

TECNOLOGIA MÉDICA AVANÇADA

UPTC
UNIVERSAL PAIN TECHNOLOGY CANADA, INC.



SpineMED®
sistema de descompressão

Modelo S200U/S200UC
MANUAL DE INSTRUÇÃO OPERACIONAL

No. de série: Mesa: # _____
No. de série: Cervical: # _____

Copyright © 2024 Universal Pain Technology Canada Inc. Todos os direitos reservados.
SpineMED® Patente #7201729

UPTC-WI-093 S200U/UC

V2.2

18 de dezembro de 2024



Índice

Introdução à Universal Pain Technology Canada e ao SpineMED®.....	1
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®	7
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® S200U/S200UC.....	14
2.1 Uso Pretendido do SpineMED®.....	14
2.2 Design Estrutural – Componentes e recursos do SpineMED® S200U/S200UC.....	15
2.3 Detalhes dos Componentes Individuais do Sistema SpineMED®.....	17
2.4 Design operacional.....	22
2.5 Acessórios	24
2.6 Requisitos de espaço e Instalação.....	24
2.7 Procedimento de ligar o SpineMED®.....	26
2.8 Procedimento de desligamento do SpineMED®.....	27
3. Operação do Software SpineMED®.....	28
3.1 Tela de Logon do Operador	28
3.2 Menu principal	29
3.3 Tela de Menu de Administração.....	32
3.4 Tela de Menu dos Pacientes.....	33
3.4.1 Inserir novo paciente	33
3.4.2 Modificar as Informações Existentes do Paciente	35
3.4.3 Arquivar ou restaurar registro de paciente existente	36
3.5 Tela de menu do médico	38
3.5.1 Inserir novo médico	38
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 do usuário.....	44
3.6.1 Inserir usuário novo	44
3.6.2 Editar as informações existentes do usuário	46
3.7 Gerenciamento do banco de dados	46
3.7.1 Backup do banco de dados	47
3.7.2 Restauração do banco de dados	48
3.7.3 Exportar banco de dados	48
3.8 Desconectar/Sair	49
4. Telas de Procedimento Lombar e Cervical	50
4.1 Tela de procedimento lombar.....	50
4.2 Tela de procedimento cervical	56
4.3 Tela de menu de relatórios.....	63
4.4 Seleção de dados do paciente	64
4.5 Opções de relatório	66

4.5.1	Relatório de Sessão	66
4.5.2	Relatório de progresso diário	67
4.5.3	Relatório de procedimento	69
4.5.4	Relatório de procedimento	71
5.	Sessão de procedimento	73
5.1	Revisão de modalidades individuais de cada sessão	73
5.2	Entrada de dados para a sessão lombar	73
5.3	Entrada de dados para a sessão cervical	74
5.4	Instruções e sequenciamento da preparação do paciente para a sessão lombar	75
5.5	Instruções e Sequenciamento da Preparação do paciente para a sessão cervical	79
6.	Diretrizes operacionais e terapêuticas	82
6.1	Resultado da entrada de dados de medição	82
7.	Precauções	82
7.1	Precauções para procedimento do SpineMED®	82
7.2	Precauções para uso do sistema SpineMED®	83
7.3	Grau de proteção contra a entrada danosa de líquidos: IXP0 (equipamentos comuns)	84
7.4	Condições do Ambiente para a Operação, a Armazenagem e o Transporte do SpineMED®	84
8.	Manutenção	85
8.1	Disposição do Sistema SpineMED®	85
8.2	Manutenção regular	85
8.3	Armazenamento	85
8.4	Limpeza do equipamento	85
8.5	Serviços e garantia	86
8.6	Solução de problemas	87
8.7	Solução de problemas de energia e substituição de fusível	88
8.7.1	Solução de problemas de energia	88
8.7.2	Inspeção de fusível	91
9.	Especificações técnicas	92
9.1	Fonte de alimentação	92
9.2	Dimensões e peso	93
9.3	Designação do número do modelo	93
9.4	Peças aplicadas do tipo B	93
9.5	Padrões de cumprimento	94
9.5.1	Padrões Eletromagnéticos EN 60601-1-2:2015+A1:2021	94
9.5.2	Orientação sobre ambiente eletromagnético	95
9.5.3	Padrões de Cumprimento Atendidos	98
9.6	Grau de precisão	98
10.	Fabricante	99
10.1	Informações de Contato	99
10.2	Representante Autorizado da União Europeia	99
10.3	Corpo notificado	99
10.4	Marca CE e número de organismo notificado	99
10.5	Exemplos de Etiqueta de Série de Produto	100
APÊNDICE		101
	Classificação do Dispositivo	101
	Definição de símbolos	101
	Certificado de Garantia	102

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 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® (S200U/S200UC) 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 S200U/S200UC. 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 S200U/S200UC 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® (S200U/S200UC) 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 dispositivo.

* 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 Imagem por Ressonância Magnética (IRM) ou Tomografia Axial Computorizada (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 ciática.
- 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. Pacientes que apresentam falhas em cirurgias de coluna.

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

- A) A carga máxima 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 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 implantes; 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 da 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 afetem a integridade e a estabilidade das estruturas vertebrais e ligamentares.
- B) Fraturas; isso 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) Neoplasia, tumores na coluna; tanto metástase como tumor primário.
- E) Espinha bífida, ou defeito do processo articular da vértebra.
- 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 de ferragens, incluindo, mas não se limitando a bielas, parafuso, implantes de tela 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.

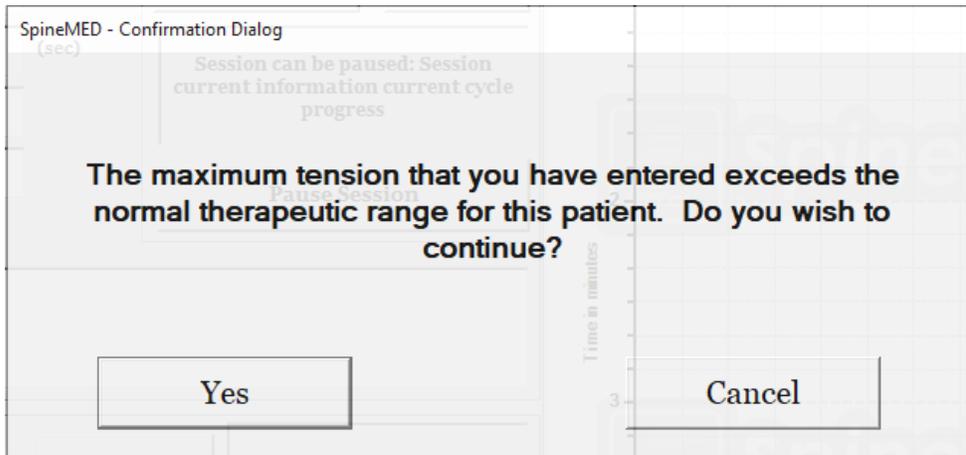
O paciente deve ter à sua disposição, para seu uso, um suporte lombar aceitável, que ele deve trazer com ele para a primeira sessão. O suporte serve principalmente para impedir que o paciente tome parte dos movimentos, ou da atividade, o que terá um efeito negativo sobre a cura que está ocorrendo, e para oferecer algum suporte para a coluna 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.

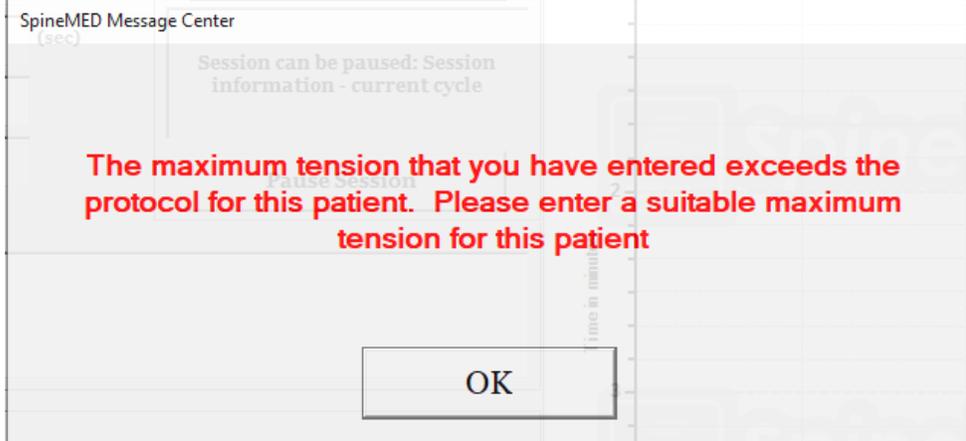
1.5 Protocolo Padrão para o Procedimento do SpineMED®

- 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 revisar o Manual do Paciente antes de iniciar o procedimento e é estimulado a fazer com que quaisquer preocupações sejam tratadas antes das sessões comecem.
- 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 apropriado.
- 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 impedir 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:



"SpineMED - Diálogo de Confirmação; A tensão máxima que você inseriu ultrapassa o alcance terapêutico normal deste paciente. Você deseja continuar?; Sim; 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:

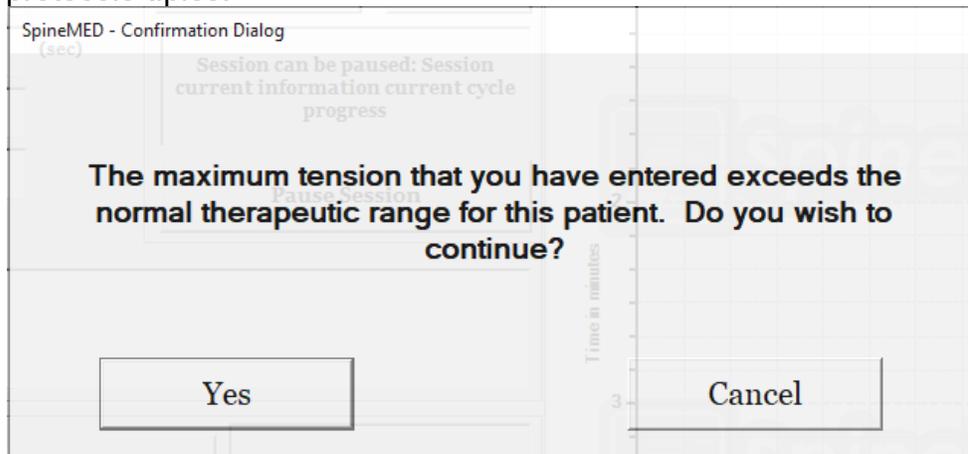


"Centro de Mensagens do SpineMED; A tensão máxima que você inseriu ultrapassa o protocolo deste paciente. Por favor, insira uma tensão máxima adequada para este paciente; OK.".

- G) Cálculo da força de distração a ser usada para pacientes que estão passando por 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 atingirão 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.

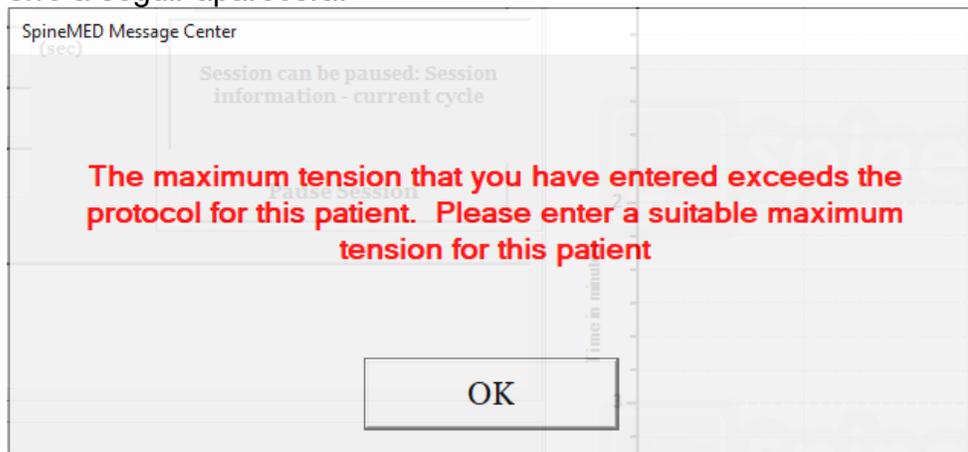
O tratamento com SpineMED® geralmente não apresenta efeitos colaterais indesejáveis; no entanto, os pacientes podem sentir desconforto e dor na região central, na base da coluna vertebral acima de S1, se as tensões de tratamento aplicadas forem excessivas para esse paciente. Se um paciente apresentar 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:



"SpineMED - Diálogo de Confirmação; A tensão máxima que você inseriu ultrapassa o alcance terapêutico normal deste paciente. Você deseja continuar?; Sim; 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:



"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 dos ângulos pélvicos variáveis 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 graus
- 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

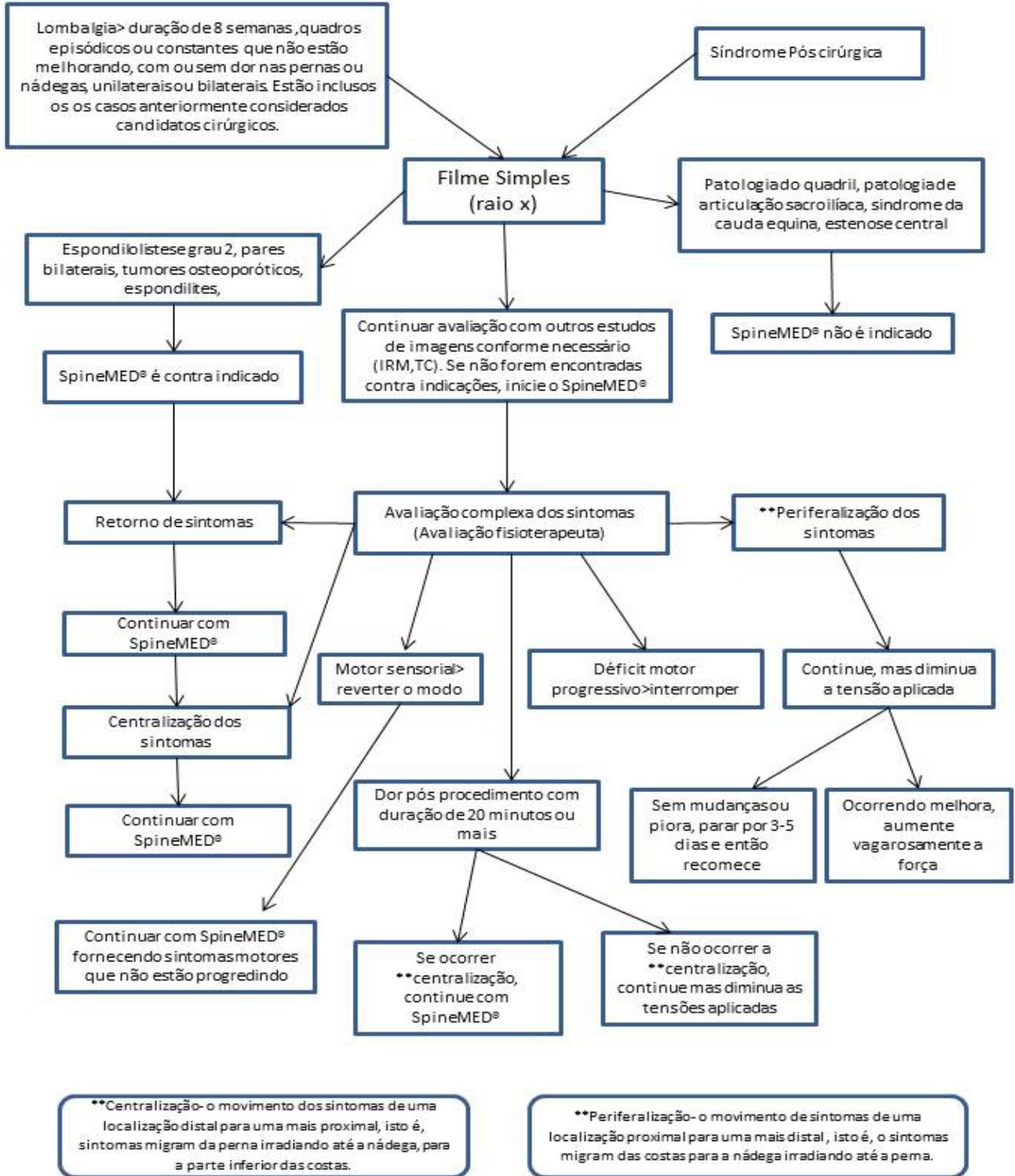
- I) Os ajustes dos variados ângulos para visar segmentos específicos da coluna são programáveis. As diretrizes para visar segmentos cervicais específicos são os seguintes:

ÂNGULOS DE DISTRAÇÃO:

- C1-C2 0 graus
- 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 padrão é composta pelo seguinte: <i>** O paciente deve assinar o formulário de liberação antes de o procedimento começar</i>	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® S200U/S200UC <i>Para obter mais detalhes, vide a Seção 5ª</i>	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 PODE e NÃO PODE fazer depois do Procedimento	

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



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 intradisciais 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 PODE e NÃO PODE do Programa do SpineMED®.

PODE	NÃO PODE
<u>DESCANSE</u> por pelo menos 1 ou 2 horas depois de cada sessão	<u>NÃO</u> se curve para frente nas poucas primeiras horas depois de uma sessão
<u>TENHA CONSCIÊNCIA</u> da sua postura sentada, de pé e deitada	<u>NÃO</u> torça as suas costas
<u>USE</u> o seu suporte da parte inferior das costas do SpineMED®, conforme instruído	<u>NÃO</u> levante objetos pesados (acima de 20 libras / 9 Kg.)
<u>USE</u> sapatos sem cadarço e use uma calçadeira de cabo longo, se for necessário	<u>NÃO</u> use sapatos de salto alto
<u>RELATE</u> ao terapeuta qualquer mudança nos seus sintomas na sua próxima visita	<u>NÃO</u> ande distâncias longas depois de uma sessão
	<u>NÃO</u> 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 lombar 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 lombar 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 lombar. Os pacientes nesta categoria desenvolvem seu próprio ritmo de visitas de manutenção que os mantém livres de problemas.

2. Descrição do Sistema SpineMED® S200U/S200UC



Os componentes podem diferir dos mostrados neste Manual Operacional.

2.1 Uso Pretendido do SpineMED®

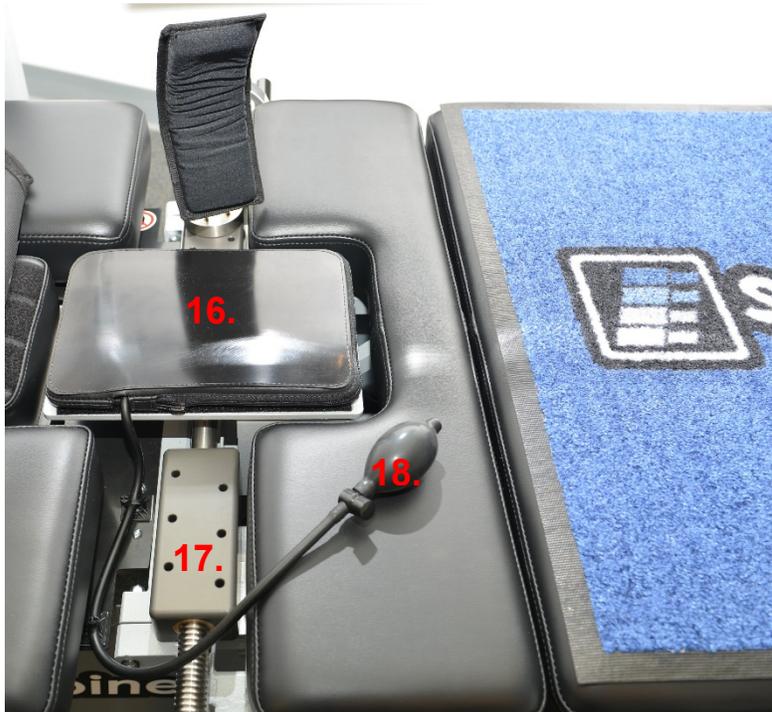
O Sistema SpineMED® fornece um programa de sessões para alívio da dor daqueles pacientes que sofrem de dor na parte inferior das costas, dor no pescoço ou ciática. Cada sessão é composta por um período de protocolo receitado por um médico no SpineMED® e destina-se a propiciar forças de distração estáticas, 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® S200U/S200UC

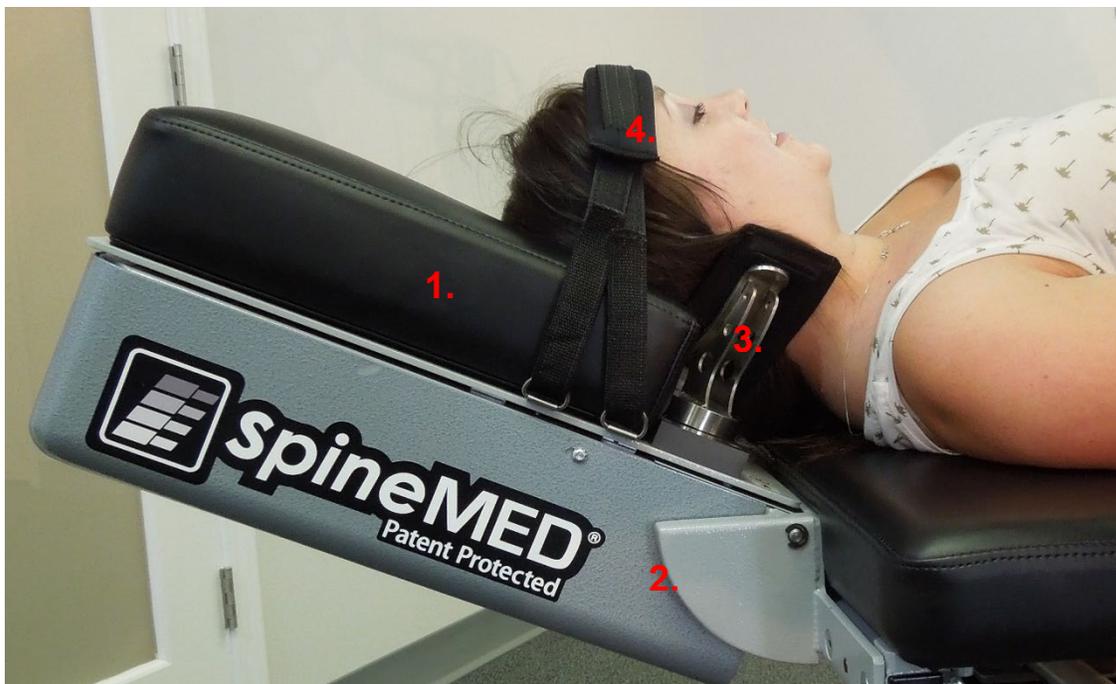


A) A mesa é composta por:

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 do paciente com reproduzidor de entrada de vídeo USB incorporado para entretenimento do paciente
7. Alça para mover a mesa
8. Pino 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. S200UC Unidade Cervical (detalhada posteriormente neste manual)
13. Computador com tela sensível ao toque
14. Impressora



- 15. Almofada de calor infravermelho e acoplado a almofada de ar lombar / apoio lordótico
- 16. Trilho de ajuste dos suportes pélvicos
- 17. Bulbo para insuflação de ar da almofada lombar



- B) A unidade cervical é composta por:
- 1. Almofada de apoio de cabeça e cervical móvel
 - 2. Parte inclinável e motorizada para ajustar o ângulo de distração
 - 3. Sistema de suporte occipital ajustável
 - 4. Fita para suporte de cabeça ajustável.

2.3 Detalhes dos Componentes Individuais do Sistema SpineMED®

A) Sistema de estabilização pélvica:



Mecanismo de suporte pélvico: Os suportes pélvicos SpineMED® exclusivos asseguram e estabilizam o paciente na parte inferior e móvel da mesa. As restrições pélvicas são removíveis para acomodação/saída do paciente e são ajustáveis através de um sistema parafusos Acme. Os ajustes necessários para prender os suportes pélvicos no lugar, são feitos através do cabo da manivela na lateral do dispositivo. Estes estão posicionadas imediatamente acima das cristas Ilíacas superiores em ambos os lados da pelve e, em seguida, apertados para segurar a pelve de forma segura e confortável.

B) Sistema de estabilização do tronco



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

- C) O Interruptor de emergência elétrico de mão portátil para o paciente (também conhecido como botão de emergência/ interruptor de 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.



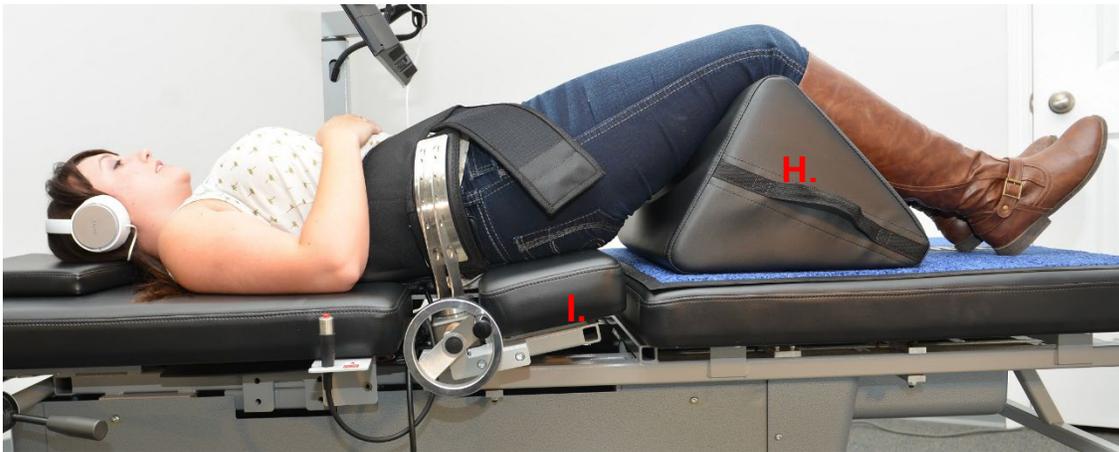
D) Impressora: é uma impressora a laser para computador padrão, que fornece uma variedade de relatórios do histórico do paciente e dos dispositivos. Fica localizada na prateleira inferior do suporte do computador com tela sensível ao toque, e se conecta a este e à fonte de alimentação dentro da mesa.

E) Software de Propriedade Exclusiva da UPTC: o Software da UPTC, que foi projetado especificamente para o Sistema SpineMED® - S200U/S200UC, controla toda a operação do Sistema SpineMED®. Este software controla o processo e armazena permanentemente os registros individuais do paciente.

F) Almofada de calor infravermelho: Foi clinicamente demonstrado como produzindo calor irradiante a profundidades de 25-35 mm. As almofadas térmicas tradicionais, que proporcionam apenas calor tóxico, condutivo, penetram apenas além da epiderme (2-3 mm). Esta forma de calor é aplicada antes e durante a atividade do 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 lordótico incorporado está localizado embaixo do elemento infravermelho e é ajustado com o bulbo para insuflação para almofada 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.



- G) Almofada ajustável para apoio dos joelhos: existe um suporte de joelho com calço almofadado que permite que os joelhos sejam elevados e dobrados, proporcionando um conforto adicional. A almofada é projetada para ser "ajustável" a três alturas diferentes ao simplesmente girar do suporte.



- H) A parte inclinável da mesa gira de 0 a 25 graus, para inclinar a pelve durante a distração. Os ajustes exigidos para o ângulo da pelve durante a distração são inseridos no computador, na tela de procedimento do paciente. Os ângulos da tração sobre a pelve variam de 0 a 25 graus e é o ângulo que determina o nível da coluna lombar onde a distração ocorre principalmente. Consulte o item 5 deste manual para mais detalhes do procedimento.

ÂNGULOS DO PROCEDIMENTO:

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

- I) A parte inclinável da Unidade Cervical 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 computador, na tela de procedimento do paciente. Os ângulos da tração 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. Consulte o item 5 deste manual para mais detalhes do procedimento.



ÂNGULOS DO PROCEDIMENTO:

- C1-C2..... 0 graus
- 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® S200U/S200UC

O Sistema SpineMED® é computadorizado e controlado por menus na tela sensível ao toque do computador. O SpineMED® tem vários sistemas de chave incorporados a seu design visando a confiabilidade e a segurança do paciente. Um regulador de tensão incorporado a mesa, que 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 dispositivo até um término controlado da sessão atual, enquanto o Sistema SpineMED® emitirá um aviso audível para notificar o operador da falha de energia elétrica. O paciente recebe um interruptor de segurança operado eletricamente, que encerrará 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 dispositivo. 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 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 "Tensão Máxima" de 60 segundos (alta força), e uma fase de relaxamento de "Tensão Mínima" de 30 segundos (baixa força) durante um número modificável de ciclos por um período aproximado de 30 minutos. Um gráfico desta operação mostrará uma força inicial de zero libras, que é estabelecida vagarosa e gradualmente até a força máxima. O computador aumentará gradualmente as tensões de força até a tensão Máxima pré definida 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 libras durante o período dos "Ciclos Regressivos", que são predefinidos em 2 ciclos.

- Tempo de duração do ciclo de Força Máxima (Tempo de Distração/Retenção) - predefinido em 60 segundos.
 - Tempo de duração 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.
 - Segurança elétrica remota: interruptor que pode ser manuseado 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 "Tensão Máxima" de 60 segundos (força alta) e uma fase de relaxamento de "Tensão Mínima" 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, enquanto segue uma curva linear. O computador 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 libras durante o período dos "Ciclos Regressivos", que são predefinidos em 1 ciclo.
 - Período de Tempo de Ciclo de Força Máxima (Tempo de Distração/Retenção) – pré definido 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

- Segurança elétrica remota: interruptor que pode ser manuseado 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 pelve. 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 a partir do monitor do paciente com entrada USB incorporada.
- D) Monitor do paciente com entrada USB incorporada para reproduzidor de vídeo: Para reproduzir música e/ou programação de vídeo para o paciente.

2.6 Requisitos de espaço e Instalação

A Universal Pain Technology Canada providenciará o transporte do Sistema SpineMED®. A mesa e a unidade cervical chegam em única caixa. importante considerar o local para o Sistema SpineMED® antes da sua chegada. A mesa pesa 440 lbs (199.5 Kg.). A unidade cervical aumenta o peso as mesa para 495 lbs (224.5 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®.

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

- A) Movimentando a mesa: A mesa está equipada com rodas para permitir o movimento do dispositivo, se necessário, no entanto, a mesa é projetada para estar em uma posição fixa através da fixação dos pés de nivelamento ajustáveis localizados em cada canto do quadro 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 também têm um mecanismo de bloqueio, que pode ser liberado por elevação na trava de bloqueio.



- B) Conexão e desconexão da unidade cervical: Pode ser necessário remover a Unidade Cervical para remanejamento ou transporte. Existem quatro parafusos (2 de cada lado) que prendem a Unidade Cervical à estrutura da Mesa. A remoção destes parafusos e a desconexão do cabo de fios permitirão a remoção da Unidade Cervical da Mesa.



2.7 Procedimento de ligar o SpineMED®

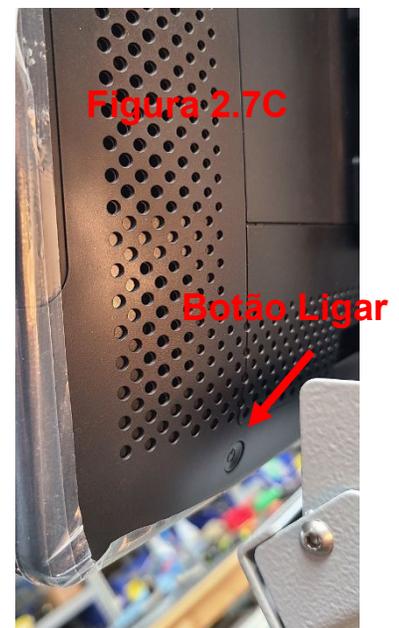
- A) Todas as vezes, com exceção de quando o SpineMED® estiver armazenado, ou sendo despachado, você deve assegurar que o Interruptor de Força da Rede Elétrica (no 1 - Imagem 2.7A) seja deixado na posição de ligado (I), com o cabo de força fixado em uma saída de força apropriada de 120 V. Isto é para 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 UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta). Certifique-se de desligar o Interruptor de Força da Rede Elétrica (no 1 – Imagem 2.7A) antes de desligar 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 UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta) (no 1 - Imagem 2.7B) está ligada e recebendo energia elétrica.



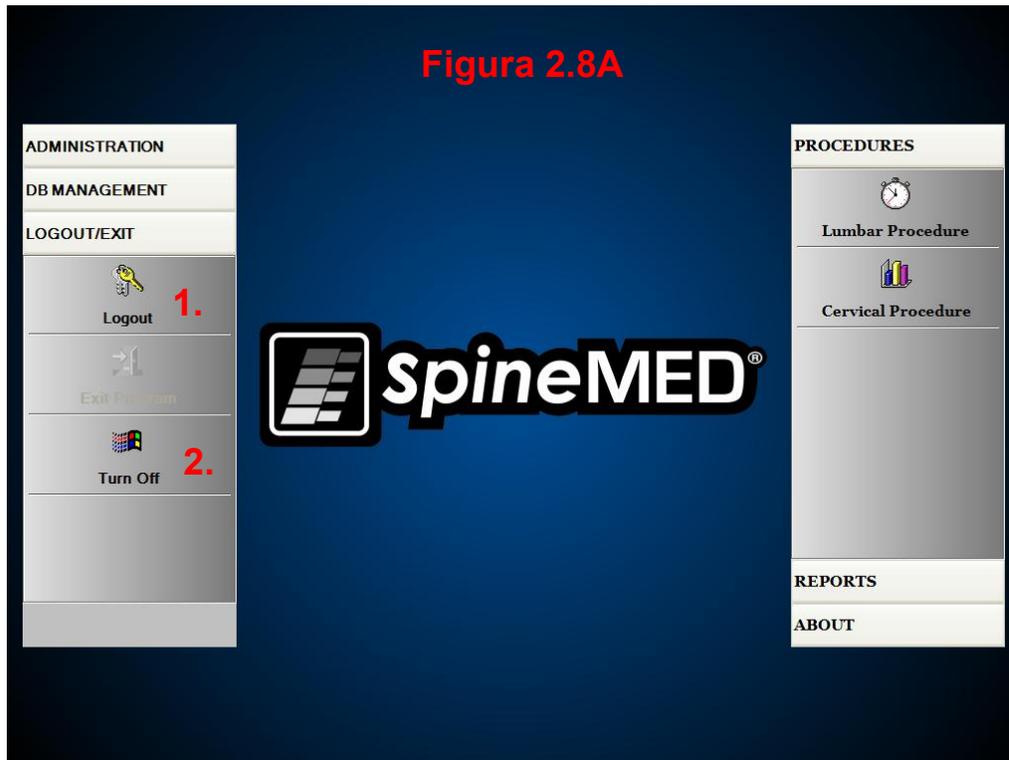
- C) O computador deve ser agora ligado apertando o botão pequeno de alimentação de corrente localizado no canto direito inferior do computador. (no 1 – Imagem 2.7C).



- D) O computador passará pela sequência de inicialização e carregará automaticamente o programa do SpineMED®.

2.8 Procedimento de desligamento do SpineMED®

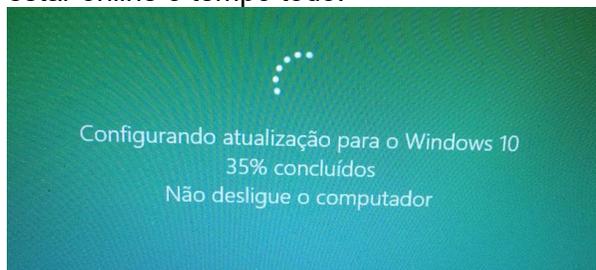
- A) No menu principal no software do SpineMED®, selecione DESCONECTAR/SAIR (no 1 - Imagem 2.8A).



"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 – Figura 2.8A).
- C) É importante que você espere que o computador desligue completamente antes de desligar o sistema SpineMED®. Desligue o Sistema SpineMED®, desconectando o cabo de força do sistema UPS (Sistema de Alimentação Ininterrupta). Pressione e mantenha pressionado o botão ON / OFF (LIGAR/DESLIGAR) (Figura 2.7B) por alguns segundos até que um bip seja ouvido. O sistema UPS (Sistema de Alimentação Ininterrupta) estará agora desligado.

Quando o sistema é desligado, é muito importante dar tempo para que todas as atualizações do Windows sejam concluídas corretamente. Isso só deve acontecer se o sistema estiver conectado a uma rede por um tempo, possivelmente durante o serviço remoto. CUIDADO: O sistema SpineMED deve estar online apenas para fins de serviço expresso remoto e não deve estar online o tempo todo.



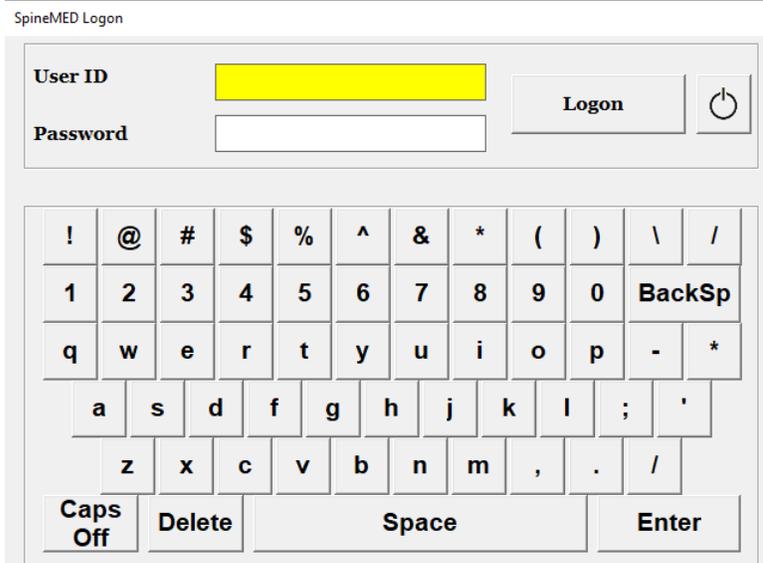
- D) O interruptor a rede elétrica (no. 1 - Figura 2.7A) deverá deixada na posição ON (LIGADA) para manter a potência do Sistema UPS (Sistema de Alimentação Ininterrupta), para manter a carga total da bateria no Sistema UPS (Sistema de Alimentação Ininterrupta).

3. Operação do Software SpineMED®

O Sistema SpineMED® opera em um aplicativo de software de propriedade exclusiva que é projetado especificamente para este dispositivo e utiliza uma interface de sensível ao toque com um teclado digital para inserir dados no computador. 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

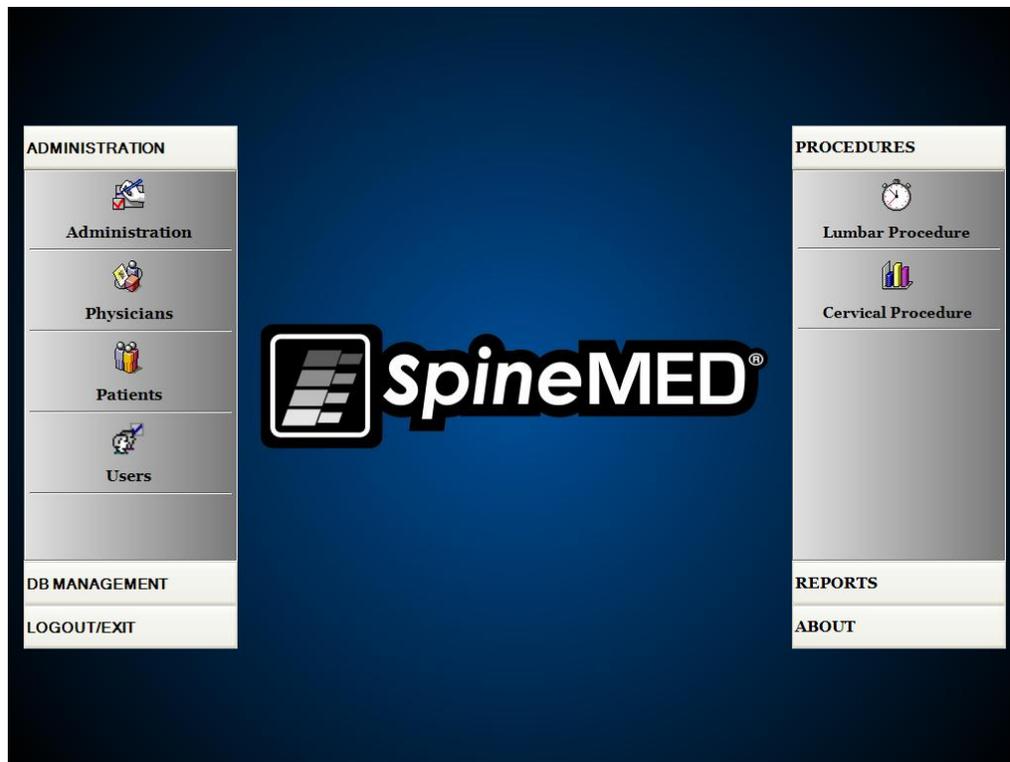
- A) Uma vez que o SpineMED® seja ligado e tenha concluído a sequência de inicialização, a Tela de Logon será apresentada ao operador.
- B) Insira a IDENTIFICAÇÃO do Usuário ao tocar as teclas apropriadas. Se nenhum dado aparecer no campo de IDENTIFICAÇÃO do Usuário, assegure-se que há um cursor piscante 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.



"Logon no SpineMED; Identificação do Usuário; Senha e Logon"

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

3.2 Menu principal



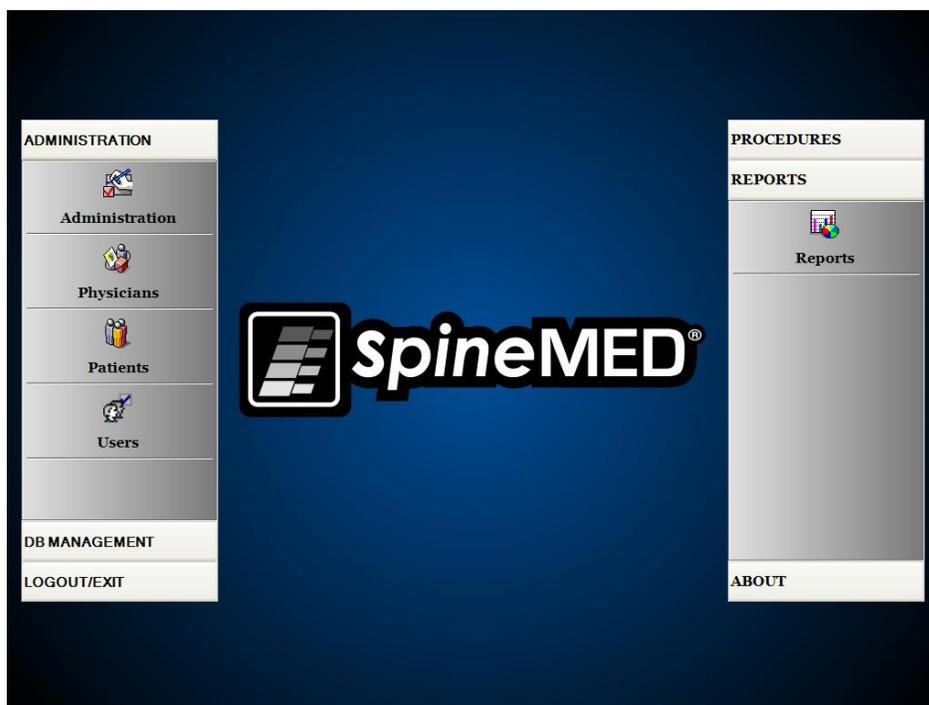
"ADMINISTRAÇÃO; Administração; Médicos; Pacientes; Usuários; GERENCIAMENTO DE BANCO DE DADOS; DESCONECTAR/SAIR; PROCEDIMENTOS; Procedimento Lombar; Procedimento Cervical; RELATÓRIOS; SOBRE".

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 Administração de Dispositivo; 2) 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 sincronização 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. Exportar Banco de Dados: A função Exportar permite a exportação de todos os dados da sessão dos 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 dispositivo. 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 dispositivo, 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



"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, que são impressas em vários relatórios, modificar a data e a hora, obter as estatísticas do dispositivo e inserir novos códigos de aluguel.

The screenshot displays a web-based administration interface for SpineMED. It is divided into several sections:

- Clinic Information:** Fields for Name (SpineMED Test Clinic), Address (#1 - 1722 Ogilve Street South), City (Prince George), State (BC), Country (Canada), Phone (866)990-4444, Fax (866)990-4445, and Email (info@spinemed.com). It also includes Date/Time Settings for Date (November 24, 2010) and Time (10:42 AM).
- Procedures Information:** A table for tracking sessions, with columns for Lumbar and Cervical. Fields include Sessions Count, Sessions Aborted, Sessions Failed, and Total Procedure Time. A 'Get Procedures Info' button is present.
- Lease Renewal:** A field containing the lease ID 3A506B813D112E5D306DFFC347572D66 and a 'Renew Lease' button.
- Administration Settings:** A section with buttons for 'Clinic Report', 'About', 'Save', and 'Main Menu'.

A virtual keyboard is overlaid on the bottom half of the screen, featuring standard alphanumeric keys, function keys like 'Caps Off', 'Delete', 'Space', and 'Enter', and a numeric keypad.

"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

First Name	Last Name	Patient ID
SpineMED Test Pat	SpineMED Test Pati	Bert
bill	bob	001
Robert	Smith	002

"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 computador e para modificar os dados pessoais existentes do paciente.

3.4.1 Inserir novo paciente

- 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.

"Informações do Paciente; Primeiro Nome; Novo paciente; Sobrenome; Endereço do Paciente; Cidade; Estado/Prov/Incia; 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 Facetária; 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 coluna 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.

"Informações do Paciente; Primeiro Nome, Teste; Sobrenome; Identificação de Paciente, Paciente 1;Endereço do paciente, Endereço;Cidade, Cidade; Estado/Província, Estado; CEP/Código postal, Postal; País, Canadá; Email; Número de telefone; Gênero ○ Masculino ○ Feminino; Data de aniversário; Identificação do paciente, Teste1; Peso, 250 (113-4 kg),Pró-cirúrgico ○ Sim ○ Não; Duração dos sintomas; Data do procedimento; Lombar, Herniação, DDD; Síndrome facetária; L1-L2; L2-L3; L3-L4; L4-L5; L5-S1;Cervical, DDD; Síndrome Facetária; L1-L2; L2-L3; L3-L4; L4-L5; L5-S1; Comentários; Registro particular; Paciente ativo; Ação, Salvar, Cancelar."

D) Toque o botão "Menu Principal" para voltar à tela do menu principal.

List of Patients		
First Name	Last Name	Patient ID
SpineMED Test Pat	SpineMED Test Pati	Bert
bill	bob	001
Robert	Smith	002

Patient Info

First Name
SpineMED Test Patient First Name

Last Name
SpineMED Test Patient Last Name

Patient ID
Bert

Address
#1 - 1722 Ogilvie Street South
Prince George, BC V2N 1W9

Phone
1-866-990-4444

Patient Email
testpatient@spinemed.com

Search By:

First Name Last Name Patient ID

! @ # \$ % ^ & * () \ /
1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 BackSp
q w e r t y u i o p - *
a s d f g h j k l ; ' .
z x c v b n m , . /
Caps Off Delete Space Enter

Action

"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 Arquivar ou restaurar registro de paciente existente

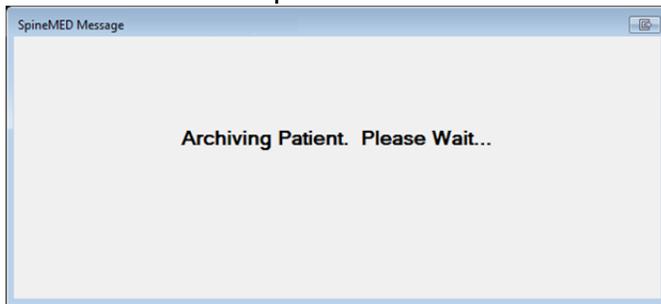
- A) Na Tela do Menu Principal, selecione Pacientes. Selecione o registro do paciente para cima ou para baixo até o nome adequado ou digite seu nome, sobrenome ou identificação do paciente nos campos "Pesquisar por" para a função de busca automática. Selecione o paciente específico, selecionando o nome e, em seguida, clique no botão "Editar" para abrir o registro.

"Lista de Pacientes; Primeiro Nome; Sobrenome; Identificação de Paciente; SpineMED Test Pat; SpineMED Test Pati; Bert; Teste; Paciente 1; Teste 2; Teste; Paciente 1; Teste 2; Pesquisar por; Primeiro Nome; Sobrenome; Identificação de Paciente; Limpe o Filtro; Informações do Paciente; Primeiro Nome SpineMED Teste; Sobrenome SpineMED, Paciente 1; Identificação de Paciente, Teste 1; Endereço, endereço, Cidade, estado, código postal; Telefone; E-mail do Paciente; Ação; Adicionar; Editar; Deletar; Menu Principal".

- B) Clique na caixa de verificação paciente ativo.

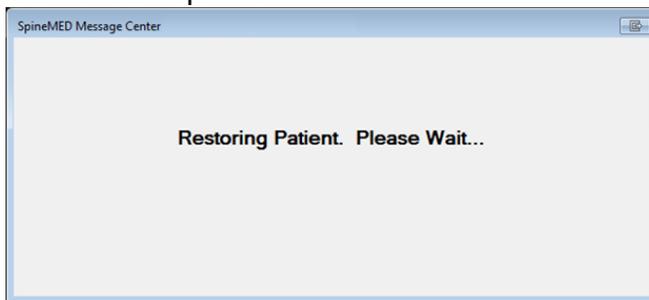
"Informações do Paciente; Primeiro Nome, Teste; Sobrenome; Identificação de Paciente, Paciente 1;Endereço do paciente, Endereço;Cidade, Cidade; Estado/Província, Estado; CEP/Código postal, Postal; País, Canadá; Email; Número de telefone; Gênero ♂ Masculino ○ Feminino; Data de aniversário; Identificação do paciente, Teste1; Peso, 250 (113-4 kg),Pró-cirúrgico ○ Sim ○ Não; Duração dos sintomas; Data do procedimento; Lombar, Herniação, DDD; Síndrome facetária; L1-L2; L2-L3; L3-L4; L4-L5; L5-S1;Cervical, DDD; Síndrome facetária; L1-L2; L2-L3; L3-L4; L4-L5; L5-S1; Comentários; Registro particular; Paciente ativo; Ação, Salvar, Cancelar."

- i. O paciente está sendo modificado de "Ativo" para "Inativo", isso irá ser arquivado em todos os dados do paciente.



"Mensagem do SpineMED; Arquivando paciente. Por favor aguarde..."

- ii. Se o paciente estiver sendo modificado de "Inativo" para "Ativo", isso irá restaurar todos os dados do paciente.



"Mensagem d SpineMED; Restaurando paciente. Por favor aguarde..."

- iii. Um paciente arquivado não será visível em qualquer lugar do programa, exceto aqui. O paciente terá de ser restaurado para "Ativo" para visualizar relatórios ou continuar com sessões no 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®.

First Name	Last Name	Phone
Physician First Name	Physician Last Name	(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

Search By: First Name Last Name Phone Number [Clear Filter]

Physician Info: First Name (Physician First Name), Last Name (Physician Last Name), Title (MD), Phone Number ((416)444-3856), Email (physician@ivtechlink.com), Active

Action: Add, Edit, Physicians List Report, Main Menu

"Lista de Médicos; Primeiro Nome; Sobrenome; Fone; Primeiro Nome do Médico; Sobrenome do Médico; (416)444-; Jeff; Sting; 905-412-12; Bob; Novomédico; (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; Primeiro nome do médico; Sobrenome; Último nome do médico; 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 novo médico

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.

Physician Info: First Name (New Physician), Last Name, Title, Phone, User Email, User Active

Action: Save, Cancel

"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.

The screenshot shows a web application interface. On the left, there is a table titled "List of Physicians" with columns for First Name, Last Name, and Phone. The table contains several rows, with the row for "Jeff Sting" highlighted. Below the table is a search filter section with input fields for "First Name", "Last Name", and "Phone Number", and a "Clear Filter" button. Below the search filter is a numeric keypad with buttons for digits 1-9, 0, BackSp, and a "Caps Off" button. On the right side of the interface, there is a "Physician Info" form with fields for "First Name" (Jeff), "Last Name" (Sting), "Title", "PhD", "Phone Number" (905-412-1234), and "Email" (1@1.com). There is also a checkbox for "Active" which is checked. At the bottom right, there are buttons for "Add", "Edit", "Physicians List Report", and "Main Menu".

First Name	Last Name	Phone
Physician First Name	Physician Last Name	(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

Search By:
First Name Last Name Phone Number
Clear Filter

Physician Info
First Name: Jeff
Last Name: Sting
Title:
PhD:
Phone Number: 905-412-1234
Email: 1@1.com
 Active

Action
Add Edit
Physicians List Report
Main Menu

"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.

The screenshot shows a web interface for editing a physician's information. The form is titled "Physician Info" and contains the following fields and controls:

- First Name:** Jeff
- Last Name:** Sting
- Title:** Dr.
- Phone:** 905-412-1234
- User Email:** 1@1.com
- User Active:**

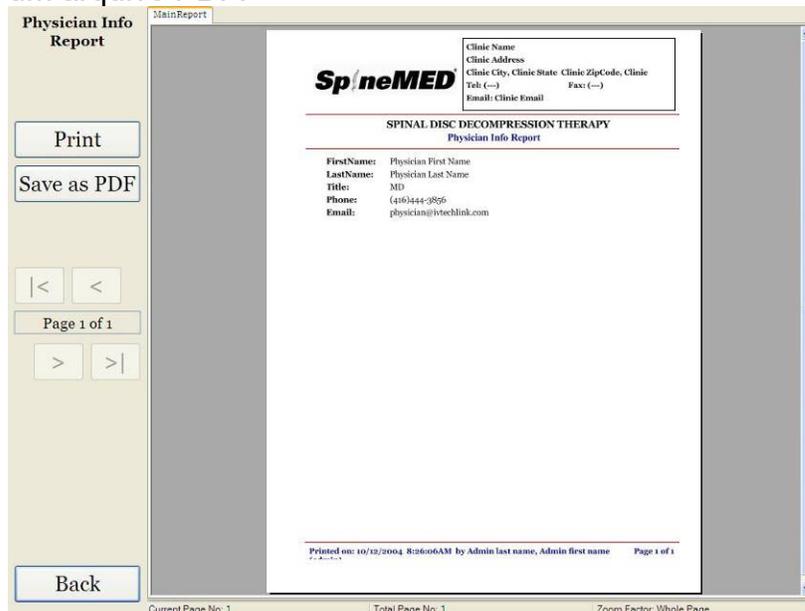
Below the form is a keyboard layout with buttons for letters, numbers, and symbols. To the right of the keyboard is an "Action" section with buttons for "Save", "Cancel", and "Physician Info Report".

"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.

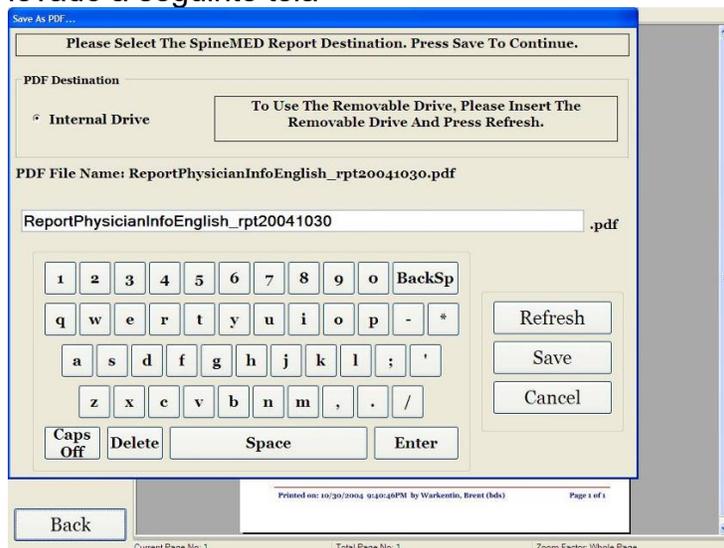
3.5.3 Relatório de informações do médico

Tocar o botão “Relatório de Informações do Médico” irá gerar um relatório de registro deste médico específico, que pode ser encaminhado para a impressora do SpineMED®, ou criar um arquivo PDF.



"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 COLUNA, 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@jvtechlink.com".

- A) Imprimir: apertar o botão imprimir encaminhará o relatório exibido para a impressora do SpineMED®.
- B) Voltar: apertar o botão “voltar” retorna para a tela anterior 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

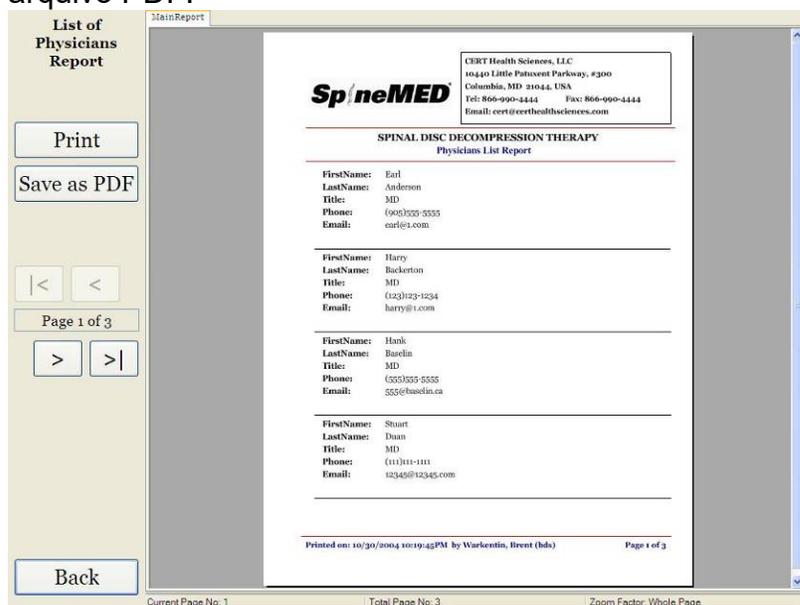


"Salvar como PDF; Por favor, Selecione o Destino do Relatório do SpineMED. Aperte Salvar Para Continuar; Destino PDF; © Unidade Interna; Para Usar a Unidade Removível, Por Favor, Insira A Unidade Removível E Aperte Atualizar; Nome do Arquivo PDF:

- D) Atualizar: atualizará as unidades disponíveis: por exemplo, se você inseriu um pen drive na porta USB dianteira do servidor, apertar o botão “Atualizar”, que 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 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.



"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 COLUNA, 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".

- A) Imprimir: apertar o botão imprimir encaminhará o relatório exibido para a impressora do SpineMED®.
- B) Voltar: apertar o botão “voltar” retorna para a tela anterior 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.

"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".

- D) Atualizar: atualizará as unidades disponíveis: por exemplo, se você inseriu um pen drive na porta USB dianteira do servidor, apertar o botão "Atualizar", que 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 Cancelar levará você de volta à tela de editar do médico.

3.6 Menu do usuário

A Tela de Usuários é usada para adicionar ou editar os vários operadores do SpineMED® através da identificação do Usuário e das Senhas deles.

User ID	First Name	Last Name
newuser	New user first	New user last
ivan	ivan	ivan
123123	123	123
3434	34	43
puser	PUser first nam	PUser last name
user	User first name	User last name

Filter By:

User ID: First Name: Last Name:

Action:

"Lista de Usuários; Identificação do Usuário; Primeiro Nome; Sobrenome; usuário novo; Primeiro de usuário novo; Último de usuário novo; ivan; ivan; ivan; 123123; 123; 123; 3434; 34; 43; puser; PUser primeiro nome; 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; usuário novo; 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 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.

User ID: User Access Level:

First Name:

Last Name:

User Email: User Active

Action:

"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 do dispositivo, 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®.

The screenshot shows a 'User Info' form with the following fields and values:

- User ID: user
- First Name: User first name (highlighted in yellow)
- Last Name: User last name
- User Email: user@ivtechlink.com
- User Access Level: Operator
- Password: (empty)
- Verify Password: (empty)
- User Active

Below the form is a virtual keyboard with keys for letters, numbers, and symbols. To the right of the keyboard is an 'Action' section with 'Save' and 'Cancel' buttons.

"Informações de Usuário; identidade do 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.

The screenshot shows a 'User Info' form with the following fields and values:

- User ID: user
- User Access Level: Operator
- First Name: User first name
- Last Name: User last name
- User Email: user@ivtechlink.com
- Password: (empty)
- Verify Password: (empty)
- User Active:

Below the form is a keyboard layout and an 'Action' section with 'Save' and 'Cancel' buttons.

"Informações de Usuário; Identificação do 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".

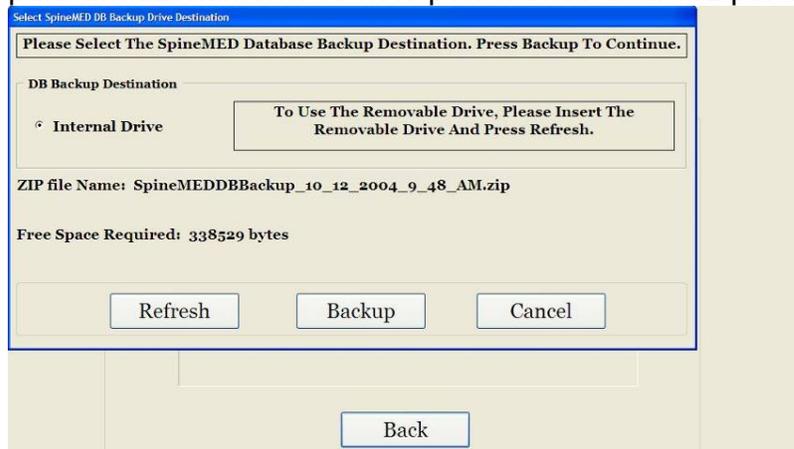
Modifique os campos à medida que seja necessário, e aperte o botão "Salvar" para salvar as suas mudanças neste registro. Você será levado de volta à principal Tela de Usuário.

3.7 Gerenciamento do banco de dados

As funções de gerenciamento de banco de dados permitem a manutenção e o gerenciamento do banco de dados interno do SpineMED®.

3.7.1 Backup do banco de dados

Apertar o botão “ Backup do banco de dados” 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 na clínica ou 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.

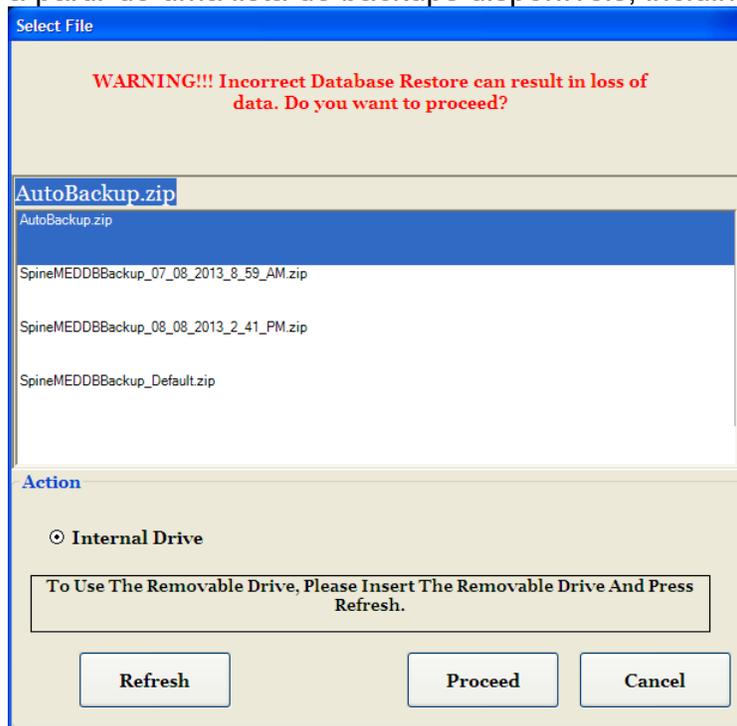


“Selecione o Destino da Unidade de Backup de Banco de Dados do SpineMED; Por favor, Selecione o Destino do Backup de Banco de Dados do SpineMED. Aperte Backup Para Continuar; Destino do Backup de Banco de Dados; © Unidade Interna; Para Usar a Unidade Removível, Por Favor, Insira A Unidade Removível E 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 computador para fins de backup.
- B) Backup: 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 computador. A tela deverá mudar e indicar a presença da unidade USB. Se não, aperte o botão “Atualizar” para que o computador 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 do banco de dados

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



"Selecione Arquivo; ATENÇÃO !!! A restauração do banco de dados pode resultar na perda de dados. Deseja processar?; 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, insira a unidade removível e pressione atualizar Atualizar; Prosseguir; Cancelar".

- A) Atualizar: Pressionar o botão "Atualizar" atualizará a lista de backups disponíveis anexados ao computador para finalidade de backup.
- B) Prosseguir: Localize o arquivo de backup mais recente e pressione o botão "Continuar" para iniciar a função de restauração de backup, usando o arquivo selecionado. Se estiver restaurando a partir de uma unidade USB externa, insira a unidade USB e selecione o arquivo de backup desejado na 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 Exportar banco de dados

Pressionar o botão "Exportar banco de dados" permitirá exportar todos os dados da sessão dos pacientes para uma planilha do Excel.

- A) Insira uma Unidade USB Externa no computador do SpineMED® e selecione o botão "Exportar banco de dados".
- B) A janela na tela abrirá automaticamente para salvar o arquivo ".TSV". Nomeie o arquivo e salve no dispositivo externo USB.

- C) Quando a exportação do banco de dados estiver concluída, a caixa de mensagem "Exportação de dados concluída" será exibida. Pressione OK".
- D) Para abrir o arquivo DB de exportação, conclua as seguintes etapas
 - i. Insira a unidade USB externa em seu computador.
 - ii. No Excel, selecione "Abrir" e verifique se o tipo de arquivo está definido como "Todos os arquivos".
 - iii. Abra o arquivo salvo (terminando com ".tsv").
 - iv. Assistente de importação de texto será aberto. Selecione "Avançar" duas vezes, depois "Concluir". Os dados exportados agora estão abertos 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" encerrará 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.

"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".

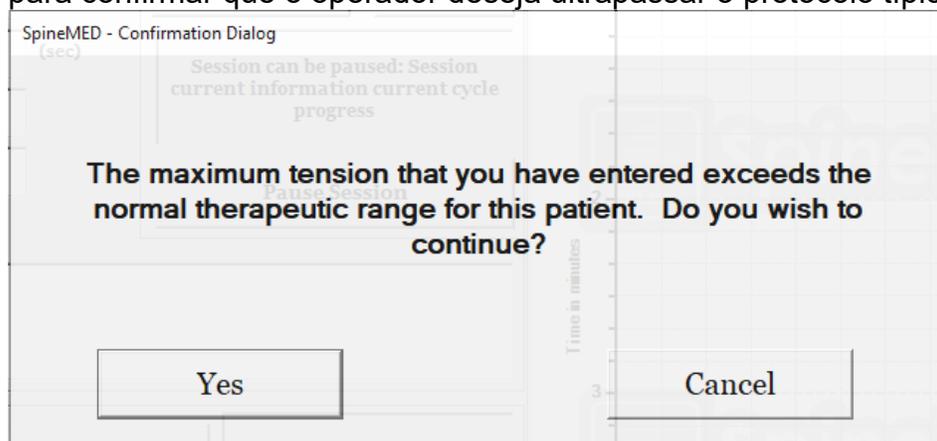
- A) Apertar o botão "Selecionar paciente" iniciará uma nova janela que permitirá a pesquisa e a seleção de qualquer arquivo de paciente que tenha sido inserido no banco de dados do SpineMED®.

"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 dispositivo "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 dispositivo "diminuirá" até a tensão zero no final da sessão. O ajuste padrão é 2 ciclos e não pode ser modificado pelo usuário.

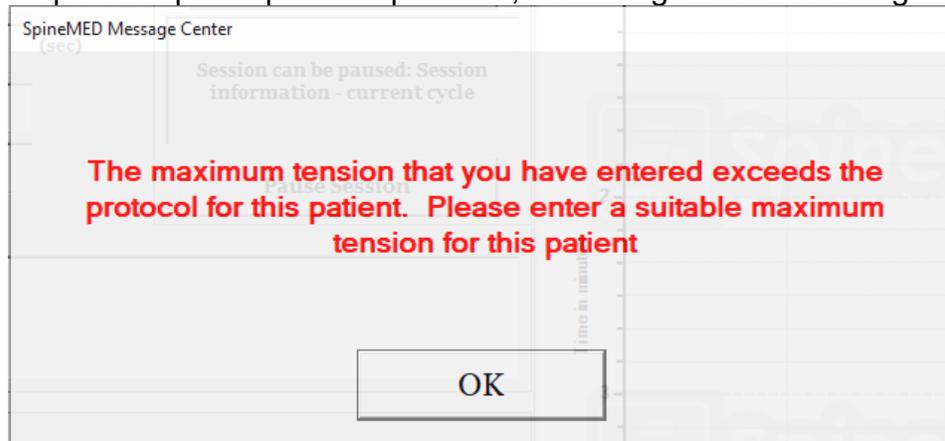
- E) A Tensão Máxima é calculada com base no peso corpóreo do paciente. A tensão Inicial deve ser de 10% do peso corporal (*isto é, 160 libras X 10% = 16 libras.). O Aumento Gradual das forças de distração tem como base a resposta do paciente à sessão, mais a diretriz geral de 3-5 libras/sessão. Se o 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 impedir 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:



"SpineMED - Diálogo de Confirmação; A tensão máxima que você inseriu ultrapassa o alcance terapêutico normal deste paciente. Você deseja continuar?; Sim; 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:



"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".

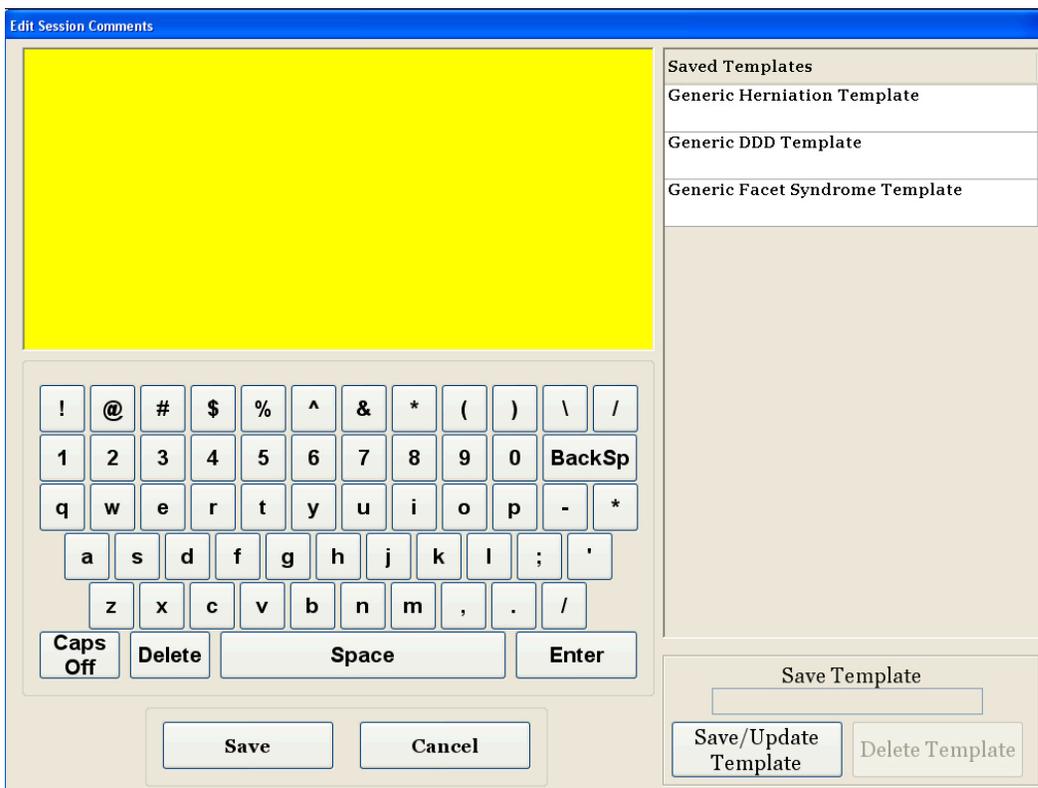
**** OBSERVAÇÃO:** a tensão máxima não deverá nunca ultrapassar os cálculos para um paciente de 300 libras (136 Kg.). Portanto, os pacientes acima de 300 libras (136 Kg.) podem ser seguramente distraídos até uma força máxima de 100 libras (45 Kg.).

- F) Recalcular: apertar este botão calculará e restaurará a tensão máxima inserida para a "Tensão inicial" recomendada com base no peso corpóreo do paciente
- G) Intervalo: 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) 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 (EVA). 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

The screenshot displays a 'Visual Analog Scale' interface. At the top, it says 'Select Pain Index' and 'Visual Analog Scale'. Below this is a horizontal line representing the scale from 0 to 10. A small green slider is positioned at the value 3. Below the line, there are labels: '0 = No Pain' and '10 = Worst Pain Imaginable'. Below these labels are two dropdown menus. The first dropdown menu shows the number '3' and the second dropdown menu shows the number '2'. At the bottom of the interface, there are two buttons: 'Select' and 'Cancel'.

"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.



"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".

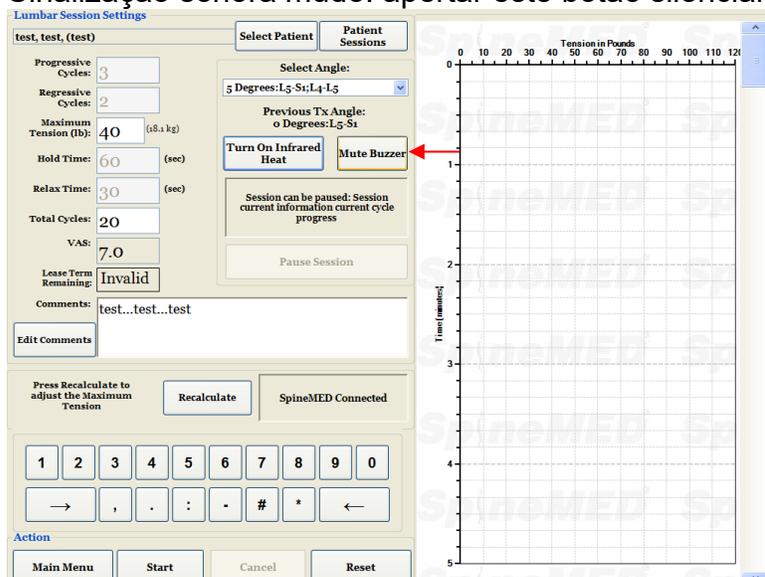
- L) Selecionar ângulo: esta função é para ajustar a parte inclinável da mesa. A parte inferior da mesa móvel e inclinável gira de 0 a 25 graus para inclinar a pelve durante a distração. Os ajustes necessários para o ângulo da pelve durante a distração são digitados no computador na tela do procedimento. Vide a seção sobre o procedimento.

ÂNGULOS DO PROCEDIMENTO:

- L5-S1 0 graus
- 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 calor infravermelho na parte lombar da mesa. O toque do botão "Calor com Infravermelho" altera a almofada de aquecimento entre On e Off (Ligado e Desligado).

N) Sinalização sonora mudo: apertar este botão silenciará o sinal sonoro na mesa.

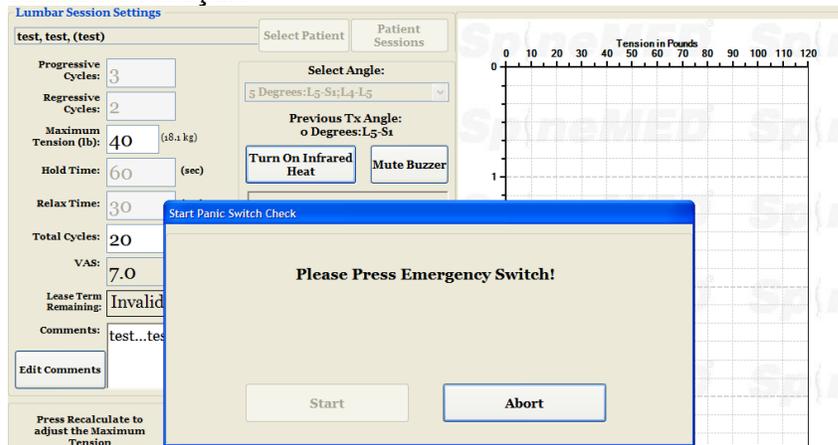


"Ajustes da Sessão Lombar; teste, teste, (teste); Selecionar Paciente; Sessões do Paciente; Ciclos Progressivos: 3; Selecionar Ângulo: 5 Graus: L5-S1; L4-L5; Ângulo Tx Anterior: 5 0 Graus: L5-S1; Ciclos Regressivos: 2; Tensão Máxima (libras): 40 (18,1 kg); Ligar Calor Infravermelho; Sinal Sonoro Mudo; 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 "Pausar" é usado 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 o ajuste de inclinação pélvica depois que a sessão tiver sido iniciada. O recurso de pausar pode ser usado apenas cinco vezes durante a sessão.

P) Cancelar: a imagem 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 a imagem do botão "Iniciar" para começar a sessão. Você será levado a uma nova tela solicitando a verificação do interruptor de segurança do paciente antes de a sessão começar.



Na janela sobreposta: "Por favor, Aperte o Interruptor de Emergência!; Iniciar; Anular".

- R) Botão de emergência/Interruptor do pânico: antes do SpineMED® começar a sessão, ele confirmará a operação adequada do interruptor de emergência do paciente. Imediatamente depois de tocar a imagem do botão "Iniciar", surgirá uma mensagem em uma pequena subtela onde se lê: "Por favor, aperte o interruptor de emergência!". Se o interruptor 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 Console e a Mesa, e um círculo em vermelho será feito ao redor da mensagem como um alerta.
- T) Menu principal: toque a imagem 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: a imagem 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) Reiniciar: este botão executará uma 'reinicialização suave' do Sistema Operacional Windows® subjacente. Isto pode ser usado na rara possibilidade de um congelamento do sistema operacional.

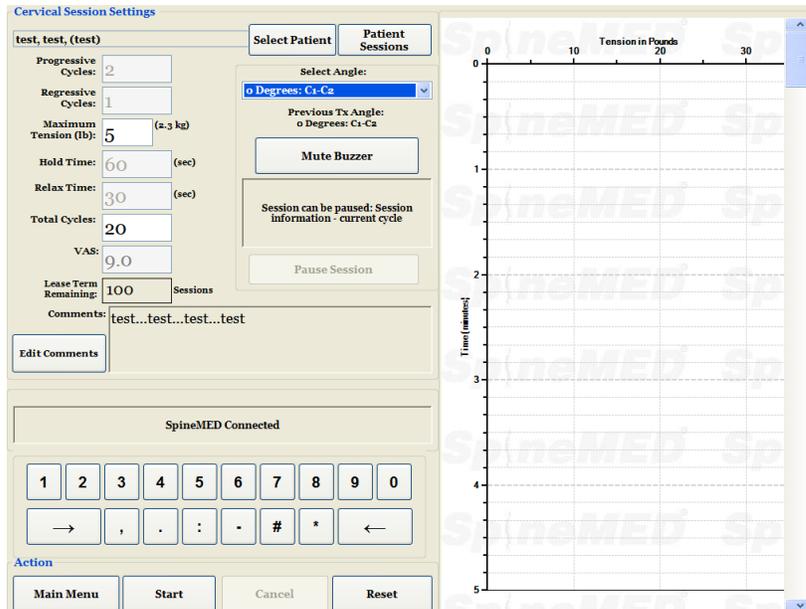
4.2 Tela de procedimento cervical

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



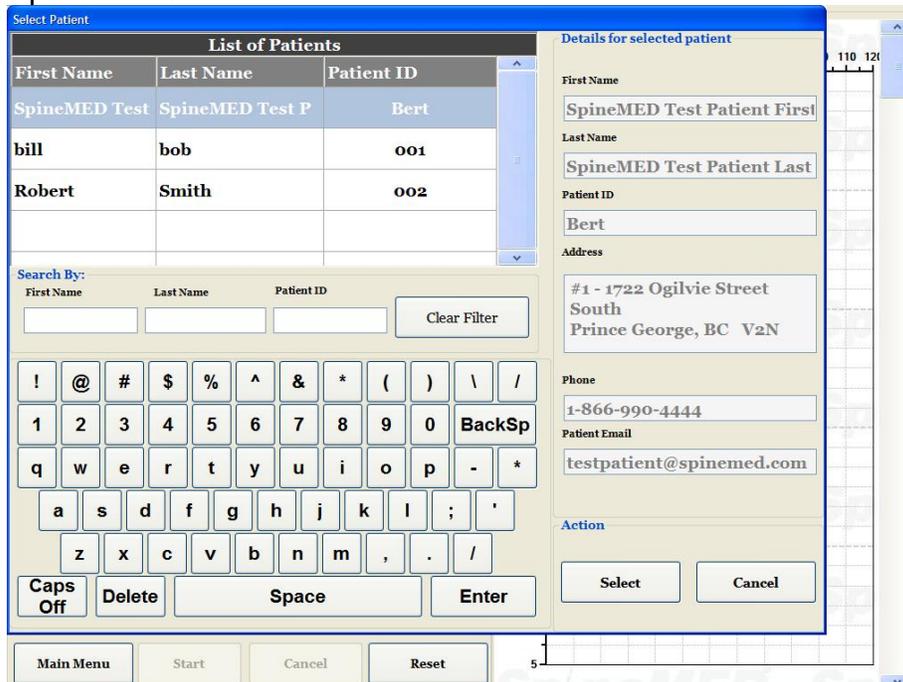
Advertência:

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.



"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".

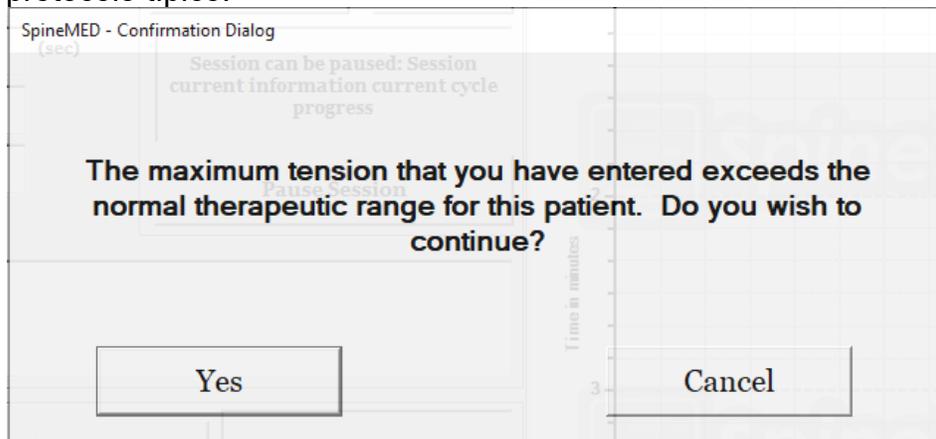
- A) Apertar o botão "Selecionar paciente" iniciará uma nova janela que permitirá a pesquisa e a seleção de qualquer arquivo de paciente que tenha sido inserido no banco de dados do SpineMED®.



"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".

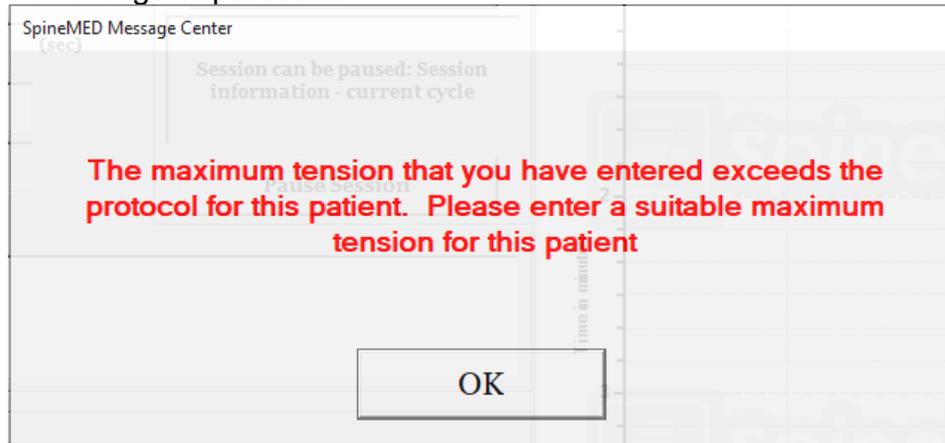
- B) Ao selecionar o paciente apropriado do banco de dados, você pode rolar para baixo a lista de pacientes, ou pesquisar o banco de dados pelo primeiro nome e/ou sobrenome do paciente. Para selecionar o paciente da lista, realce o registro correto e então aperte o botão "Selecionar".
- C) Ciclos progressivos são o número de ciclos que o dispositivo "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 dispositivo "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 e na massa 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:



"SpineMED - Diálogo de Confirmação; A tensão máxima que você inseriu ultrapassa o alcance terapêutico normal deste paciente. Você deseja continuar?; Sim; Cancele".

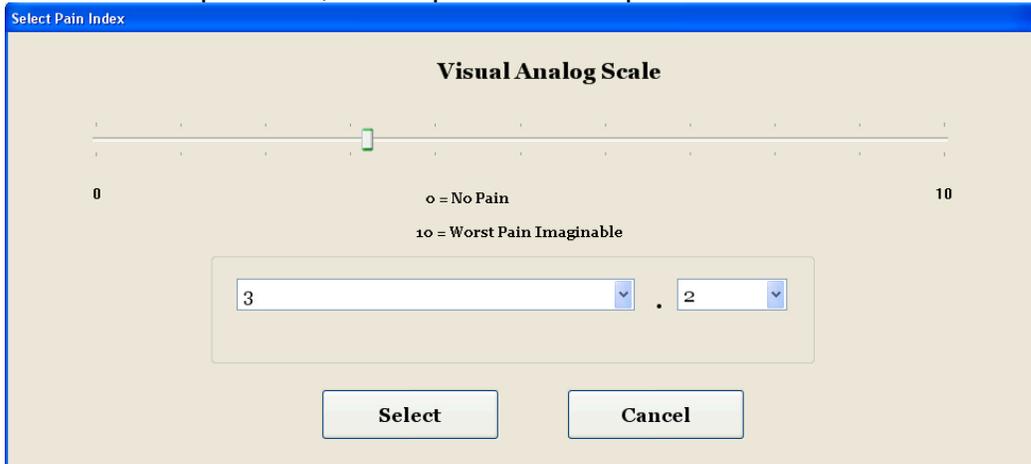
O software do SpineMED® também impedirá que o operador ultrapasse as tensões máximas recomendadas para o paciente ser tratado. Se o operador tentar ultrapassar 20 libras para uma paciente mulher, ou 25 libras para um paciente homem, a mensagem de erro a seguir aparecerá:



"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".

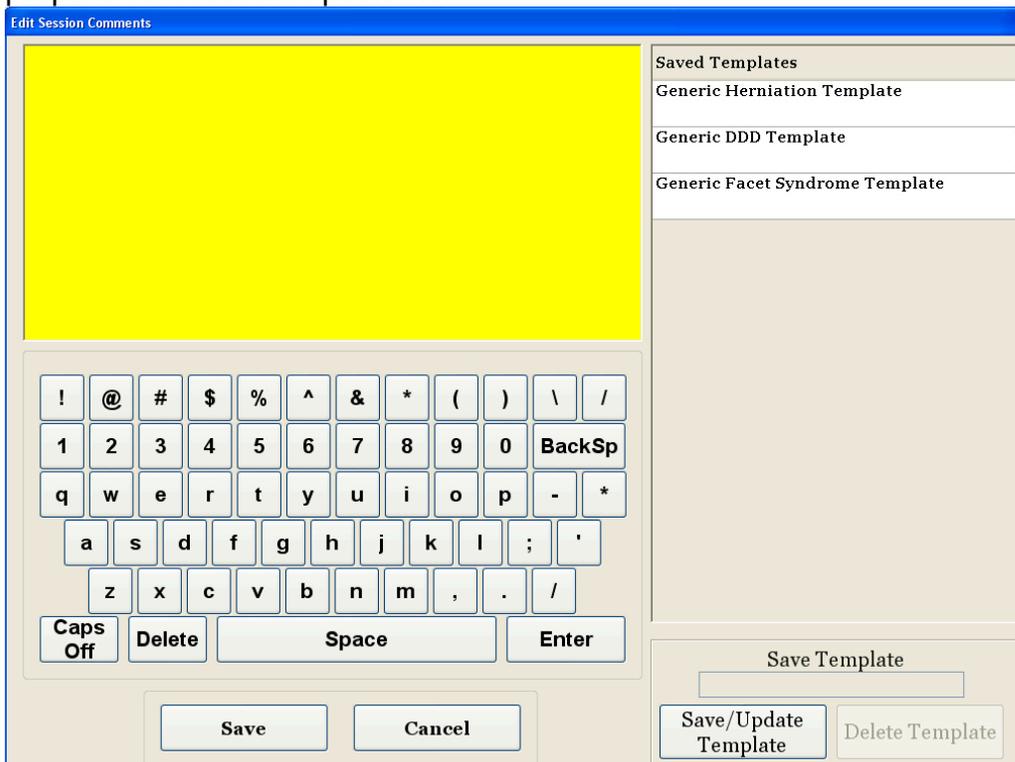
- F) Recalcular: apertar este botão calculará e reajustará a tensão máxima digitada para "Tensão inicial" recomendada com base no peso corpóreo ou no gênero do paciente.
- G) Intervalo: é o período de tempo em segundos, em que a tensão máxima será mantida durante a fase de distração do ciclo. O ajuste padrão é 60 segundos e não pode ser modificado pelo usuário.
- H) 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 é 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 (EVA). 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.



"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.



"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 parte inclinável da Unidade Cervical. A parte 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 computador na tela do procedimento. Vide a seção sobre o procedimento.

ÂNGULOS DO PROCEDIMENTO:

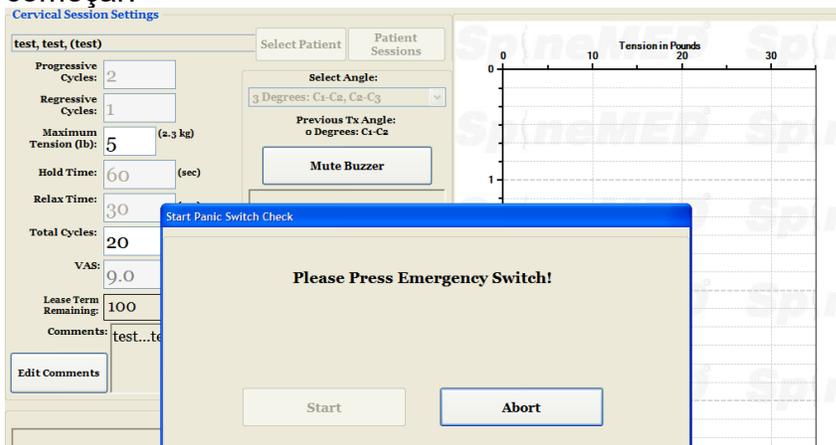
- C1-C2..... 0 graus
- C1-C2, C2-C3 3 graus
- C2-C3..... 7 graus
- C2-C3, C3-C4 10 graus
- C3-C4..... 14 graus
- C3-C4, C4-C5 17 graus
- C4-C5..... 21 graus
- C4-C5, C5-C6 24 graus
- C5-C6..... 28 graus
- C5-C6, C6-C7 30 graus
- C6-C7..... 30 graus
- C7-T1 30 graus

- M) Sinalização sonora mudo: apertar este botão silenciará o sinal sonoro na mesa.

- N) Pausar: a imagem do botão "Pausar" é usada para suspender momentaneamente 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 o ajuste de Inclinação pélvica depois que a sessão tiver sido iniciada. O recurso pausar pode ser usado apenas cinco vezes durante a sessão.

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

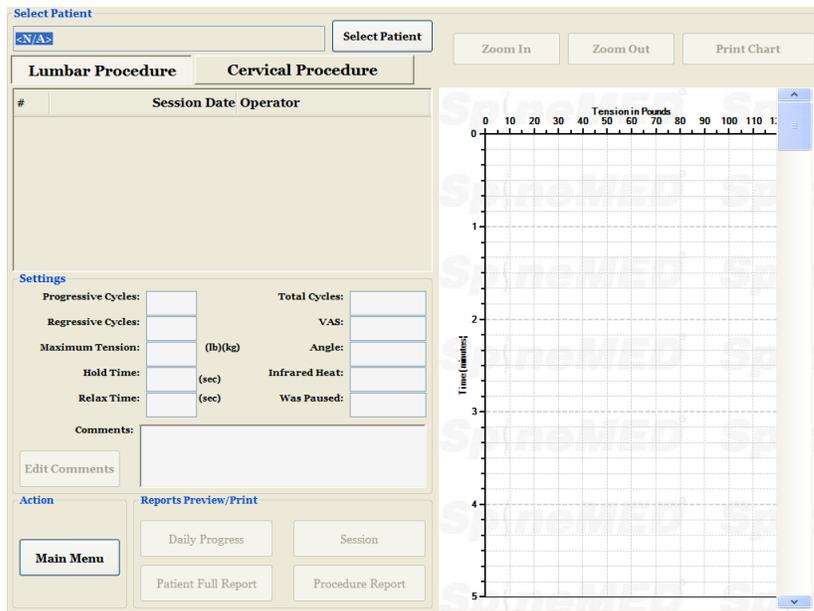
- P) Iniciar: toque a imagem do botão "Iniciar" para começar a sessão. Você será levado a uma nova tela solicitando a verificação do botão de emergência do paciente antes de a sessão começar.



"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...; 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) Botão de emergência/Interruptor do pânico: antes do SpineMED® começar a sessão, ele confirmará a operação adequada do interruptor de emergência do paciente. Imediatamente depois de tocar a imagem do botão "Iniciar", surgirá uma mensagem em uma pequena subtela onde se lê: "Por favor, aperte o interruptor de emergência!". Se o interruptor 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.
- R) SpineMED® Conectado/Não Conectado: esta mensagem de erro notificará o operador, se há um erro de comunicação entre o Console e a Mesa, e um círculo em vermelho será feito ao redor da mensagem como um alerta.
- S) Menu Principal: toque a imagem 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: a imagem 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) Reiniciar: este botão executará uma 'reinicialização suave' do Sistema Operacional Windows® subjacente. Isto pode ser usado na rara possibilidade de um congelamento do sistema operacional

4.3 Tela de menu de relatórios



"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 dispositivo 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

"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

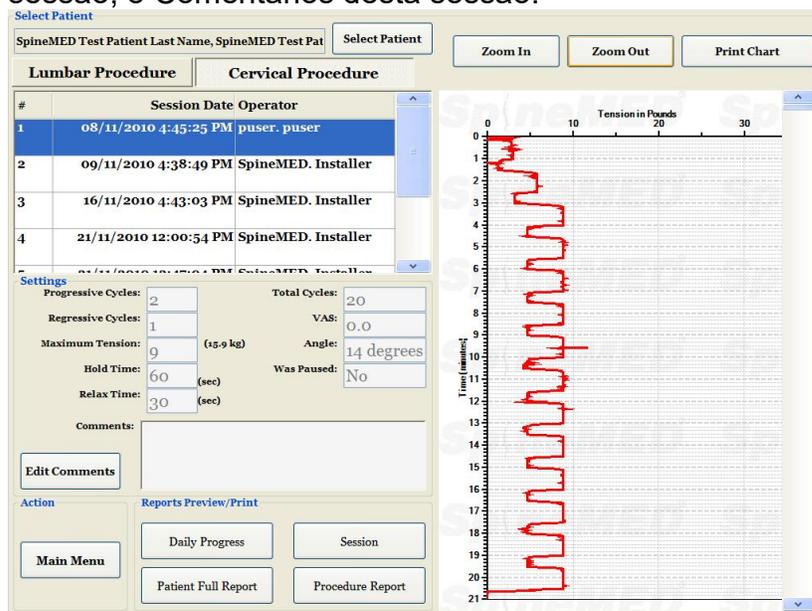
FirstName	LastName	Patient ID
Test	Test Last	test
Test2	Test2 Last	test2
Jeff	TestPatient	11111
qwre	23er23	Stuart

"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 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 para a pelve durante a sessão, Calor com Infravermelho usado durante a sessão, e Comentários desta sessão.



"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.

SpineMED
SPINAL DISC DECOMPRESSION THERAPY
Patient Lumbar Procedure Session Report

SpineMED Test Clinic
#1 - 1722 Ogilvie Street South
Prince George, BC V2N 1W9, Canada
Tel: (866)990-4444 Fax: (866)990-4445
Email: info@spinemed.com

First Name: teste Last Name: teste
Patient ID: teste Date of Birth (DOB): 10/07/2012
Patient Addr: teste
City: teste State/Province: teste
Postal Code: teste Country: Canada
Phone: teste Patient Email: teste@test.ca
Gender: Male Weight: 200.000000 kg
Post Surgical: No
Date of Proc: 10/07/2012
Lumbar: Herniation: L3-L4
DDD: L3-L4
Facet Sys: L3-L4
Cervical: Herniation: C4-C5
DDD: C4-C5
Facet Sys: C4-C5
Symptoms Duration: 3 months
Patient Physician: Cert Physician Last Name, Cert Physician First Name physician@spinemedtherapy.com
Comments:

Visual Analog Scale (VAS)

No Pain No Pain Imaginable

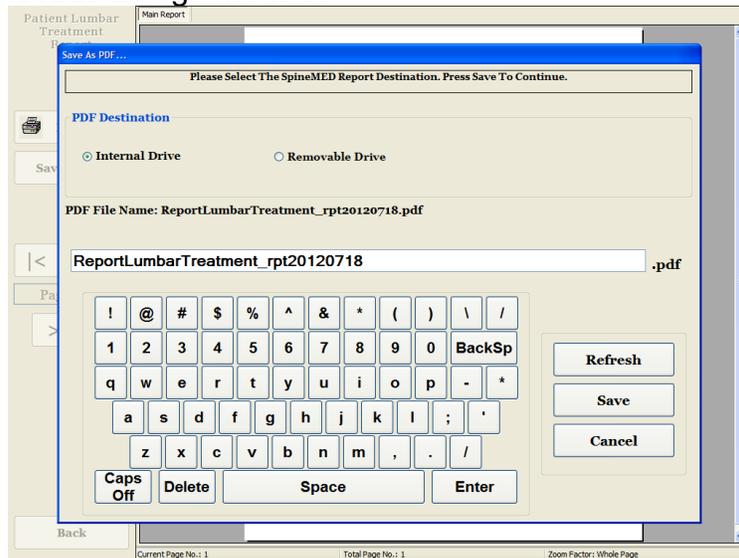
Date of Session: 10/07/2012 9:53:34
Progressive Cycles: 3
Regressive Cycles: 2
Maximum Tension: 40 (lb) (18.18 kg)
Hold Time: 60
Relax Time: 30
Angle: 0 Degree
Total Cycles: 20
Infrared Heat: Off
VAS: 10.0
Comments: teste

Printed on: 10/07/2012 11:01:00 AM user: passer (passer) 1 of 1

"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 COLUNA; 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/Provincia: teste; Código Postal: teste; País: Canadá; Fone: teste; E-mail do Paciente: teste@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 ; 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; EVA: 10,00; Comentários: teste."

- A) Imprimir: apertar o botão imprimir encaminhará o relatório exibido para a impressora do SpineMED®.
- B) Voltar: apertar o botão "voltar" retorna para a tela anterior 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.



" Salvar como PDF; Por Favor, Seleccione O Destino do Relatório SpineMED. Por Favor, Salve para Continuar; Destino PDF; ☉ Unidade Interna; ☉ Unidade Removível; Nome Do Arquivo PDF: ReportLumbarTreatment_rpt20120718.pdf; Atualizar; Salvar; Cancelar".

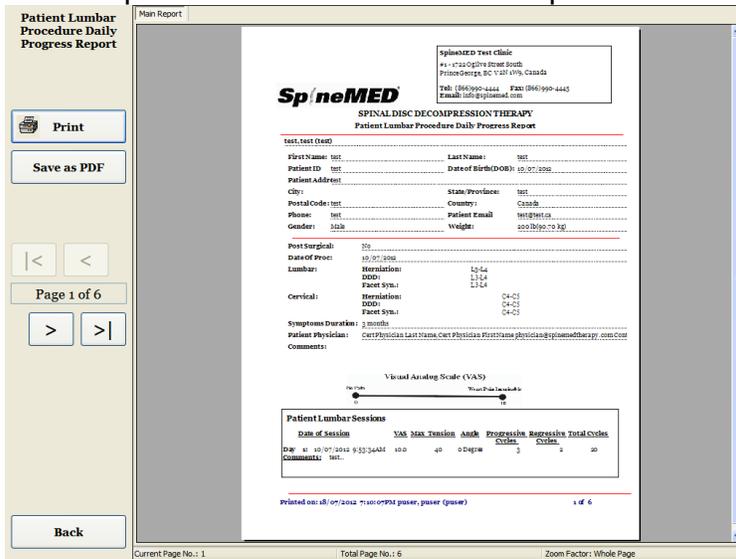
- D) Atualizar: clicando no botão “Atualizar” irá realizar a atualização das unidades disponíveis: por exemplo, se você inseriu um pen drive na porta USB dianteira do computador, apertar o botão “Atualizar” o adicionará ao menu de unidades disponíveis. Você pode também modificar o nome do arquivo ao selecionar o texto no campo do nome do arquivo e ao modificar o texto selecionado.
- E) Salvar: clicar no botão “Salvar” salvará o arquivo na unidade selecionada.
- F) Cancelar: apertar “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 administrada ao paciente selecionado.

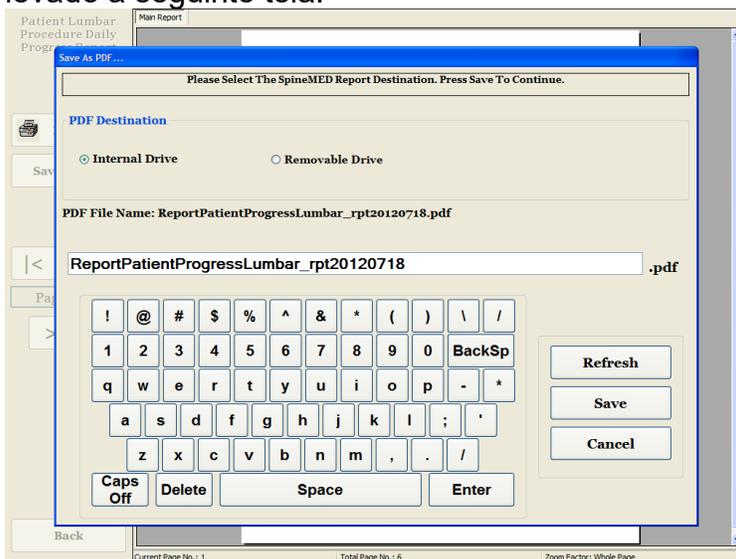
- A) Imprimir: apertar o botão imprimir encaminhará o relatório exibido para a impressora do SpineMED®.

B) Voltar: apertar o botão “voltar” retorna para a tela anterior de seleção de relatório.



"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 COLUNA; 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; 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".

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.

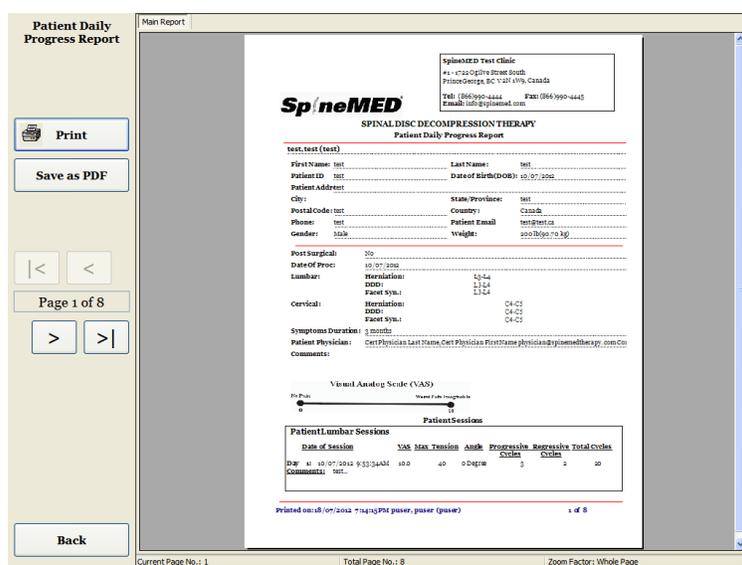


"Por Favor, Seleccione O Destino do Relatório SpineMED. Por Favor, Salve para Continuar; Destino PDF; Unidade Interna; Unidade Removível; Nome Do Arquivo PDF: ReportPatientProgressLumbar_rpt20120718.pdf; ReportPatientProgressLumbar_rpt201207 18.pdf ; Atualizar; Salvar; Cancelar".

- D) Atualizar: clicando no botão “Atualizar” irá realizar a atualização das unidades disponíveis: por exemplo, se você inseriu um pen drive na porta USB dianteira do computador, 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 Cancela levará você de volta para a tela de menu de relatórios.

4.5.3 Relatório de procedimento

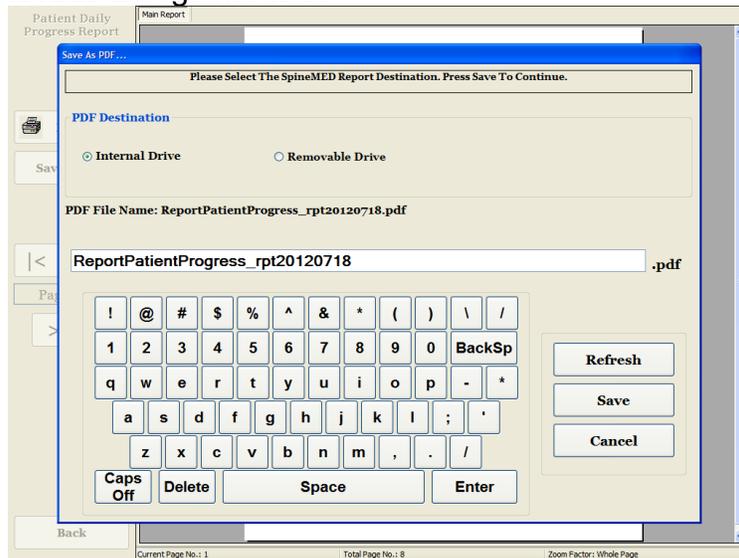
O Relatório Completo de Paciente imprimirá um relatório resumido de cada sessão administrada ao paciente selecionado.



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 COLUNA; 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; 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...; EVA; 10,0; Tensão Máxima 40; Ângulo 0 Grau; Ciclos Progressivos 3; Ciclos Regressivos 2; Ciclos Totais 20".

- A) Imprimir: Apertar o botão “imprimir” encaminhará o relatório exibido para a impressora do SpineMED®.
- B) Voltar: apertar o botão “voltar” retorna para a tela anterior 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.



"Salvar como PDF...; Por Favor, Seleccione 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: clicando no botão “Atualizar” irá realizar a atualização das unidades disponíveis: por exemplo, se você inseriu um pen drive na porta USB dianteira do computador, 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 Cancela levará você de volta para a tela de menu de relatórios.

4.5.4 Relatório de procedimento

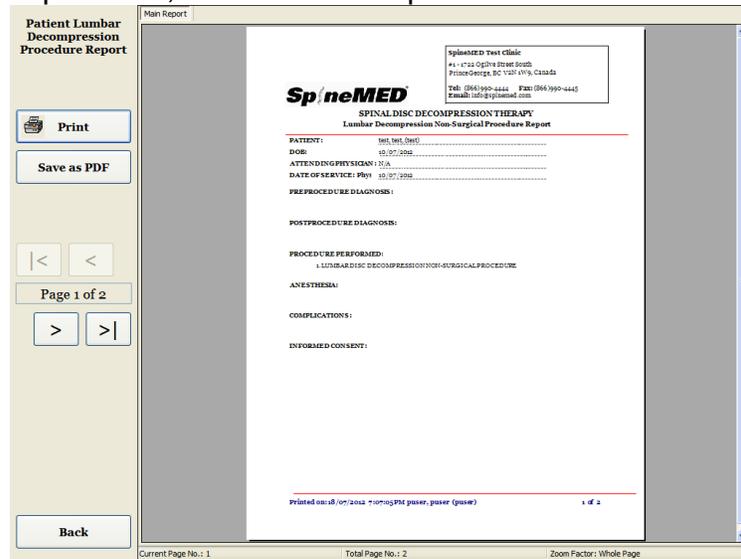
O relatório de procedimento é personalizável, que pode ser modificado pela clínica diante das exigências específicas de seguro. Você também tem a opção de criar um número ilimitado de "modelos" específicos de vários relatórios de procedimento para serem usados com qualquer paciente no futuro.

Preprocedure Diagnosis	Edit	Saved Templates
Postprocedure Diagnosis	Edit	
Anesthesia	Edit	
Complications1	Edit	
Informed Consent	Edit	
Comments	Edit	
Procedure In Detail	Edit	
Complications2	Edit	
Indications	Edit	
Summary	Edit	
Signature	Edit	
N/A	Edit	
Save/Update Template		Delete Template
Action		
Create Report		Cancel
Additional Procedure Information		
Patient		
SpineMED Test Patient Last Name, SpineM		
Date of Birth:	10/08/1974	
Date of Service:	08/11/2010	
Maximum Tension:	9	
Minimum Tension:	4	

"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".

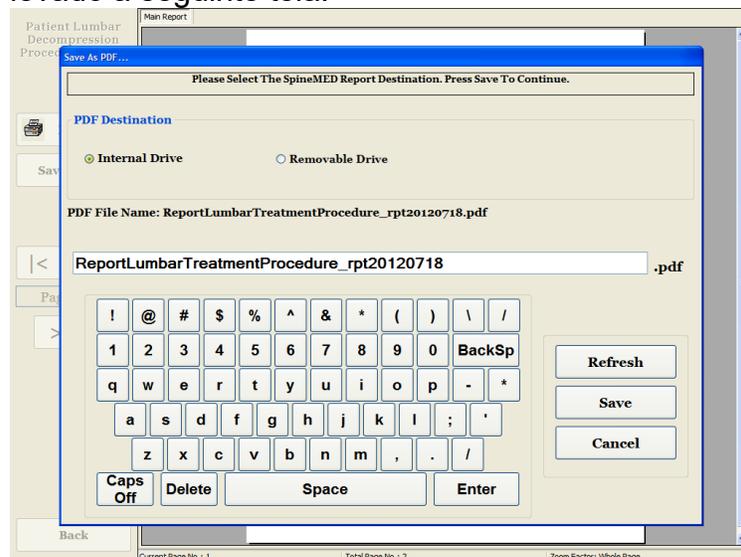
Cada campo pode ser editado para se ajustar à descrição necessária para o resultado de uma sessão específica. Uma vez concluída, clique o modelo salvar/atualizar para salvar este relatório como um modelo único. Você pode também selecionar um dos modelos previamente criados para este relatório.

Clicar no botão “criar relatório” gerará o relatório atual para encaminhamento para uma impressora, ou como um arquivo PDF.



"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 COLUNA; 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."

- 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.



- D) Atualizar: clicando no botão “Atualizar” irá realizar a atualização das unidades disponíveis: por exemplo, se você inseriu um pen drive na porta USB dianteira do computador, 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 Cancela levará você de volta para a tela de menu de relatórios

5. Sessão de procedimento

5.1 Revisão de modalidades individuais de cada sessão

Existe quatro modalidades separadas administradas durante cada sessão:

- A) 20 - 30 Minutos de calor de infravermelho, ou bolsa térmica de água quente 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 bolsa térmica de água gelada, após a sessão de descompressão.

5.2 Entrada de dados para a sessão lombar

O sistema SpineMED® usa uma interface sensível ao toque com um teclado digital para inserir dados no computador. As letras ou números apropriados e visualizados na tela são selecionados simplesmente "tocando" a tela com um dedo sobre a seleção desejada.

The screenshot shows the SpineMED Logon interface. At the top, it says "SpineMED Logon". Below this, there are two input fields: "User ID" (highlighted in yellow) and "Password". To the right of these fields is a "Logon" button and a power icon. Below the input fields is a large digital keypad with the following layout:

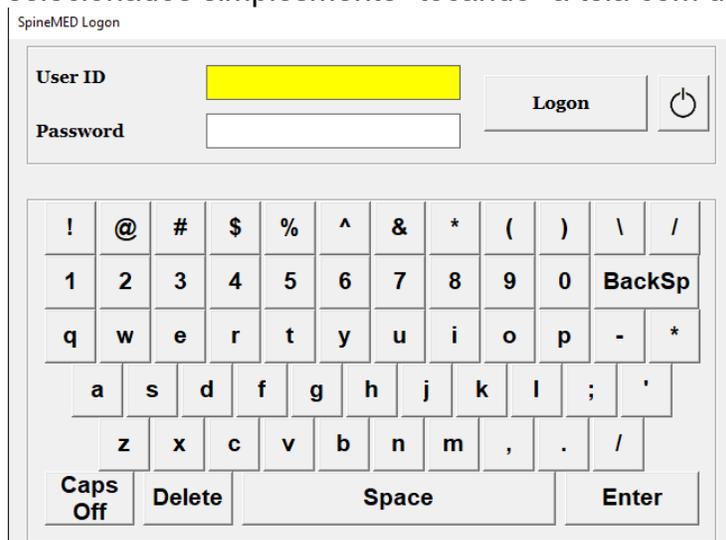
!	@	#	\$	%	^	&	*	()	\	/
1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	BackSp	
q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	-	*
a	s	d	f	g	h	j	k	l	;	'	
z	x	c	v	b	n	m	,	.	/		
Caps Off	Delete	Space						Enter			

"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, 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) Clicar na imagem de "Logon" para fazer o conexão 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" (15% do peso corpóreo), o índice de dor EVA do paciente de hoje, comentários do procedimento de hoje, o ângulo de distração e ative a almofada de calor de 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 sensível ao toque com um teclado digital para inserir dados no computador. As letras ou números apropriados e visualizados na tela são selecionados simplesmente "tocando" a tela com um dedo sobre a seleção desejada.



"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, 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) Clicar na imagem de "Logon" para fazer o conexão 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, 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 bolsa térmica de água quente, 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) Encaminhe 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.
- C) Uma vez na posição meio-sentada, auxilie o paciente a se reclinar vagarosamente para a posição deitada.

- D) Deslize o paciente para a posição na mesa, a fim de que as cristas ilíacas deles estejam imediatamente abaixo da posição das hastes pélvicas.
- E) Encaixe os pinos das hastes pélvicas em cada trilho, a fim de que elas sejam posicionadas nos furos correspondentes um do outro. Se necessário, reposicione o paciente a fim de que as hastes pélvicas sejam posicionadas imediatamente acima das cristas ilíacas, abaixo das costelas. Não use as Hastes Pélvicas se você estiver usando o cinto pélvico secundário.



- F) Prenda a alça no conjunto rosqueado para mover as hastes pélvicas em direção às cristas ilíacas do paciente, e aperte em uma tensão confortável, mas firme.
- G) Posicione o cinto 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.



- H) Auxilie o paciente a levantar a sua cabeça e coloque o travesseiro para a cabeça embaixo da cabeça dele.
- I) Auxilie o paciente a dobrar os joelhos, e insira o suporte de joelho na altura correta para o comprimento da perna dele

- J) Infe a câmara almofada de ar embaixo da coluna lombar do paciente para melhorar o conforto durante a distração. Ela deverá ser apenas inflada o suficiente para dar suporte à lordose natural.



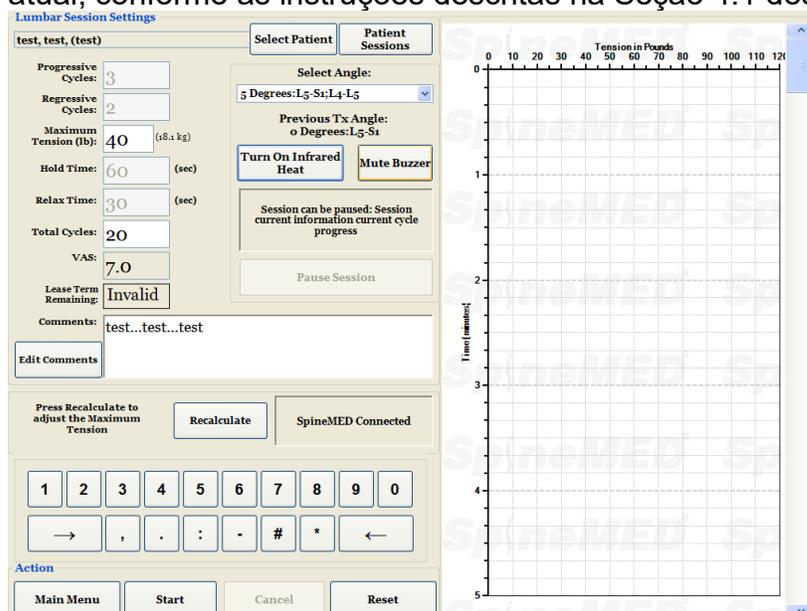
- K) Se esta for a primeira sessão do paciente, posicione o interruptor de emergência do paciente na mão do paciente e ensine-o sobre a sua função, que é interromper imediatamente a sessão. Nas sessões futuras, o interruptor pode ficar localizado onde quer que possa ser facilmente acessado pelo paciente, tal como de lado a lado do abdômen do paciente, ou preso ao cinto superior.



- L) Posicione o monitor do vídeo a fim de que o paciente possa visualizar a tela enquanto estiver deitado confortavelmente na mesa.



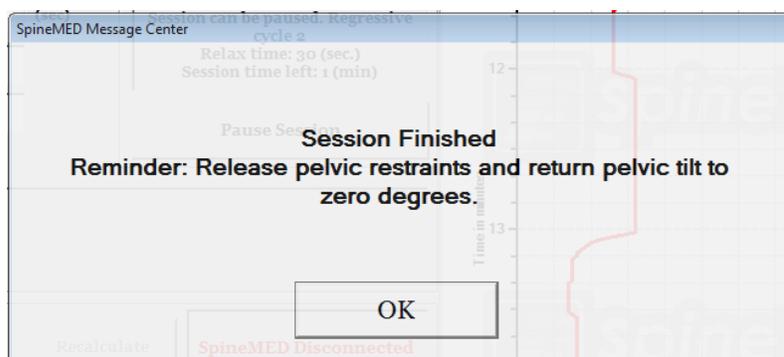
- M) Se desejar, insira o USB na entrada USB integrada ao monitor do paciente. Coloque os fones de ouvido confortavelmente nos ouvidos do paciente. Pressione o botão "Play" e ajuste o volume de acordo com o conforto do paciente.
- N) Uma vez que o registro de um novo paciente tenha sido criado, ou se 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.



"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".

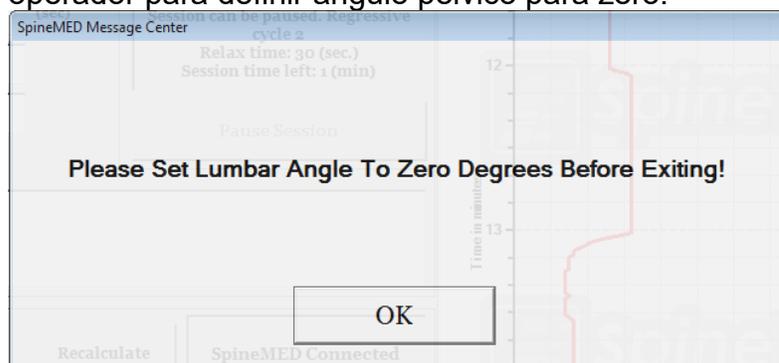
- O) Toque a imagem do botão "Iniciar" para começar a sessão
- P) Aperte novamente as hastas pélvicas e reajuste o cinto no paciente depois que a inclinação pélvica tiver sido ativada.
- Q) Botão de emergência do Paciente: antes do SpineMED® começar a sessão; ele confirmará a operação apropriada do interruptor de emergência do paciente. Logo depois de tocar a imagem do botão "Iniciar", surgirá a mensagem em uma pequena subtela onde se lê: "Por favor, Aperte o Interruptor de Emergência!". Se o botão de emergência estiver funcionando depois que o paciente apertar, a mensagem: "Clique iniciar para começar a Sessão. Clique "Anular" para parar a sessão." surgirá na tela.
- R) Se a sessão não começar, verifique se o paciente apertou adequadamente o botão de emergência, e se apertou, confira para se certificar que o interruptor está ligado adequadamente na mesa.
- S) O paciente é orientado, antes da sessão, que se ele sentir que vai tossir ou espirrar, que ele deve apertar o botão de emergência para parar a sessão, a fim de impedir que qualquer espasmo muscular ocorra, enquanto se submete à sessão

- T) 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, o tempo de 30 minutos) será registrado como uma segunda sessão. Pressionar o botão “Pausa” 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.
- U) Após o término da sessão lombar, o sistema SpineMED® gerará a mensagem “Lembrete de sessão concluída” para o operador afrouxar as restrições pélvicas, remover a restrição da parte superior do corpo e redefinir o ângulo de inclinação pélvica de volta a zero. Isso deve ser feito antes que o paciente se sente.



“Sessão finalizada. Lembrete: Solte as restrições pélvicas e retorne a inclinação pélvica a zero graus”

- V) Se o ângulo de inclinação pélvica não for retornado para zero antes de retornar ao menu principal, será gerada uma mensagem "Definir ângulo lombar para zero," para lembrar ao operador para definir ângulo pélvico para zero.



“Centro de mensagens SpineMED; Defina o ângulo lombar para zero graus antes de sair!”

- W) Retorne à tela do menu principal para ir para a tela de menu de relatórios se é desejado emissão de um relatório impresso para esta sessão. Consulte a seção 4.5 deste manual do operador para 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 emergência do paciente, ou diga para o operador interromper a sessão.

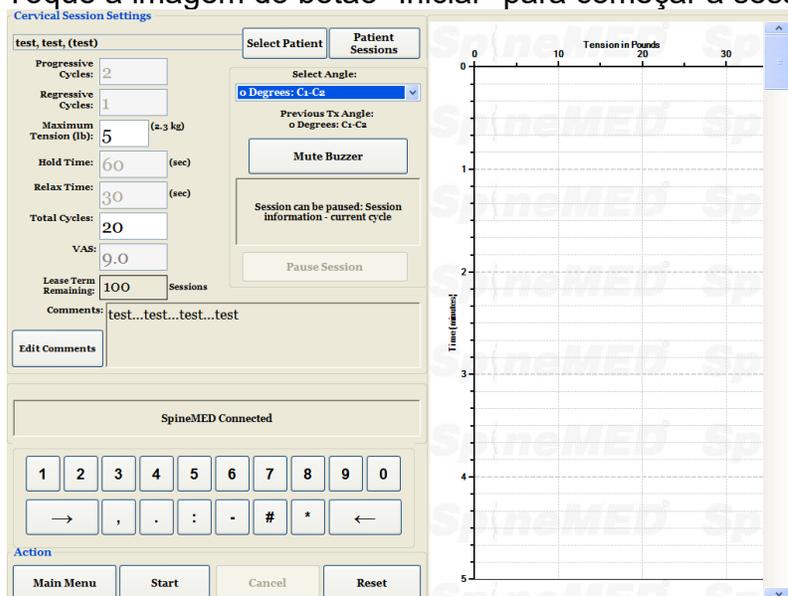
**** OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:** a preparação cervical do paciente é oposta à preparação lombar, sendo que a inclinação cervical é administrada ANTES do paciente ser instruído a deitar na Mesa.

Após a sessão prévia com calor infravermelho, ou bolsa de água quente, 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 procedimento 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, 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 apoio da cabeça, e aperte a fita para suporte de cabeça sobre a testa do paciente.



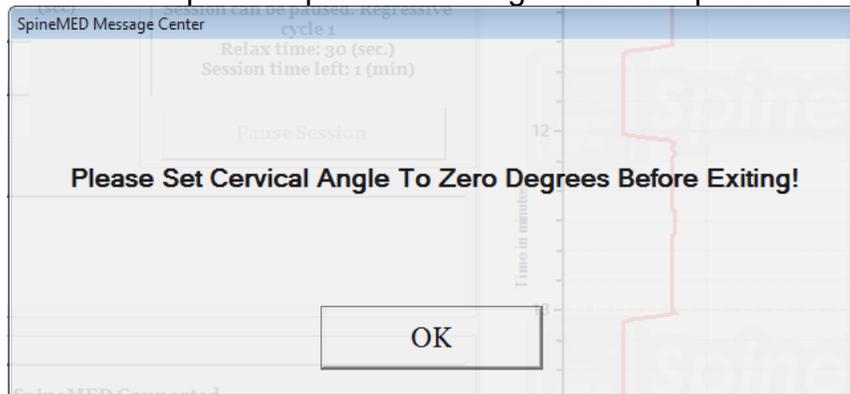
- G) Se for desejado, posicione o suporte de joelho embaixo dos joelhos do paciente para maior conforto.
- H) Se esta for a primeira sessão do paciente, posicione o interruptor de emergência do paciente na mão do paciente e ensine-o sobre a sua função, que é interromper imediatamente a sessão. Nas sessões futuras, o interruptor de emergência pode ficar localizado onde quer que possa ser facilmente acessado pelo paciente, tal como ao lado do abdome dele, ou preso ao cinto superior.
- I) Se desejar, insira o USB na entrada USB integrada ao monitor do paciente. Coloque os fones de ouvido confortavelmente nos ouvidos do paciente. Pressione o botão "Play" e ajuste o volume de acordo com o conforto do paciente.
- J) Toque a imagem do botão "Iniciar" para começar a sessão.



"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) Botão de emergência do Paciente: antes do SpineMED® começar a sessão; ele confirmará a operação apropriada do interruptor de emergência do paciente. Logo depois de tocar a imagem do botão "Iniciar", surgirá a mensagem em uma pequena subtela onde se lê: "Por favor, Aperte o Interruptor de Emergência!". Se o botão de emergência estiver funcionando depois que o paciente apertar, 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, e se apertou, confira para se certificar que o botão de emergência 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 do paciente 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, o tempo de 30 minutos) será registrado como uma segunda 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.



"Central de mensagens SpineMED; Por favor defina o ângulo cervical para zero graus antes de sair; OK!"

- 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 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 emergência 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 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): o Sistema de UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta) deve ser verificado periodicamente.

7.2 Precauções para 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. Consultar para manutenção o pessoal qualificado e 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 acordo prévio por 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 e 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 estabelecida. Se mais de um sistema SpineMED® estiver sendo utilizado em um consultório, e o banco de dados deve

ser compartilhado entre os dispositivos, apenas um sistema de rede fechada entre os sistemas SpineMED® pode ser usado. Este sistema de rede fechada deve apenas ser instalado e configurado por um técnico qualificado em SpineMED®.



Advertência: todas as portas I/O no computador do SpineMED® e no monitor do paciente devem apenas ser ajustadas às conexões instaladas pela fábrica. Nenhum tipo de conexões que não forem de fábrica devem ser feitas em qualquer porta no computador do SpineMED® ou no monitor do paciente.

7.3 Grau de proteção contra a entrada danosa de líquidos: IXP0 (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®

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 do término da vida útil do Sistema SpineMED® (a ser informado pela Universal Pain Technology Canada), o dispositivo 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 na Mesa do SpineMED®, sua construção sendo principalmente 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 (Sistema de Alimentação Ininterrupta) incorporado no sistema SpineMED® possui baterias internas que podem estar sujeitas a desgaste e danos. O estado das pilhas está indicado no painel frontal do sistema UPS (Sistema de Alimentação Ininterrupta), e as pilhas defeituosas causarão um LED de erro aceso no painel frontal do Sistema UPS (Sistema de Alimentação Ininterrupta). Consulte a seção 8.5B para obter detalhes sobre a operação e os indicadores do sistema UPS (Sistema de Alimentação Ininterrupta). O painel indicador na frente do sistema UPS (Sistema de Alimentação Ininterrupta) deve ser visualizado para detectar quaisquer indicadores de erro diariamente antes do tratamento de qualquer paciente. As baterias do sistema UPS (Sistema de Alimentação Ininterrupta) têm uma vida útil de 3 a 5 anos e, portanto, devem ser substituídas a cada 5 anos, ou mais cedo, se ocorrerem condições de falha da bateria.

8.3 Armazenamento

O UPS (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 (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 computador periodicamente da seguinte maneira:
- Prepare uma mistura de detergente suave para cozinha (que não contenha pó abrasivo ou produtos químicos fortes, como ácido ou alcalino).
 - Use água e detergente na proporção 5:1.
 - Absorva o detergente diluído numa esponja.
 - Esprema o excesso de líquido da esponja.
 - Limpe a superfície com a esponja, usando um movimento circular e tomando cuidado para não deixar escorrer qualquer excesso de líquido.

- Limpe a superfície para remover o detergente.
- Enxágüe a esponja com água corrente limpa.
- Limpe a superfície com a esponja limpa.
- Limpe a superfície novamente com um pano macio, seco e sem fiapos.
- Espere que a superfície seque completamente e remova quaisquer fibras de pano da superfície do computador.

- 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 livres 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 montagem ou a recolocação de disjuntores
- Viagens a serviço para o seu escritório para ensinar você como usar o SpineMED®
- Travesseiro, almofadas, almofadas de gel, cartuchos de impressora, UPS (Sistema de Alimentação Ininterrupta), sistema de baterias

8.6 Solução de problemas

- A) Tem aviso de erro, onde mensagens de erro e instruções de correção aparecem na tela computador para corrigir erros de entrada e dados.



- B) Localizados no painel frontal do Sistema UPS (Sistema de Alimentação Ininterrupta) dentro da extremidade dianteira / frontal da mesa, estão luzes indicadoras de LED do sistema e um monitor digital que indicará o status do sistema e erros do sistema ao operador. As funções do indicador de status do sistema no painel frontal do sistema UPS (Sistema de Alimentação Ininterrupta) são as seguintes:

1. LIGAR/DESLIGAR: este botão é usado para ligar ou desligar a saída da UPS (Sistema de Alimentação Ininterrupta). Para ligar, aperte o botão até que um 'alarme sonoro' seja ouvido. Para desligar a saída da UPS, aperte e segure o botão de "Energia" por aproximadamente 5 segundos até que um segundo 'alarme sonoro' seja ouvido.
2. Indicador Online: se o indicador (plug) estiver aceso, a UPS (Sistema de Alimentação Ininterrupta) está recebendo tensão (potência) online da tomada da parede.
3. Bateria de Emergência: se o indicador (bateria) estiver aceso, o sistema Sistema UPS (Sistema de Alimentação Ininterrupta) está em uso como consequência de falha da rede elétrica ou da desconexão de dispositivo da tomada da parede. Um alarme audível soará 4 bips cada 30 segundos durante esta condição.
4. Indicador de voltagem: exibe a tensão da tomada de parede.
5. Nível da bateria: O indicador exibe o nível de carga atual da bateria.
6. Substituir a bateria : Se o indicador for exibido, a bateria está com defeito e deve ser substituída. Contatar Universal Pain Technology Canada.

C) Tabela de soluções de problemas

	Problema	Possíveis causas
Sem energia e "UPS (Sistema de Alimentação Ininterrupta)" de luz LED está acesa.	Falha de alimentação, mas o sistema UPS (Sistema de Alimentação Ininterrupta) está ligado e ainda fornece energia.	<ul style="list-style-type: none"> • Defeito no plug do cabo. • Tomada de força não funciona.
Sem energia e "Verifique a UPS (sistema de alimentação ininterrupta) Sistema" de luz LED está acesa.	Todos os componentes não estão funcionando. Falha de alimentação e UPS (Sistema de Alimentação Ininterrupta) não está funcionando.	<ul style="list-style-type: none"> • Falha de energia devido a problemas externos com fonte de alimentação. • O sistema UPS (Sistema de Alimentação Ininterrupta) precisa ser substituído.
O procedimento não será iniciado quando o botão de emergência / pânico for pressionado.		<ul style="list-style-type: none"> • O paciente não apertou o interruptor de emergência / pânico. • O interruptor de emergência / pânico está danificado. • O interruptor de emergência / pânico está desligado da mesa.
A mesa não está funcionando, mas o computador funciona.		<ul style="list-style-type: none"> • A fiação elétrica entre o computador e a placa de controle dentro da tabela está solta ou com defeito.
A impressora não está funcionando.	A impressora não está imprimindo os relatórios.	<ul style="list-style-type: none"> • Fiação elétrica. • Cabo de dados frouxo. • Bandeja de papel vazia.
Não é possível inserir dados para procedimento, o monitor possui uma mensagem de erro na tela.	Tentativa incorreta de ajustar dados fora dos parâmetros disponíveis, isto é, impossível ajustar a tensão em 170 libras, já que o máximo é 100 libras.	<ul style="list-style-type: none"> • 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

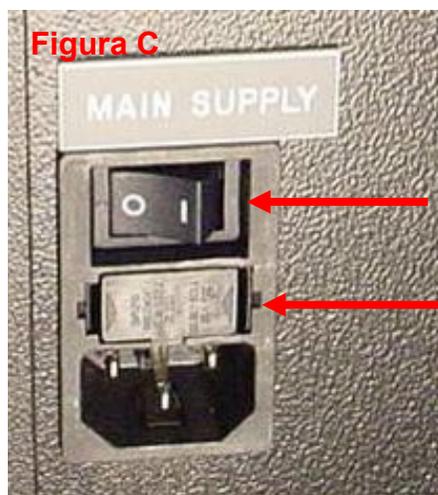
1. Se a unidade UPS (Sistema de Alimentação Ininterrupta) estiver emitindo um alarme (apitando), ela está indicando que a energia para a mesa foi interrompida. Já que as baterias fornecem energia para o dispositivo por um tempo limitado, recomenda-se que o Monitor do Paciente seja suspenso para permitir a conclusão do tratamento em andamento. Uma vez que o tratamento seja concluído, não se recomenda a realização de quaisquer novos tratamentos, enquanto estiver usando a energia da bateria de emergência.

2. Se a unidade UPS (Sistema de Alimentação Ininterrupta) estiver apitando, abra a porta da frente do Console para visualizar o painel indicador no Sistema UPS (Sistema de Alimentação Ininterrupta) na parte da frente da mesa. 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). O indicador de tempo restante (nº 2 na Imagem A) informa a duração restante da bateria em minutos.



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 necessário que aguarde até que o computador ser desligado completamente antes de desligar o Sistema SpineMED®. Uma vez que o computador tenha desligado, o sistema UPS (Sistema de Alimentação Ininterrupta) também deve ser desligado. Na frente do UPS (Sistema de Alimentação Ininterrupta), mantenha pressionado o botão LIGAR/DESLIGAR (nº 3 na Figura A) por alguns segundos até que um bip seja ouvido e o display fique em branco.
 - iv. O interruptor de força da rede elétrica deve ser desligado (O = Desligado) (Figura B), 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.

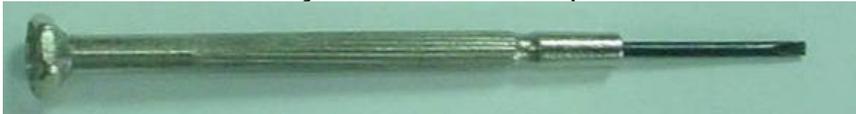
5. Se o aparelho não funcionar no ponto de tomada, então, é provável que o disjuntor no painel do prédio tenha 'caído'. Reinicialize o disjuntor no painel de força do prédio para restaurar a energia na tomada da parede. Confirme que a fonte de alimentação foi restaurada.
6. Uma vez que seja confirmado 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 novamente ligado na tomada da parede.
7. Observação: os fusíveis do 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) 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.



1. Chave a alimentação principal
2. Gaveta de Fusíveis

8.7.2 Inspeção de fusível

1. Os fusíveis estão localizados em um módulo de força no lado da mesa, que também abriga o interruptor de alimentação principal e o conector para o cabo de alimentação principal elétrico. A Figura C na seção 8.6.1 ilustra a localização da Gaveta de Fusíveis (nº 2 na Figura C), localizada no centro do módulo de potência. *O sistema utiliza: 2 (dois) fusíveis T10AL (5mm x 20mm) 250V quando ligado por 120V ou 2 (dois) T8AL (5mm x 20mm) 250V fusíveis quando ligado por 240V.*
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 da mesa.



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



"REDE ELÉTRICA".

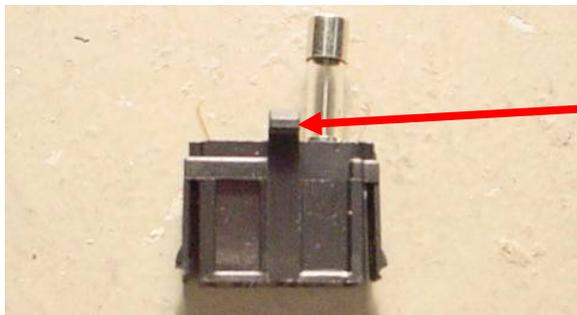
4. Uma vez que você tenha liberado o segundo clipe, a gaveta emergirá do módulo, conforme ilustrado abaixo.



"REDE ELÉTRICA"



5. Retire a gaveta do fusível. Com a gaveta retirada, você conseguirá remover os fusíveis de vidro 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 a gaveta seja reinserida no módulo.



Lingueta

7. Insira a gaveta de fusível de volta ao módulo do filtro certificando-se que a lingueta está voltada para baixo. Empurre gentilmente a gaveta 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 na mesa
 - ii. Ligue o cabo de força da rede elétrica na tomada da parede
 - iii. Ligue o Interruptor de Força da Rede Elétrica (I = Ligado)
 - iv. Ligue o equipamento ligando o UPS (Sistema de Alimentação Ininterrupta). Isto é feito pressionando o botão LIGA/DESLIGA até o efeito sonoro ser ouvido.
 - v. Ligue o computador (nº 1 nas Figuras 2.7C e 2.7D - Seção 2.7)
 - vi. Entre no software SpineMED®

9. Especificações técnicas

9.1 Fonte de alimentação

A energia para operar o dispositivo é fornecida pelo interruptor de força da rede elétrica na parte traseira inferior da mesa. 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 mesa, que corrige as entradas de tensão do sistema para constantes 115 VAC, na hipótese de oscilações na tomada da parede.

Existências de energia:

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

9.2 Dimensões e peso

- 1) Dimensões do SpineMED®

Mesa^{1, 2}: 92" comprimento x 48" largura x 49" altura
(234 cm comprimento x 122 cm largura x 125 cm altura)

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

²Comprimento total necessário para a operação lombar / cervical adequada é de 106" (270cm).

- 2) Peso do SpineMED®

Mesa: 440 lbs (199,5 Kg.)

Unidade Cervical: 55 lbs (25 Kg.)

9.3 Designação do número do modelo

- 1) SpineMED® S200U é composto somente pelo sistema lombar.
- 2) SpineMED® S200UC é composto apenas pelo sistema cervical e é um componente complementar do sistema base lombar S200U. A Unidade Cervical S200UC não pode funcionar como uma unidade independente e pode apenas funcionar quando conectada ao Sistema Lombar S200U Apenas.

9.4 Peças aplicadas do tipo B

- 1) O modelo SpineMED® S200U usa peças aplicadas ao tipo B, composta por:
 - a. Almofadas da mesa com superfície de vinil
 - b. Almofadas em gel pélvicas cobertas com Lycra
 - c. Botão de emergência/interruptor de pânico
 - d. Travesseiro para cabeça coberto com vinil
 - e. Suporte de joelho coberto com vinil
 - f. Cinto superior da costela de Nylon
 - g. Monitor de paciente com entrada USB incorporada
 - h. Fones de ouvido com fio
- 2) O modelo SpineMED® S200UC usa peças aplicadas do tipo B, composta por:
 - a. Almofada de cabeça coberta de vinil
 - b. Fita para suporte de cabeça ajustável de Nylon
 - c. Almofadas em gel pélvicas cobertas 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.

A presente câmera digital faz as emissões de ruído não excedam os limites de rádio para dispositivos digital (classe A) prescritas nos regulamentos sobre a interferência radioelétrica emitida pelo Ministério das Comunicações do Canadá.

9.5.1 Padrões Eletromagnéticos EN 60601-1-2:2015+A1:2021

O SpineMED® S200U/S200UC precisa de precauções especiais no que tange 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® S200U/S200UC é projetado para ser usado em um ambiente eletromagnético, no qual os distúrbios de RF propagados são controlados. O cliente ou o usuário do SpineMED® S200U/S200UC pode ajudar a evitar interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o SpineMED® S200U/S200UC.

O SpineMED® S200U/S200UC é um Equipamento Elétrico Médico de Classe A e é projetado para ser usado por profissionais de saúde apenas. O SpineMED® S200U/S200UC 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® S200U/S200UC 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® S200U/S200UC, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode resultar em falhas.

O SpineMED® S200U/S200UC é projetado para ser usado no ambiente eletromagnético determinado abaixo. O cliente ou o usuário do SpineMED® S200U/S200UC deverá assegurar que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Cumprimento	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O SpineMED® S200U/S200UC 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 RF CISPR 11	Classe A	O SpineMED® S200U/S200UC 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:
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Cumpre	 Advertência: O SpineMED® S200U/S200UC é projetado para ser usado por profissionais de saúde apenas. O SpineMED® S200U/S200UC 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.

O SpineMED® S200U/S200UC é projetado para ser usado no ambiente eletromagnético determinado abaixo. O cliente ou o usuário do SpineMED® S200U/S200UC 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® S200U/S200UC precisar de uma operação continuada durante interrupções na rede de energia, recomenda-se que o SpineMED® S200U/S200UC seja adicionado de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Frequência 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® S200U/S200UC é projetado para ser usado no ambiente eletromagnético determinado abaixo. O cliente ou o usuário do SpineMED® S200U/S200UC deverá assegurar que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de cumprimento	Ambiente eletromagnético – orientações
<p>Condução RF IEC 61000-4-6</p> <p>Irradiação RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>6 Vrms ISM Bandas internas 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz</p> <p>RF Equipamento de comunicação interna 80 MHz a 6 GHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>6 Vrms ISM Bandas internas 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz</p> <p>RF Equipamento de comunicação interna 80 MHz a 6 GHz</p>	<p>Os equipamentos de comunicação de FR portáteis e móveis não devem ser usados perto de qualquer peça do SpineMED® S200U/S200UC incluindo cabos, que não seja na distância de separação recomendada e calculada a partir da equação aplicável à Frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz</p> <p>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).</p> <p>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</p>
<p>OBSERVAÇÃO 1 Em 80 MHz e 800 MHz, a amplitude de Frequência mais alta se aplica.</p>			
<p>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.</p>			
<p>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® S200U/S200UC é usado ultrapassar o nível de cumprimento aplicável de RF acima, o SpineMED® S200U/S200UC 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® S200U/S200UC</p>			
<p>b) Acima da amplitude da frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo deverão ser menores do que 3 V/m.</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis eo SpineMED® S200U / S200UC			
O SpineMED® S200U/S200UC 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® S200U/S200UC pode ajudar a evitar interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o SpineMED® S200U/S200UC, 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 and 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 and 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 and 17)
- J) EN 60601-1:2006/A2:2021 (excluindo cláusulas 11.7 and 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+A1:2020
- R) EN 60601-1-2:2007
- S) EN 60601-1-2:2015 + A1:2021

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, Canada
Tel. (250) 564-5424
Fax. (250) 563-3177

10.2 Representante Autorizado da União Europeia

EC REP

CEpartners4U BV
Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn
The Netherlands
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



10.5 Exemplos 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.

S200U – 110-120V (Unidade da Mesa)

SpineMED®
decompression system

REF S200U **SN U7255-A-T**

110 - 120 VAC - 50/60 HZ -10.0 AMP
2x T10AL, 250V

CEPartner4U, BV - www.cepartner4u.com
Esdoomlaan 13, 3951 DB Maarn,
The Netherlands Tel: 31 (0) 343.442.524

Universal Pain Technology Canada Inc.
1648 Ogilvie Street South, Prince George
B.C. Canada V2N1W9 Tel: 1-250-564-5424
2024-11-28

MD CE TUV RoHS
2862 c US COMPLIANT

MADE IN CANADA

M767S200U1/SS+7U7255AT/16D202411285

S200U – 220-240V (Unidade da Mesa)

SpineMED®
decompression system

REF S200U **SN U7255-A-T**

220 - 240 VAC - 50/60 HZ -8.0 AMP
2x T8AL, 250V

CEPartner4U, BV - www.cepartner4u.com
Esdoomlaan 13, 3951 DB Maarn,
The Netherlands Tel: 31 (0) 343.442.524

Universal Pain Technology Canada Inc.
1648 Ogilvie Street South, Prince George
B.C. Canada V2N1W9 Tel: 1-250-564-5424
2024-11-28

MD CE TUV RoHS
2862 c US COMPLIANT

MADE IN CANADA

M767S200U1/SS+7U7255AT/16D202411285

S200UC – 24 VDC (Unidade Cervical)

SpineMED®
decompression system

REF S200UC **SN U7255-A-CV**

24 VDC - 4.0 AMP

CEPartner4U, BV - www.cepartner4u.com
Esdoomlaan 13, 3951 DB Maarn,
The Netherlands Tel: 31 (0) 343.442.524

Universal Pain Technology Canada Inc.
1648 Ogilvie Street South, Prince George
B.C. Canada V2N1W9 Tel: 1-250-564-5424
2024-11-28

MD CE TUV RoHS
2862 c US COMPLIANT

MADE IN CANADA

M767S200UC1/SS+7U7255ACV/16D202411285

APÊNDICE

Classificação do Dispositivo

O Sistema SpineMED® é um equipamento classe I, com peças aplicadas Tipo B com Modo de Operação Contínuo.

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 mão livres
	Mantenha as mãos limpas
	Interruptor de emergência (Botão de emergência do paciente/Botão do pânico)
	Não sentar

Símbolo	Descrição
	Não subir
	Ethernet (Rede de área local)
	Fabricante Data de fabricação (AAAA-MM-DD)
	Representante autorizado na comunidade europeia
	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
	Diretiva da UE 2011/65 / UE (Restrição da utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos)
	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, Cinto Superior, Todas as Almofadas, Impressora, Cartuchos de Impressora, Fones de Ouvido e Monitor do 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, Canada
TELEFONE 1-250-564-5424 ou 1-866-990-4444
FAX 1-250-563-3177 ou 1-866-990-4445