetado para ser "ajustável" a três alturas diferentes ao simplesmente girar o suporte.



I) O apoio Lombar Inclinável da Mesa mais baixa e móvel gira de 0 a 25 graus para inclinar a pélvis durante a distração. Os ajustes exigidos para o ângulo da pélvis durante a distração são inseridos no Touchcomputer na tela de procedimento do paciente. Os ângulos da força sobre a pélvis variam de 0 a 25 graus e são *(sic)* o ângulo determina o nível da coluna lombar onde a distração ocorre principalmente. Vide a seção 5 sobre o procedimento.

ÂNGULOS DO PROCEDIMENTO:

- L5-S1.....0 grau
- L5-S1, L4-L5 Nível múltiplo ..... 5 graus
- L4-L5 ..... 10 graus
- L4-L5, L3-L4 Nível múltiplo..... 15 graus
- L3-L4 ..... 20 graus
- L2-L3, L1-L2..... 25 graus

J) O apoio da Unidade Cervical Inclinável gira de 0 a 30 graus para inclinar a coluna cervical durante a distração. Os ajustes exigidos para o ângulo do pescoço durante a distração são inseridos no Touchcomputer na tela de procedimento do paciente. Os ângulos da força sobre o pescoço variam de 0 a 30 graus e o ângulo determina o nível da coluna cervical onde a força de distração ocorre principalmente. Vide a seção sobre o procedimento para obter mais informações.

ÂNGULOS DO PROCEDIMENTO:

- C1-C2 ..... 0 grau
- C1-C2, C2-C3..... 3 graus
- C2-C3 ..... 7 graus
- C2-C3, C3-C4..... 10 graus
- C3-C4 ..... 14 graus
- C3-C4, C4-C5..... 17 graus
- C4-C5 ..... 21 graus
- C4-C5, C5-C6..... 24 graus
- C5-C6 ..... 28 graus
- C5-C6, C6-C7..... 30 graus
- C6-C7 ..... 30 graus
- C7-T1 ..... 30 graus

2.4 Design Operacional

A) O Sistema SpineMED® S200B/S200C

O Sistema SpineMED® é computadorizado e controlado por menus sensíveis ao toque. O SpineMED® tem vários sistemas chaves incorporados a seu design visando a confiabilidade e a segurança do paciente. Um regulador de tensão incorporado ao Console protege os componentes elétricos de sobretensões de energia e oscilações de energia adversas. A proteção por fusível que pode ser substituído também faz parte do sistema de tensão da rede de energia. Na hipótese de falha de energia elétrica, um sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta) interno com uma capacidade mínima de 30 minutos continuará a operação segura do Sistema SpineMED® até um término controlado da sessão atual, enquanto o Sistema SpineMED® emitirá um aviso audível para notificar o clínico da falha de energia elétrica. O paciente recebe um interruptor de Emergência/ Pânico, que terminará imediatamente a sessão atual, e fará com que a Mesa retorne à posição inicial em um ritmo controlado.

B) Funções do Software

- Controle completo da operação do SpineMED® através de menus Sensíveis ao toque para administrar a sessão para os pacientes no Sistema SpineMED®. Controle do período do programa composto por ciclos de forças máximas e mínimas durante o período de uma sessão.

- Armazenamento de Campo dos Dados Básicos de Procedimento: 1) Nome do operador; 2) Número de IDENTIFICAÇÃO do paciente; 3) Nome do Paciente; 4) Data; 5) Hora do procedimento; 6) gráfico dos ciclos do procedimento; 7) Índice de Dor EVA Diário de 0-10; 8) Histórico do procedimento do paciente; 9) Comentários do Procedimento; 10) Médico operador.

- Classificação de Relatório: geração de relatório do histórico completo do paciente com este Sistema SpineMED® específico, incluindo um "gráfico de linha de tendências" das sessões individuais.

C) Operação Lombar

- Medições de Força em Libras.
- Uma operação típica será composta por uma série de duas fases de força por ciclo, a qual, geralmente, é composta por uma fase de distração de "Tempo de Retenção" de 60 segundos (força alta), e uma fase de relaxamento de "Tempo de Relaxamento" de 30 segundos (força baixa) durante um número modificável de ciclos por um período aproximado de 30 minutos. Um gráfico desta operação mostrará uma força inicial de zero libra, que é estabelecida vagarosa e gradualmente até a força máxima. A Touchcomputer aumentará gradualmente as tensões de força até a tensão Máxima predefinida durante um número específico de ciclos, chamados de "Ciclos Progressivos", que são predefinidos em 3 ciclos. As fases máxima (Tempo de Retenção) e mínima (Tempo de Relaxamento) nos ciclos se repetem durante a sessão de 30 minutos, e no final da sessão, a força é gradualmente diminuída a zero libra durante o período dos "Ciclos Regressivos", que são predefinidos em 2 ciclos.
- Período de Tempo de Ciclo de Força Máxima (Tempo de Distração/Retenção) - predefinido em 60 segundos.
- Período de Tempo de Ciclo de Força Mínima (Tempo de Descanso/Relaxamento) - predefinido em 30 segundos.
- Força máxima aplicada: 10 a 100 libras.
- A força mínima aplicada deve ser automaticamente calculada como 50% da Força máxima com um limite superior de 25 libras.
- Ciclos Progressivos predefinidos em 3 ciclos.
- Ciclos Regressivos predefinidos em 2 ciclos.
- Interruptor de Emergência/ Pânico: interruptor que pode ser operado pelo paciente para interromper imediatamente a aplicação de todas as tensões.

D) Operação Cervical

- Medições de Força em Libras
- Uma operação típica será composta por uma série de duas fases de força por ciclo, a qual, geralmente, é composta por uma fase de distração de "Tempo de Retenção" de 60 segundos (força alta) e uma fase de relaxamento de "Tempo de Relaxamento" de 30 segundos (força baixa) durante um número modificável de ciclos por um período aproximado de 30 minutos. Um gráfico desta operação mostrará uma força inicial de zero libra, que é vagarosa e gradualmente estabelecida até a força máxima. O Touchcomputer aumentará gradualmente as tensões de força até a tensão Máxima predefinida durante um número específico de ciclos chamados de "Ciclos Progressivos", que são predefinidos em 2 ciclos. As fases máxima (Tempo de Retenção) e mínima (Tempo de Relaxamento) nos ciclos se repetem durante a sessão de 30 minutos, e no final da sessão, a força é gradualmente diminuída a zero libra durante o período dos "Ciclos Regressivos", que são predefinidos em 1 ciclo.

- Período de Tempo de Ciclo de Força Máxima (Tempo de Distração/Retenção) - predefinido em 60 segundos.

- Período de Tempo de Ciclo de Força Mínima (Tempo de Descanso/Relaxamento) - predefinido em 30 segundos.

- Força máxima aplicada: 2 a 30 libras.

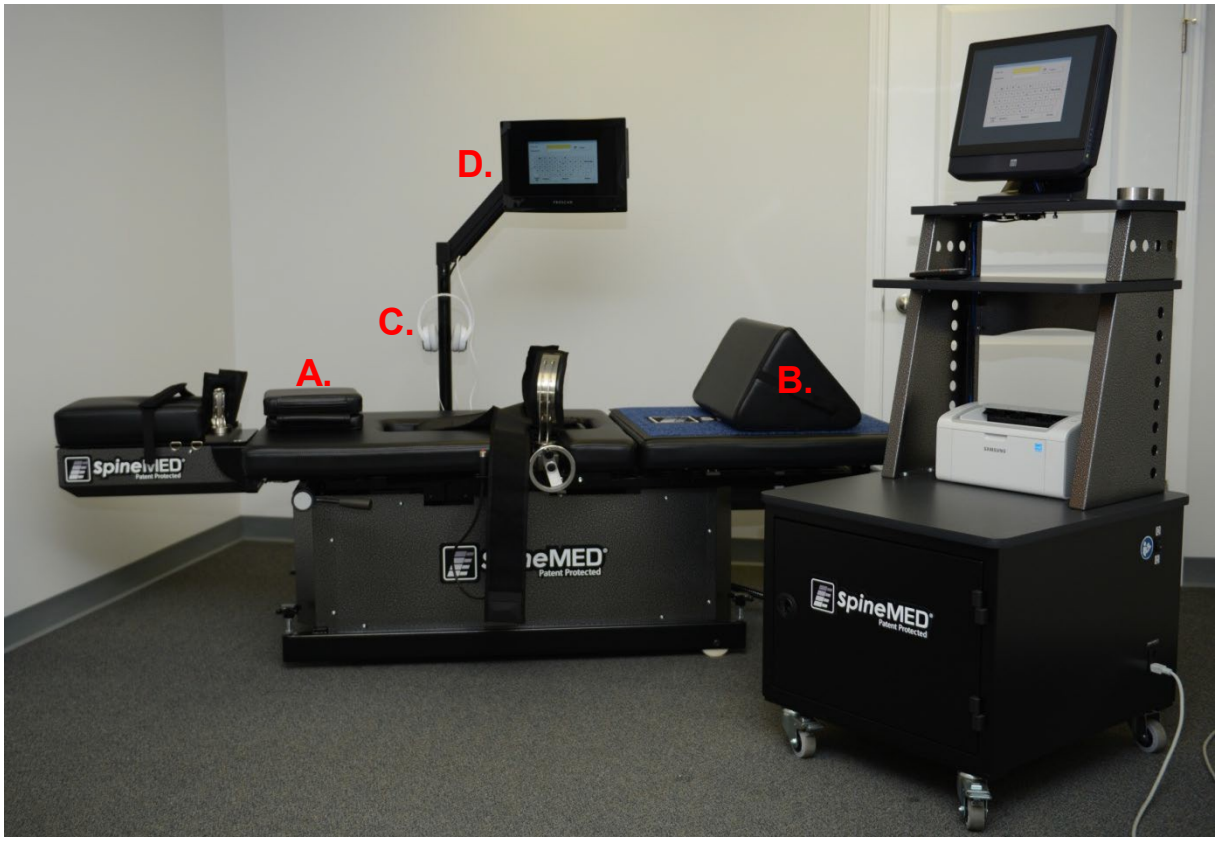
- A força mínima aplicada deve ser automaticamente calculada como 50% da Força máxima com um limite superior de 7,5 libras.

- Ciclos Progressivos predefinidos em 2 ciclos.

- Ciclos Regressivos predefinidos em 1 ciclo

- Interruptor de Emergência/ Pânico: interruptor que pode ser operado pelo paciente para interromper imediatamente a aplicação de todas as tensões.

2.5 Acessórios



A) Travesseiro para a Cabeça. Um travesseiro acolchoado de 3 vias e ajustável é fornecido para sustentar confortavelmente a cabeça do paciente durante uma sessão.

B) Suporte de Joelho. Um suporte de joelho patenteado, acolchoado e ajustável de 3 vias é fornecido para elevar os joelhos durante a sessão para o conforto e a estabilidade da pélve. Girando simplesmente o suporte, a altura total pode ser adaptada para acomodar o conforto individual do paciente.

C) Fones de Ouvido do Paciente. Um sistema de fones de ouvido é incorporado ao SpineMED® para fornecer som ao paciente do CD/DVD player incorporado ao monitor do paciente.

D) Monitor do paciente com CD/DVD player é incorporado à para tocar música e/ou programação de vídeo para paciente.

2.6 Necessidades de Espaço e Instalação

A Universal Pain Technology Canada providenciará o transporte do Sistema SpineMED®. A Mesa e o Console chegam em caixas separadas. É importante considerar o local para o Sistema SpineMED® antes da sua chegada. O Console pesa 210 libras (95 Kg.), enquanto a Mesa pesa 300 libras (136 Kg.). A Unidade Cervical aumenta o peso da Mesa em 365 libras (166 Kg.).

É preferível que o Sistema SpineMED® tenha uma sala própria. O tamanho mínimo recomendado da sala é aproximadamente 6’ x 9’ (1.82m x 2.74m). É benéfico para o sucesso do programa e da sessão individual, que o paciente esteja em uma sala silenciosa, mal iluminada, onde não haja nenhum outro barulho de atividade/distração.

Na época da instalação, haverá um técnico qualificado da Universal Pain Technology Canada, que é responsável pela configuração e pela instalação do Sistema SpineMED®.

Há um Formulário de Instalação, que será preenchido pelo técnico e assinado para confirmar que a função do Sistema SpineMED® foi testada, conforme as especificações do fabricante.

A) Movimentando a Mesa e o Console: Tanto a Mesa e o Console está equipado com rodas para que possam ser facilmente movidos, se necessário. A mesa é projetada para estar em uma posição fixa através da fixação dos pés de nivelamento ajustáveis localizados em cada canto da base inferior. Para facilitar o movimento da mesa, desengate os pés niveladores girando o conjunto do parafuso no sentido anti-horário até que os pés estejam livres da superfície do chão. As rodinhas frente em a Console também têm um mecanismo de bloqueio, que pode ser liberado por elevação na trava de bloqueio.

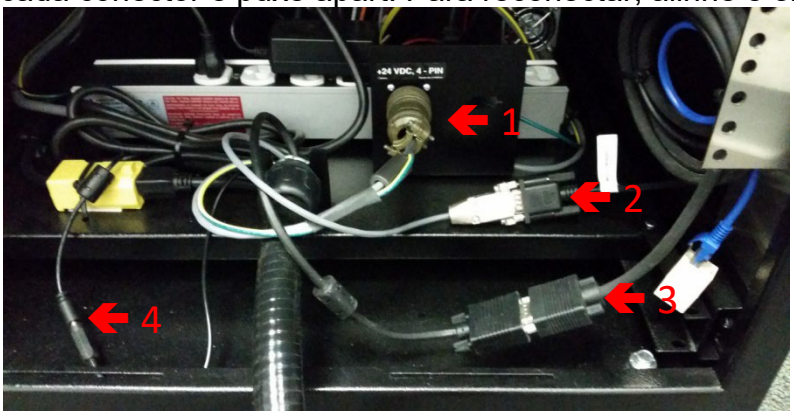
B) Conexão e Desconexão de Cabos de Comunicação. Há um total de quatro cabos separados conectando a Mesa ao Console através da conduto preto. O acesso aos conectores de cabo é possibilitado pela retirada do painel de acesso traseiro na Unidade de Console.

1 – O cabe para Console PCB tem um conector de 4 pinos com colar de fixação. Para desligar, basta desapertar o colarinho e puxe apart. Para reconectar, alinhe 4 pinos e empurre juntos e parafuso na gola até apertado.

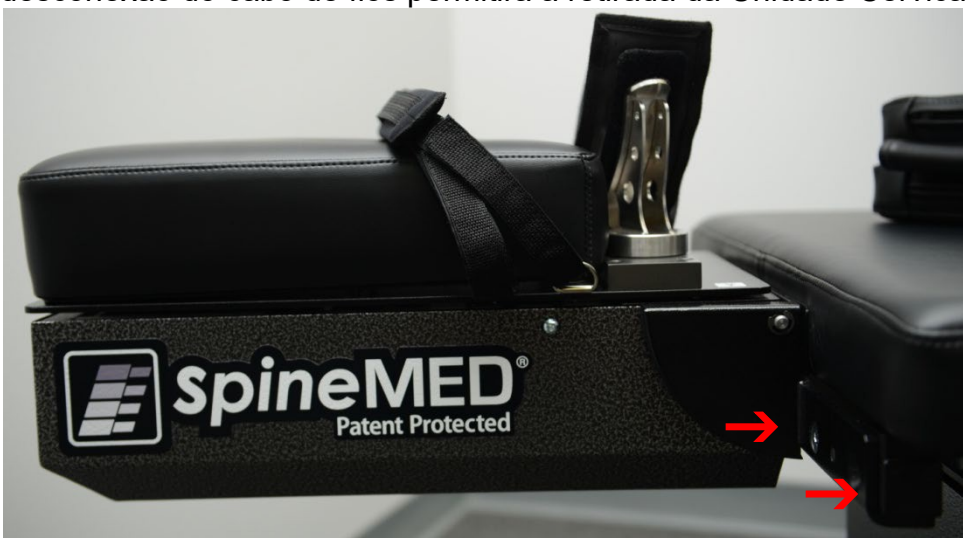
2 – O cabo do Touchcomputer tem um padrão plug série de 9 pinos. Para desconectar, use uma pequena chave de fenda para soltar os dois parafusos que fixam o plugue e puxe apart. Para reconectar, alinhe os pinos e empurre juntos e voltar a apertar os parafusos.

3 – O cabo de Monitor do Vídeo tem um conector de 15 pinos. Para desconectar, use uma pequena chave de fenda para soltar os dois parafusos e puxe apart. Para reconectar, alinhe os pinos e empurre juntos e voltar a apertar os parafusos.
NOTA: Dependendo do modelo de Touchcomputer instalado, o Cabo de Vídeo do Monitor de Paciente do Conduit pode ser um cabo HDMI. O cabo HDMI está conectado a um conversor VGA para HDMI, conectado ao Touchcomputer.

4 – O cabo de alimentação do Monitor tem um conector cilíndrico. Para desligar, agarre cada conector e puxe apart. Para reconectar, alinhe e empurre juntos.

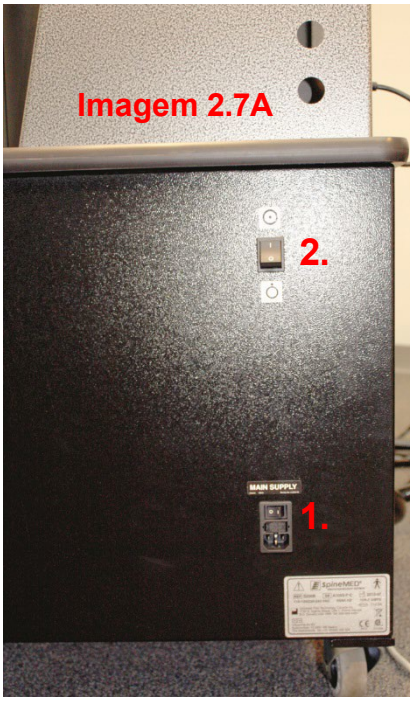


C) Conexão e Desconexão da Unidade Cervical: pode ser necessário remover a Unidade Cervical para remanejamento ou transporte. Há quatro parafusos (2 cada lado) que prendem a Unidade Cervical à estrutura da Mesa. A remoção destes parafusos e a desconexão do cabo de fios permitirá a retirada da Unidade Cervical da Mesa.



2.7 Procedimento de Ligação do SpineMED®

A) Todas as vezes, com exceção de quando o SpineMED® estiver armazenado, ou sendo despachado, você deve assegurar que o Interruptor de Força da Rede Elétrica (nº 1 - Imagem 2.7A) seja deixado na posição de ON, com o cabo de força fixado em uma saída de força apropriada de 120 V. Isto é para manter uma carga total no sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta). Se o Sistema SpineMED® tiver que ser desconectado da tomada da parede, ou se o Interruptor de Força da Rede Elétrica estiver desligado, o sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta) (nº 1 – Imagem 2.7B) deve ser desligado para impedir que as baterias descarreguem. O esvaziar as baterias excessivamente pode causar dano irreparável à o sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta). Certifique-se de desligar o Interruptor de Força da Rede Elétrica (nº 1 – Imagem 2.7A) ante de desconectar o Sistema SpineMED® da tomada da parede para evitar falha de fusível.



B) Com o Sistema SpineMED® ligado em um ponto de tomada de 120 V, assegure-se que a o sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta) (nº 1 - Imagem 2.7B) está ligada e recebendo energia elétrica.

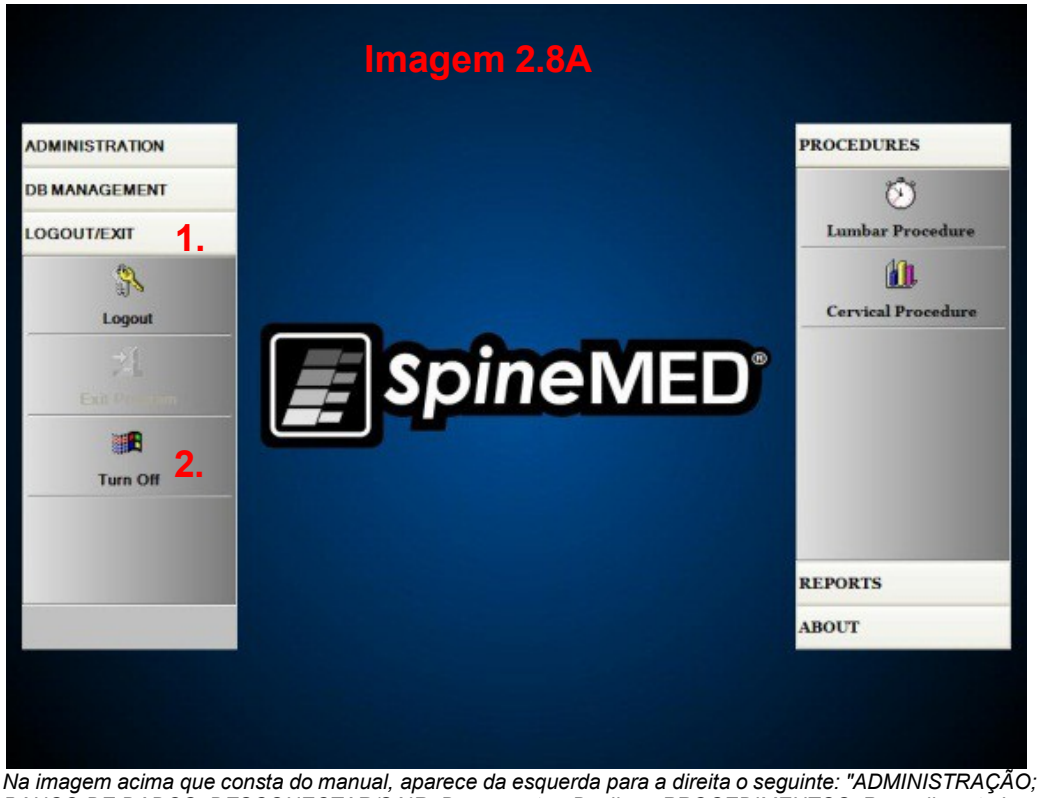
C) Em seguida, ligue o Interruptor de Força do Sistema (nº 2 – Imagem 2.7A) para ligar todos os componentes nos sistemas do Console e da Mesa.

D) O Touchcomputer deve ser agora ligado apertando o botão pequeno de alimentação de corrente localizado no canto direito inferior do Touchcomputer. (nº 1 – Imagem 2.7C).

E) O Touchcomputer passará pela sequência de inicialização e carregará automaticamente o programa do SpineMED®.

2.8 Procedimento de Desligamento do SpineMED®

A) No menu principal no software do SpineMED®, selecione DESCONECTAR/SAIR (nº 1 - Imagem 2.8A).



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "ADMINISTRAÇÃO; GERENCIAMENTO DE BANCO DE DADOS; DESCONECTAR/SAIR; Desconectar; Desligar; PROCEDIMENTOS; Procedimento Lombar; Procedimento Cervical; RELATÓRIOS; SOBRE".

B) Na tela de DESCONECTAR/SAIR, selecione DESLIGAR (nº 2 – Imagem 2.8A).

C) É importante que você espere que o Touchcomputer desligue completamente antes de desligar o Console. Uma vez que o Touchcomputer está desligado, desconecte o Interruptor de Força do Sistema (nº 2 – Imagem 2.7A) no lado direito superior do Console.

D) O sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta) deverá ser desligado toda noite para impedir que a bateria descarregue, na hipótese em que haja uma falta de energia na clínica. Na frente do a de o sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta), aperte e segure o botão de alimentação de corrente de on/off por 5 segundos até que um segundo alarme sonoro seja ouvido. O sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta) fica em branco após o botão "ON / OFF" é lançado.

E) O Interruptor de Força da Rede Elétrica (nº 1 – Imagem 2.7A) deverá ser deixado na posição de ON para manter a potência do sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta) para manter uma carga total da bateria na sistem de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta).

3. Operação do Software do SpineMED®

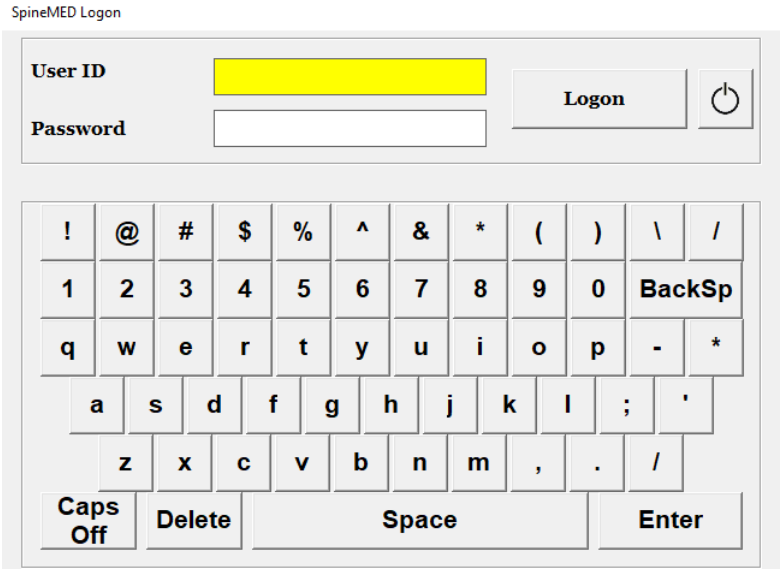
O Sistema SpineMED® opera em um aplicativo de software de propriedade exclusiva que é projetado especificamente para este Sistema SpineMED® e utiliza uma interface de sensível ao toque com um teclado digital para inserir dados no Touchcomputer. As letras ou números apropriados e visualizados na tela são selecionados ao simplesmente se "tocar" a tela com um dedo sobre a seleção desejada.

3.1 Tela de Logon do Operador

A) Uma vez que o SpineMED® seja ligado e tenha concluído a sequência de inicialização, a Tela de Logon será apresentada ao operador.

B) Insira a IDENTIFICAÇÃO do Usuário ao tocar as teclas apropriadas. Se nenhum dado aparecer no campo de IDENTIFICAÇÃO do Usuário, assegure-se que há um cursor piscante neste campo ao tocar a área branca de dados ao lado do título de IDENTIFICAÇÃO do Usuário.

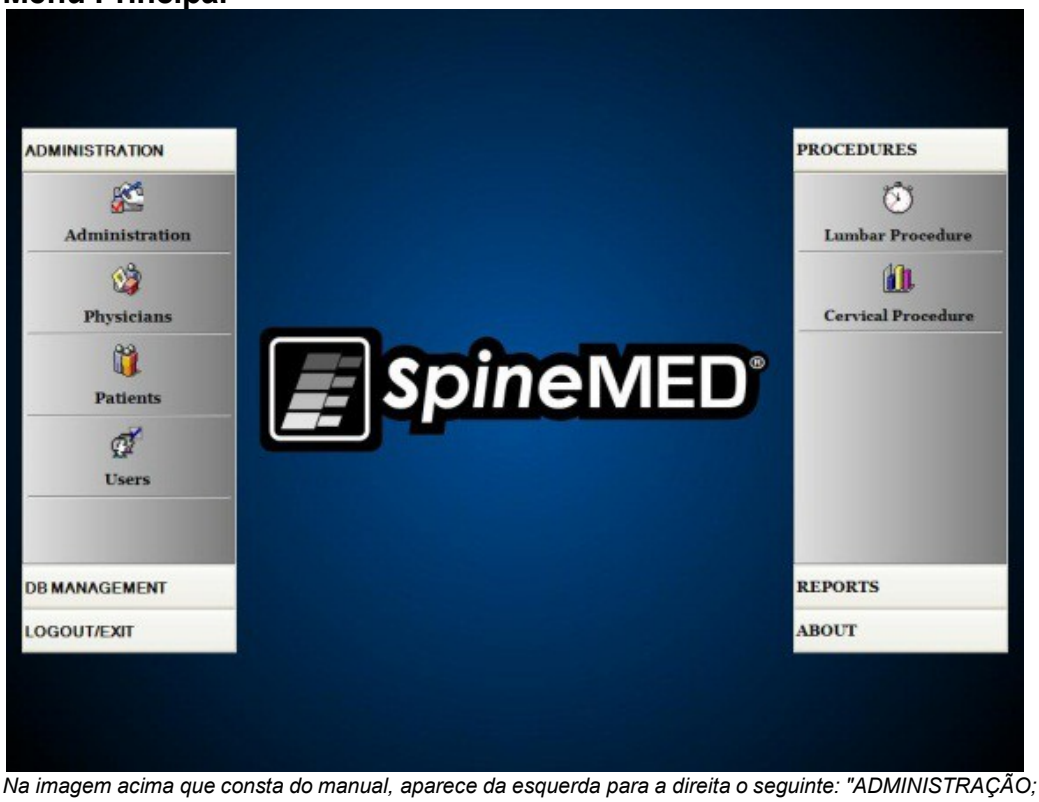
C) Depois de inserir a IDENTIFICAÇÃO do Usuário, o cursor deverá estar piscando no campo da Senha. Se não estiver, toque o campo branco de dados ao lado do título da Senha. Insira a senha ao tocar as teclas apropriadas.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Logon no SpineMED; IDENTIFICAÇÃO de Usuário; Senha e Logon".

D) Aperte do botão de Logon para efetuar o logon no sistema e vá para a tela do Menu Principal.

3.2 Menu Principal



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "ADMINISTRAÇÃO; Administração; Médicos; Pacientes; Usuários; GERENCIAMENTO DE BANCO DE DADOS; DESCONECTAR/SAIR; PROCEDIMENTOS; Procedimento Lombar; Procedimento Cervical; RELATÓRIOS; SOBRE".

O Menu Principal dá acesso a um número de categorias gerais, que contêm submenus separados.

A) Administração. O botão de Administração iniciará um submenu para permitir a administração de quatro funções separadas: 1) o Módulo de Administração2) o Módulo de Administração de Médicos; 3) o Módulo de Administração de Pacientes; 4) o Módulo de Administração de Usuários.

i. Módulo de Administração: a Tela de Administração permite que o gerente da clínica modifique as informações clínicas no sistema SpineMED®.
ii. Médicos: o botão dos Médicos abrirá a Tela dos Médicos, onde os registros de Médico podem ser adicionados ou editados.
iii. Pacientes: o Botão dos Pacientes iniciará a Tela dos Pacientes, onde os pacientes novos possam ser inseridos no sistema, ou para modificar os dados pessoais atuais do paciente.
iv. Usuários: o botão dos Usuários abrirá a Tela dos Usuários, onde novos usuários podem ser adicionados, ou usuários atuais podem ser editados.

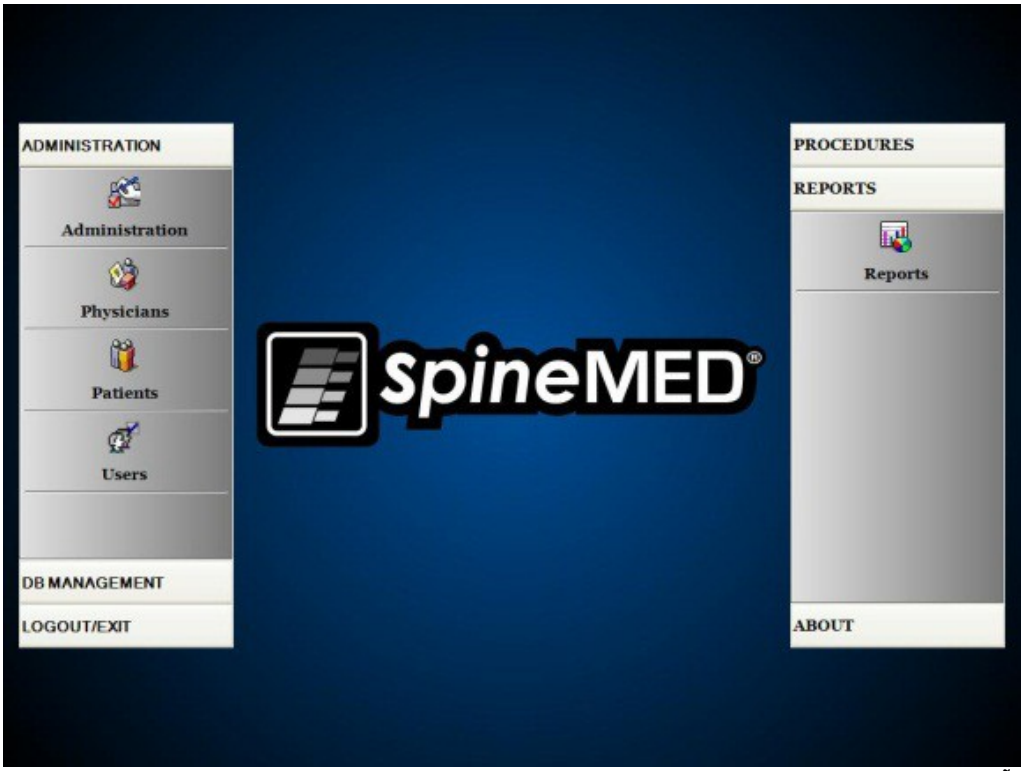
B) Gerenciamento de Banco de Dados: o botão de Gerenciamento de Banco de Dados iniciará três submenus permitindo a administração de: 1) uma função de backup de banco de dados; 2) uma função de restauração de banco de dados; 3) uma função de exportação de banco de dados.

i. Backup de Banco de Dados: a função de Backup de Banco de Dados permite o backup interno, externo e remoto do banco de dados interno do SpineMED®. O clicar neste botão iniciará um menu que permitirá a localização do backup. Recomenda-se que um backup interno seja feito no final de cada dia no consultório. Ao usar uma unidade externa USB, recomenda-se que um backup seja salvo em uma unidade externa para o armazenamento remoto pelo menos uma vez por semana.

ii. Restauração do Banco de Dados: a função de restauração de Banco de Dados permite a restauração do banco de dados interno a partir dos backups internos, ou de uma cópia de backup externa (na unidade USB).
iii. Exportação de Banco de Dados: a DB permitirá a exportação de todos os dados de sessão para todos os pacientes para uma planilha do Excel

C) Desconectar/Sair: o botão de Desconectar/Sair iniciará dois submenus permitindo: 1) Desconectar; 2) Desligar.
i. Desconectar: o botão de desconectar é usado para mudar o usuário atual operando o sistema. Ao clicar este botão fará o logoff do usuário atual e abrirá a Tela de Logon para permitir que um novo usuário faça o Logon.
ii. Desligar: o botão de Desligar simplesmente desliga o sistema, o que começa com a saída do software do SpineMED® e o desligamento do Touchcomputer.

D) Procedimentos: o botão de Procedimento iniciará um submenu para permitir o acesso a duas funções separadas: 1) o Módulo de Procedimento Lombar; 2) o Módulo de Procedimento Cervical.
i. Módulo de Procedimento Lombar: o botão dos procedimentos Lombares iniciará a Tela de Procedimento Lombar, onde o SpineMED® é controlado para administrar as sessões lombares individuais.
ii. Módulo de Procedimento Cervical: o botão dos procedimentos Cervicais iniciará a Tela do Procedimento Cervical, onde o SpineMED® é controlado para administrar as sessões cervicais individuais.



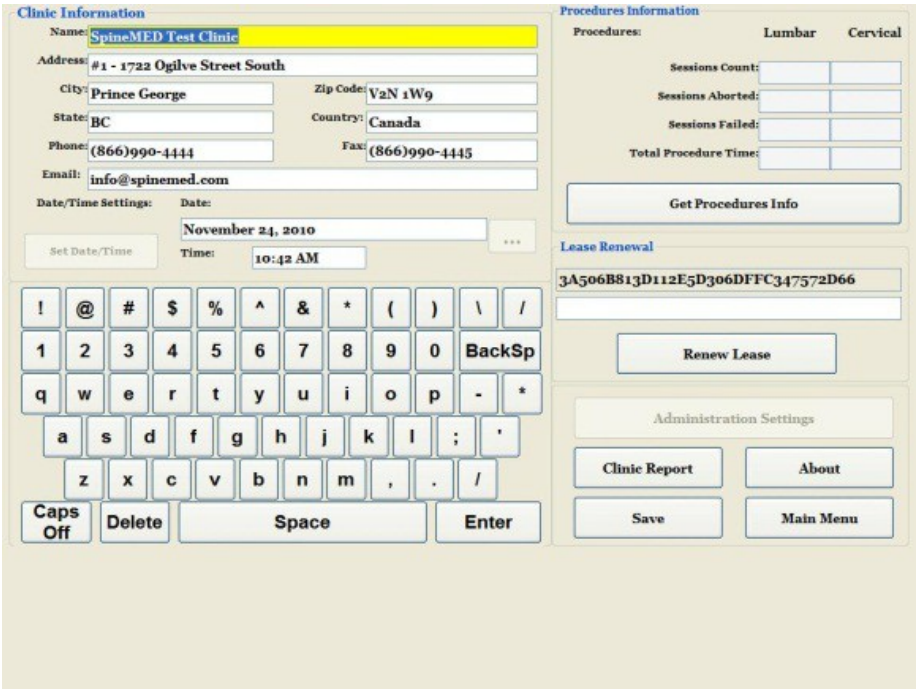
Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "ADMINISTRAÇÃO; Administração; Médicos; Pacientes; Usuários; GERENCIAMENTO DE BANCO DE DADOS; DESCONECTAR/SAIR; PROCEDIMENTOS; RELATÓRIOS; Relatórios; SOBRE".

E) Relatórios: o botão de Relatórios iniciará um submenu para permitir o acesso ao Módulo de Relatórios onde os relatórios individuais de paciente possam ser gerados.

F) Sobre: o Botão de Sobre exibirá a versão atual do software instalado no Sistema SpineMED®.

3.3 Tela de Menu de Administração

Os usuários com as IDENTIFICAÇÕES do Médico e as Senhas podem apenas acessar o Menu de Administração. A função de administração é modificar as informações da clínica, modificar data e hora, obter as estatísticas do sistema e inserir novos códigos de aluguel.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Informações da Clínica; Nome: SpineMED Test Clinic; Endereço: #1 - 1722 Ogilve Street South; Cidade: Prince George; Código Postal: V2N 1W9; Estado: BC; País: Canadá; Fone: (866)990-4444; Fax: (866)990-4455; E-mail: info@spinemed.com; Ajustes de Data/Hora: Data: 24 de novembro de 2010; Programe Data/Hora; Hora: 10:42; Informações do Procedimento; Procedimentos: Lombar; Cervical; Sessões Contadas; Sessões Anuladas; Sessões Falhadas; Tempo Total do Procedimento; Obtenha Informações do Procedimento; Renovação do Aluguel: 3A506B813D112E5D306DFFC347572D66; Renove o Aluguel; Ajustes de Administração; Relatório Clínico; Sobre; Salve; Menu Principal".

A) Informações da Clínica: para mudar quaisquer informações sobre a Clínica, simplesmente modifique os campos e aperte o botão de "Salvar" para armazenar as suas mudanças.

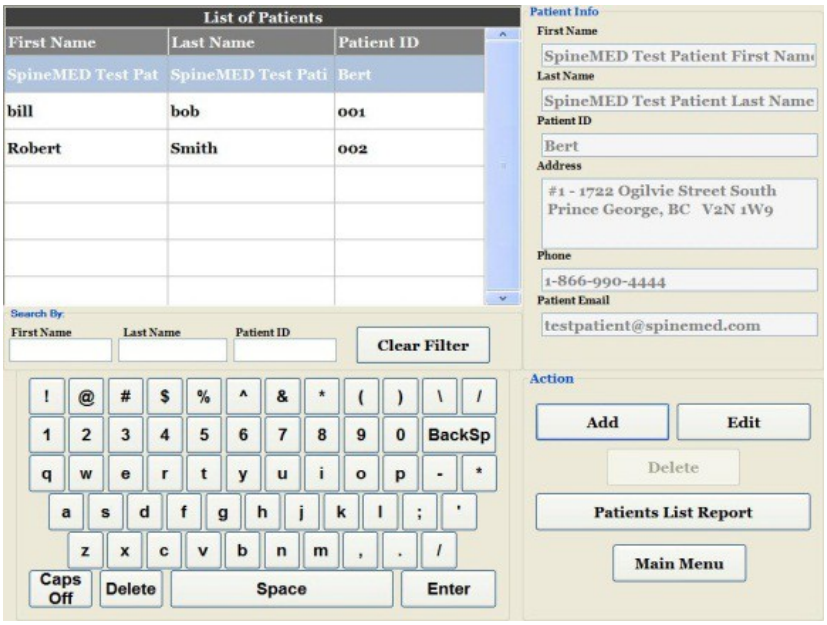
B) Sobre: este botão exibirá a versão do software atualmente instalada neste Sistema SpineMED®.

C) Consiga Informações dos Procedimentos: apertando este botão calculará todas estatísticas de procedimentos realizados no sistema.

D) Relatório Clínico: esta função criará um relatório delineando todas as informações clínicas armazenadas no SpineMED®.

E) Programe Data/Hora: apertar o botão "…" abrirá uma janela de calendário que permitirá com que você programe a data atual. Simplesmente insira a hora atual no formato de "12:00" e aperte o botão de "Programe Data/Hora" para armazenar a hora e a data.

3.4 Tela de Menu dos Pacientes

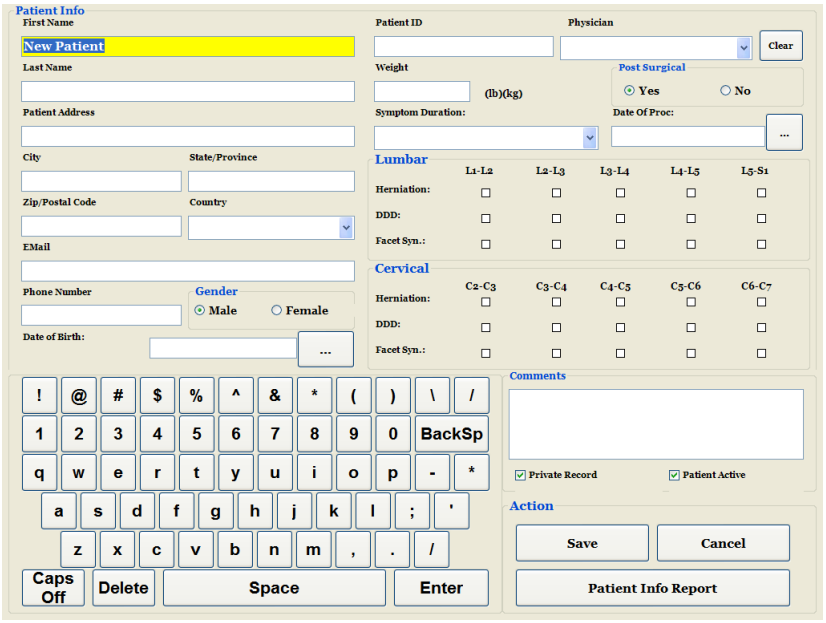


Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Lista de Pacientes; Primeiro Nome; Sobrenome; IDENTIFICAÇÃO do Paciente; SpineMED Test Pat; SpineMED Test Pati; Bert; bill; bob; 001; Robert; Smith; 002; Pesquisado por; Primeiro Nome; Sobrenome; IDENTIFICAÇÃO de Paciente; Limpe o Filtro; Informações do Paciente; Primeiro Nome SpineMED Test Patient First Name; Sobrenome SpineMED Test Patient Last Name; IDENTIFICAÇÃO do Paciente Bert; Endereço #1 - 1722 Ogilvie Street South Prince George, BC V2N 1W9; Fone 1-866-900-4444; E-mail do Paciente testpatient@spinemed.com; Ação; Adicionar; Editar; Deletar; Relatório da Lista de Pacientes; Menu Principal".

A Tela de Pacientes é usada para inserir novos pacientes no Touchcomputer e para modificar os dados pessoais existentes do paciente.

3.4.1 Inserir o Paciente Novo

A) Para criar um novo paciente no sistema, clique no botão "Adicionar". Um novo registro de paciente em branco a ser preenchido será apresentado a você.

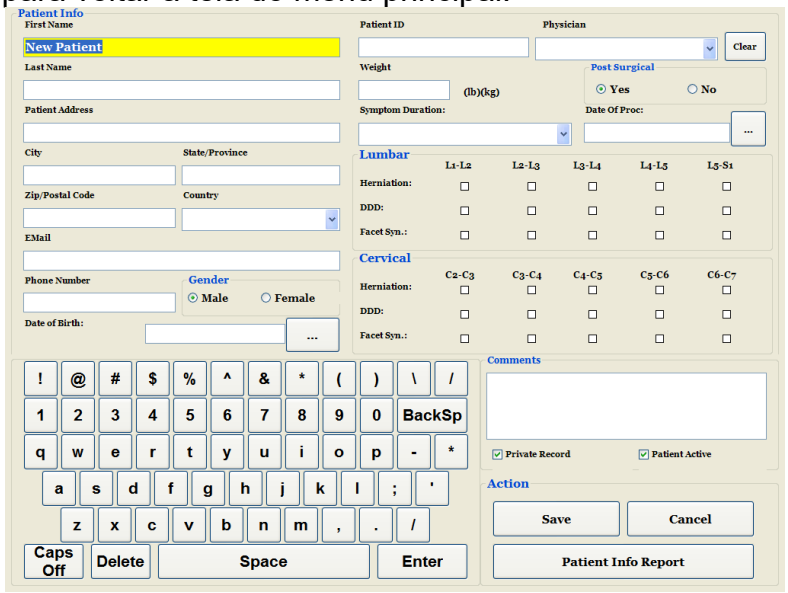


Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Informações do Paciente; Primeiro Nome New Patient; Sobrenome; Endereço do Paciente; Cidade; Estado/Província; Cep/Código Postal; País; E-mail; Número de Telefone; Gênero ⊙ Masculino ○ Feminino; Data de Nascimento; IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE; Médico; Peso (libras/kg); Pós-Cirúrgico ⊙ Sim ○ Não; Duração do Sintoma; Data do Procedimento; Lombar; Herniação; DDD - Doença Degenerativa do Disco; Síndrome da Faceta; Cervical; Herniação; DDD; Síndrome da Faceta; Comentários; ☑ Registro Particular ☑ Paciente Ativo; Ação; Salvar; Cancelar; Relatório de Informações de Paciente".

B) Insira as informações pessoais do paciente:

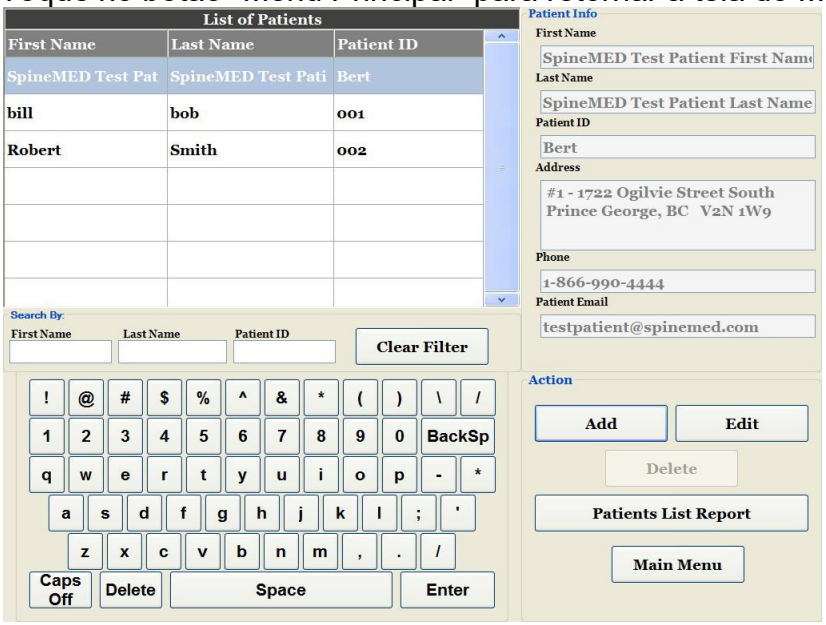
- Primeiro Nome;
- Sobrenome;
- Endereço de Rua Residencial;
- Cidade, Estado/Província, Cep/Código Postal;
- País;
- Endereço de e-mail;
- Número de telefone com código de área;
- Data de Nascimento no formato de MM/DD/AAAA;
- Gênero: Masculino/Feminino;
- IDENTIFICAÇÃO do Paciente: número do Seguro Social, ou outro número único (o sistema aceitará apenas um número específico uma vez);
- Médico Responsável;
- Peso (em libras);
- Pós-cirúrgico: sim/não, se o paciente teve uma cirurgia da espinha anterior;
- Data do TX (Data da avaliação/primeira sessão);
- Duração do Sintoma (período de tempo, em que paciente tem os sintomas);
- Patologia: patologia Cervical ou Lombar. Campos múltiplos podem ser selecionados para Herniação de Disco, Degeneração de Disco e Síndrome da Faceta para os níveis diagnosticados específicos, isto é, L5-S1;
- Registro Particular: assinalar esta caixa eliminará os registros de procedimento deste paciente de serem exportados do SpineMED®;
- Paciente Ativo: não assinalar esta caixa eliminará que o registro deste paciente esteja disponível na Lista de Pacientes, que é exibida na Tela de Procedimento.

C) Quando todos os dados tiverem sido inseridos, toque o botão "Salvar" para armazenar este paciente permanentemente no banco de dados. Toque o botão "Menu Principal" para voltar à tela do menu principal.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Informações do Paciente; Primeiro Nome New Patient; Sobrenome; Endereço do Paciente; Cidade; Estado/Província; Cep/Código Postal; País; E-mail; Número de Telefone; Gênero ⊙ Masculino ○ Feminino; Data de Nascimento; IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE; Médico; Peso (libras/kg); Pós-Cirúrgico ⊙ Sim ○ Não; Duração do Sintoma; Data do Procedimento; Lombar; Herniação; DDD - Doença Degenerativa do Disco; Síndrome da Faceta; Cervical; Herniação; DDD; Síndrome da Faceta; Comentários; ☑ Registro Particular ☑ Paciente Ativo; Ação; Salvar; Cancelar; Relatório de Informações de Paciente".

D) Toque no botão "Menu Principal" para retornar a tela do Menu Principal.



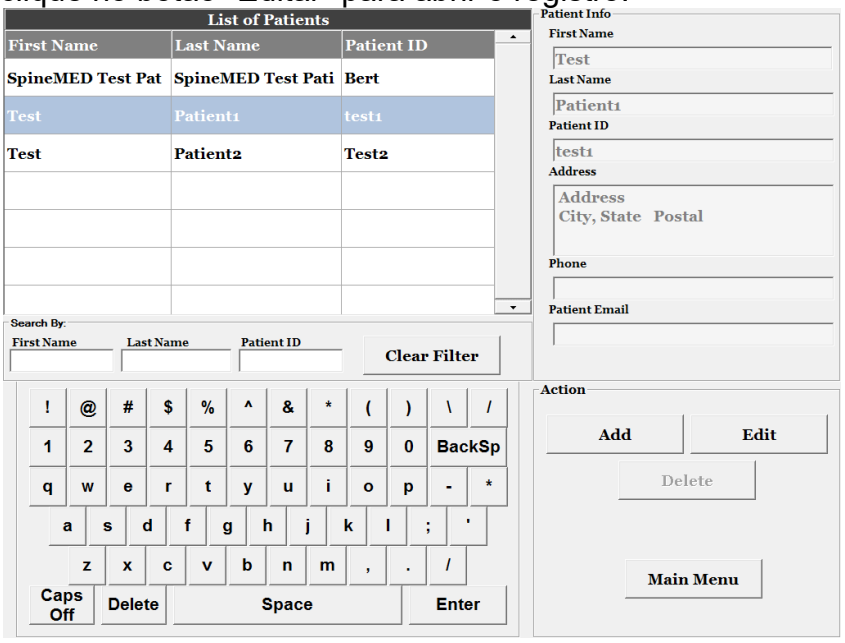
Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Lista de Pacientes; Primeiro Nome; Sobrenome; IDENTIFICAÇÃO de Paciente; SpineMED Test Pat; SpineMED Test Pati; Bert; bill; bob; 001; Robert; Smith; 002; Pesquisar por; Primeiro Nome; Sobrenome; IDENTIFICAÇÃO de Paciente; Limpe o Filtro; Informações do Paciente; Primeiro Nome SpineMED Test Patient First Name; Sobrenome SpineMED Test Patient Last Name; IDENTIFICAÇÃO de Paciente Bert; Endereço #1 - 1722 Ogilvie Street South Prince George, BC V2N 1W9; Fone 1-866-990-4444; E-mail do Paciente testpatient@spinemed.com; Ação; Adicionar; Editar; Deletar; Relatório da Lista de Pacientes; Menu Principal".

3.4.2 Modificar as Informações Existentes do Paciente

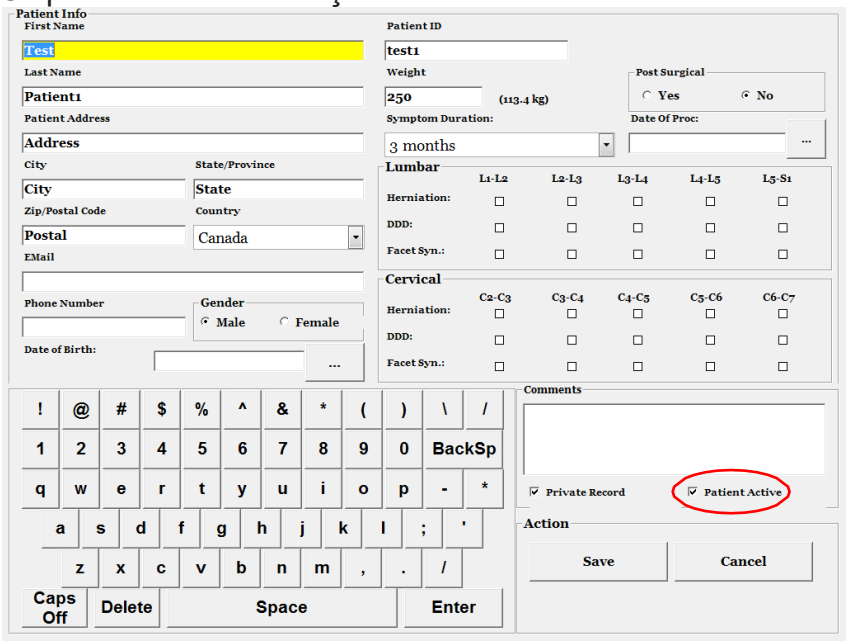
Selecione o paciente para modificar as informações, ao rolar para cima ou para baixo para o nome adequado do paciente ou entre no primeiro nome, sobrenome ou na IDENTIFICAÇÃO do paciente nos Campos de "Pesquise por" para a função de busca automática. Selecione o paciente específico ao realçar o nome e, então clique no botão de "Editar" para abrir este registro.
Modifique os campos à medida que seja necessário, e certifique-se de apertar o botão "Salvar" para salvar as suas mudanças neste registro. Toque o botão de "Menu Principal" para voltar à tela do menu principal.

3.4.3 Arquivo ou Restauração existente Paciente Gravado

A) Na tela do menu principal, selecione pacientes. Selecione o registro do paciente rolagem para cima ou para baixo para o nome do paciente apropriado ou entrar em seu primeiro nome, sobrenome ou ID do paciente em "Procurar por" campos para a função de busca automática. Selecione o paciente em particular, destacando o nome, e em seguida, clique no botão "Editar" para abrir o registro.

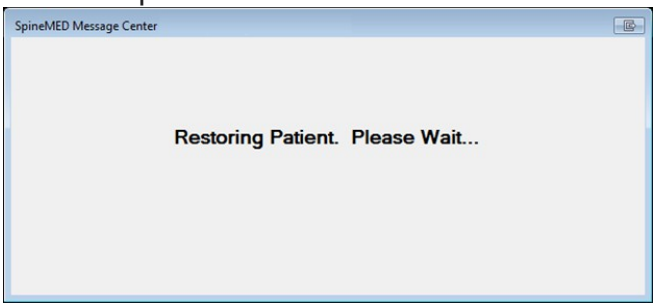


B) Clique na caixa de seleção Paciente Ativo



i. Se o paciente está a ser modificado de "Ativo" a "Inativo" este vai arquivar todos os dados do paciente.

ii. Se o paciente está a ser modificado de "Inativo" para "Ativo" isto irá restaurar todos os dados do paciente.



iii. Um paciente arquivado não será visível em qualquer lugar no pedido exceto aqui. O paciente terá que ser restaurado para "Ativo" para visualizar relatórios ou continuar com sessões SpineMED®.

3.5 Tela de Menu do Médico

O Menu do Médico é usado para adicionar, modificar e deletar registros de Médico relativos no banco de dados do SpineMED®.

Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Lista de Médicos; Primeiro Nome; Sobrenome; Fone; Primeiro Nome do Médico; Sobrenome do Médico; (416)444-; Jeff; Sting; 905-412-12; Bob; NewPhysician; (123)555-1; Brent; Walker; 555-1234; Victor Paslavsky; (416)555-7; Stuart; Duan; (111)111-11; Pesquisar por; Primeiro Nome; Sobrenome; Número do Telefone; Limpe o Filtro; Informações do Médico; Primeiro Nome; Physisician First Name; Sobrenome; Physician Last Name; Cargo; Doutor em Medicina; Número de Telefone; (416)444-3856; E-mail; physician@ivtechlink.com; ☑ Ativo; Ação; Adicionar; Editar; Relatório de Lista de Médicos; Menu Principal".

3.5.1 Inserir o Médico Novo

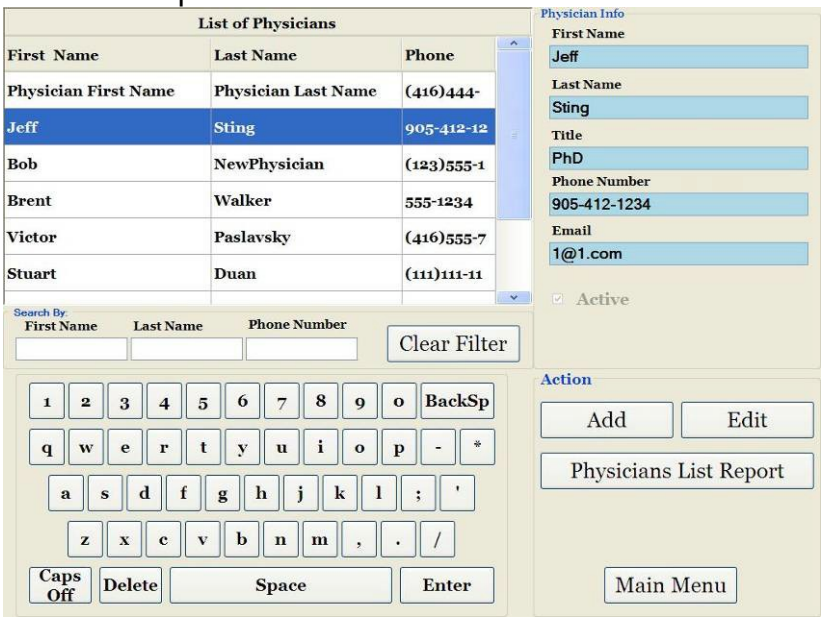
A) Para criar um novo médico no sistema, clique no botão "Adicionar". Um novo registro médico em branco para ser preenchido será apresentado a você.

Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Informações do Médico; Primeiro Nome; Médico Novo; Sobrenome; Cargo; Fone; E-mail de Usuário; ☑ Usuário Ativo; Ação; Salvar; Cancelar".

B) Insira as informações pessoais do médico:

- Primeiro Nome;
- Sobrenome;
- Cargo;
- Telefone;
- Endereço de e-mail.

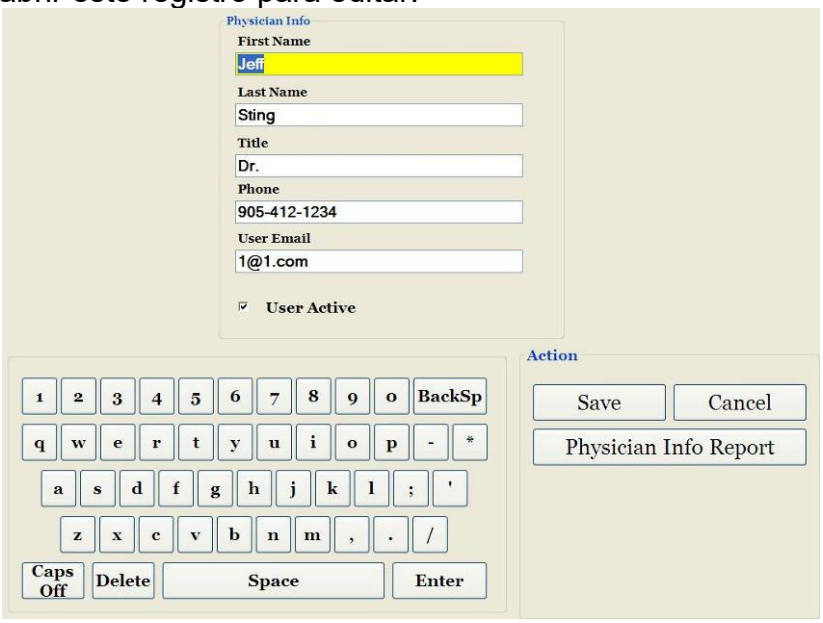
Quando todos os dados tiverem sido inseridos, toque o botão "Salvar" para armazenar este registro de médico permanentemente no banco de dados. Você será levado de volta à Tela Principal do Médico.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Lista de Médicos; Primeiro Nome; Sobrenome; Telefone; Primeiro Nome do Médico; Sobrenome do Médico; (416)444-; Jeff; Sting; 905-412-12; Bob; NewPhysician; (123)555-1; Brent; Walker; 555-1234; Victor Paslavsky; (416) 555-7; Stuart. Duan; (11)111-11; Pesquise Por: Primeiro Nome; Sobrenome; Número de Telefone; Limpe Filtro; Informações do Médico; Primeiro Nome; Jeff; Sobrenome; Sting; Cargo; Doutor em Medicina; Número de Telefone; 905-412-1234; E-mail; 1@1.com; ☑ Ativo; Ação; Adicionar; Editar; Relatório de Lista de Médicos; Menu Principal".

3.5.2 Editar as Informações Existentes do Médico

Selecione o registro médico para modificar, ao rolar para cima ou para baixo, o nome apropriado do médico, ou entre no primeiro nome, sobrenome dele, ou no número de telefone nos Campos de "Pesquise por" para função de pesquisa automática. Selecione o registro de médico específico ao realçar o nome e, então, clique no botão "Editar" para abrir este registro para editar.

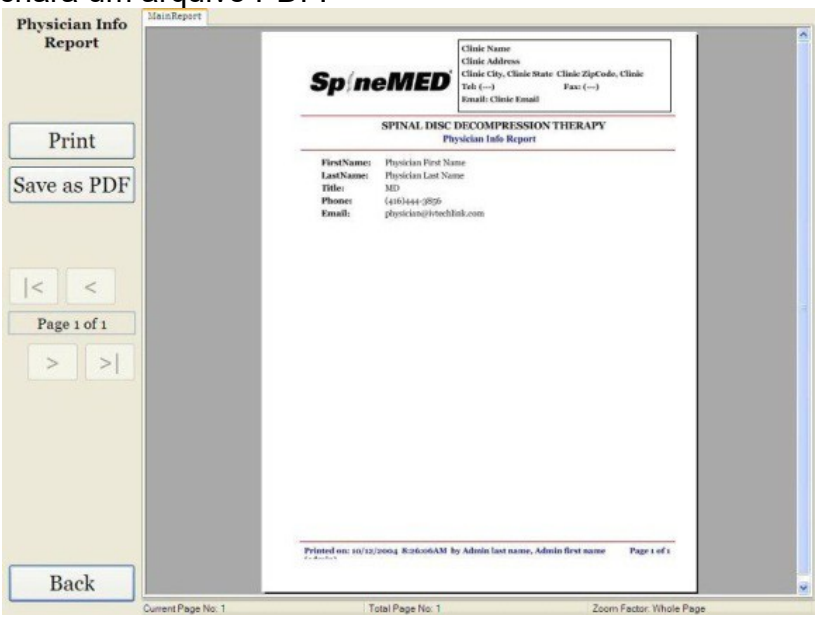


Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Informações do Médico; Primeiro Nome; Jeff; Sobrenome; Sting; Cargo; Dr.; Fone; 905-412-1234; E-mail do Usuário; 1@1.com; ☑ Usuário Ativo; Ação; Salvar; Cancelar; Relatório de Informações do Médico".

Modifique os campos à medida que seja necessário, e aperte o botão "Salvar" para salvar as suas mudanças neste registro. Você voltará para a principal Tela do Médico.

3.5.3 Relatório de Informações do Médico

O tocar o botão Relatório de Informações do Médico gerará um relatório de registro deste Médico específico, que pode ser encaminhado para a impressora do SpineMED®, ou criará um arquivo PDF.

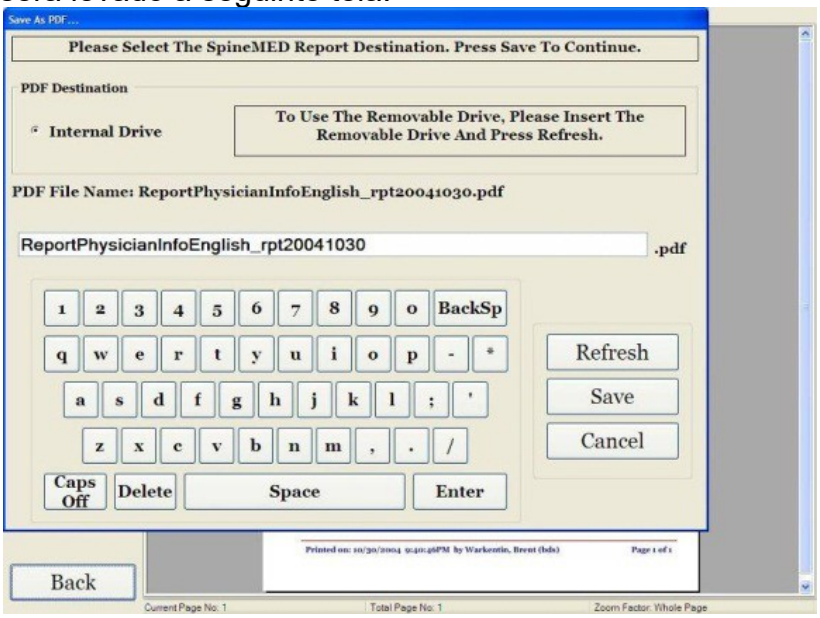


Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Relatório de Informações do Médico; Imprimir; Salvar como PDF; Página 1 de 1; Voltar; SpineMED; Nome da Clínica; Endereço da Clínica; Cidade da Clínica, Estado da Clínica, Código Postal da Clínica, Clínica; Tel. (---) Fax. (---); E-mail: E-mail da Clínica; TERAPIA DE DESCOMPRESSÃO DE DISCO DA ESPINHA, Relatório de Informações de Médico; Primeiro Nome: Primeiro Nome do Médico; Sobrenome: Sobrenome do Médico; Cargo: Doutor em Medicina; Fone: (416)444-3856; E-mail: physician@ivtechlink.com".

A) Imprimir: apertar o botão imprimir encaminhará o relatório exibido para a impressora do SpineMED®.

B) Voltar: apertar o botão voltar levará você de volta para a tela de editar.

C) Salvar como PDF: apertar o botão Salvar como PDF encaminhará o relatório exibido para um arquivo PDF, que pode ser salvo internamente ou em uma unidade externa. Você será levado à seguinte tela.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Salvar como PDF; Por favor, Selecione o Destino do Relatório do SpineMED. Aperte Salvar Para Continuar; Destino PDF; ⊙ Unidade Interna; Para Usar a Unidade Removível, Por Favor, Insira A Unidade Removível E Aperte Atualizar; Nome do Arquivo PDF: ReportPhysicianInfoEnglish_rpt20041030.pdf; ReportPhysicianInfoEnglish_rpt20041030.pdf; Atualizar; Salvar; Cancelar; Voltar; (palavras ilegíveis)".

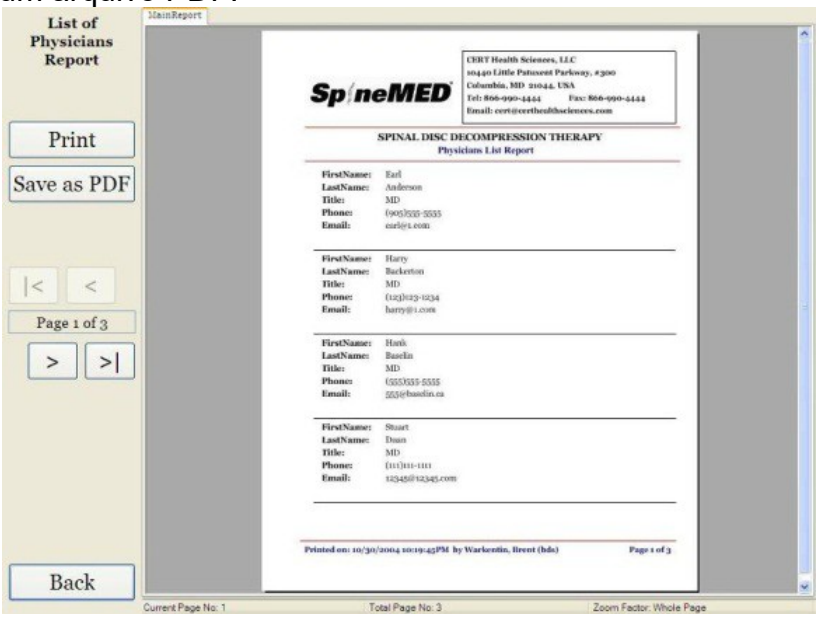
D) O botão “Atualizar” atualizará as Unidades disponíveis: por exemplo, se você inseriu um pen drive na porta USB dianteira do servidor, apertar o botão Atualizar o adicionará ao menu de unidades disponíveis. Você pode também modificar o nome do arquivo ao selecionar o texto no campo do nome do arquivo e ao modificar o texto selecionado.

E) Apertar o botão Salvar salvará o arquivo na unidade selecionada.

F) Apertar Cancelar levará você de volta à tela de Editar do Médico.

3.5.4 Relatório de Lista do Médico

O toque do botão do Relatório de Lista do Médico levará você para uma tela com uma lista de registros de médico salvos no banco de dados para imprimir ou exportar como um arquivo PDF.

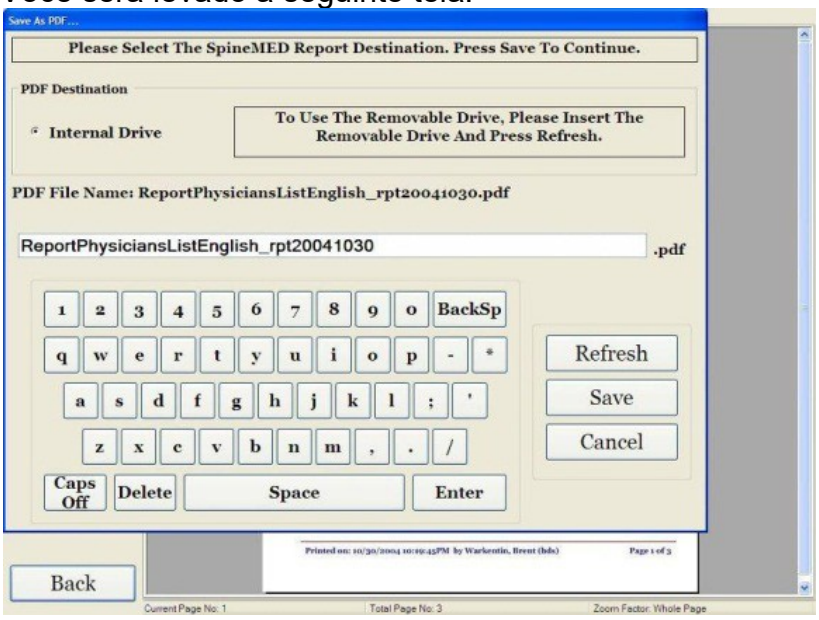


Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Lista de Relatório dos Médicos; Imprimir; Salvar como PDF; Página 1 de 3; Voltar; SpineMED; CERT Health Sciences, LLC; 10440 Little Patuxent Parkway, # 300; Columbia MD 21044 USA; Tel: 866-990-4444; Fax; 866-990-4444; E-mail: cert@certhealthsciences.com; TERAPIA DE DESCOMPRESSÃO DE DISCO DA ESPINHA, Relatório de Lista de Médicos; Primeiro Nome: Earl; Sobrenome: Anderson; Cargo: Doutor em Medicina; Fone: (905)555-5555; E-mail: earl@1.com; Primeiro Nome: Harry; Sobrenome: Backerton; Cargo: Doutor em Medicina; Fone: (123)123-1234; E-mail: harry@1.com; Primeiro Nome: Hank; Sobrenome: Baselin; Cargo: Doutor em Medicina; Fone: (555)555-5555; E-mail: 555@baselin.ca; Primeiro Nome: Stuart; Sobrenome: Duan; Cargo: Doutor em Medicina; Fone: (111)111-1111; E-mail: 12345@12345.com; Impresso em 30 de outubro de 2004 22:19:45 por Warkentin, Brent (bds); Página 1 de 3; (palavras ilegíveis)".

A) Imprimir: apertar o botão imprimir encaminhará o relatório exibido para a impressora do SpineMED®.

B) Voltar: apertar o botão voltar levará você de volta à tela de Editar.

C) Salvar como PDF: apertar o botão Salvar como PDF, encaminhará o relatório exibido para um arquivo PDF, que pode ser salvo internamente ou em uma unidade externa. Você será levado à seguinte tela.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Salvar como PDF; Por favor, Selecione o Destino do Relatório do SpineMED. Aperte Salvar Para Continuar; Destino PDF; ⦿ Unidade Interna; Para Usar a Unidade Removível, Por Favor, Insira A Unidade Removível E Aperte Atualizar; Nome do Arquivo PDF: ReportPhysicianListEnglish_rpt20041030.pdf; ReportPhysicianListEnglish_rpt20041030.pdf; Atualizar; Salvar; Cancelar; Voltar; (palavras ilegíveis)".

D) O botão Atualizar atualizará as Unidades disponíveis: por exemplo, se você inseriu um pen drive na porta USB dianteira do servidor, apertar o botão Atualizar o adicionará ao Menu de unidades disponíveis. Você pode também modificar o nome do arquivo ao selecionar o texto no campo do nome do arquivo e ao modificar o texto selecionado.

E) Apertar o botão Salvar salvará o arquivo na unidade selecionada.

F) Apertar Cancelar levará você de volta à tela de Editar do Médico.

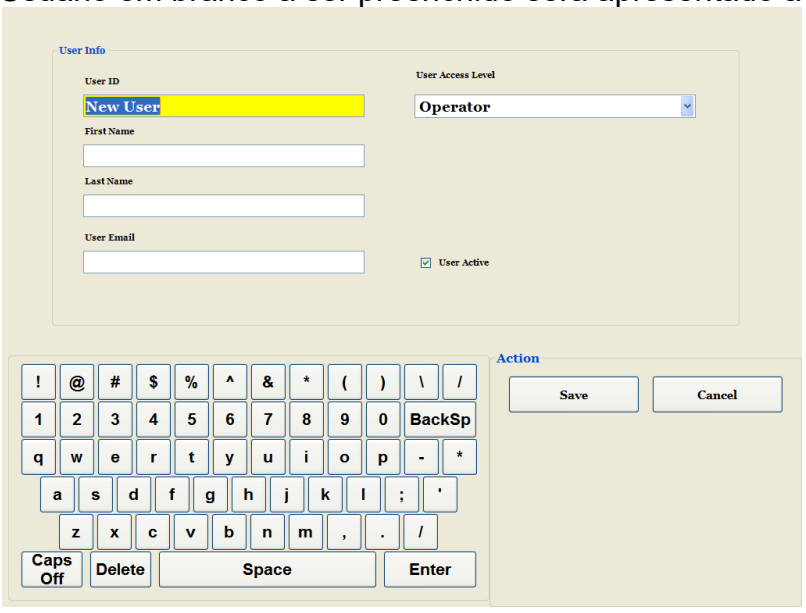
3.6 Menu de Usuários

A Tela de Usuários é usada para Adicionar ou Editar os vários operadores do SpineMED® através da IDENTIFICAÇÃO do Usuário e das Senhas deles.

Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Lista de Usuários; IDENTIFICAÇÃO de Usuário; Primeiro Nome; Sobrenome; usuárionovo; Primeiro de usuário novo; Último de usuário novo; ivan; ivan; ivan; 123123; 123; 123; 3434; 34; 43; puser; Puser primeiro nam; Sobrenome de Puser; usuário; Primeiro nome de usuário; Sobrenome de usuário; Filtre Por:; IDENTIFICAÇÃO de Usuário; Primeiro Nome; Sobrenome; Limpe o Filtro; Informações do Usuário; Nome do Usuário; usuárionovo; Primeiro Nome; Primeiro de usuário novo; Sobrenome; Último de usuário novo; Nível de Acesso de Usuário; Operador; E-mail de Usuário; newuser@ivtechlink.com; Ação; Adicionar; Editar; Menu Principal".

3.6.1 Inserir o Usuário Novo

A) Para criar um novo Usuário no sistema, clique no botão "Adicionar". Um novo registro de Usuário em branco a ser preenchido será apresentado a você.

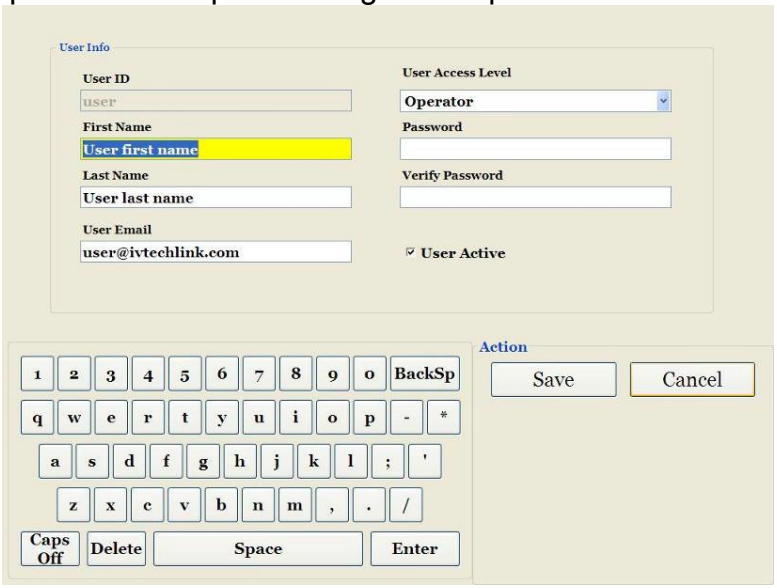


Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Informações de Usuário; IDENTIFICAÇÃO de Usuário; Usuário Novo; Nível de Acesso de Usuário; Operador; Primeiro Nome; Sobrenome; E-mail de Usuário; ☑ Usuário Ativo; Ação; Salvar; Cancelar".

B) Insira as informações pessoais do Usuário:

- Primeiro Nome;
- Sobrenome;
- Endereço de e-mail;
- Nível de Acesso: Operador ou Médico.

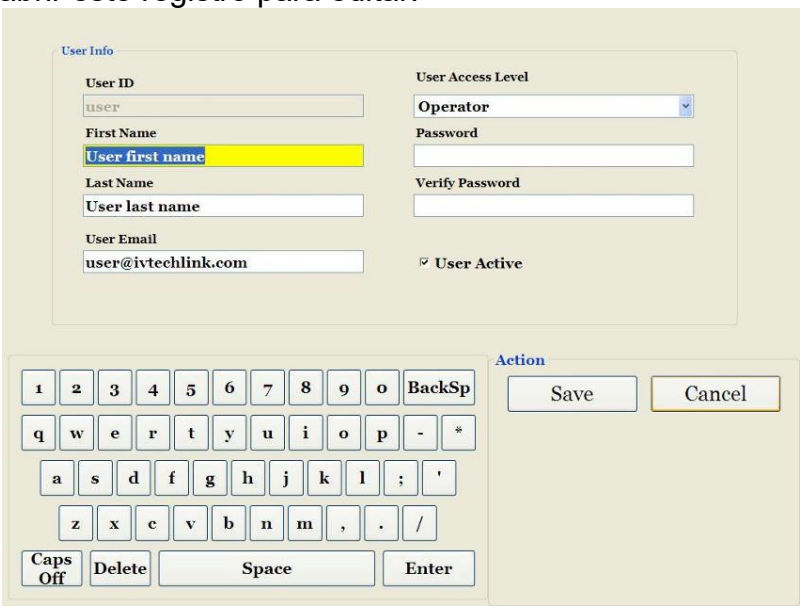
Como um administrador, você tem a habilidade de inserir os registros de Usuário e modifica-los, mas você não tem a habilidade de inserir a senha do Usuário. Quando todos os dados tiverem sido inseridos, toque o botão de "Salvar" para armazenar o registro deste Usuário permanentemente no banco de dados. Você será levado de volta à Tela Principal de Usuário. O Usuário terá a habilidade de inserir a sua nova senha quando fizer o primeiro logon no SpineMED®.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Informações de Usuário; IDENTIDADE de Usuário; usuário; Nível de Acesso de Usuário; Operador; Primeiro Nome; Primeiro nome de usuário; Senha; Sobrenome; Sobrenome de usuário; Verifique a Senha; E-mail de Usuário; user@ivtechlink.com; ☑ Usuário Ativo; Ação; Salvar; Cancelar".

3.6.2 Editar as Informações Existentes do Usuário

Selecione o registro de usuário para modificar, ao rolar para cima ou para baixo, o nome de usuário apropriado, ou inserir o primeiro nome, o sobrenome, ou o número de telefone dele nos Campos de "Pesquise por" para a função de busca automática. Selecione o registro de usuário específico ao realçar o nome e, então, clique no botão "Editar" para abrir este registro para editar.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Informações de Usuário; IDENTIFICAÇÃO de Usuário; usuário; Nível de Acesso de Usuário; Operador; Primeiro Nome; Primeiro nome de Usuário; Senha; Sobrenome; Sobrenome de usuário; Verifique a Senha; E-mail de Usuário; user@ivtechlink.com; ☑ Usuário Ativo; Ação; Salvar; Cancelar".

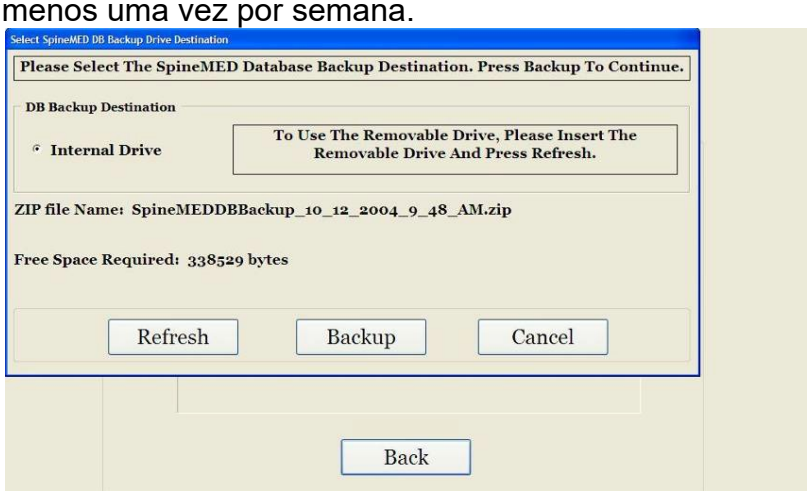
Modifique os campos à medida que seja necessário, e aperte o botão "Salvar" para salvar as suas mudanças neste registro. Você será levado de volta à principal Tela de Usuário.

3.7 Gerenciamento de Banco de Dados

As funções de Gerenciamento de Banco de Dados permitem a manutenção e o gerenciamento Banco de Dados interno do SpineMED®.

3.7.1 Backup do Banco de Dados

Apertar este botão permitirá que você efetue o backup do banco de dados na unidade interna, ou em uma unidade externa USB. Recomenda-se que um backup interno seja feito no final de cada dia no consultório. Ao usar uma unidade USB externa, recomenda-se que um backup seja salvo em uma unidade externa para armazenamento remoto pelo menos uma vez por semana.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Selecione o Destino da Unidade de Backup de Banco de Dados do SpineMED; Por favor, Selecione o Destino do Backup de Banco de Dados do SpineMED. Aperte Backup Para Continuar; Destino do Backup de Banco de Dados; ⊙ Unidade Interna; Para Usar a Unidade Removível, Por Favor, Insira A Unidade Removível E Aperte Atualizar; Nome do Arquivo ZIP: SpineMEDDBBackup_10_12_2004_9_48_AM.zip; Espaço Livre Necessário: 338529 bytes; Atualizar; Backup; Cancelar; Voltar".

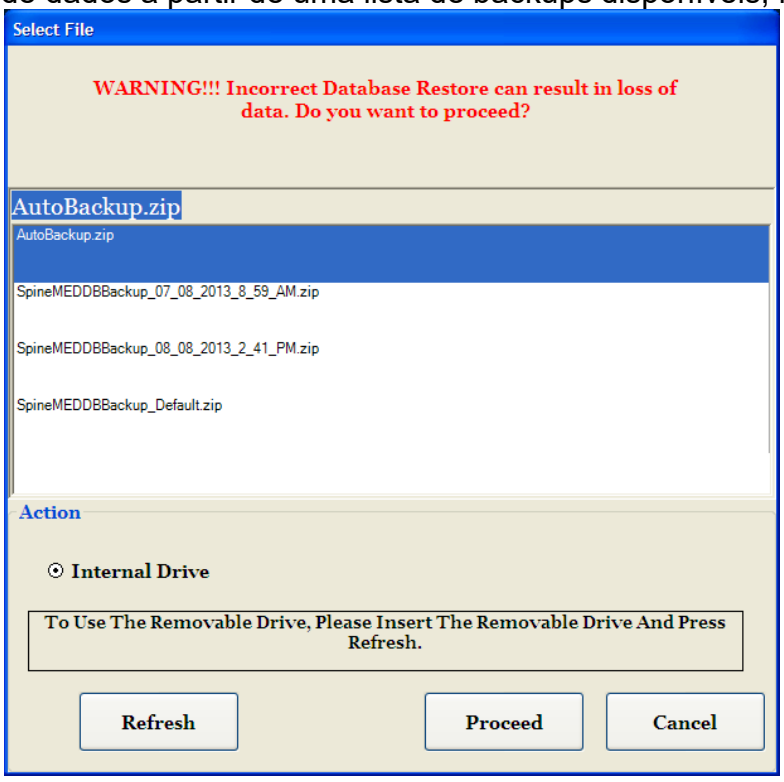
A) Atualizar: apertar o botão atualizar atualizará a lista de unidades disponíveis fixadas ao Touchcomputer para fins de backup.

B) Backup: apertar o botão o backup do banco de dados para efetuar o backup do banco de dados na unidade interna. Simplesmente selecione "Backup" na tela, já que a unidade interna é o local padrão para armazenar um arquivo de backup. Para criar um arquivo de backup em uma unidade externa USB, simplesmente insira a unidade USB na porta USB no lado direito inferior do Touchcomputer. A tela deverá mudar e indicar a presença da unidade USB. Se não, aperte o botão Atualizar para que o Touchcomputer verifique a unidade e, então, aperte o botão backup. Apertar o botão backup iniciará o procedimento de backup tanto para a unidade interna como para a unidade externa USB de backup.

C) Cancelar: apertar o botão cancelar anulará o procedimento de backup e levará você de volta ao Menu de Gerenciamento de Banco de Dados.

3.7.2 Restauração de Banco de Dados

Apertar este botão restauração do banco de dados permitirá uma restauração do banco de dados a partir de uma lista de backups disponíveis, incluindo unidades externas USB.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Selecione Arquivo; Atenção!!! Banco de Dados incorretos Restaurar pode resultar em perda de dados. Você quer prosseguir?; AutoBackup.zip; AutoBackup.zip; SpineMEDDBBackup_07_08_2013_8_59_AM.zip; SpineMEDDBBackup_08_08_2013_2_41_PM.zip; SpineMEDDBBackup_Default.zip; Ação; Unidade Interna; Para Usar a Unidade Removível, Por Favor, Insira A Unidade Removível E Aperte Atualizar; Atualizar; Selecionar; Cancelar".

A) Atualizar: apertar o botão atualizar atualizará a lista de unidades disponíveis fixadas ao Touchcomputer para fins de backup.

B) Selecionar: realce o arquivo de backup mais recente, e aperte o botão Selecionar para iniciar a função de restauração de backup, usando o arquivo realçado. Se for restaurar a partir de uma unidade externa USB, insira a unidade e selecione um arquivo adequado de backup da lista.

C) Cancelar: aperte o botão Cancelar para anular a função de restauração e volte para a janela de Gerenciamento de Banco de Dados.

3.7.3 Restauração de Banco de Dados

Pressionando o botão Exportar banco de dados permitirá a exportação de todos os dados da sessão para todos os pacientes para uma planilha do Excel.

A) Insira uma unidade USB externa no computador da SpineMED® e selecione o botão "Exportar base de dados".

B) irá abrir automaticamente para salvar o arquivo ".TSV". Nomeie o arquivo e salvar na unidade USB externa.

C) Quando a exportação do banco de dados é estiver concluída a caixa de mensagem "Exportação de dados concluída" será exibida. Pressione "OK".

D) Para abrir o arquivo Export DB, execute os seguintes passos:

i. Insira o drive USB externo ao computador.
ii. No Excel, selecione "Open" e certifique-se o tipo de arquivo é definido como "Todos os arquivos".
iii. Abra o arquivo salvo (terminando com ".tsv").
iv. Texto Assistente de Importação será aberta. Selecione "Next" duas vezes, depois em "Concluir". Os dados exportados está agora aberto no Excel.

3.8 Desconectar/Sair

A) Desconectar: apertar o botão Desconectar fará o logoff do usuário atual e permitirá que outro usuário faça o Logon no SpineMED®.

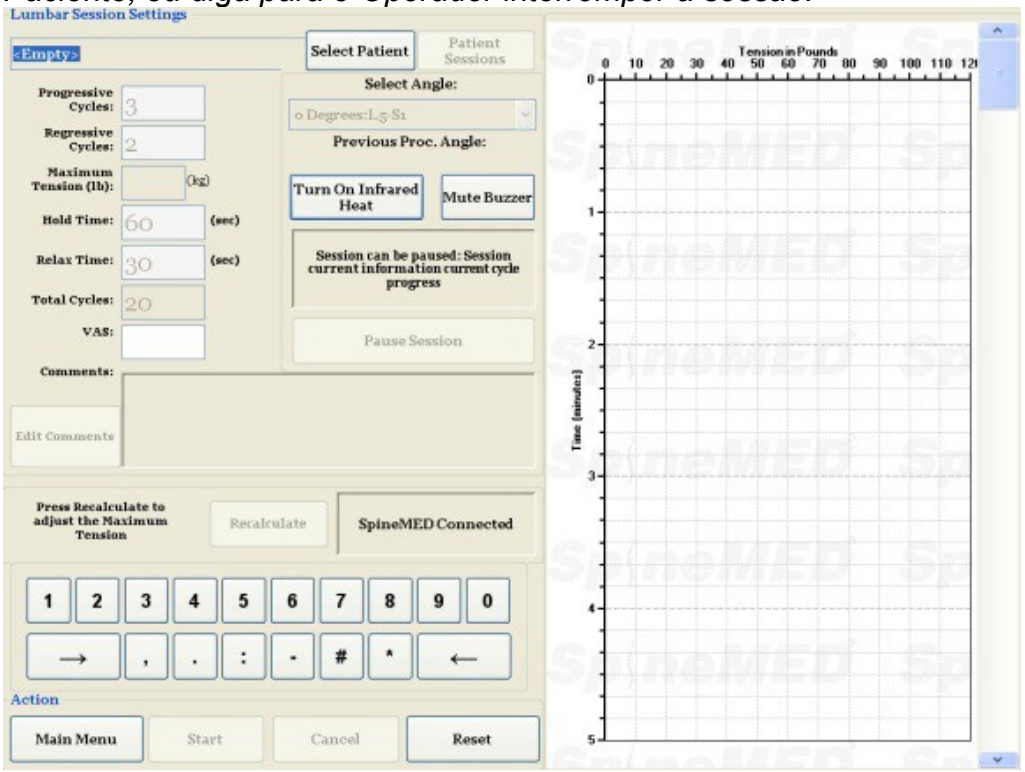
B) Desligar: apertar o botão Desligar desligará o SpineMED®.

4. Telas de Procedimento Lombar e Cervical

4.1 Tela de Procedimento Lombar

A Tela de Procedimento Lombar é usada para inserir os parâmetros do procedimento para a sessão atual e para iniciar a sessão.

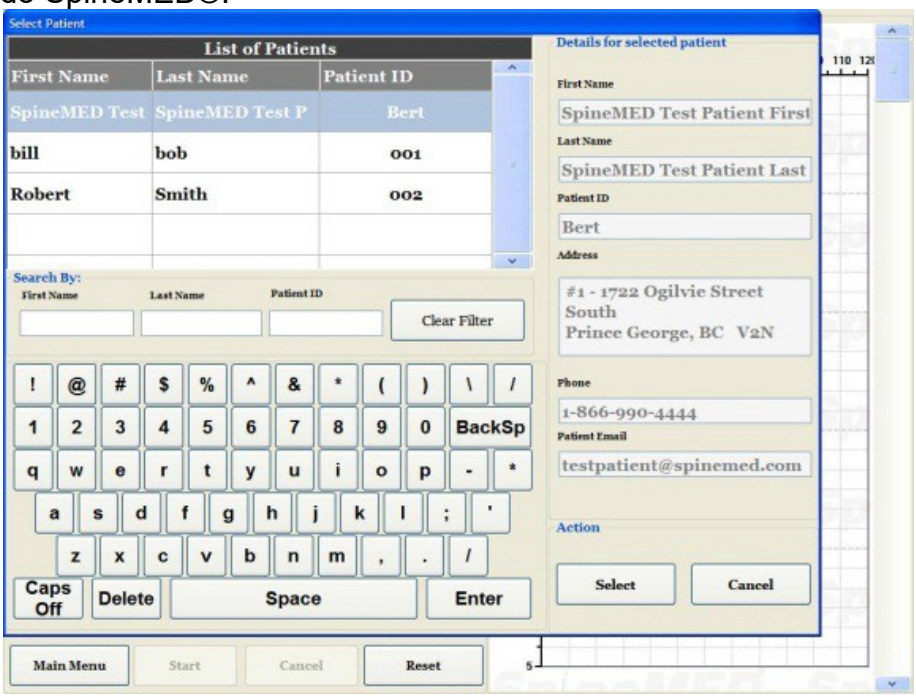
Advertência:
O clínico ou o operador do Sistema SpineMED® deve sempre conscientizar o paciente, antes de uma sessão do SpineMED®, se o paciente sentir que ele/ela está prestes a espirrar ou tossir durante uma sessão, que ele/ela aperte o Interruptor de Segurança do Paciente, ou diga para o Operador interromper a sessão.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Ajustes da Sessão Lombar; Vazio; Selecionar Paciente; Sessões do Paciente; Ciclos Progressivos: 3; Selecionar Ângulo: 0 Grau-L-5-S1; Ângulo Tx Anterior:; Ciclos Regressivos: 2; Tensão Máxima (libras): (kg); Ligar Calor Infravermelho; Sinal Sonoro Mudo; Tempo de Retenção: 60 (segundos); Tempo de Relaxamento: 30 (segundos); A sessão pode ser pausada: Sessão informações atuais progresso do ciclo atual; Ciclos

Totais: 20; EAV; Pausar Sessão; Comentários:; Editar Comentários; Aperte Recalcular para ajustar a Tensão Máxima; Recalcular; SpineMed Conectado: Ação; Menu Principal; Iniciar; Cancelar; Reinicializar; Tensão em Libras".

A) Apertar o botão "Selecionar Paciente" iniciará uma nova janela que permitirá a pesquisa e a seleção de qualquer arquivo de paciente que tenha sido inserido no Banco de Dados do SpineMED®.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Selecionar o Paciente; Lista de Pacientes; Primeiro Nome; Sobrenome; IDENTIFICAÇÃO do Paciente; SpineMED Test; SpineMED Test P; Bert; bill; bob; 001; Robert; Smith; 002; Pesquisado por; Primeiro Nome; Sobrenome; IDENTIFICAÇÃO de Paciente; Limpe o Filtro; Menu Principal; Iniciar; Cancelar; Reinicializar; Detalhes do paciente selecionado; Primeiro Nome SpineMED Test Patient First; Sobrenome SpineMED Test Patient Last; IDENTIFICAÇÃO do Paciente Bert; Endereço #1 - 1722 Ogilvie Street South Prince George, BC V2N; Fone 1-866-900-4444; E-mail do Paciente testpatient@spinemed.com; Ação; Selecionar; Cancelar".

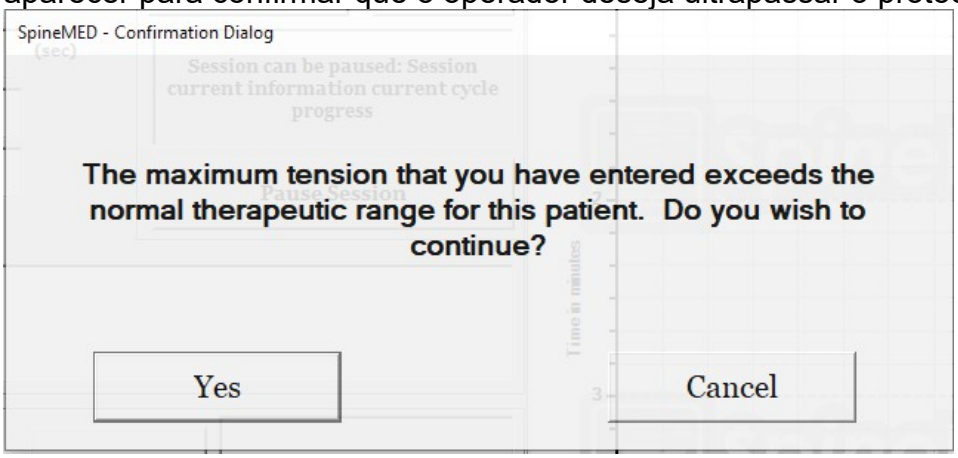
B) Para selecionar o paciente apropriado do banco de dados, você pode rolar para baixo a lista de pacientes, ou pesquisar o banco de dados pelo primeiro nome e/ou sobrenome do paciente. Para selecionar o paciente da lista, realce o registro correto e, então, aperte o botão "Selecionar".

C) Ciclos Progressivos são o número de ciclos que o sistema "aumentará" até a tensão máxima no início da sessão. O ajuste padrão é 3 ciclos e não pode ser modificado pelo usuário.

D) Ciclos Regressivos é o número de ciclos que o sistema "diminuirá" até a tensão zero no final da sessão. O ajuste padrão é 2 ciclos e não pode ser modificado pelo usuário.

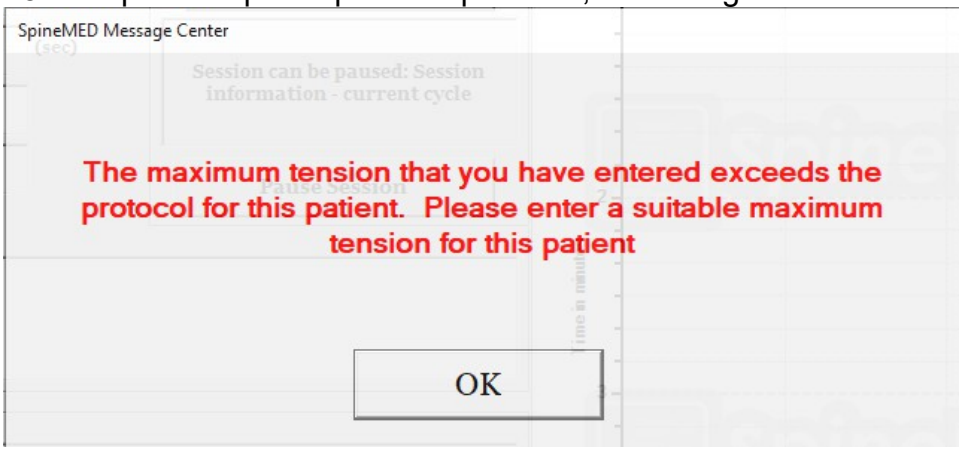
E) A Tensão Máxima é calculada com base no peso corpóreo do paciente. A tensão Inicial deve ser de 10% do peso corporal (*isto é, 160 libras X 10% = 16 libras.). O Aumento Gradual das forças de distração tem como base a resposta do paciente à sessão, mais a diretriz geral de 3-5 libras/sessão. Se o paciente ficar dolorido após uma sessão, as tensões devem ser reduzidas. As sessões nunca devem resultar em feridas no paciente, centralmente acima de S1 na região lombar. Normalmente, os pacientes irão requerer e encontrar um platô confortável entre 10% e 13% do peso corporal para as sessões lombares. Normalmente, a tensão de distração máxima de 15% do peso corporal é aplicável a todos os pacientes e é raro exceder os 15% do peso corporal. O SpineMED® vai inserir a Tensão Máxima calculada para a primeira sessão; no entanto, o operador pode modificar este valor. Software irá impedirá usuário de inserir tensão máxima superior a 25% do peso corporal.

O software do SpineMED® alertará o operador, na hipótese em que eles tentem aumentar a Tensão Máxima além de 15% do peso corpóreo. A seguinte mensagem vai aparecer para confirmar que o operador deseja ultrapassar o protocolo típico:



Na imagem acima, que consta do manual, aparece o seguinte: "SpineMED - Diálogo de Confirmação; A tensão máxima que você inseriu ultrapassa o alcance terapêutico normal deste paciente. Você deseja continuar?; Sim; Não, Cancele".

O software do SpineMED® também impedirá que o operador ultrapasse as tensões máximas recomendadas para o paciente ser tratado. Se o operador tentar ultrapassar 25% do peso corpóreo para um paciente, a mensagem de erro a seguir aparecerá:



Na imagem acima, que consta do manual, aparece o seguinte: "Centro de Mensagens do SpineMED; A tensão máxima que você inseriu ultrapassa o protocolo deste paciente. Por favor, insira uma tensão máxima adequada para este paciente; OK".

***OBSERVAÇÃO: a tensão máxima não deverá nunca ultrapassar os cálculos para um paciente de 300 libras (136 Kg.). Portanto, os pacientes acima de 300 libras (136 Kg.) podem ser seguramente distraídos até uma força máxima de 100 libras (45 Kg.).*

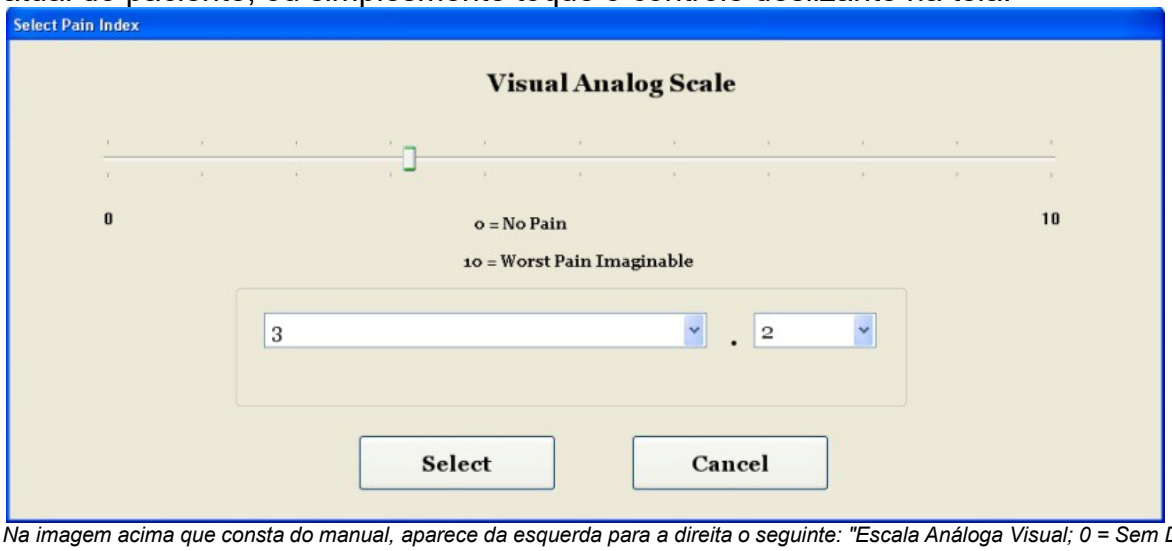
F) Botão de Recalcular: apertar este botão calculará e restaurará a Tensão Máxima inserida para a "Tensão Inicial" recomendada com base no peso corpóreo do paciente.

G) O Tempo de Retenção é o período de tempo em segundos, em que a tensão máxima será mantida durante a fase de distração do ciclo. O ajuste padrão é 60 segundos e não pode ser modificado pelo usuário.

H) O Tempo de Relaxamento é o período de tempo em segundos, em que a tensão mínima será mantida durante a fase de relaxamento do ciclo. O ajuste padrão é 30 segundos e não pode ser modificado pelo usuário.

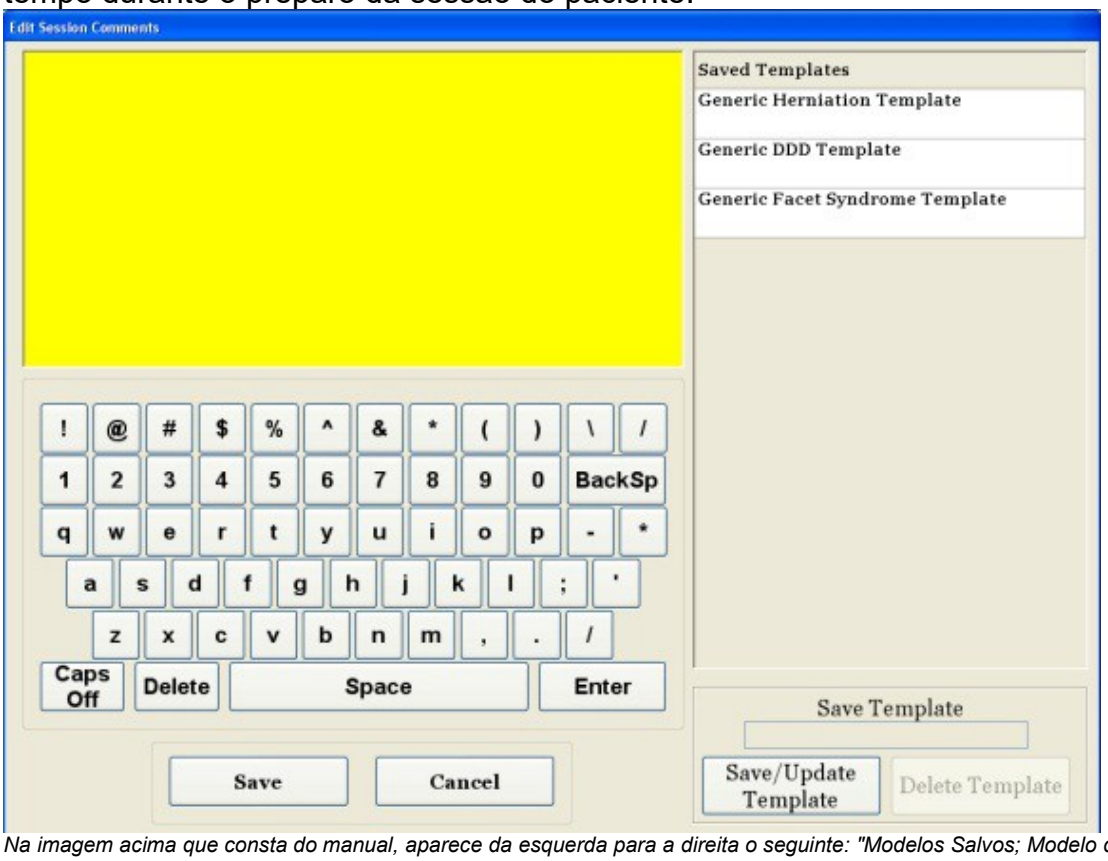
I) Ciclos: este é o número total de ciclos a serem administrados durante a sessão. O número padrão é 20 ciclos, para um total de 30 minutos. (20 x 90 segundos = 30 minutos) Na hipótese em que uma sessão seja interrompida e deva ser reiniciada, este campo pode ser modificado para retomar a sessão pelo período restante, em vez de 30 minutos adicionais. O período restante da sessão terá que ser reiniciado como uma nova sessão, e o número de ciclos para o período de retomada pode ser calculado ao dividir o número total de minutos de uma sessão restante por 1,5 minuto (um ciclo completo). Por exemplo, se uma sessão foi interrompida em 12 minutos, com os 18 minutos restantes, você dividirá os 18 minutos restantes na sessão por 1,5 = 12 ciclos para a sessão de retomada.

J) Índice de Dor: esta é a Dor atual que o paciente está sentindo antes desta sessão, classificada entre 0 e 10 (para um ponto decimal), de acordo com a Escala Visual Analógica. Você tem a opção de usar o menu suspenso para selecionar índice de EVA atual do paciente, ou simplesmente toque o controle deslizante na tela.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Escala Análoga Visual; 0 = Sem Dor; 10 = Pior Dor Imaginável; Selecionar; Cancelar".

K) Editar Comentários: este campo é destinado para quaisquer observações, ou comentários relativos à resposta do paciente à sessão de hoje. Isto deverá refletir o sucesso do procedimento, a resposta do paciente, ou ocorrências incomuns. O clicar no Botão de Editar Comentários abrirá uma nova janela para digitar texto de comentários. Você tem a opção de inserir comentários para esta sessão específica, ou você pode criar modelos comuns para vários comentários da sessão, que estarão disponíveis para quaisquer sessões futuras. Não há nenhum limite para o número de modelos de comentários da sessão que você pode criar. Estes modelos são projetados para ganhar tempo durante o preparo da sessão do paciente.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Modelos Salvos; Modelo de Herniação Genérico; Modelo de DDD Genérico; Modelo de Síndrome da Faceta Genérico; Salvar Modelo; Salvar; Cancelar; Salvar/Atualizar Modelo; Deletar Modelo".

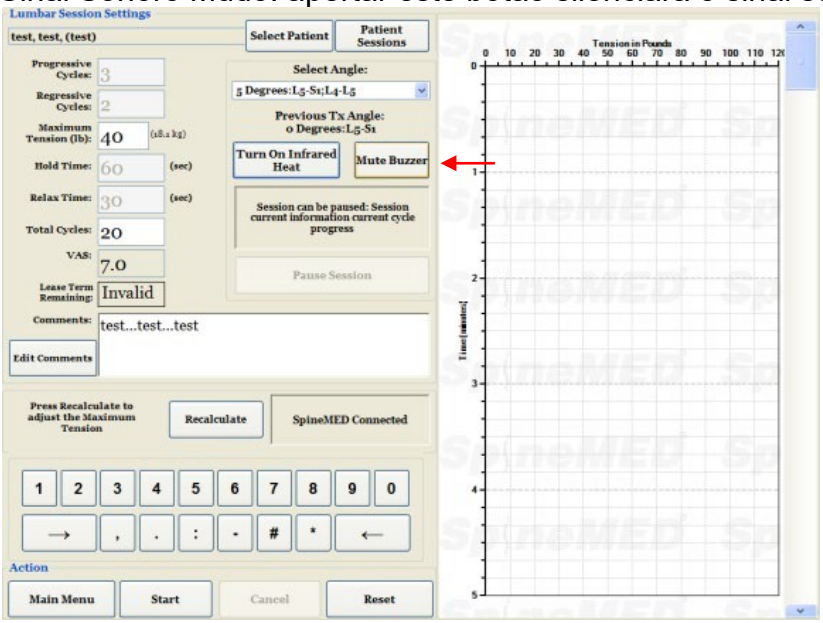
L) Selecionar Ângulo: esta função é para ajustar a seção inclinável da Mesa. A Seção Inclinável da seção da Mesa móvel mais baixa gira de 0 a 25 graus para inclinar a pélve durante a distração. Os ajustes necessários para o ângulo da pélve durante a distração são digitados no Touchcomputer na tela do procedimento. Vide a seção 5 sobre o Procedimento.

ÂNGULOS DO PROCEDIMENTO:

- L5-S1 ..... 0 grau
- L5-S1, L4-L5 Nível múltiplo ..... 5 graus
- L4-L5 ..... 10 graus
- L4-L5, L3-L4 Nível múltiplo ..... 15 graus
- L3-L4 ..... 20 graus
- L2-L3, L1-L2 ..... 25 graus

M) Calor infravermelho: apertar este botão desligará ou ligará a Almofada de Aquecimento Infravermelho na seção lombar da Mesa. O toque do botão "Calor com Infravermelho" alternará a almofada de aquecimento entre On e Off.

N) Sinal Sonoro Mudo: apertar este botão silenciará o sinal sonoro na Mesa.

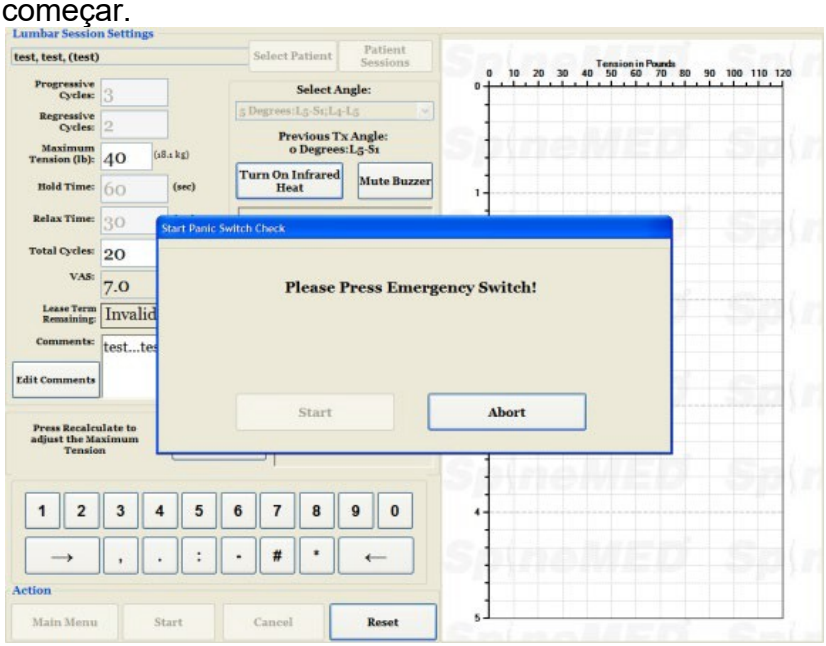


Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Ajustes da Sessão Lombar; teste, teste, (teste); Selecionar Paciente; Sessões do Paciente; Ciclos Progressivos: 3; Selecionar Ângulo: 5 Graus: L5-S1; L4-L5; Ângulo Tx Anterior: 5 0 Graus: L5-S1; Ciclos Regressivos: 2; Tensão Máxima (libras): 40 (18,1 kg); Ligar Calor Infravermelho; Sinal Sonoro Mudo; Tempo de Retenção: 60 (segundos); Tempo de Relaxamento: 30 (segundos); A sessão pode ser pausada: Sessão informações atuais progresso do ciclo atual; Ciclos Totais: 20; EAV: 7.0; Pausar Sessão; Tempo de Arrendamento Restante: Inválido; Comentários: teste... teste... teste...; Editar Comentários; Aperte Recalcular para ajustar a Tensão Máxima; Recalcular; SpineMed Conectado: Ação; Menu Principal; Iniciar; Cancelar; Reinicializar; Tensão em Libras".

O) Pausar: o botão “Pusar” é usado para pausar ou interromper a sessão. Apertando este botão interromperá a sessão e apresentará outra tela para você, permitindo a interrupção temporária da sessão para ajustar o paciente, para alterar o ajuste de Inclinação Pélvica ou para alterar a tensão máxima depois que a sessão tiver sido iniciada. O recurso de Pausar pode ser usado apenas cinco vez durante a sessão.

P) Cancelar: do botão "Cancelar" é usada para interromper ou anular a sessão atual. Uma vez anulada, esta sessão específica não pode ser retomada.

Q) Iniciar: toque do botão "Iniciar" para começar a sessão. Você será levado a uma nova tela solicitando a verificação do Interruptor de Emergência/ Pânico antes de a sessão começar.



Na imagem acima que consta do manual, aparece o menu suspenso, que está sobre a imagem por último descrita, a seguir: "Por favor, Aperte o Interruptor de Emergência!; Iniciar; Anular".

R) Interruptor de Emergência/ Pânico: antes de o SpineMED® começar a sessão, ele confirmará a operação adequada do Interruptor de Emergência/ Pânico. Imediatamente depois de tocar do botão "Iniciar", surgirá uma mensagem em uma pequena subtela onde se lê: "*Por favor, Aperte o Interruptor de Emergência!".* Se o Interruptor de Emergência/ Pânico estiver funcionando depois que paciente apertar o botão, a mensagem: "*Clique Iniciar para Começar a Sessão. Clique Anular para Parar a Sessão.*" surgirá na tela.

S) SpineMED® Conectado /Não Conectado: esta mensagem de erro notificará o operador, se houver um erro de comunicação entre o Touchcomputer e o controle dentro da Mesa, e um círculo em vermelho será feito ao redor da mensagem como um alerta.

T) Menu Principal: toque deste botão para voltar à Tela do Menu Principal na conclusão da sessão para imprimir os relatórios, modificar os dados do paciente, ou desligar o SpineMED®.

U) Gráfico de Linha de Tendências: digital do gráfico de linha de tendências ilustra as tensões reais sendo aplicadas (em libras) durante a sessão (em minutos) e será armazenada permanentemente no arquivo de dados do paciente.

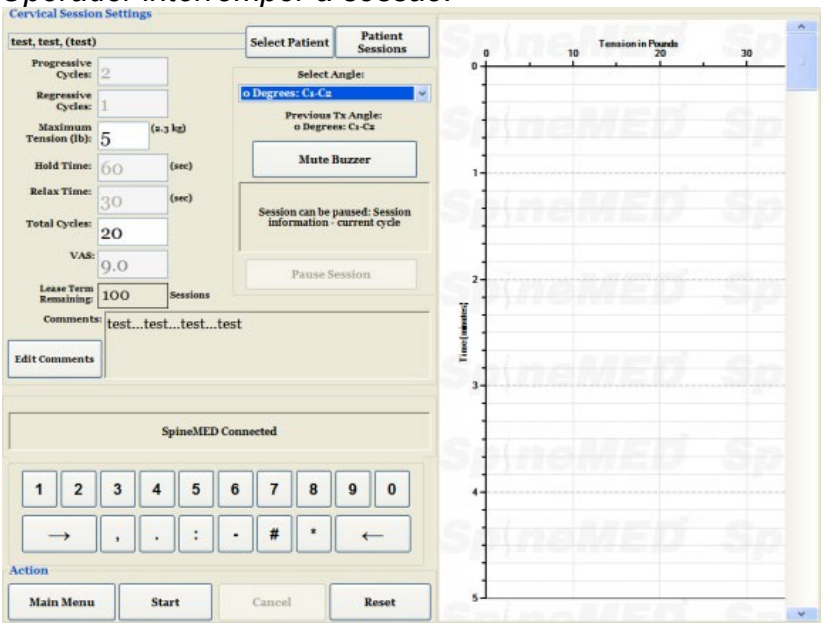
V) Botão de Reinicialização: este botão irá resetar o firmware na placa de controle. Use se a comunicação entre o painel de controle e computador for perdido. Resetar deve restabelecer a comunicação.

4.2 Tela de Procedimento Cervical

A Tela de Procedimento Cervical é usada para inserir os parâmetros para uma sessão cervical atual e para iniciar a sessão.

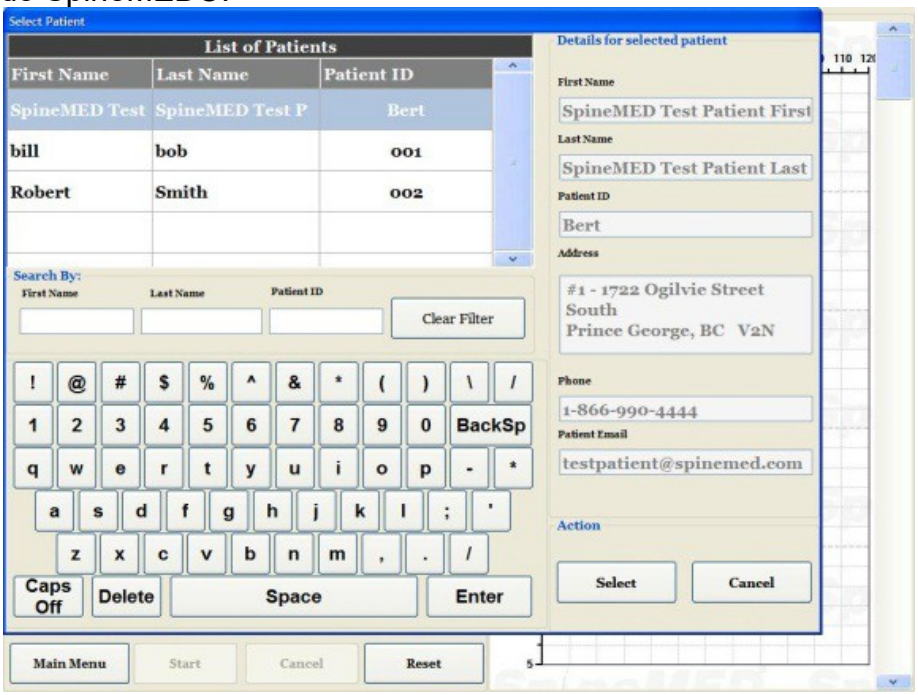
Advertência:

O clínico ou o operador do Sistema SpineMED® deve sempre conscientizar o paciente, antes da sessão, se o paciente sentir que ele/ela está prestes a espirrar ou tossir durante uma sessão, que ele/ela aperte o Interruptor de Segurança do Paciente, ou diga para o Operador interromper a sessão.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Ajustes da Sessão Cervical; teste, teste, (teste); Selecionar Paciente; Sessões do Paciente; Ciclos Progressivos: 2; Selecionar Ângulo: 0 Grau: C1-C2; Ângulo Tx Anterior: 0 Grau-C1-C2; Ciclos Regressivos: 1; Tensão Máxima (libras): 5 (2,3 kg); Sinal Sonoro Mudo; Tempo de Retenção: 60 (segundos); Tempo de Relaxamento: 30 (segundos); A sessão pode ser pausada: Informações da sessão - ciclo atual; Ciclos Totais: 20; EAV: 9.0; Pausar Sessão; Tempo de Arrendamento Restante: 100 Sessões; Comentários: teste... teste... teste...; Editar Comentários; SpineMed Conectado: Ação; Menu Principal; Iniciar; Cancelar; Reinicializar; Tensão em Libras".

A) Apertar o botão "Selecionar Paciente" iniciará uma nova janela que permitirá a pesquisa e a seleção de qualquer arquivo de paciente que tenha sido inserido no Banco de Dados do SpineMED®.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Selecionar o Paciente; Lista de Pacientes; Primeiro Nome; Sobrenome; IDENTIFICAÇÃO do Paciente; SpineMED Test; SpineMED Test P; Bert; bill; bob; 001; Robert; Smith; 002; Pesquisar por; Primeiro Nome; Sobrenome; IDENTIFICAÇÃO de Paciente; Limpe o Filtro; Menu Principal; Iniciar; Cancelar; Reinicializar; Detalhes do paciente selecionado; Primeiro Nome SpineMED Test Patient First; Sobrenome SpineMED Test Patient Last; IDENTIFICAÇÃO do Paciente Bert; Endereço #1 - 1722 Ogilvie Street South Prince George, BC V2N; Fone 1-866-900-4444; E-mail do Paciente testpatient@spinemed.com; Ação; Selecionar; Cancelar".

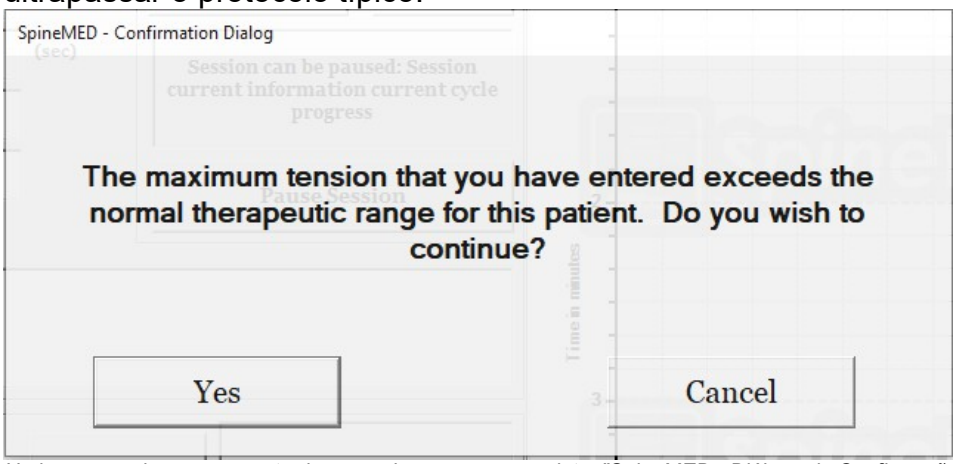
B) Ao selecionar o paciente apropriado do banco de dados, você pode rolar para baixo a lista de pacientes, ou pesquisar o banco de dados pelo primeiro nome e/ou sobrenome do paciente. Para selecionar o paciente da lista, realce o registro correto e então aperte o botão "Selecionar".

C) Ciclos Progressivos são o número de ciclos que o sistema "aumentará" até a tensão máxima no início da sessão. O ajuste padrão é 2 ciclos e não pode ser modificado pelo usuário.

D) Ciclos Regressivos são o número de ciclos que o sistema "diminuirá" até a tensão zero no final da sessão. O ajuste padrão é 1 ciclo e não pode ser modificado pelo usuário.

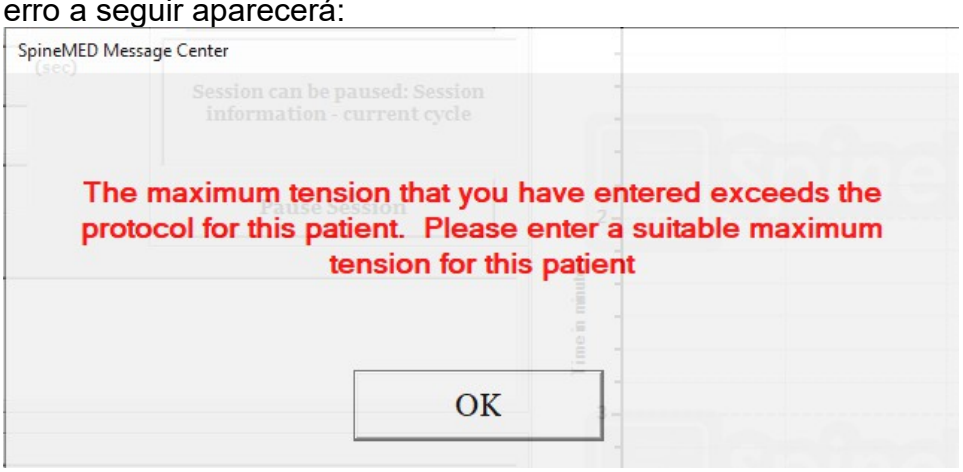
E) A Tensão Máxima para o procedimento cervical é calculada com base no gênero do paciente. As Tensões Iniciais devem ser de 4-5 libras para as mulheres e 5-6 libras para os homens. As tensões devem ser aumentadas em 1-2 libras diariamente, até que as tensões ideais sejam atingidas. A Tensão Máxima não deverá ultrapassar nunca 20 libras para as mulheres e 25 libras para os homens. A maioria dos pacientes masculinos atingirá um patamar de tensão de 15 libras, enquanto as mulheres, geralmente, atingirão 12 libras O SpineMED® inserirá a Tensão Máxima calculada para a primeira sessão; no entanto, o operador pode modificar este valor.

O software do SpineMED® alertará o operador, na hipótese em que eles tentem aumentar a Tensão Máxima além de 15 libras para as mulheres e 18 libras para os homens. A seguinte mensagem vai aparecer para confirmar que o operador deseja ultrapassar o protocolo típico:



Na imagem acima, que consta do manual, aparece o seguinte: "SpineMED - Diálogo de Confirmação; A tensão máxima que você inseriu ultrapassa o alcance terapêutico normal deste paciente. Você deseja continuar?; Sim;Não; Cancele".

O software do SpineMED® também impedirá que o operador ultrapasse as tensões máximas recomendadas para o paciente ser tratado. Se o operador tentar ultrapassar 20 libras para uma paciente mulher, ou 25 libras para um paciente homem, a mensagem de erro a seguir aparecerá:



Na imagem acima, que consta do manual, aparece o seguinte: "Centro de Mensagens do SpineMED; A tensão máxima que você inseriu ultrapassa o protocolo deste paciente. Por favor, insira uma tensão máxima adequada para este paciente; OK".

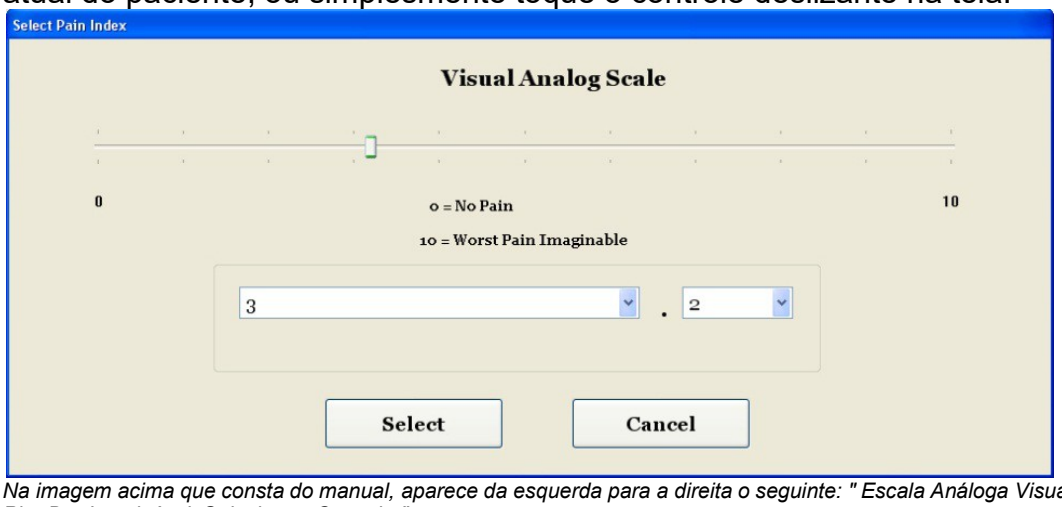
F) Botão de Recalcular: apertar este botão calculará e reajustará a Tensão Máxima digitada para "Tensão Inicial" recomendada com base no gênero do paciente.

G) Tempo de Retenção é o período de tempo em segundos que a tensão máxima será mantida durante a fase de distração do ciclo. O ajuste padrão é 60 segundos e não pode ser modificado pelo usuário.

H) Tempo de Relaxamento é o período de tempo em segundos que a tensão mínima será mantida durante a fase de relaxamento do ciclo. O ajuste padrão é 30 segundos e não pode ser modificado pelo usuário.

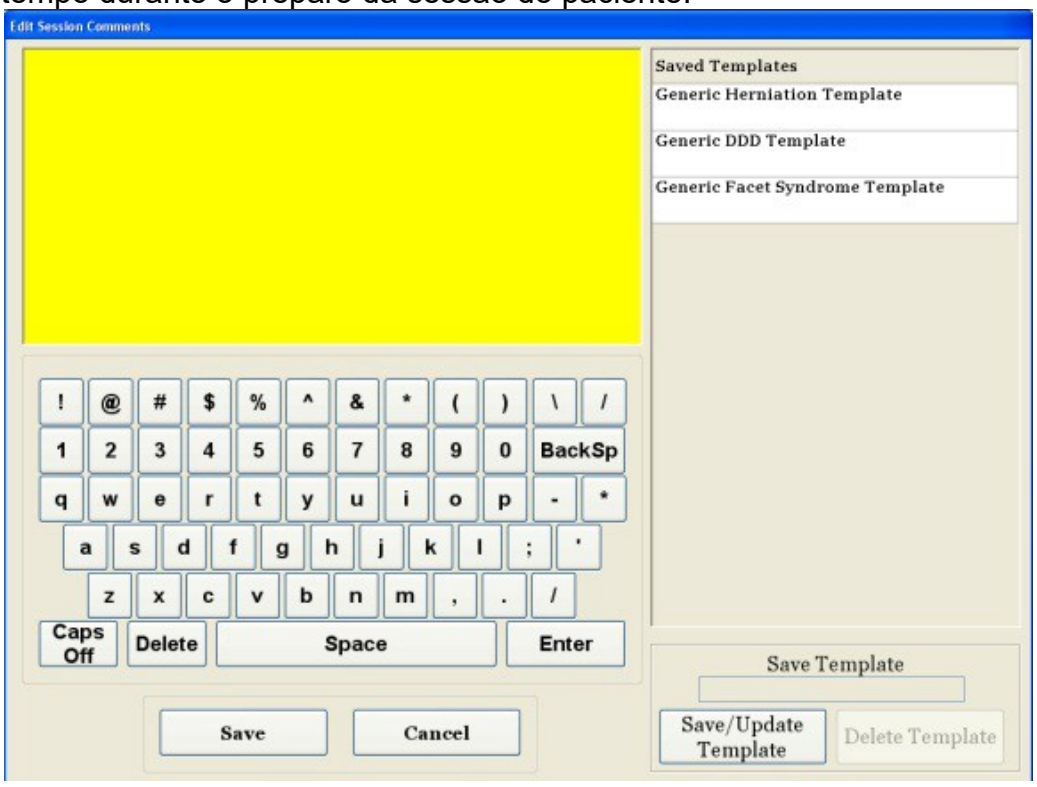
I) Ciclos: este é o número total de ciclos a serem administrados durante a sessão. O número padrão é 20 ciclos, para um total de 30 minutos. (20 x 90 segundos = 30 minutos). Na hipótese em que a sessão tenha sido interrompida e deva ser reiniciada, este campo pode ser modificado para retomar a sessão pelo período restante, em vez de 30 minutos adicionais. O período restante da sessão terá que ser reiniciado como uma nova sessão, e o número de ciclos para o período de retomada pode ser calculado ao dividir o número total de minutos da sessão restante por 1,5 minutos (um ciclo completo). Por exemplo, se uma sessão foi interrompida aos 12 minutos, com 18 minutos restantes, você dividirá os 18 minutos restantes da sessão por 1,5 = 12 ciclos para a sessão de retomada.

J) Índice de Dor: esta á Dor atual que o paciente está sentindo antes desta sessão, classificada entre 0 e 10 (para um ponto decimal), de acordo com a Escala Visual Analógica. Você tem a opção de usar o menu suspenso para selecionar o índice de EVA atual do paciente, ou simplesmente toque o controle deslizante na tela.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: " Escala Análoga Visual; 0 = Sem Dor; 10 = Pior Dor Imaginável; Selecionar; Cancelar".

K) Editar Comentários: este campo é destinado a quaisquer observações, ou comentários relativos à resposta do paciente à sessão de hoje. Isto deverá refletir o sucesso do procedimento, a resposta do paciente, ou as ocorrências incomuns. O clicar no Botão de Editar Comentários abrirá uma nova janela para digitar o texto dos comentários. Você tem a opção de inserir comentários para esta sessão específica, ou você pode criar modelos comuns para vários comentários da sessão, que estarão disponíveis para quaisquer sessões futuras. Não há nenhum limite para o número de modelos de comentários da sessão que você pode criar. Estes modelos são projetados para ganhar tempo durante o preparo da sessão do paciente.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Modelos Salvos; Modelo de Herniação Genérico; Modelo de DDD Genérico; Modelo de Síndrome da Faceta Genérico; Salvar Modelo; Salvar; Cancelar; Salvar/Atualizar Modelo; Deletar Modelo".

L) Selecionar Ângulo: esta função é para ajustar a seção inclinável da Unidade Cervical. A Seção Inclinável da seção cervical gira de 0 a 30 graus para inclinar o pescoço durante a distração. Os ajustes necessários para o ângulo da coluna cervical durante a distração são digitados no Touchcomputer na tela do procedimento cervical. Vide a seção 5 sobre o Procedimento.

ÂNGULOS DO PROCEDIMENTO:

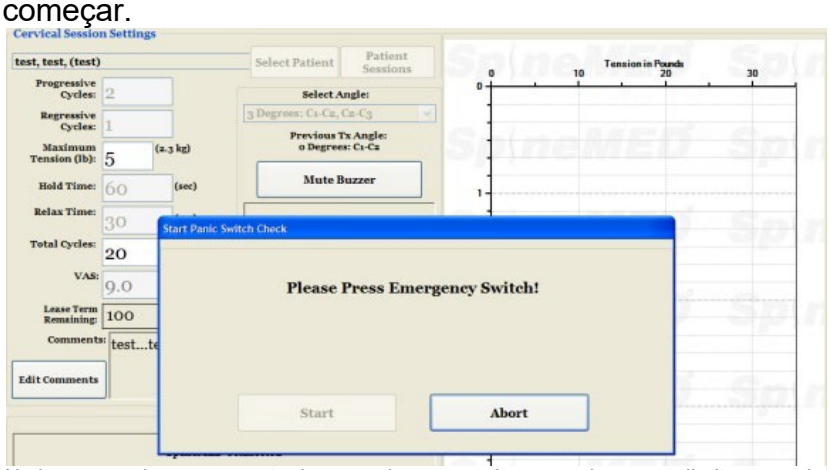
- C1-C2 ..... 0 grau
- C1-C2, C2-C3 ..... 3 graus
- C2-C3 ..... 7 graus
- C2-C3, C3-C4 ..... 10 graus
- C3-C4 ..... 14 graus
- C3-C4, C4-C5 ..... 17 graus
- C4-C5 ..... 21 graus
- C4-C5, C5-C6 ..... 24 graus
- C5-C6 ..... 28 graus
- C5-C6, C6-C7 ..... 30 graus
- C6-C7 ..... 30 graus
- C7-T1 ..... 30 graus

M) Sinal Sonoro Mudo: apertar este botão silenciará o sinal sonoro na Mesa.

N) Pausar: o botão “Pausar” é utilizado para pausar ou interromper a sessão. Apertar este botão interromperá a sessão e apresentará outra tela para você, permitindo a interrupção temporária da sessão para ajustar o paciente ou para alterar a tensão máxima cervical depois que a sessão tiver sido iniciada. O recurso de Pausar pode ser usado apenas cinco vez durante a sessão.

O) Cancelar: do botão "Cancelar" é usada para interromper ou anular a sessão atual. Uma vez anulada, esta sessão específica não pode ser retomada.

P) Iniciar: toque do botão "Iniciar" para começar a sessão. Você será levado a uma nova tela solicitando a verificação do Interruptor de Emergência/ Pânico antes de a *(sic)* começar.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: ""Ajustes da Sessão Cervical; teste, teste, (teste); Selecionar Paciente; Sessões do Paciente; Ciclos Progressivos: 2; Selecionar Ângulo: 3 Graus: C1-C2, C2-C3; Ângulo Tx Anterior: 0 Grau-C1-C2; Ciclos Regressivos: 1; Tensão Máxima (libras): 5 (2,3 kg); Sinal Sonoro Mudo; Tempo de Retenção: 60 (segundos); Tempo de Relaxamento: 30 (segundos); Ciclos Totais: 20; EAV: 9.0; Pausar Sessão; Tempo de Arrendamento Restante: 100; Comentários: teste... (ilegível); Editar Comentários; Ação; Menu Principal; Iniciar; Cancelar; Reinicializar; Tensão em Libras". Sobre a imagem por último descrita, aparece o menu suspenso a seguir: "Por favor, Aperte o Interruptor de Emergência!; Iniciar; Anular".

Q) Interruptor de Emergência/ Pânico: antes de o SpineMED® começar a sessão, ele confirmará a operação adequada do Interruptor de Emergência/ Pânico. Imediatamente depois de tocar a do botão "Iniciar", surgirá uma mensagem em uma pequena subtela onde se lê: "*Por favor, Aperte o Interruptor de Emergência!".* Se o Interruptor de Emergência/ Pânico estiver funcionando depois que o paciente apertar o botão, a mensagem: "*Clique Iniciar para Começar a Sessão. Clique Anular para Parar a Sessão.*" surgirá na tela.

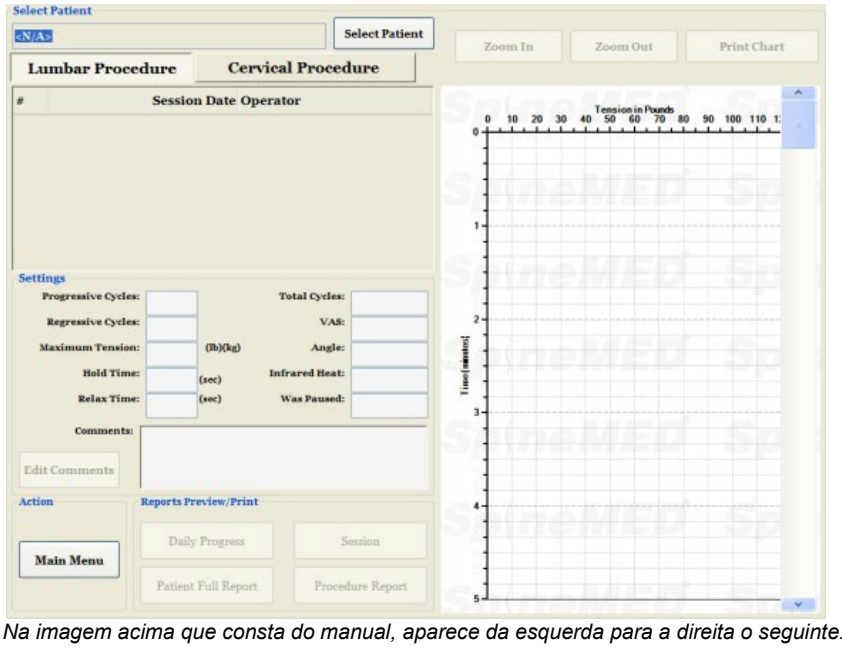
R) SpineMED® Conectado/Não Conectado: esta mensagem de erro notificará o operador, se há um erro de comunicação entre o Touchcomputer e o controle dentro da Mesa, e um círculo em vermelho será feito ao redor da mensagem como um alerta.

S) Menu Principal: toque deste botão para voltar à Tela do Menu Principal na conclusão da sessão para imprimir os relatórios, modificar os dados do paciente, ou desligar o SpineMED®.

T) Gráfico de Linha de Tensões: digital do gráfico de linha de tensões ilustra as tensões reais sendo aplicadas (em libras) durante a sessão (em minutos) e será armazenada permanentemente no arquivo de dados do paciente.

U) Botão de Reinicialização: este botão resetar o firmware na placa de controle. Use se a comunicação entre o painel de controle e computador for perdido. Resetar deve restabelecer a comunicação.

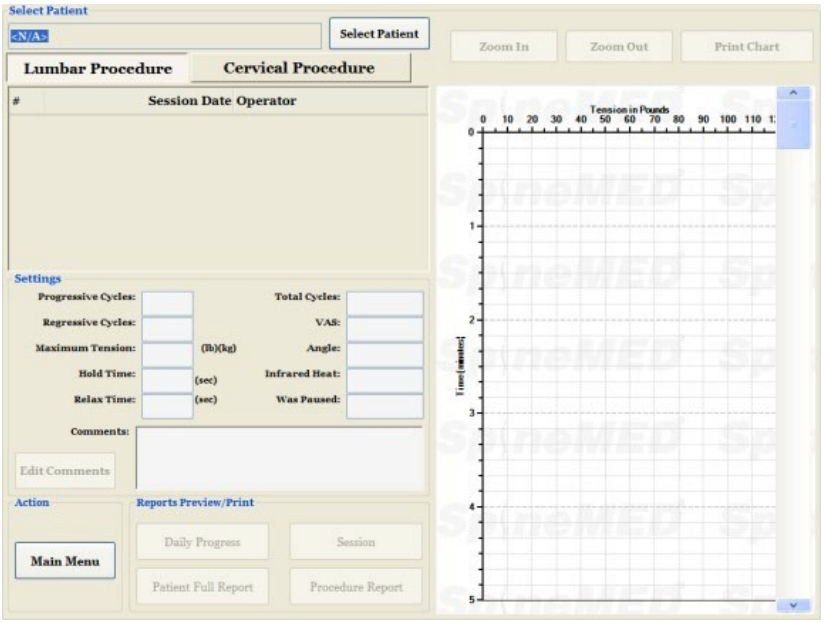
4.3 Tela de Menu de Relatórios



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Selecionar Paciente; Não Disponível; Selecionar Paciente; Mais Zoom; Menos Zoom; Imprimir Gráfico; Procedimento Lombar; Procedimento Cervical; Sessão Data Operador; Tensão em Libras; Ajustes; Ciclos Progressivos:; Ciclos Totais:; Ciclos Regressivos:; EAV:; Tensão Máxima: (libra) (kg); Ângulo:; Tempo de Retenção: (segundos); Calor Infravermelho:; Tempo de Relaxamento: (segundos); Foi Pausado:; Comentários; Editar Comentários; Ação; Visualizar/Imprimir Relatórios; Menu Principal; Progresso Diário; Sessão; Relatório Integral do Paciente; Relatório do Procedimento".

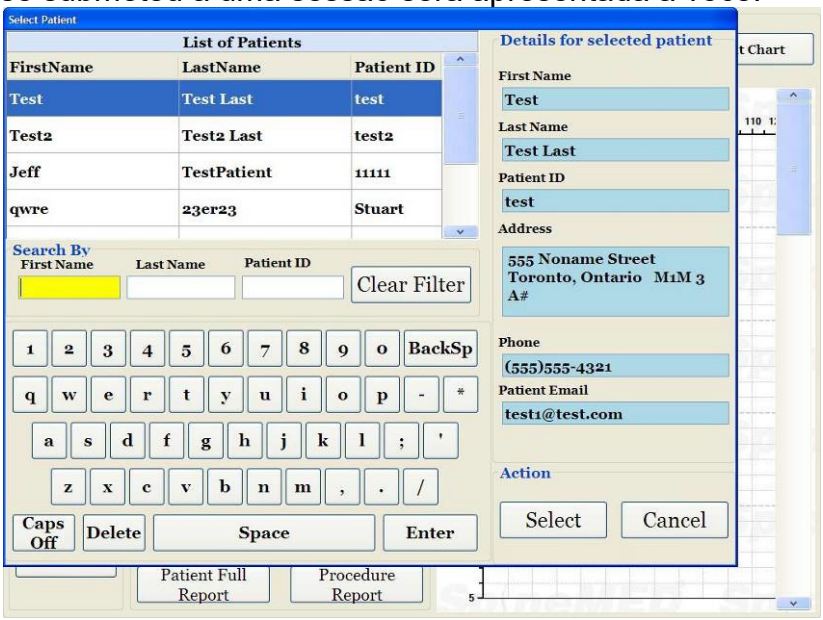
O Menu de Relatórios é fornecido para pesquisar, exibir e imprimir a sessão individual de cada paciente, ou um relatório resumido de todas as sessões administradas no paciente em um Sistema SpineMED® específico. A tela de Relatórios é dividida em duas seções. Do lado esquerdo, cada procedimento no banco de dados para o paciente selecionado pode ser visualizado e impresso. No lado direito, há uma imagem digital do gráfico de linha de tendências da sessão selecionada.

4.4 Seleção de Dados do Paciente



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Selecionar Paciente; Não Disponível; Selecionar Paciente; Mais Zoom; Menos Zoom; Imprimir Gráfico; Procedimento Lombar; Procedimento Cervical; Sessão Data Operador; Tensão em Libras; Ajustes; Ciclos Progressivos:; Ciclos Totais:; Ciclos Regressivos:; EAV:; Tensão Máxima: (libra) (kg); Ângulo:; Tempo de Retenção: (segundos); Calor Infravermelho:; Tempo de Relaxamento: (segundos); Foi Pausado:; Comentários; Editar Comentários; Ação; Visualizar/Imprimir Relatórios; Menu Principal; Progresso Diário; Sessão; Relatório Integral do Paciente; Relatório do Procedimento".

A) Selecionar Paciente: para selecionar os registros de um paciente atual, aperte o botão "Selecionar Paciente". Uma nova janela para pesquisar qualquer registro de paciente que se submeteu a uma sessão será apresentada a você.

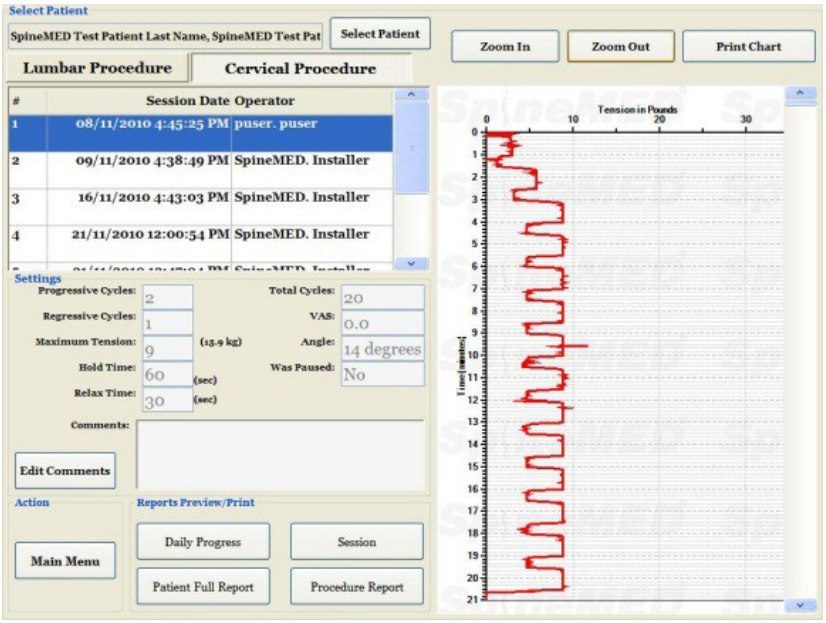


Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte menu suspenso: "Selecionar Paciente; Lista de Pacientes; Primeiro Nome; Sobrenome; IDENTIFICAÇÃO de Paciente; Teste; Test Last; teste; Test2; Test2 Last; test2; Jeff; TestPatient; 11111; qwre; 23er23; Stuart; Pesquise Por; Primeiro Nome; Sobrenome; IDENTIFICAÇÃO de Paciente; Limpe o Filtro; Detalhes do paciente selecionado; Primeiro Nome; Teste; Sobrenome; Test Last; IDENTIFICAÇÃO de Paciente; teste; Endereço; 555 Noname Street Toronto, Ontario, M1M3 A #; Fone (555)555-4321; E-mail de Paciente test1@test.com; Ação; Selecionar; Cancelar".

B) Há uma barra de rolagem que é usada para localizar o nome do paciente. Role para baixo e pesquise o nome do paciente, ou use os campos de pesquisa; "Primeiro Nome, ou Sobrenome ou IDENTIFICAÇÃO do Paciente" para a pesquisa automatizada. Então, selecione o paciente desejado ao tocar no nome, a fim de que ele fique realçado, e aperte o botão "Selecionar". Você será levado de volta à Tela de Relatórios.

C) Todas as sessões concluídas com dados para o registro deste paciente serão listadas em ordem cronológica. Para selecionar uma sessão específica, role, para cima e para baixo, a lista de sessões registradas ao tocar as setas para cima e para baixo na imagem da barra de rolagem, então toque o registro desejado.

D) Uma vez que uma sessão específica tenha sido selecionada, todos os dados pertinentes relativos a esta sessão selecionada serão exibidos; Ciclos Progressivos, Ciclos Regressivos, Tensão Máxima, Tensão Mínima, Tempo de Retenção, Tempo de Relaxamento, Escala Análoga Visual para o Índice de Dor, Ciclos administrados, Ângulo de Distração durante a sessão, Calor com Infravermelho usado durante a sessão, e Comentários desta sessão.



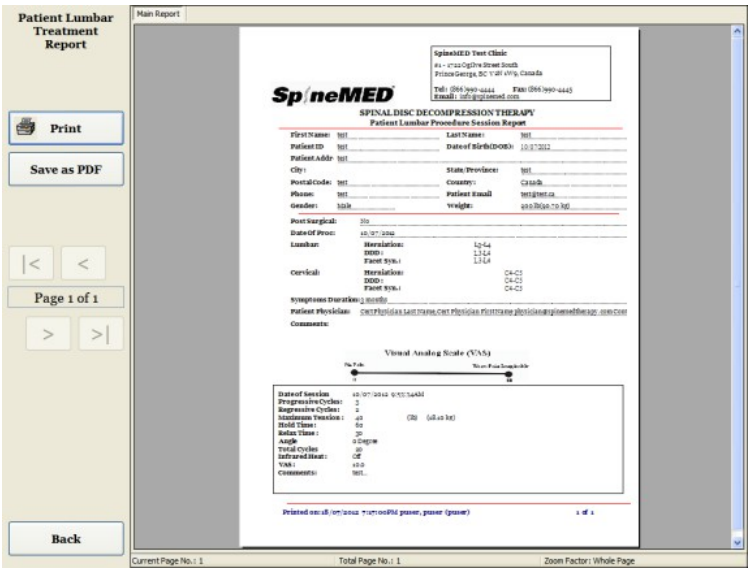
Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Selecionar Paciente; SpineMED Test Patient Last Name; SpineMED Test Pat; Selecionar Paciente; Mais Zoom; Menos Zoom; Imprimir Gráfico; Tensão em Libras; Procedimento Lombar; Procedimento Cervical; Sessão Data Operador; 1 08 de novembro de 2010 16:45:25 puser. puser; 2 09 de novembro de 2010 16:38:49 SpineMED. Instalador; 3 16 de novembro de 2010 16:43:03 SpineMED. Instalador; 4 21 de novembro de 2010 12:00:54 SpineMED. Instalador; Ajustes; Ciclos Progressivos: 2; Ciclos Totais: 20; Ciclos Regressivos: 1; EAV: 0,0; Tensão Máxima: 9 (15,9 kg); Ângulo: 14
graus; Tempo de Retenção: 60 (segundos); Foi Pausado: Não; Tempo de Relaxamento: 30 (segundos); Comentários; Editar Comentários; Ação; Visualizar/Imprimir Relatórios; Menu Principal; Progresso Diário; Sessão; Relatório Integral do Paciente; Relatório do Procedimento".

E) O gráfico digital de linha de tendências da sessão selecionada é exibido à direita da tela e pode ser visualizado em uma escala diferente ao se tocar os botões de "Mais Zoom" ou "Menos Zoom". O uso destes botões mudará o número de páginas necessárias para exibir todo o gráfico do procedimento. Por exemplo, se o recurso de Mais Zoom tiver sido usado, você pode apenas visualizar 5 minutos do total de 30 minutos por página. O relatório impresso refletirá o fator de zoom atual na imagem digital. Por exemplo, se um relatório impresso for selecionado, enquanto o gráfico for focalizado, a fim de você possa apenas visualizar 5 minutos da sessão, então, o relatório impresso precisará de seis páginas para imprimir o gráfico inteiro (5 minutos x 6 = 30 minutos). Portanto, é importante tirar o Zoom, a fim que toda a sessão possa ser visualizada na tela antes de imprimir o relatório em papel.

4.5 Opções de Relatório

4.5.1 Relatório de Sessão

O Relatório de Sessão imprimirá um relatório detalhado da sessão individual atualmente selecionada.

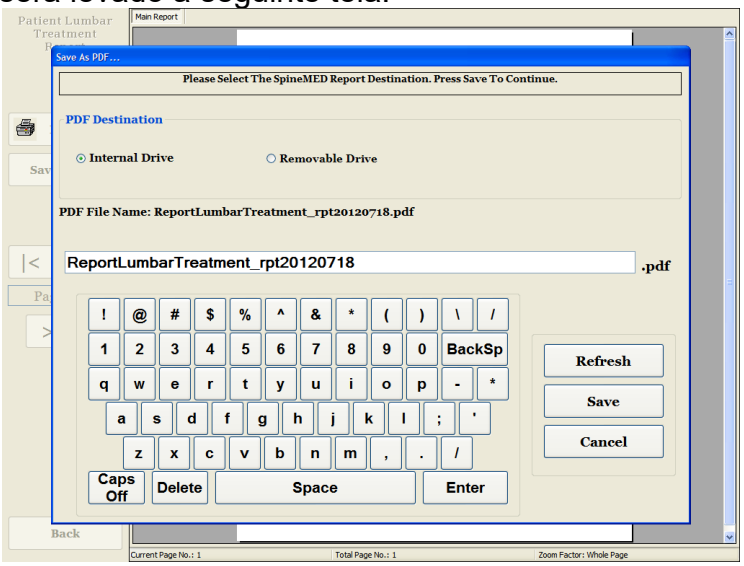


Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Relatório de Tratamento Lombar de Paciente; Imprimir; Salvar como PDF; Página 1 de 1; Voltar; SpineMED; Teste do SpineMED Clínica; # 1 - 1722 Ogilvie Street South Prince George, BC V2N1W9, Canadá; Tel: (866)990-4444; Fax: (866)990-4445; E-mail: info@spinemed.com; TERAPIA DE DESCOMPRESSÃO DE DISCO DA ESPINHA; Relatório de Sessão de Procedimento Lombar do Paciente; Primeiro Nome: teste; Sobrenome: teste; IDENTIFICAÇÃO de Paciente: teste; Data de Nascimento: 10 de julho de 2012; Endereço do Paciente: teste; Cidade:; Estado/Província: teste; Código Postal: teste; País: Canadá; Fone: teste; E-mail do Paciente: test@test.ca; Gênero: Masculino; Peso: 200 libras (90,70 kg); Pós-cirúrgico: Não; Data Do Procedimento: 10 de julho de 2012; Lombar: Herniação: L3-L4; DDD: L3-L4; Síndrome da Faceta: L3-L4; Cervical: Herniação: C4-C5; DDD: C4-C5; Síndrome da Faceta: C4-C5; Duração dos Sintomas: 3 meses; Médico do Paciente: Sobrenome do Médico Licenciado; Primeiro Nome do Médico Licenciado; physician@spinemedtherapy.com (palavra ilegível); Comentários:; Escala Análoga Visual (EAV); Sem dor Pior Dor Imaginável; Data da Sessão: 10 de julho de 2012 9:53:34; Ciclos Progressivos: 3; Ciclos Regressivos: 2; Tensão Máxima: 40 (libras) (18,10 kg); Tempo de Retenção: 60; Tempo de Relaxamento: 30; Ângulo: 0 Grau; Ciclos Totais: 20; Calor Infravermelho: Desligado; EAV: 10,00; Comentários: teste; (palavras ilegíveis)."

A) Imprimir: apertar o botão imprimir encaminhará o relatório exibido para a impressora do SpineMED®.

B) Voltar: apertar o botão voltar levará você de volta à tela de Seleção de Relatório.

C) Salvar como PDF: apertar o botão Salvar como PDF encaminhará o relatório exibido para um arquivo PDF, que pode ser salvo internamente, ou em uma unidade externa. Você será levado à seguinte tela.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: " Salvar como PDF; Por Favor, Selecione O Destino do Relatório SpineMED. Por Favor, Salve para Continuar; Destino PDF; ⦿ Unidade Interna; ○ Unidade Removível; Nome Do Arquivo PDF: ReportLumbarTreatment_rpt20120718.pdf; ReportLumbarTreatment_rpt20120718.pdf; Atualizar; Salvar; Cancelar".

D) Atualizar: O botão Atualizar atualizará as Unidades disponíveis: por exemplo, se você inseriu um pen drive na porta USB dianteira do servidor, apertar o botão Atualizar o adicionará ao Menu de unidades disponíveis. Você pode também modificar o nome do arquivo ao selecionar o texto no campo do nome do arquivo e ao modificar o texto selecionado.

E) Salvar: Apertar o botão Salvar salvará o arquivo na unidade selecionada.

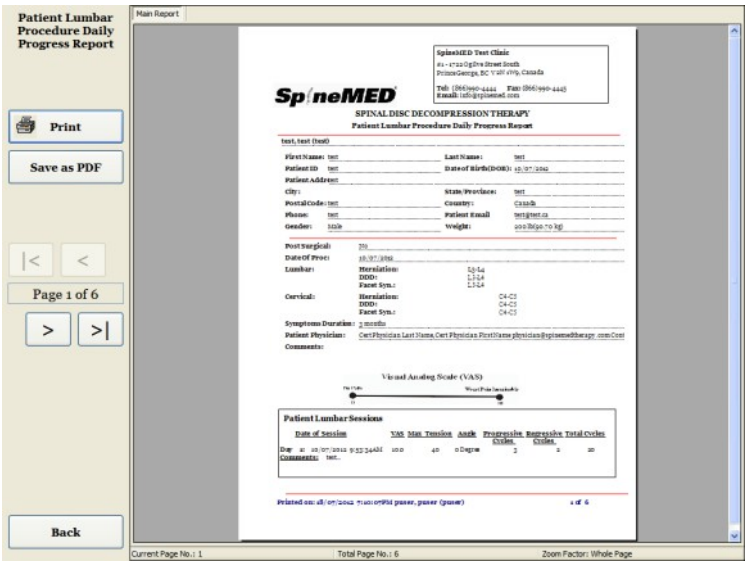
F) Cancelar: Apertar o botão Cancelar levará você de volta para a tela de Menu de Relatórios.

4.5.2 Relatório de Progresso Diário

O Relatório de Progresso Diário imprimirá um relatório resumido de cada sessão, quer lombar ou cervical, administrada ao paciente selecionado.

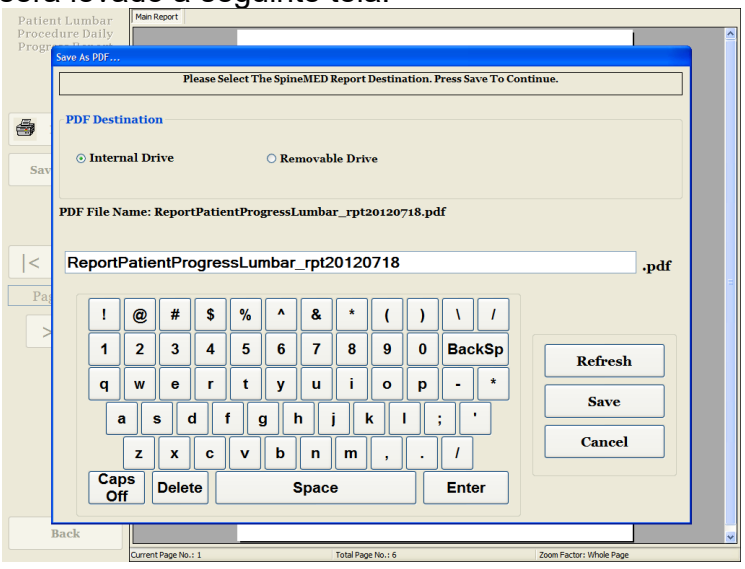
A) Imprimir: apertar o botão imprimir encaminhará o relatório exibido para a impressora do SpineMED®.

B) Voltar: apertar o botão voltar levará você de volta à tela de Seleção de Relatório.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Relatório de Progresso Diário de Procedimento Lombar de Paciente; Imprimir; Salvar como PDF; Página 1 de 6; Voltar; Relatório Principal; SpineMED; Teste do SpineMED Clínica; # 1 - 1722 Ogilvie Street South Prince George, BC V2N1W9, Canadá; Tel: (866)990-4444; Fax: (866)990-4445; E-mail: info@spinemed.com; TERAPIA DE DESCOMPRESSÃO DE DISCO DA ESPINHA; Relatório de Progresso Diário de Procedimento Lombar de Paciente; teste, teste, (teste) Primeiro Nome: teste; Sobrenome: teste; IDENTIFICAÇÃO de Paciente: teste; Data de Nascimento: 10 de julho de 2012; Endereço do Paciente: teste; Cidade:; Estado/Província: teste; Código Postal: teste; País: Canadá; Fone: teste; E-mail do Paciente: test@test.ca; Gênero: Masculino; Peso: 200 libras (90,70 kg); Pós-cirúrgico: Não; Data Do Procedimento: 10 de julho de 2012; Lombar: Herniação: L3-L4; DDD: L3-L4; Síndrome da Faceta: L3-L4; Cervical: Herniação: C4-C5; DDD: C4-C5; Síndrome da Faceta: C4-C5; Duração dos Sintomas: 3 meses; Médico do Paciente: Sobrenome do Médico Licenciado; Primeiro Nome do Médico Licenciado; physician@spinemedtherapy.com (palavra ilegível); Comentários:; Escala Análoga Visual (EAV); Sem Dor Pior Dor Imaginável; Sessões Lombares do Paciente; Data da Sessão; Dia: 1: 10 de julho de 2012 9:53:35; Comentários: teste...; EAV 10,0; Tensão Máxima 40; Ângulo 0 Grau; Ciclos Progressivos 3; Ciclos Regressivos 2; Ciclos Totais 20; (palavras ilegíveis)".

C) Salvar como PDF: apertar o botão Salvar como PDF encaminhará o relatório exibido para um arquivo PDF, que pode ser salvo internamente ou em uma unidade externa. Você será levado à seguinte tela.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Por Favor, Selecione O Destino do Relatório SpineMED. Por Favor, Salve para Continuar; Destino PDF; ⦿ Unidade Interna; ○ Unidade Removível; Nome Do Arquivo PDF: ReportPatientProgressLumbar_rpt20120718.pdf; ReportPatientProgressLumbar_rpt20120718.pdf ; Atualizar; Salvar; Cancelar".

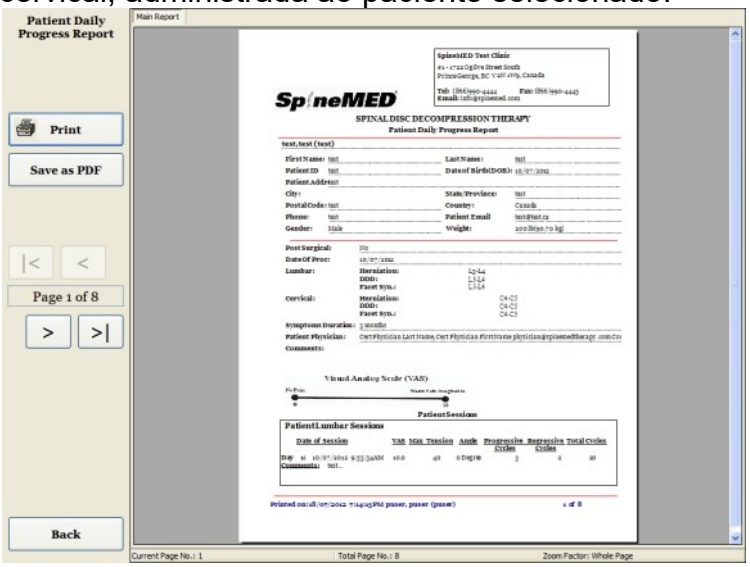
D) Atualizar: O botão Atualizar atualizará os Unidades disponíveis: por exemplo, se você inseriu um pen drive na porta USB dianteira do servidor, apertar o botão Atualizar o adicionará ao Menu de unidades disponíveis. Você pode também modificar o nome do arquivo ao selecionar o texto no campo do nome do arquivo e ao modificar o texto selecionado.

E) Salvar: Apertar o botão Salvar salvará o arquivo na unidade selecionada.

F) Cancelar: Apertar o botão Cancelar levará você de volta para a tela de Menu de Relatórios.

4.5.3 Relatório Completo de Paciente

O Relatório Completo de Paciente imprimirá um relatório de cada sessão, tanto lombar e cervical, administrada ao paciente selecionado.

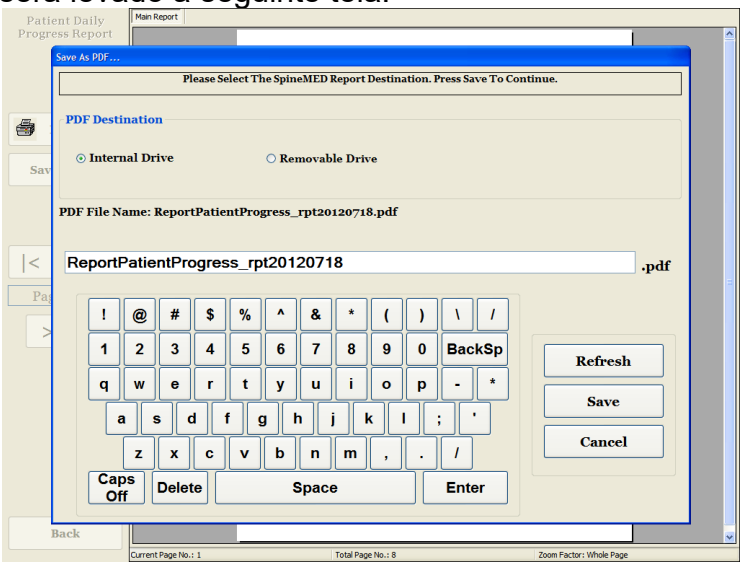


Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: " Relatório de Progresso Diário de Paciente; Imprimir; Salvar como PDF; Página 1 de 8; Voltar; Relatório Principal; SpineMED; Teste do SpineMED Clínica; # 1 - 1722 Ogilvie Street South Prince George, BC V2N1W9, Canadá; Tel: (866)990-4444; Fax: (866)990-4445; E-mail: info@spinemed.com; TERAPIA DE DESCOMPRESSÃO DE DISCO DA ESPINHA; Relatório de Progresso Diário de Paciente; teste, teste, (teste) Primeiro Nome: teste; Sobrenome: teste; IDENTIFICAÇÃO de Paciente: teste; Data de Nascimento: 10 de julho de 2012; Endereço do Paciente: teste; Cidade:; Estado/Província: teste; Código Postal: teste; País: Canadá; Fone: teste; E-mail do Paciente: test@test.ca; Gênero: Masculino; Peso: 200 libras (90,70 kg); Pós-cirúrgico: Não; Data Do Procedimento: 10 de julho de 2012; Lombar: Herniação: L3-L4; DDD: L3-L4; Síndrome da Faceta: L3-L4; Cervical: Herniação: C4-C5; DDD: C4-C5; Síndrome da Faceta: C4-C5; Duração dos Sintomas: 3 meses; Médico do Paciente: Sobrenome do Médico Licenciado; Primeiro Nome do Médico Licenciado; physician@spinemedtherapy.com (palavra ilegível); Comentários:; Escala Análoga Visual (EAV); Sem Dor Pior Dor Imaginável; Sessões do Paciente; Sessões Lombares do Paciente; Data da Sessão; Dia: 1: 10 de julho de 2012 9:53:35; Comentários: teste...; EAV 10,0; Tensão Máxima 40; Ângulo 0 Grau; Ciclos Progressivos 3; Ciclos Regressivos 2; Ciclos Totais 20; (palavras ilegíveis)".

A) Imprimir: Apertar o botão imprimir encaminhará o relatório exibido para a impressora do SpineMED®.

B) Voltar: apertar o botão voltar levará você de volta à tela de Seleção de Relatório.

C) Salvar como PDF: apertar o botão Salvar como PDF encaminhará o relatório exibido para um arquivo PDF, que pode ser salvo internamente ou em uma unidade externa. Você será levado à seguinte tela.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Salvar como PDF...; Por Favor, Selecione O Destino do Relatório SpineMED. Por Favor, Salve para Continuar; Destino PDF; ⦿ Unidade Interna; ○ Unidade Removível; Nome Do Arquivo PDF: ReportPatientProgress_rpt20120718.pdf; ReportPatientProgress_rpt20120718.pdf ; Atualizar; Salvar; Cancelar".

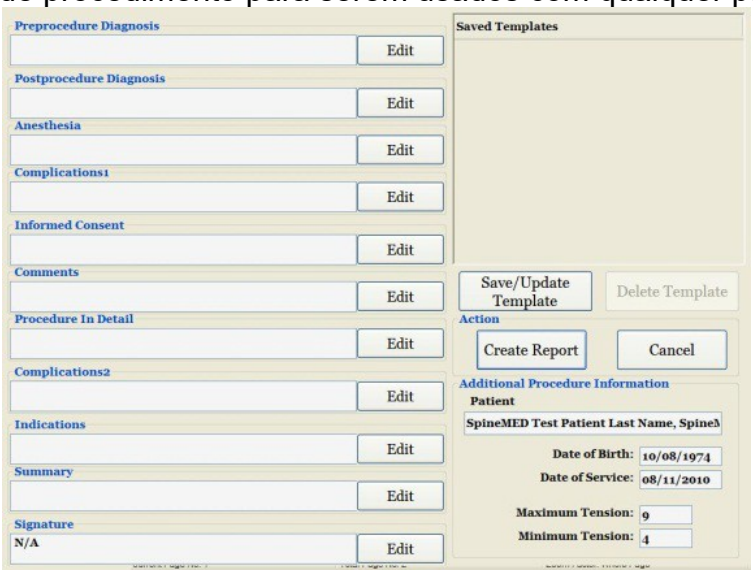
D) Atualizar: O botão Atualizar atualizará os Unidades disponíveis: por exemplo, se você inseriu um pen drive na porta USB dianteira do servidor, apertar o botão Atualizar o adicionará ao menu de unidades disponíveis. Você pode também modificar o nome do arquivo ao selecionar o texto no campo do nome do arquivo e ao modificar o texto selecionado.

E) Salvar: Apertar o botão Salvar salvará o arquivo na unidade selecionada.

F) Cancela: Apertar o botão Cancela levará você de volta para a tela de Menu de Relatórios.

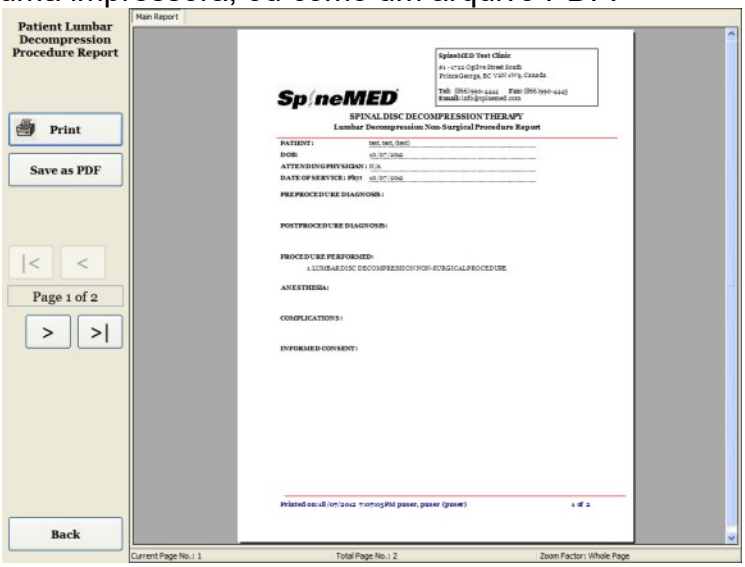
4.5.4 Relatório de Procedimento

O Relatório de Procedimento é um relatório de procedimento personalizável, que pode ser modificado pela clínica diante das exigências específicas de seguro. Você também tem a opção de criar um número ilimitado de "modelos" específicos de vários relatórios de procedimento para serem usados com qualquer paciente no futuro.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Diagnóstico de Pré-procedimento; Editar; Diagnóstico de Pós-procedimento; Editar; Anestesia; Editar; Complicações 1; Editar; Consentimento Informado; Editar; Comentários; Editar; Procedimento Detalhado; Editar; Complicações 2; Editar; Indicações: Editar; Resumo; Editar; Assinatura Não Disponível; Editar; Modelos Salvos; Salvar/Atualizar Modelo; Deletar Modelo; Ação; Criar Relatório; Cancelar; Outras Informações do Procedimento; Paciente SpineMED Teste Sobrenome de Paciente, Spine; Data de Nascimento: 10 de agosto de 1974; Data do Serviço: 08 de novembro de 2010: Tensão Máxima: 9; Tensão Mínima: 4".

Cada campo pode ser editado para se ajustar à Descrição necessária para o resultado de uma sessão específica. Uma vez concluída, clique o modelo salvar/atualizar para salvar este relatório como um modelo único. Você pode também selecionar um dos modelos previamente criados para este relatório.
Apertar o Botão de Criar Relatório gerará o relatório atual para encaminhamento para uma impressora, ou como um arquivo PDF.

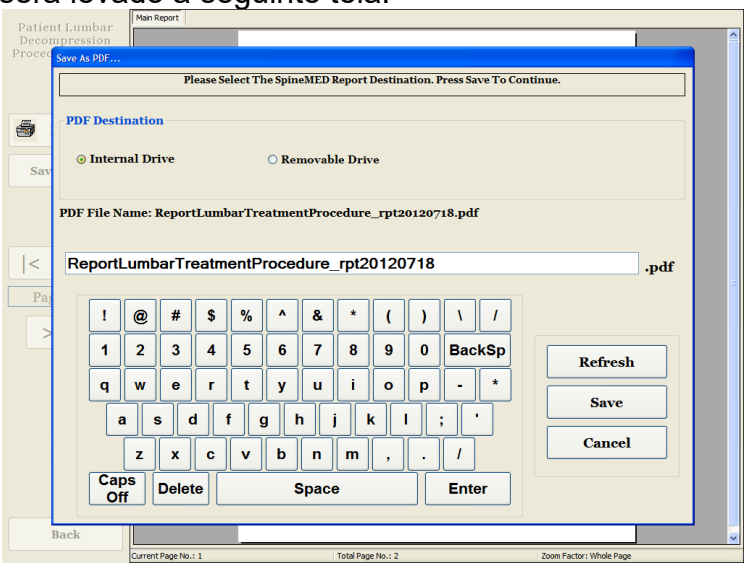


Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Relatório de Procedimento de Descompressão Lombar de Paciente; Imprimir; Salvar como PDF; Página 1 de 2; Voltar; Relatório Principal; SpineMED; Teste do SpineMED Clínica; # 1 - 1722 Ogilvie Street South Prince George, BC V2N1W9, Canadá; Tel: (866)990-4444; Fax: (866)990-4445; E-mail: info@spinemed.com; TERAPIA DE DESCOMPRESSÃO DE DISCO DA ESPINHA; Relatório de Procedimento Não-Cirúrgico de Descompressão Lombar; PACIENTE: teste, teste, (teste); DATA DE NASCIMENTO: 10 de julho de 2012; MÉDICO RESPONSÁVEL: NÃO DISPONÍVEL; DATA DO SERVIÇO: Médico 10 de julho de 2012; DIAGNÓSTICO DE PRÉ-PROCEDIMENTO; DIAGNÓSTICO DE PÓS-PROCEDIMENTO; PROCEDIMENTO REALIZADO; 1. PROCEDIMENTO NÃO-CIRÚRGICO DE DESCOMPRESSÃO DE DISCO LOMBAR; ANESTESIA; COMPLICAÇÕES; CONSENTIMENTO INFORMADO:; (palavras ilegíveis)".

A) Imprimir: apertar o botão imprimir encaminhará o relatório exibido para a impressora do SpineMED®.

B) Voltar: apertar o botão voltar levará você de volta à tela de Seleção de Relatório.

C) Salvar como PDF: apertar o botão Salvar como PDF encaminhará o relatório exibido para um arquivo PDF, que pode ser salvo internamente ou em uma unidade externa. Você será levado à seguinte tela.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Salvar como PDF; Por Favor, Selecione O Destino do Relatório SpineMED. Por Favor, Salve para Continuar; Destino PDF; ⦿ Unidade Interna; ○ Unidade Removível; Nome Do Arquivo PDF: ReportLumbarTreatment_rpt20120718.pdf; ReportLumbarTreatment_rpt20120718.pdf; Atualizar; Salvar; Cancelar".

D) Atualizar: O botão Atualizar atualizará os Unidades disponíveis: por exemplo, se você inseriu um pen drive na porta USB dianteira do servidor, apertar o botão Atualizar o adicionará ao Menu de unidades disponíveis. Você pode também modificar o nome do arquivo ao selecionar o texto no campo do nome do arquivo e ao modificar o texto selecionado.

E) Salvar: Apertar o botão Salvar salvará o arquivo na unidade selecionada.

F) Cancelar: Apertar o botão Cancelar levará você de volta para a tela de Menu de Relatórios.

5. Sessão de Procedimento

5.1 Revisão de Modalidades Individuais de Cada Sessão

Há quatro modalidades separadas administradas durante cada sessão:

A) 20 - 30 Minutos de Calor infravermelho, ou Hidroterapia Seca antes da descompressão no Sistema SpineMED®;

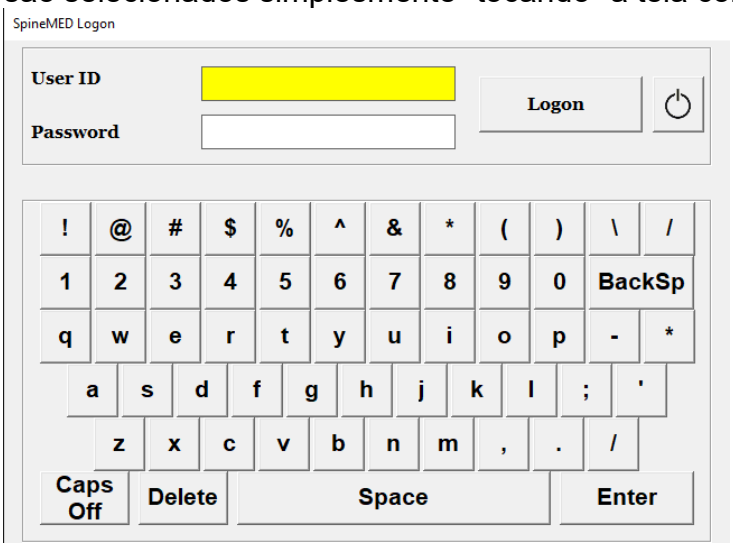
B) Sessão de descompressão de 30 minutos no Sistema SpineMED®;

C) 15 minutos de corrente interferencial imediatamente após a sessão de descompressão;

D) Crioterapia de 15 minutos, ou terapia de gelo após a sessão de descompressão.

5.2 Entrada de Dados para a Sessão Lombar

O Sistema SpineMED® usa uma interface *touch screen* com um teclado digital para inserir dados no Touchcomputer. As letras ou números apropriados e visualizados na tela são selecionados simplesmente "tocando" a tela com um dedo sobre a seleção desejada.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Logon no SpineMED; IDENTIFICAÇÃO de Usuário; Senha; Logon".

A) Uma vez que o SpineMED® tenha sido ligado e concluído a sequência de inicialização, a Tela de Logon será apresentada ao operador.

B) Insira a Identificação do Usuário ao tocar as teclas apropriadas. Se nenhum dado aparecer no campo de Identificação do Usuário, assegure-se que há um cursor piscante neste campo ao tocar a área branca de dados ao lado do título da Identificação do Usuário.

C) Depois de inserir a Identificação do Usuário, o cursor deverá estar piscando no campo da Senha. Se não estiver, toque o campo branco de dados ao lado do título da Senha. Insira a senha ao tocar as teclas apropriadas.

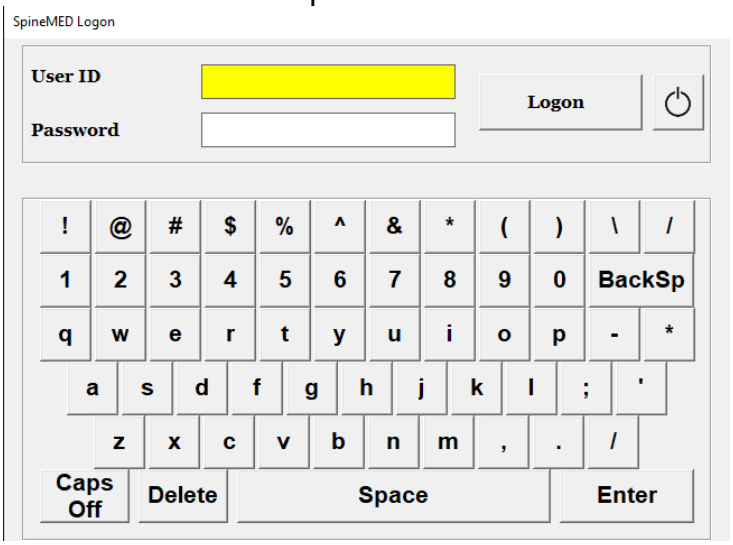
D) Aperte o botão de Logon para fazer o logon no sistema e mover-se para o menu principal.

E) Vá para o "Menu de pacientes" para inserir um novo Paciente, se necessário, e complete um novo registro, de acordo com a Seção 3.4 deste Manual de Operador.

F) Desde que um arquivo de paciente tenha sido criado para o paciente atual, vá para o "Menu de Procedimentos Lombares" para inserir os parâmetros do procedimento desta sessão específica. Selecione o arquivo do paciente ao tocar a seta à direita do campo "Selecionar Paciente", e role para o paciente desejado e realce o registro. Digite a "Tensão Máxima" (10% do peso corpóreo para a primeira sessão), o Índice de Dor EVA do paciente de hoje, Comentários do Procedimento de hoje, o ângulo de distração e ative a almofada de aquecimento infravermelho, se for necessário. Para obter instruções detalhadas para programar o SpineMED® para um procedimento, por favor, mencione a Seção 4.1 deste Manual.

5.3 Entrada de Dados para a Sessão Cervical

O Sistema SpineMED® usa uma interface *touch screen* com um teclado digital para inserir dados no Touchcomputer. As letras ou números apropriados e visualizados na tela são selecionados simplesmente "tocando" a tela com um dedo sobre a seleção desejada.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Logon no SpineMED; IDENTIFICAÇÃO de Usuário; Senha; Logon".

A) Uma vez que o SpineMED® tenha sido ligado e concluído a sequência de inicialização, a Tela de Logon será apresentada ao operador.

B) Insira a Identificação do Usuário ao tocar as teclas apropriadas. Se nenhum dado aparecer no campo de Identificação do Usuário, assegure-se que há um cursor piscante neste campo ao tocar a área branca de dados ao lado do título da Identificação do Usuário.

C) Depois de inserir a Identificação do Usuário, o cursor deverá estar piscando no campo da Senha. Se não estiver, toque o campo branco de dados ao lado do título da Senha. Insira a senha ao tocar as teclas apropriadas.

D) Aperte o botão de Logon para fazer o logon no sistema e mover-se para o menu principal.

E) Vá para o "Menu de pacientes" para inserir um novo Paciente, se necessário, e complete um novo registro, de acordo com a Seção 3.4 deste Manual de Operador.

F) Assim que um arquivo de paciente tenha sido criado para o paciente atual, vá para o "Menu de Procedimentos Cervicais" para inserir os parâmetros do procedimento desta sessão específica. Selecione o arquivo do paciente ao tocar a seta à direita do campo "Selecionar Paciente", e role para o paciente desejado e realce o registro. Digite a "Tensão Máxima", o Índice atual de Dor EVA do paciente de hoje, Comentários do Procedimento de hoje e o ângulo de distração. Para obter instruções detalhadas para programar o SpineMED® para um procedimento, por favor, mencione a Seção 4.2 deste Manual.

5.4 Instruções e Sequenciamento da Preparação do Paciente para a Sessão Lombar

Advertência:
O clínico ou o operador do Sistema SpineMED® deve sempre conscientizar o paciente, antes de uma sessão, se o paciente sentir que ele/ela está prestes a espirrar ou tossir durante a sessão, que ele/ela aperte o Interruptor de Segurança do Paciente, ou diga para o Operador interromper a sessão.

Após a sessão prévia com calor infravermelho, ou hidroterapia seca, as medidas tomadas pelo Clínico para a preparação do paciente:

A) Se esta for a primeira sessão deste paciente, crie um novo registro do paciente no "Menu de Pacientes" e armazene todos os dados pertinentes do paciente no SpineMED®, conforme descrito na Seção 3.4 deste Manual de Operador.

B) Certifique-se de que a "Alavanca do ajuste de folga" esteja posicionada na posição inicial (totalmente no sentido anti-horário).

C) Leve o paciente até a Mesa e sente o paciente na beirada da Mesa. A menor quantidade possível de flexão das costas deverá ser a orientação. Uma vez que o paciente estiver sentado na beirada da Mesa, auxilie o paciente a trazer as suas pernas para cima da Mesa, a fim de elas estejam em uma posição meio-sentada.

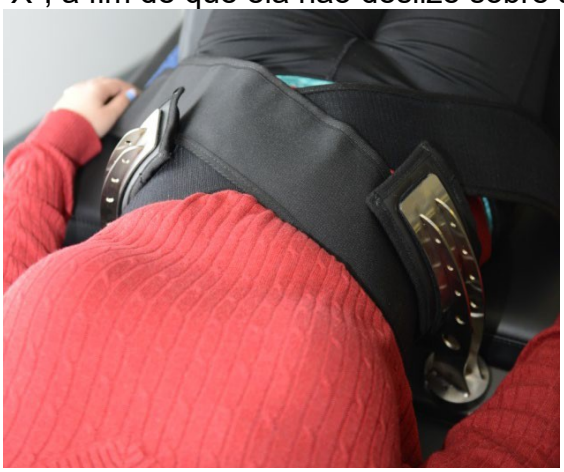
D) Uma vez na posição meio-sentada, auxilie o paciente a se reclinar vagarosamente para a posição deitada.

E) Deslize o paciente para a posição na Mesa, a fim de que as cristas ilíacas deles estejam imediatamente abaixo da posição das retenções pélvicas.

F) Insira as retenções pélvicas em cada tomada, a fim de que elas sejam posicionadas nos furos correspondentes um do outro. Se necessário, reposicione o paciente a fim de que as retenções pélvicas sejam posicionadas imediatamente acima das cristas ilíacas, no aspecto superior anterior.

G) Prenda a alça no conjunto rosqueado para mover as Retenções Pélvicas em direção às cristas ilíacas do paciente, e aperte em uma tensão confortável, mas firme.

H) Posicione o cinto de retenção superior em volta do paciente, a fim de que ele fique imediatamente embaixo, e capture a margem inferior da caixa torácica, em um padrão "X", a fim de que ela não deslize sobre as costelas do paciente.

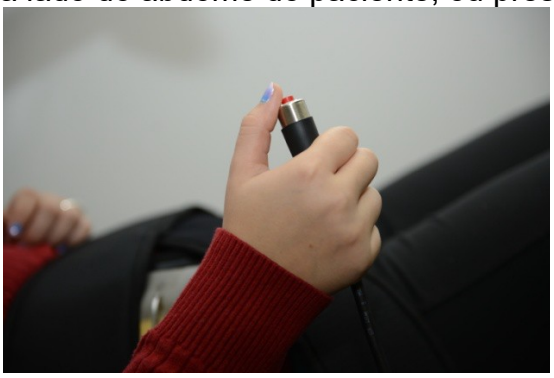


I) Auxilie o paciente a levantar a sua cabeça e coloque o travesseiro para a cabeça embaixo da cabeça dele.

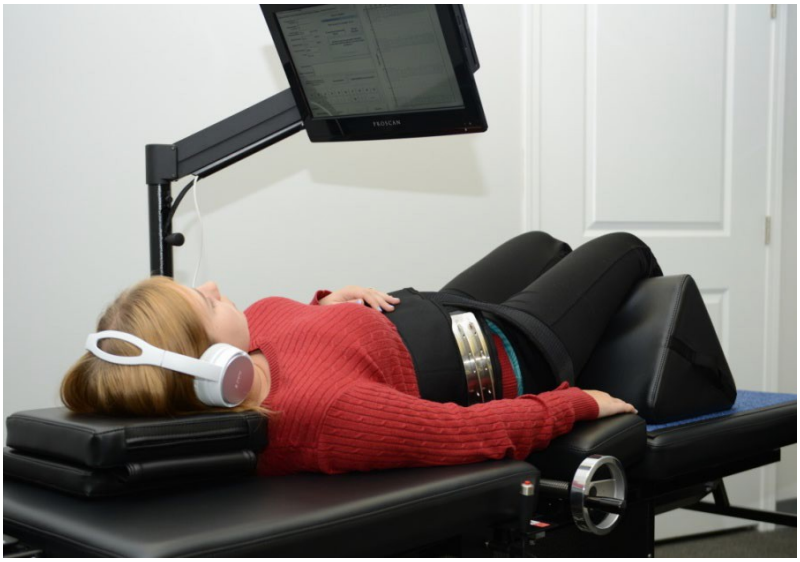
J) Auxilie o paciente a dobrar os joelhos, e insira o suporte de joelho na altura correta para o comprimento da perna dele.

K) Infle a câmara de ar embaixo da espinha lombar do paciente para melhorar o conforto durante a distração. Ela deverá ser apenas inflada o suficiente para dar suporte à lordose natural.

L) Se esta for a primeira sessão do paciente, posicione Interruptor de Emergência/ Pânico na mão do paciente e ensine-o sobre a sua função, que é interromper imediatamente a sessão. Nas sessões futuras, o interruptor Interruptor de Emergência/ Pânico pode ficar localizado onde quer que possa ser facilmente acessado pelo paciente, tal como de lado a lado do abdome do paciente, ou preso ao superior do corpo retenção.

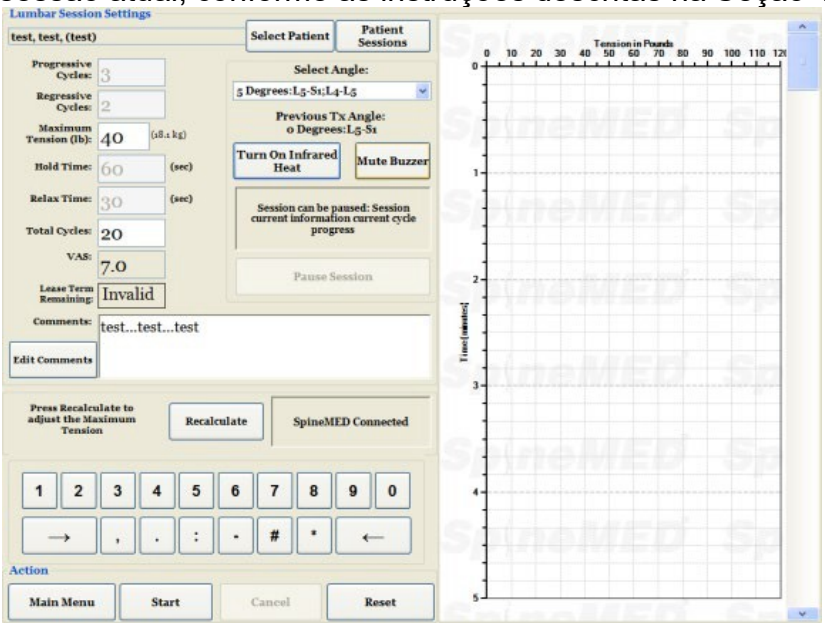


M) Posicione o Monitor do Paciente a fim de que o paciente possa visualizar a tela enquanto estiver deitado confortavelmente na Mesa.



N) Se for desejado, insira o CD de música (ou o DVD) na unidade de CD / DVD integrado no Monitor do Paciente. Coloque os fones de nos ouvidos do paciente. Aperte o botão "play" e ajustar o volume para que o paciente fique confortável.

O) Uma vez que o registro de um novo paciente tenha sido criado, ou se este paciente já tiver sido criado no banco de dados, vá para o "Menu de Procedimentos Lombares" para inserir os parâmetros do procedimento desta sessão. Prepare o SpineMED® para esta sessão atual, conforme as instruções descritas na Seção 4.1 deste Manual de Operador.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Ajustes da Sessão Lombar; teste, teste, (teste); Selecionar Paciente; Sessões do Paciente; Ciclos Progressivos: 3; Selecionar Ângulo: 5 Graus: L5-S1; L4-L5; Ângulo Tx Anterior: 0 Grau: L5-S1; Ciclos Regressivos: 2; Tensão Máxima (libras): 40 (18,1 kg); Ligar Calor Infravermelho; Sinal Sonoro Mudo; Tempo de Retenção: 60 (segundos); Tempo de Relaxamento: 30 (segundos); A sessão pode ser pausada: Sessão informações atuais progresso do ciclo atual; Ciclos Totais: 20; EAV: 7.0; Pausar Sessão; Tempo de Arrendamento Restante: Inválido; Comentários: teste... teste... teste...; Editar Comentários; Aperte Recalcular para ajustar a Tensão Máxima; Recalcular; SpineMed Conectado: Ação; Menu Principal; Iniciar; Cancelar; Reinicializar; Tensão em Libras".

P) Toque do botão "Iniciar" para começar a sessão.

Q) Aperte novamente as retenções pélvicas e reajuste a retenção superior no paciente depois que a inclinação pélvica tiver sido ativada.

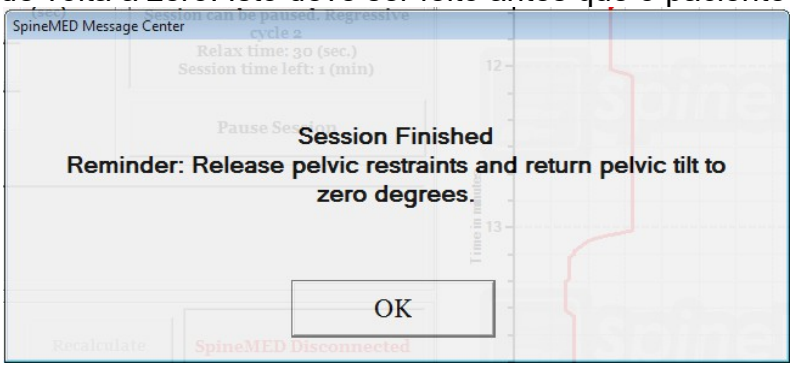
R) Interruptor de Emergência/ Pânico: antes do SpineMED® começar a sessão; ele confirmará a operação apropriada do Interruptor de Emergência/ Pânico. Logo depois de tocar do botão "Iniciar", surgirá a mensagem em uma pequena subtela onde se lê: "*Por favor, Aperte o Interruptor de Emergência!".* Se o Interruptor de Emergência/ Pânico estiver funcionando depois que o paciente apertar o botão, a mensagem: "*Clique Iniciar para Começar a Sessão. Clique Anular para Parar a Sessão.*" surgirá na tela.

S) Se a sessão não começar, verifique se o paciente apertou adequadamente o Interruptor de Emergência/ Pânico, e se apertou, confira para se certificar que o Interruptor de Emergência/ Pânico está ligado adequadamente na Mesa.

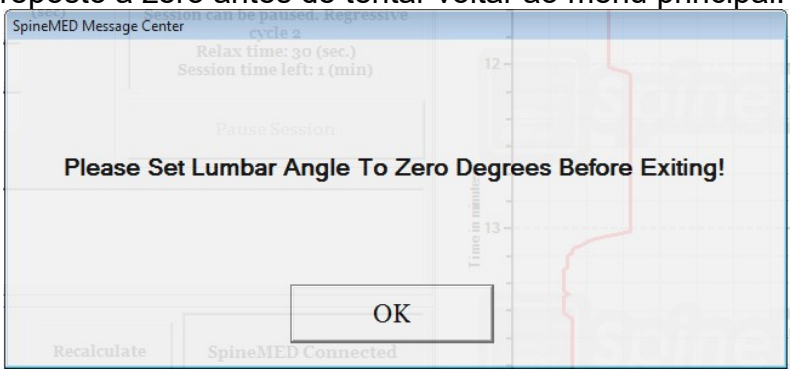
T) O paciente é orientado, antes da sessão, que se ele sentir que vai tossir ou espirrar, que ele deve apertar o Interruptor de Emergência/ Pânico do paciente para parar a sessão, a fim de impedir que qualquer espasmo muscular ocorra, enquanto se submete à sessão.

U) Durante a sessão, se o paciente não estiver confortável, ou, por qualquer motivo, o Procedimento tiver que ser parado, ele pode ser pausado, mas se for cancelado, a sessão precisará de reprogramação e o tempo restante (isto é, de 30 minutos – o tempo) será registrado como uma segunda sessão.Pressionar o botão “Pause” (Pausar) interromperá a sessão e apresentará outra tela, permitindo a interrupção temporária da sessão para ajustar o paciente, alterar o ajuste da inclinação pélvica ou alterar a tensão máxima após o início da sessão.

V) Após a conclusão da sessão lombar, o sistemas SpineMED® com software v4.3.00 e superior, irá gerar uma mensagem "Lembrete de sessão terminada" para que o Operador afrouxe os suportes pélvicos, remova o cinto e restabeleça o ângulo de inclinação pélvica de volta a zero. Isto deve ser feito antes que o paciente se sente.



W) Sistemas SpineMED® com software v4.3.00 e superior, irá gerar a mensagem para o operador "Definir Ângulo lombar para Zero", se o ângulo de inclinação pélvica não é reposto a zero antes de tentar voltar ao menu principal.



X) Volte para a Tela do Menu Principal para ir para a Tela de Menu de Relatórios se um relatório impresso for desejado para esta sessão. Faça referência à Seção 4.5 deste Manual de Operador para a geração de relatório.

5.5 Instruções e Sequenciamento da Preparação do Paciente para a Sessão Cervical

Advertência:
O clínico ou o operador do Sistema SpineMED® deve sempre conscientizar o paciente, antes da sessão, se o paciente sentir que ele/ela está prestes a espirrar ou tossir durante a sessão, de que ele/ela aperte o Interruptor de Segurança do Paciente, ou diga para o Operador interromper a sessão.

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: a preparação cervical do paciente é oposta à preparação lombar, sendo que a inclinação cervical é administrada ANTES DE o paciente ser instruído a deitar na Mesa.*

Após a sessão prévia com calor infravermelho, ou hidroterapia seca, medidas tomadas pelo Clínico para a preparação do paciente:

A) Se esta for a primeira sessão deste paciente, crie um novo registro do paciente no "Menu de Pacientes" e armazene todos os dados pertinentes do paciente no SpineMED®, conforme descrito na Seção 3.4 deste Manual de Operador.

B) Uma vez que o registro de um novo paciente tenha sido criado, ou se este paciente já tiver sido criado no banco de dados, vá para o "Menu de Procedimentos Cervicais" para inserir os parâmetros de procedimento desta sessão. Prepare o SpineMED® para esta sessão atual, conforme as instruções descritas na Seção 4.2 deste Manual de Operador.

C) Ajuste o ângulo de inclinaçao para a Unidade Cervical para esta sessão antes de colocar o paciente na Mesa.

D) Leve o paciente até a Mesa e sente o paciente na beirada da Mesa. A menor quantidade possível de flexão das costas deverá ser a orientação. Uma vez que o paciente esteja sentado na beirada da Mesa, auxilie o paciente a trazer as suas pernas para cima da Mesa, a fim de elas estejam em uma posição meio-sentada.

E) Uma vez na posição meio-sentada, auxilie o paciente a se reclinar vagarosamente para uma posição deitada.

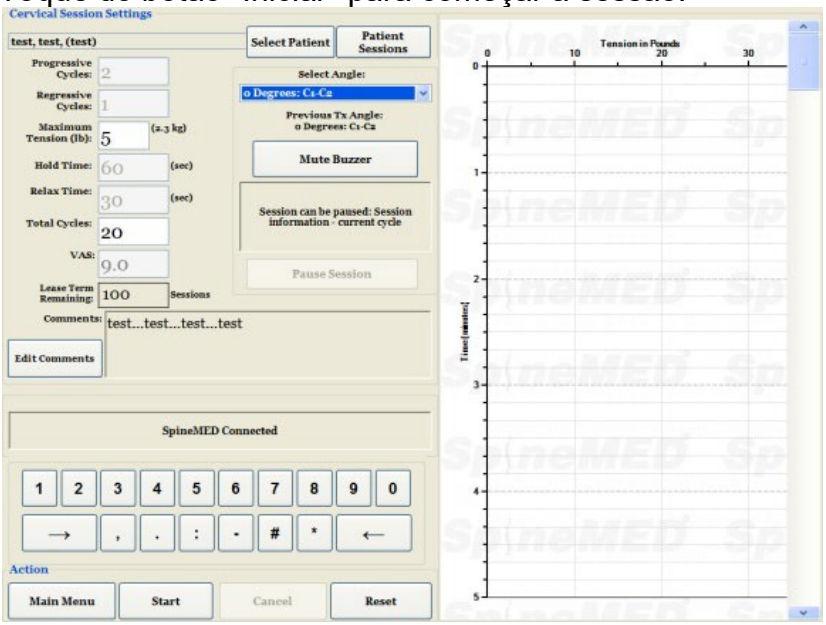
F) Deslize o paciente para a posição na Mesa, a fim de que a cabeça dele fique posicionada confortavelmente na almofada de retenção da cabeça, entre restrição cervical e aperte o suporte de cabeça sobre a testa do paciente.

G) Se for desejado, posicione o suporte de joelho embaixo dos joelhos do paciente para mais conforto.

H) Se esta for a primeira sessão do paciente, posicione o Interruptor de Emergência/ Pânico e ensine-o sobre a sua função, que é interromper imediatamente a sessão. Nas sessões futuras, o Interruptor de Emergência/ Pânico pode ficar localizado onde quer que possa ser facilmente acessado pelo paciente, tal como de lado a lado do abdome do paciente, ou preso superior do corpo retenção.

I) Se for desejado, insira o CD de música (ou o DVD) na unidade de CD / DVD integrado no Monitor do Paciente. Coloque os fones de nos ouvidos do paciente. Aperte o botão "play" e ajustar o volume para que o paciente fique confortável.

J) Toque do botão "Iniciar" para começar a sessão.



Na imagem acima que consta do manual, aparece da esquerda para a direita o seguinte: "Ajustes da Sessão Cervical; teste, teste, (teste); Selecionar Paciente; Sessões do Paciente; Ciclos Progressivos: 2; Selecionar Ângulo: 0 Grau: C1-C2; Ângulo Tx Anterior: 0 Grau: C1-C2; Ciclos Regressivos: 1; Tensão Máxima (libras): 5 (2,3 kg); Sinal Sonoro Mudo; Tempo de Retenção: 60 (segundos); Tempo de Relaxamento: 30 (segundos); A sessão pode ser pausada: Sessão informações atuais - ciclo atual; Ciclos Totais: 20; EAV: 9.0; Pausar Sessão; Tempo de Arrendamento Restante: 100 Sessões; Comentários: teste... teste... teste...; Editar Comentários; SpineMed Conectado: Ação; Menu Principal; Iniciar; Cancelar; Reinicializar; Tensão em Libras".

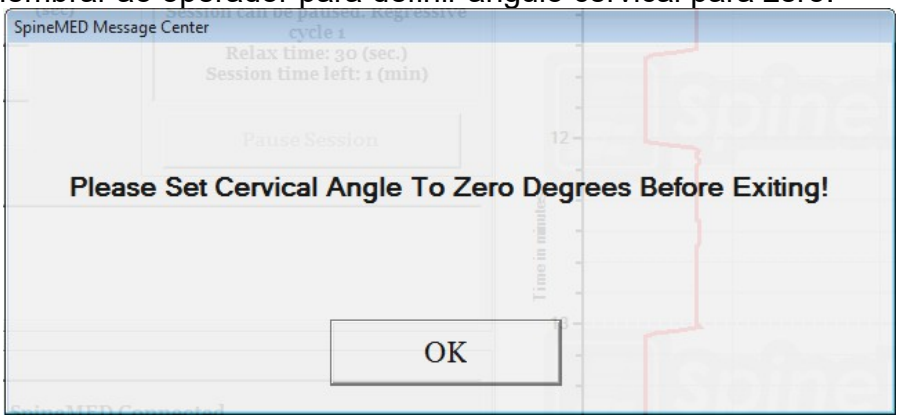
K) Interruptor de Emergência/ Pânico: Antes do SpineMED® começar a sessão; ele confirmará a operação apropriada do Interruptor de Emergência/ Pânico. Logo depois de tocar do botão "Iniciar", surgirá a mensagem em uma pequena subtela onde se lê: "*Por favor, Aperte o Interruptor de Emergência!".* Se o Interruptor de Emergência/ Pânico estiver funcionando depois que o paciente apertar o botão, a mensagem "*Clique Iniciar para Começar a Sessão. Clique Anular para Parar a Sessão.*" surgirá na tela.

L) Se a sessão não começar, verifique se o paciente apertou adequadamente o Interruptor de Emergência/ Pânico, e se apertou, confira para se certificar que o Interruptor de Emergência/ Pânico está ligado adequadamente na Mesa.

M) O paciente é orientado, antes da sessão, que se ele sentir que vai tossir ou espirrar, que ele deve apertar o Interruptor de Emergência/ Pânico para parar a sessão, a fim de impedir que qualquer espasmo muscular ocorra, enquanto se submete à sessão.

N) Durante a sessão, se o paciente não estiver confortável, ou, por qualquer motivo, a sessão tiver que ser parada, ela pode ser pausada, mas se for cancelada, o procedimento precisará de reprogramação e o tempo restante, (isto é, de 30 minutos – o tempo) será registrado como uma segunda sessão. Pressionar o botão “Pause” (Pausar) interromperá a sessão e apresentará outra tela, permitindo a interrupção temporária da sessão para ajustar o paciente, alterar o ajuste da inclinação pélvica ou alterar a tensão máxima após o início da sessão.

O) Se o ângulo de inclinação Cervical não for retornado a zero, antes de tentar retornar ao menu principal, será gerada uma mensagem "Definir ângulo cervical para zero" para lembrar ao operador para definir ângulo cervical para zero.



P) Volte para a Tela do Menu Principal para ir para a Tela de Menu de Relatórios, se um relatório impresso for desejado para esta sessão. Faça referência à Seção 4.5 deste Manual de Operador para a geração de relatório.

6. Diretrizes Operacionais e Terapêuticas

6.1 Resultado da Entrada de Dados de Medição

Integrada ao software, está a Escala Visual Analógica para a medição objetiva do Índice de Dor do paciente. Pergunta-se ao Paciente no início de cada sessão, em que nível atual de dor ele está, em uma escala de 0,0 a 10,0, em um ponto decimal de nível um.

7. Precauções

7.1 Precauções para o Procedimento do SpineMED®

⚠ AVISO: AS LEIS FEDERAIS (CANADÁ/EUA) RESTRINGEM QUE ESTE DISPOSITIVO SEJA USADO POR UM MÉDICO, QUIROPRATA, FISIOTERAPEUTA, OU PROFISSIONAL LICENCIADO PARA USAR ESTE DISPOSITIVO, OU À ORDEM DE UM MÉDICO, QUIROPRATA, FISIOTERAPEUTA, OU PROFISSIONAL LICENCIADO PARA USAR ESTE DISPOSITIVO. ESTE EQUIPAMENTO DEVE SER OPERADO/UTILIZADO SOB A SUPERVISÃO DIRETA DE PROFISSIONAL DE SAÚDE LICENCIADO

⚠ *Advertência: O clínico ou o operador do Sistema SpineMED® deve sempre conscientizar o paciente, antes de uma sessão, se o paciente sentir que ele/ela está prestes a espirrar ou tossir durante a sessão, que ele/ela aperte o Interruptor de Segurança do Paciente, ou diga para o Operador interromper a sessão*.

As tensões máximas para as sessões lombares não deverão nunca ultrapassar os cálculos para um paciente com 300 libras (136 Kg.). Portanto, os pacientes com mais de 300 libras (136 Kg.) podem ser seguramente distraídos até uma força de distração máxima de 100 libras (45 Kg.).

As tensões máximas para as sessões cervicais não deverão nunca ultrapassar 25 libras (11,3 Kg.) para os homens e 20 libras (9,1 Kg.) para as mulheres.

A carga de trabalho máxima e segura para o peso do paciente é 325 libras (147 Kg.).

Advertência: o sistema contém sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta): a sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta) deve ser verificada periodicamente.

7.2 Precauções para o Uso do Sistema SpineMED®

Advertência: para evitar o risco de choque elétrico, estes equipamentos devem apenas ser conectados a um suprimento de rede elétrica com aterramento elétrico.

Advertência: nenhuma modificação deste Equipamento é permitida.

Aviso: para impedir o risco de incêndio ou de choque, não exponha o Sistema SpineMED® a chuva ou umidade. Use extensões que mantenham a segurança elétrica e incorpore um protetor de sobretensão de energia. Para reduzir o risco de choque elétrico, não remova as capas externas. Consultas de manutenção para o pessoal qualificado aprovado por escrito pela Universal Pain Technology Canada Inc.

A) NÃO exponha o Sistema SpineMED® a chuva ou umidade.
B) NÃO mexa no Sistema SpineMED®.
C) NÃO desmonte, modifique ou remodele o Sistema SpineMED® sem um acordo prévio e escrito com a Universal Pain Technology Canada.
D) NÃO conecte o Sistema SpineMED® a uma alimentação elétrica sem primeiro verificar que ela é a tensão correta.
E) NÃO use um cabo de fonte de alimentação danificado.
F) NÃO permita que líquidos ou qualquer matéria estranha entre no Sistema SpineMED®.
G) NÃO tente fazer a revisão do Sistema SpineMED® sem o pessoal qualificado aprovado por escrito pela Universal Pain Technology Canada.
H) NÃO permita que um paciente que pesa mais de 325 libras (147 Kg.) se submeta ao procedimento.

Advertência: o Sistema SpineMED® é um dispositivo autônomo e NÃO está destinado a ser conectado a qualquer outro sistema, periférico, ou rede. Se mais de um Sistema SpineMED® estiver sendo utilizado em um consultório, e o banco de dados do SpineMED® deve ser compartilhado entre os Sistemas SpineMED®, apenas um sistema de rede fechada entre os Sistemas SpineMED® pode ser usado. Este sistema de rede fechada deve ser instalada e configurada por um técnico qualificado em SpineMED®.

Advertência: todas as portas I/O no Touchcomputer do SpineMED® e no Monitor do Paciente devem apenas ser ajustadas às conexões instaladas pela fábrica. As conexões que não forem de fábrica devem ser feitas com qualquer porta no Touchcomputer do SpineMED® ou no Monitor do Paciente.

7.3 Grau de Proteção Contra a Entrada Danosa de Líquidos: IPX0 (equipamentos comuns)

Grau de Segurança na Presença de Mistura Anestésica Inflamável com Ar ou com Oxigênio ou Óxido Nitroso: Não adequado para ser usado na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, ou com oxigênio ou óxido nitroso.

7.4 Condições do Ambiente para a Operação, a Armazenagem e o Transporte do SpineMED®

O UPS (Uninterruptible Power Supply, fonte de alimentação ininterrupta) tem baterias internas de chumbo-ácido que podem perder a carga com o tempo. O UPS (Uninterruptible Power Supply, fonte de alimentação ininterrupta) deve ser carregado a cada seis (6) meses se for deixado em um armazenamento de longo prazo. As baterias de chumbo-ácido do UPS (Uninterruptible Power Supply, fonte de alimentação ininterrupta) são seladas e não vazam, portanto, não são necessárias considerações para o armazenamento relacionadas aos riscos de vazamento das baterias.

Ambiente Operacional		
Temperatura		+10° C a +40° C (50° to 104° F)
Umidade relativa		30 a 85%
Pressão atmosférica		500 a 1060 hPa
Altitude máxima de operação		3000 metros
Ambiente de armazenamento		
Temperatura		-40° C a +70° C (-40° to 158° F)
Umidade relativa		10 a 95%
Pressão atmosférica		500 a 1060 hPa

8. Manutenção

8.1 Disposição do Sistema SpineMED®

Quando terminar a vida útil do Sistema SpineMED® (a ser informado pela Universal Pain Technology Canada), o Sistema SpineMED® deverá ser desmontado cuidadosamente e descartado por uma empresa de descarte adequadamente aprovada, ou devolvido para a Universal Pain Technology Canada. Não há nenhuma substância tóxica ou explosiva no SpineMED®, sua construção principal é de alumínio extrudado, aço e plástico.

8.2 Manutenção Regular

A) O Sistema SpineMED® foi projetado para ser relativamente livre de manutenção durante vários anos de uso e não requer manutenção regular que não seja limpeza. O pessoal qualificado da Universal Pain Technology Canada deve realizar qualquer serviço ou conserto necessário. O Sistema SpineMED® deverá ser recalibrado por pessoal Qualificado da Universal Pain Technology Canada logo depois de qualquer

remanejamento para outro endereço e antes do tratamento de qualquer paciente.

B) O Sistema UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta) incorporados no Sistema SpineMED® tem baterias internas que podem ser sujeitos a desgaste e danos. O estado das baterias é indicado no painel frontal do Sistema UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta), e as baterias defeituosas causará um erro de LED para ser acesa no painel frontal do Sistema UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta). Veja Seção 8.5B para obter detalhes sobre UPS operação e indicadores (Fonte de Alimentação Ininterrupta) do sistema. O painel indicador na frente da Sistema UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta) deve ser visto por quaisquer indicadores de erro em uma base diária antes do tratamento de qualquer paciente. As pilhas do Sistema UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta) têm uma expectativa de vida de 3 a 5 anos, e, portanto, deve ser substituído a cada 5 anos, ou antes, se ocorrer qualquer condição de falha da bateria. O UPS (Uninterruptible Power Supply, fonte de alimentação ininterrupta) tem baterias internas de chumbo-ácido que podem perder a carga com o tempo. O UPS (Uninterruptible Power Supply, fonte de alimentação ininterrupta) deve ser carregado a cada seis (6) meses se for deixado em um armazenamento de longo prazo. As baterias de chumbo-ácido do UPS (Uninterruptible Power Supply, fonte de alimentação ininterrupta) são seladas e não vazam, portanto, não são necessárias considerações para o armazenamento relacionadas aos riscos de vazamento das baterias.

8.3 Armazenamento

O UPS (Uninterruptible Power Supply, fonte de alimentação ininterrupta) deve ser carregado a cada seis (6) meses se for deixado em um armazenamento de longo prazo. As baterias de chumbo-ácido do UPS (Uninterruptible Power Supply, fonte de alimentação ininterrupta) são seladas e não vazam, portanto, não são necessárias considerações sobre o armazenamento relacionadas aos riscos de vazamento das baterias

8.4 Limpeza do Equipamento

A) Limpe o Touchcomputer ocasionalmente como segue:

- Prepare uma mistura de um detergente de uso de cozinha (que não contenha pó abrasivo ou produtos químicos fortes, tais como ácidos ou alcalinos).
- Use água e detergente na proporção de 5: 1.
- Absorva o detergente diluído em uma esponja.
- Espremer o excesso de líquido a partir da esponja.
- Limpe a superfície com a esponja, com movimentos circulares e tendo cuidado para não deixar pingar excesso de líquido.
- Limpe a superfície para remover o detergente.
- Lave a esponja com água corrente limpa.
- Limpe a superfície com a esponja limpa.
- Limpe a superfície novamente com um pano seco e sem fiapos, macio.
- Aguarde até que a superfície secar totalmente e remova qualquer fibra de tecido da superfície do Touchcomputer.

B) Depois de cada sessão, deve-se borrifar e limpar a superfície da Mesa com um agente antibacteriano suave e não tóxico.

C) Deve-se também borrifar e limpar o travesseiro para a cabeça e o suporte de joelho com um agente antibacteriano suave e não tóxico regularmente.

8.5 Serviços e Garantia

O Sistema SpineMED® e os seus componentes têm garantia de estarem livre de defeitos de mão de obra durante um ano a partir da data de entrega. A Universal Pain Technology

Canada consertará ou substituirá os componentes defeituosos sem custos para o proprietário do Sistema SpineMED®, uma vez que a peça tenha sido considerada pela UPTC como defeituosa. Todos os serviços de garantia e manutenção serão realizados pelos representantes autorizados da UPTC durante o horário normal de trabalho. Qualquer conserto ou assistência técnica ao SpineMED® realizada por pessoal não autorizado da assistência da UPTC terminará imediatamente a garantia do fabricante. O certificado de garantia do SpineMED® pode ser encontrado na seção de Apêndice deste Manual de Operador. O Sistema SpineMED® deverá ser recalibrado pelo pessoal Qualificado da Universal Pain Technology Canada logo depois de qualquer remanejamento do Sistema SpineMED® para outro endereço e antes do tratamento de qualquer paciente.

A OMISSÃO EM USAR E MANTER O SISTEMA SpineMED® E OS ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM AS INSTRUÇÕES DO OPERADOR PARA A MANUTENÇÃO, AS VERIFICAÇÕES REGULARES E AS PRECAUÇÕES QUANTO AO USO DOS EQUIPAMENTOS INVALIDARÁ A GARANTIA DO SISTEMA SpineMED®.

ITENS QUE NÃO SÃO COBERTOS PELA Garantia do SpineMED®:

- mau funcionamento de qualquer acessório/peça, que seja resultante do uso indevido, ou de um uso que não seja o uso pretendido;
- instalação, ou conserto e/ou uso impróprio DE peças ou produtos determinados, que não sejam da UPTC;
- aplicação imprópria de componentes;
- dano causado por acidente, incêndio, inundações, eventos de força maior, ou má fé;
- a substituição de fusíveis para construção *(sic)* ou a recolocação de disjuntores;
- viagens a serviço para o seu escritório para ensinar você como usar o SpineMED®;
- almofadas, *Gel Pads*, Cartuchos de Impressora, Baterias sistema de UPS(Fonte de Alimentação Ininterrupta).

8.6 Solução de Problemas

A) O SpineMED® tem prompt de erro quando mensagens de erro e instruções de correção aparecerem na tela do Touchcomputer para corrigir os erros de entrada e de dados.

B) Localizadas no painel frontal do Módulo de sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta) dentro da Unidade de Console, estão 4 luzes indicadoras de LED do sistema e um monitor digital que indicará o status do sistema e os erros do sistema para o operador. As funções do Indicador do Status do Sistema no painel frontal da sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta) são os seguintes:

1. Botão de On/Off: este botão é usado para ligar ou desligar a saída da sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta). Para ligar, aperte o botão até que um ‘alarme sonoro’ seja ouvido. Para desligar a saída de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta), aperte e segure o botão de alimentação de corrente por aproximadamente 5 segundos até que um segundo ‘alarme sonoro’ seja ouvido.

2. Indicador Online: se o indicador estiver aceso, a sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta) está recebendo tensão (potência) online da tomada da parede.

3. Bateria de Emergência: se o indicador estiver aceso, o sistema da bateria de emergência está sendo usado em consequência de falha da Rede Elétrica ou da desconexão de Sistema SpineMED® da tomada da parede. Um alarme audível soará 4 bips cada 30 segundos durante esta condição.

4. Indicador de Falhas: se o indicador estiver aceso, há uma condição de falha com o sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta). Verifique a falha pela tela do monitor e pelos menus disponíveis.

5. Substituição de Bateria: se o indicador estiver aceso, a bateria está defeituosa e deve ser substituída. Um alerta audível de bips curtos soará por um minuto depois do autoteste do sistema.

6. Tela de Exibição: esta tela permite acesso a vários menus e exibe as informações referentes ao status da o sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta). e os ajustes de configuração. Por favor, consulte o Manual de Usuário da o sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta). fornecido com o Sistema SpineMED®, se outras informações forem necessárias.

7. ESC/Escape: este botão é usado para voltar para a tela anterior.

8. Enter: este botão é apertado para selecionar a entrada atual exibida na tela do monitor.

9. Seta para cima: este botão é usado para rolar para cima a tela de exibição.

10. Seta para baixo: este botão é usado para rolar para baixo a tela de exibição.

C) Tabela de Solução de Problemas

	Problema	**Causas Possíveis**
Sem Potência e a luz de LED da "sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta)" está acesa.	Falha de Energia Elétrica, mas a sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta) está acesa e ainda fornecendo energia.	• Cabo defeituoso na tomada. • Tomada de força não funcionando.
Sem Potência e a luz de LED de "Verificação da sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta)" está acesa.	Todos os componentes não estão funcionando. Falha de energia elétrica e a sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta) não está funcionando.	• Falha de energia elétrica devido a um problema externo com a fonte de alimentação. • A sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta) precisa ser substituída.
O Procedimento não iniciará quando o Emergência / Pânico interruptor de for apertado.		• O paciente não apertou o botão de Emergência / Pânico interruptor. • O Emergência / Pânico interruptor está quebrado. • O Emergência / Pânico interruptor está desconectado da Mesa.
A mesa não está funcionando, mas o Touchcomputer está funcionando.		• A fiação elétrica entre o Touchcomputer no Console e controle dentro da Mesa está frouxa ou defeituosa.
A impressora não está funcionando.	A impressora não imprime os relatórios.	• Fiação elétrica. • Cabo de dados frouxo. • Bandeja de papel vazia.
Não consegue inserir os dados para o Procedimento, o monitor tem Mensagem de Erro na Tela.	Tentativa incorreta de definir os dados fora dos parâmetros disponíveis, isto é Não Consegue definir a tensão em 170 libras, já que o máximo é 100 libras.	• Entrada Inadequada de dados fora dos parâmetros do protocolo.

8.7 Solução de Problemas de Energia e Substituição de Fusível

8.7.1 Solução de Problemas de Energia

1. Se a sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta) estiver emitindo um alarme (apitando), ela está indicando que a energia para o Console foi interrompida. Já que as baterias fornecem energia para o Sistema SpineMED® por um tempo limitado, recomenda-se que o Monitor/CD/DVD Player do Paciente seja suspenso para permitir a conclusão do sessão em andamento. Uma vez que a sessão seja concluída, não se recomenda a realização de quaisquer novas sessões, enquanto estiver usando a energia da bateria de emergência.

2. Se a sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta) estiver apitando, abra a porta da frente do Console para visualizar o painel do indicador na sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta). Se o indicador "Bateria" (nº 1 na Imagem A) estiver aceso, então, a energia elétrica (tomada da parede) para o SpineMED® foi interrompida (vá para o passo nº 3). Se o Indicador de Bateria Defeituosa (nº 2 na Imagem A) estiver iluminado, então, as baterias estão danificadas e não reterão uma carga. As baterias precisarão ser substituídas imediatamente. O Indicador do Nível de Bateria pode ser acessado através da Tela do Monitor usando as opções apropriadas do menu.

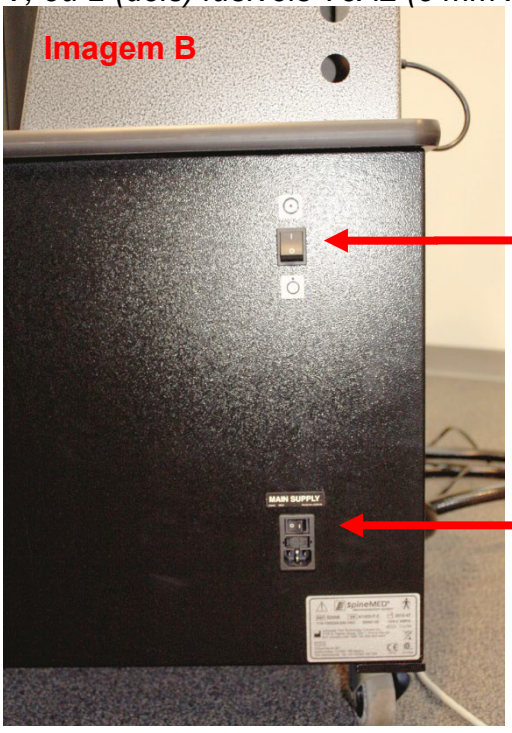
3. Neste ponto, o Sistema SpineMED® deverá ser desligado completamente e desconectado da tomada da parede. O procedimento de desligar é:
   i. no menu principal no software do SpineMED®, selecione DESCONECTAR/SAIR;
   ii. na tela de DESCONECTAR/SAIR, selecione DESLIGAR;
   iii. é imperativo que você espere que o Touchcomputer desligue completamente (indicado por uma luz vermelha) antes de desligar o sistema SpineMED®. Uma vez que o Touchcomputer tenha desligado, desligue o Interruptor de Força do Sistema (nº 2 na Imagem B) no lado direito superior do Console;
   iv. o sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta) deve ser desligado. Na frente da o sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta), aperte e segure o Botão de ON/OFF (nº 3 na Imagem A) até que um segundo alarme sonoro seja ouvido para desligar a sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta). Sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta) fica em branco após o botão ON / OFF é lançado;
   v. o Interruptor de Força da Rede Elétrica (nº 1 na Imagem B & C) deve ser desligado (O = Desligado), e então o Cabo de Força da Rede Elétrica pode ser desligado da tomada da parede.

4. A tomada da parede onde o Cabo de Força da Rede Elétrica foi ligado deverá agora ser verificada para confirmar que a energia elétrica está presente. Um aparelho elétrico (tal como uma lâmpada) deverá ser ligado no ponto de tomada para verificar a energia.

5. Se o aparelho não funcionar no ponto de tomada, então, é provável que o disjuntor no painel de disjuntores do prédio tenha ‘caído’. Reinicialize o disjuntor no painel de força do prédio para restaurar a energia na tomada da parede. Confirme que a fonte de alimentação foi restaurada.

6. Uma vez que seja confirmado que a energia elétrica está presente na tomada da parede, os fusíveis devem ser verificados. Isto precisa ser feito antes que o Cabo de Força da Rede Elétrica seja ligado de novo na tomada da parede.

7. Observação: os fusíveis (nº 2 na Imagem C) no sistema o SpineMED® queimarão, se houver uma sobretensão de energia no prédio ou, em alguns casos, se o Cabo de Força da Rede Elétrica for tirado da parede sem primeiro desligar o Interruptor de Força da Rede Elétrica. Sempre desligue o Interruptor de Força da Rede Elétrica (nº 1 na Imagem B & C) interruptor ao apertar o "O" antes de desligar o cabo de força da tomada da parede.
   O sistema usa: 2 (dois) fusíveis T10AL (5 mm x 20 mm) de 250 V quando ligados em 120 V, ou 2 (dois) fusíveis T8AL (5 mm x 20 mm) de 250 V quando ligados em 240 V.



8.7.2 Inspeção de Fusível

1. Os fusíveis estão localizados em um módulo de força na Unidade de Console, que também abriga o Interruptor de Força da Rede Elétrica e o conector para o Cabo de Força elétrico da Rede Elétrica. Imagem C na Seção 8.6.1 ilustra a localização da gaveta do fusível (nº 2 na Imagem C) que está localizada no centro do módulo de força. *O sistema usa: 2 (dois) fusíveis T10AL (5 mm x 20 mm) de 250 V quando ligados em 120 V, ou 2 (dois) fusíveis T8AL (5 mm x 20 mm) de 250 V quando ligados em 240 V.*

2. **RISCO** Para evitar choque elétrico durante a substituição dos fusíveis, o Sistema SpineMED® deve ser desligado e desconectado da tomada da parede antes de os fusíveis serem verificados. A gaveta do fusível é retirada ao se usar uma chave de fenda pequena similar à chave de fenda ilustrada abaixo. Para permitir um acesso mais fácil à gaveta do fusível, o Cabo de Força da Rede Elétrica pode também ser desligado do lado do Console.

3. A gaveta do fusível é mantida no lugar por dois clipes pequenos localizados em cada lado da face da gaveta. Para retirar a gaveta do fusível, use a chave de fenda pequena para liberar cada clipe, um lado de cada vez.

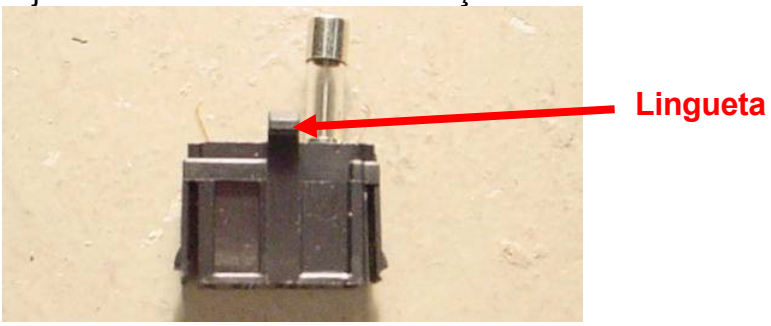
Na imagem acima, que consta do manual, aparece o seguinte em inglês: "REDE ELÉTRICA".

4. Uma vez que você tenha liberado o segundo clipe, a gaveta emergirá do módulo de força, conforme ilustrado abaixo.

Na imagem acima, que consta do manual, aparece o seguinte em inglês: "REDE ELÉTRICA".

5. Retire a gaveta do fusível. Com a gaveta do fusível retirada, você conseguirá remover os fusíveis de vidro da gaveta para inspeção. Veja se o filamento interno está queimado. Se os fusíveis estiverem danificados, substitua os fusíveis pelos fusíveis adequados, conforme descrito na etiqueta do número de série. (localizada acima da gaveta do fusível e Interruptor de Força da Rede Elétrica).

6. Para substituir a gaveta do fusível, ela deve ser inserida em uma posição específica. Você perceberá que há uma lingueta pequena no meio da gaveta do fusível de um lado do conjunto. Esta lingueta deve estar voltada para baixo a fim de que gaveta do fusível seja reinserida no módulo de força.



7. Insira a gaveta de fusível de volta ao módulo do força certificando-se que a lingueta está voltada para baixo. Empurre gentilmente a gaveta de fusível até que um clique audível e pequeno indique que ela travou no lugar.

8. O Sistema SpineMED® pode agora ser ligado da seguinte maneira:
   i. se for necessário, fixe o Cabo de Força da Rede Elétrica ao Console;
   ii. ligue o Cabo de Força da Rede Elétrica na tomada da parede;
   iii. ligue o Interruptor de Força da Rede Elétrica (I = On) (nº 1 na Imagem B & C – Seção 8.6.1);
   iv. ligue o sistema UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta) ao apertar o botão ON / OFF (no 3 na Imagem A – Seção 8.6.1) de corrente até o alarme sonoro ser ouvido;
   v. ligue o Interruptor de Força do Sistema (I = On) (nº 2 na Imagem B – Seção 8.6.1);
   vi. ligue o Touchcomputer (nº 1 na Figura 2.7C – Seção 2.7);
   vii. Agora você pode, agora, entrar no Sistema SpineMED®.

9. Especificações Técnicas

9.1 Fonte de Alimentação

A energia para operar o Sistema SpineMED® é fornecida pelo Interruptor de Força da Rede Elétrica do lado direito inferior da Unidade de Console. Aperte o Interruptor de Força da Rede Elétrica para ligar o sistema. O sistema usa uma fonte de alimentação de 115 Volts, 60 Hz (na América do Norte) e é protegido por um disjuntor aprovado. Para os Sistemas SpineMED® fornecidos para serem usados na Europa, o sistema é adequado para uma fonte de alimentação de 230 Volts, 50 Hz. Derivações apropriadas do transformador são conectadas no Sistema SpineMED® para as exigências de tensão adequada. O SpineMED® também tem um Regulador de Tensão Automático incorporado na Unidade de Console, que corrige as entradas de tensão do sistema para constantes 115 VAC, na hipótese de oscilações na tomada da parede.

Exigências de Energia:

A) Tensão: 110-120/220-240 Volts AC (Previamente instalada para cada tensão)
B) Frequência: 50/60 Hz
C) Amperagem: 10 Ampères em 120 VAC ou 8 Ampères em 240 VAC

9.2 Dimensões e Peso

1) Dimensões do SpineMED®
Mesa[1, 3]: 93” comprimento x 36" largura x 54" altura
(236 cm comprimento x 91 cm largura x 137 cm altura)
Console[2]: 25" largura x 29" profundidade x 64" altura
(64 cm largura x 74 cm profundidade x 163 cm altura)

[1]A medida da altura da mesa é do chão ao topo do monitor do paciente, o comprimento inclui a Unidade Cervical.

[2]A medida da altura da console é do piso ao topo do Touchcomputer

[3]Comprimento total necessário para a operação lombar / cervical adequada é de 107" (272cm).

2) Peso do SpineMED®
Mesa: 300 libras (136 Kg.)
Console: 210 libras (95 Kg.)
Unidade Cervical: 65 libras (30 Kg.)

9.3 Designação do Número do Modelo

1) O SpineMED® S200B é composto por um Sistema Base com Console e Mesa de Tratamento Lombar Apenas.

2) O SpineMED® S200C é composto pelo Sistema de Tratamento Cervical Apenas e é um componente acessório ao Sistema Lombar S200B base. A Unidade Cervical S200C não pode funcionar como uma unidade independente e pode apenas funcionar quando conectada ao Sistema Lombar S200B Apenas.

9.4 Peças Aplicadas do Tipo B

1) O modelo SpineMED® S200B usa peças Aplicadas do Tipo B compostas por:
   a. Almofadas da Mesa com Superfície de Vinil;
   b. *Gel Pads* Pélvicos Cobertos com Lycra;
   c. Interruptor de Emergência/ Pânico;
   d. Travesseiro para a Cabeça Coberto com Vinil;
   e. Suporte de Joelho Coberto com Vinil;
   f. Superior do corpo retenção de Nylon;
   g. Monitor de Paciente com CD/DVD incorporado;
   h. Fones de Ouvido com Fio.

2) O modelo SpineMED® S200C usa peças Aplicadas do Tipo B compostas por:
   a. Almofada de Cabeça Coberta por Vinil;
   b Alça de cabeça de Nylon;
   c. *Gel Pads* Cervicais Cobertos com Lycra.

9.5 Padrões de Cumprimento

O Sistema SpineMED® é um Equipamento Médico do Tipo A de Classe II.

USUÁRIOS NOS EUA: este dispositivo cumpre a Parte 15 das regras da FCC (*"Comissão Federal de Comunicações"*). A operação está sujeita às condições a seguir: (1) este dispositivo não pode causar interferência danosa; e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo a interferência que possa causar uma operação indesejada.
Observação: este equipamento foi testado e considerado como cumprindo os limites de um dispositivo digital de Classe A, conforme a Parte 15 das Regras da FCC. Estes limites são projetados para proporcionar uma proteção razoável contra a interferência danosa quando o equipamento for operado em um ambiente comercial. Este equipamento gera, usa e pode propagar energia de frequência de rádio, e se não for instalado e usado em conformidade com o manual de instrução, pode causar interferência danosa às comunicações de rádio. A operação deste equipamento em uma área residencial pode causar interferência danosa, em cujo caso será exigido que o usuário corrija a interferência às suas expensas próprias.
Cabos blindados devem ser usados com este Sistema SpineMED® para assegurar o cumprimento dos limites da FCC de Classe A.

USUÁRIOS NO CANADÁ: este aparelho digital não ultrapassa os limites da Classe A para as emissões de barulho de rádio de aparelho digital estabelecidas nos Regulamentos de Interferência de Rádio do Ministério Canadense de Comunicações.
Le present appareil numerique n'emet pas de bruits radioelectriques depassant les limites applicables aux appareils numjberiques (de la class A) prescrites dans le Reglement sur le brouillage radioelectrique edicte par le ministere des Communications du Canada. *(Trecho em outro idioma)*.

9.5.1 Padrões Eletromagnéticos EN 60601-1-2:2015

O SpineMED® S200B/S200C precisa de precauções especiais no tocante à EMC e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas neste Manual de Instrução Operacional.

O SpineMED® S200B/S200C é projetado para ser usado em um ambiente eletromagnético, no qual os distúrbios de FR propagados são controlados. O cliente ou o usuário do SpineMED® S200B/S200C pode ajudar a evitar interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de FR portáteis e móveis (transmissores) e o SpineMED® S200B/S200C.

O SpineMED® S200B/S200C é um Equipamento Elétrico Médico de Classe A e é projetado para ser usado por profissionais de saúde apenas. O SpineMED® S200B/S200C pode causar interferência de rádio ou pode interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessária a tomada de medidas de mitigação, tais como a reorientação ou o remanejamento dos equipamentos, ou a proteção do local.

Classe A - o SpineMED® S200B/S200C é adequado para ser usado em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e aqueles conectados diretamente à rede pública de fonte de alimentação de baixa tensão estabelecida que abastece prédios usados para fins domésticos.

9.5.2 Orientação sobre Ambiente Eletromagnético

Aviso: o uso desse equipamento adjacente a outros equipamentos deve ser evitado, pois isso pode resultar em uma operação incorreta. Se tal uso for necessário, devem ser observados e verificados se eles estão funcionando normalmente.

Aviso: o uso de acessórios, transdutores e cabos que não são especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação imprópria.

Aviso: equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do SpineMED® S200B/S200C, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode resultar em falhas.

O SpineMED® S200B/S200C é projetado para ser usado no ambiente eletromagnético determinado abaixo. O cliente ou o usuário do SpineMED® S200B/S200C deverá assegurar que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	**Cumprimento**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O SpineMED® S200B/S200C usa a energia da FR apenas para a sua função interna. Portanto, as suas emissões de FR são muito baixas e não podem causar qualquer interferência nos equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O SpineMED® S200B/S200C é adequado para ser usado em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos, e pode ser usado em estabelecimentos domésticos e aqueles conectados diretamente à rede pública de fonte de alimentação de baixa tensão estabelecida que abastece prédios usados para fins domésticos, desde que a seguinte advertência seja feita: **Advertência:** O SpineMED® S200B/S200C é projetado para ser usado por profissionais de saúde apenas. O SpineMED® S200B/S200C pode causar interferência na radiorrecepção ou pode interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessária a tomada de medidas de mitigação, tais como a reorientação ou remanejamento dos equipamentos, ou a proteção do local.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Cumpre	

O SpineMED® S200B/S200C é projetado para ser usado no ambiente eletromagnético determinado abaixo. O cliente ou o usuário do SpineMED® S200B/S200C deverá assegurar que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	**IEC 60601 Nível de teste**	**Nível de cumprimento**	**Ambiente eletromagnético - Orientação**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±15 kV ar	±8 kV contato ±15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto, ou lajota de cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Transiente rápido elétrico/disparo IEC 61000-4-4	±2 kV para as linhas de fonte de alimentação	±2 kV para as linhas de fonte de alimentação	A qualidade da energia da rede elétrica deverá ser aquela de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV Linha a linha & ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Linha a terra	±0.5 kV, ±1 kV Linha a linha & ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Linha a terra	A qualidade da energia da rede elétrica deverá ser aquela de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Piscadas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T (100% dip em U_T) para 0,5 ciclo 0% U_T (100% dip em U_T) para 1 ciclo 70% U_T (30% dip em U_T) para 30 ciclos 0% U_T (100% dip em U_T) para 5 sec	0% U_T (100% dip em U_T) para 0,5 ciclo 0% U_T (100% dip em U_T) para 1 ciclo 70% U_T (30% dip em U_T) para 30 ciclos 0% U_T (100% dip in U_T) para 5 sec	A qualidade da energia da rede elétrica deverá ser aquela de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do SpineMED® S200B/S200C precisar de uma operação continuada durante interrupções na rede de energia, recomenda-se que o SpineMED® S200B/S200C seja adicionado de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Freqüência da potência do campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de energia devem ficar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
OBSERVAÇÃO: U_T é a corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.			

O SpineMED® S200B/S200C é projetado para ser usado no ambiente eletromagnético determinado abaixo. O cliente ou o usuário do SpineMED® S200B/S200C deverá assegurar que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de cumprimento	Ambiente eletromagnético - orientações
Condução RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms ISM Bandas internas 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM Bandas internas 150 kHZ a 80 MHz	Os equipamentos de comunicação de FR portáteis e móveis não devem ser usados perto de qualquer peça do SpineMED® S200B/S200C incluindo cabos, que não seja na distância de separação recomendada e calculada a partir da equação aplicável à Frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$
Irradiação RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz RF Equipamento de comunicação interna 80 MHz a 6 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz RF Equipamento de comunicação interna 80 MHz a 6 GHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz onde P é o regime de potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo dos transmissores fixos de FR, conforme determinado por uma vistoria[a] de local eletromagnético, devem ser menores do que o nível de cumprimento em cada amplitude de frequência[b]

OBSERVAÇÃO 1 Em 80 MHz e 800 MHz, a amplitude de Frequência mais alta se aplica.

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

a) As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio, telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, radiodifusão AM e FM e transmissão por TV não podem ser teoricamente previstos com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético, devido a transmissores de RF fixos, uma vistoria de local eletromagnético deverá ser considerada. Se a força de campo medida no local, no qual o SpineMED® S200B/S200C é usado ultrapassar o nível de cumprimento aplicável de RF acima, o SpineMED® S200B/S200C deverá ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, outras medidas podem ser necessárias, tais como o reorientar ou remanejar o SpineMED® S200B/S200C.

b) Acima da amplitude da frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo deverão ser menores do que 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de FR portáteis e móveis e os SpineMED® S200B/S200C			
O SpineMED® S200B/S200C é projetado para ser usado em um ambiente eletromagnético, no qual os distúrbios de FR propagados são controlados. O cliente ou o usuário do SpineMED® S200B/S200C pode ajudar a evitar interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de FR portáteis e móveis (transmissores) e o SpineMED® S200B/S200C, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima de saída de transmissor W	**Distância de separação de acordo com a Frequência do transmissor** m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,7 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para os transmissores com potência máxima não listada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) De acordo com o fabricante do transmissor. OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais elevada. OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

9.5.3 Padrões de Cumprimento Atendidos

Em cumprimento com:

A) IEC 60601-1:2005, AMD1:2012, AMD2:2020 (excluindo cláusulas 11.7 e 17)
B) IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013, AMD2:2020
C) IEC 62366-1:2015, A1:2020
D) IEC 62304:2006/A1:2015
E) CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014/A2:2022 (excluindo cláusulas 11.7 e 17)
F) CAN/CSA-IEC 62304:2014/A1:2018-02
G) CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-6:2011/A1:2015/A2:2021-8
H) CAN/CSA-IEC 62366-1:2015/A1:2021-02)
I) ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021-08 (excluindo cláusulas 11.7 e 17)
J) EN 60601-1:2006/A2:2021 (excluindo cláusulas 11.7 e 17)
K) EN 60601-1-6:2010/A2:2021
L) EN 62366-1:2015/A1:2020
M) EN 62304:2006/A1:2015
N) EN ISO 14971:2019
O) ISO 14971:2019
P) IEC 60601-1-2:2007
Q) IEC 60601-1-2:2014
R) EN 60601-1-2:2007
S) EN 60601-1-2:2015

9.6 Grau de precisão

O sistema SpineMED® é calibrado na fábrica e novamente no local durante a instalação, para garantir que as tensões máximas realmente aplicadas pelo sistema SpineMED® estejam dentro de 10% dos valores prescritos pelo operador no software. Um dispositivo de medição digital externo calibrado é usado para verificar as tensões reais aplicadas tanto para a região lombar quanto para a cervical.

10. Fabricante

O SpineMED® é fabricado pela: Universal Pain Technology Canada Inc.

10.1 Informações de Contato

Universal Pain Technology Canada *Inc.*
1648 Ogilvie Street South
Prince George, BC V2N 1W9
Tel. (250) 564-5424
Fax. (250) 563-3177

10.2 Representante Autorizado da União Europeia

EC REP

CEpartners4U BV
Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn
Países Baixos
www.cepartner4u.eu

10.3 Corpo notificado

Intertek Medical
Notified Body AB
Torshamnsgatan 43
Box 1103
164 22 Kista, Sweden
Tel: +46 8 750 00 00
Fax: +46 8 750 60 30

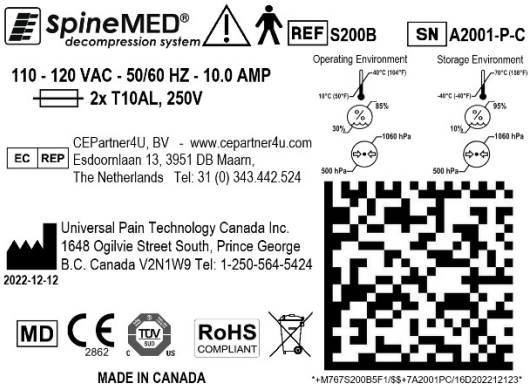
10.4 Marca CE e número de organismo notificado

CE
NB 2862

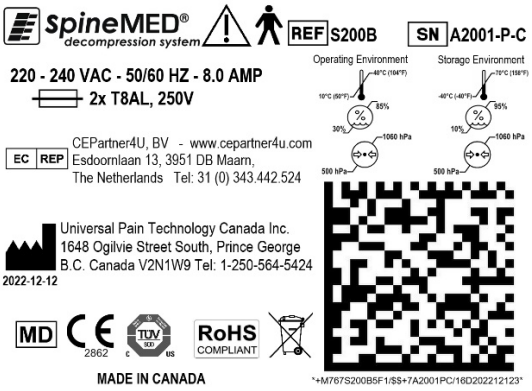
10.5 Exemplo de Etiqueta de Série de Produto

Todas as etiquetas abaixo são utilizadas em todos os países do mundo e dependem da configuração de tensão do dispositivo quando ele saiu do fabricante.

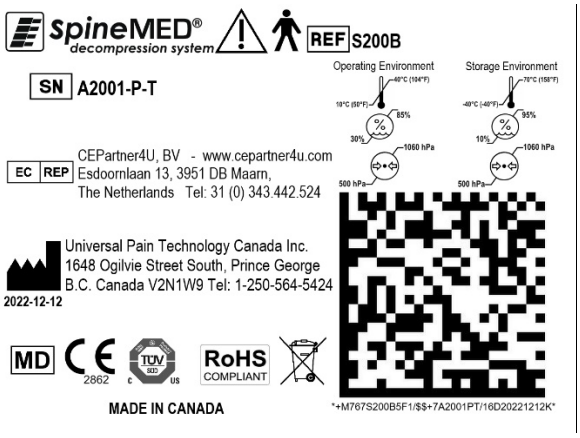
S200B Console – 110-120V



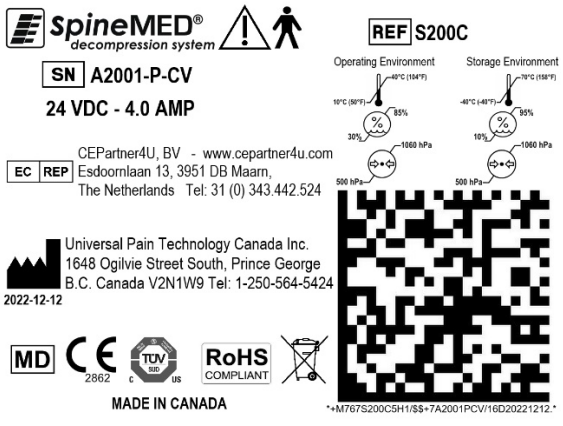
S200B Console – 220-240V



S200B Table Unit



S200C Cervical – 24VDC



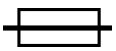
APÊNDICE

Classificação de Dispositivo

O Sistema SpineMED® é um Equipamento de Classe I, com peças aplicadas do Tipo B com Modo Contínuo de Operação.

Definição de Símbolos

Símbolo	Descrição
	Corrente alternada
	Corrente contínua
	Atenção/Cuidado (Veja instruções de uso)
	Siga as instruções de uso
	Ligar/Desligar (UPS - Sistema de alimentação ininterrupta)
	Peças aplicadas ao tipo B
	Aterramento elétrico (fio terra)
	Desligado (Energia: conexão à rede elétrica)
	Ligado (Energia: conexão à rede elétrica)
	Ponto de fixação
	Mantenha as mãos limpas
	Mantenha as mão livres
	Interruptor de emergência (Botão de emergência do paciente/Botão do pânico)
	Não sentar

Símbolo	Descrição
	Não pisar
	Ethernet (Rede de área local)
	Fabricante Data de fabricação (AAAA-MM-DD)
	esentante autorizado na comunidade européia
	Limite de temperatura
	Limitação de pressão atmosférica
	Limite de umidade
	Código/Número da referência
	Número de série
	Equipamento eletrônico e elétrico
	Marcação CE de conformidade
	Fusível
	Directiva da UE 2011/65 / UE (Restrição da utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos)
	Dispositivo Médico

Certificado de Garantia

SISTEMA DE DESCOMPRESSÃO SpineMED®
Garantia Padrão

A Universal Pain Technology Canada ("UPTC") garante que a Mesa de Descompressão do SpineMED®, o Console e Cervical ("Equipamentos") não têm defeitos em relação aos materiais e mão de obra por um período de 1 (um) ano, a partir da data de compra pela compradora original. Se qualquer peça ou componente for considerado defeituoso durante o período de garantia de 1 (um) ano, a UPTC consertará ou substituirá a peça defeituosa por opção da UPTC e às expensas da UPTC.

Esta garantia não cobre desgaste por uso normal, dano superficial, ou dano devido a eventos de força maior, acidente, uso indevido, abuso ou negligência, uso, manuseio ou assistência imprópria. Esta garantia cobre peças e custos de mão de obra que sejam resultantes de uma falha mecânica ou elétrica do Sistema de Descompressão SpineMED® e causados por defeitos de mão de obra e/ou materiais, excluindo aqueles vivenciados durante o desgaste pelo uso normal.

Esta garantia não cobre a reposição de: *Gel Pads* de Retenção Pélvica, Retenções Pélvicas, *Gel Pads* de Retenção Cervical, Retenções Cervicais, Superior do Corpo Retenção, Todas as Almofadas, Impressora, Cartuchos de Impressora, Fones de Ouvido e Monitor de Paciente.

CONDIÇÕES DA GARANTIA

A fonte de energia elétrica para a operação dos Equipamentos deve ser um circuito dedicado de 15 ampères. A operação dos Equipamentos conectados a um circuito elétrico que não seja um circuito dedicado 15 ampères invalidará esta garantia. Quaisquer procedimentos de manutenção de rotina estabelecidos neste Manual do SpineMED® devem ser realizados pela Compradora. A omissão em realizar qualquer manutenção de rotina obrigatória deverá invalidar esta garantia. Um Técnico de Assistência Técnica da UPTC, ou um técnico qualificado de assistência técnica, conforme designado pelo Fabricante, deve fazer todos os consertos e modificações nos Equipamentos. O conserto ou a modificação realizada por qualquer outra pessoa deverá invalidar esta garantia. Esta garantia é ineficaz, se os números de série aplicados pela fábrica nos Equipamentos tiverem sido alterados ou removidos.

NOME DA COMPRADORA:	
ENDEREÇO:	
NÚMERO DE SÉRIE MESA:	
NÚMERO DE SÉRIE CONSOLE:	
NÚMERO DE SÉRIE CERVICAL:	
DATA DE INSTALAÇÃO:	
DATA DE VENCIMENTO:	

SALVO À MEDIDA QUE SEJA PROIBIDO PELA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA, INCLUINDO A DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO, É, PELO PRESENTE INSTRUMENTO, LIMITADA NA DURAÇÃO EM RELAÇÃO AO PERÍODO DE GARANTIA ESTABELECIDO ACIMA. A UPTC não deverá ser responsável por quaisquer danos emergentes ou eventuais no tocante aos Equipamentos. A Compradora pode ter direitos específicos, que podem variar de estado para estado e que podem entrar em conflito com o acima exposto, ou modificar o acima exposto. Esta garantia é válida no Canadá e nos Estados Unidos.

Compromisso da UPTC com a Assistência Técnica

Reconhecendo a necessidade de manter os serviços da UPTC, mediante a notificação de uma operação defeituosa por telefone, ou fax, a UPTC envidará esforços para resolver o problema de forma tão rápida quanto possível. A UPTC não deverá ser responsável por inadimplemento ou atraso no cumprimento da sua garantia, que seja causado por quaisquer circunstâncias fora do seu controle, incluindo, mas não se limitando a Eventos de Força Maior, incêndio, inundações, greves, problemas com fornecimento de material, ou restrições ou limitações do governo.

A Assistência Técnica que não seja coberta por garantia será prestada mediante solicitação, de acordo com as taxas normais de consertos e assistência técnica da UPTC.

Para obter a assistência técnica da Garantia ou informações, entre em contato com:

Universal Pain Technology Canada Inc.
1648 Ogilvie Street South
Prince George, BC V2N 1W9
TELEFONE 1-250-564-5424 ou 1-866-990-4444
FAX 1-250-563-3177 ou 1-866-990-4445