

INSTRUCTIONS FOR USE

English



Caring For Life,
GIVING HOPE

A partnership with Liger Medical

CURE MEDICAL
Innovation for Better Women's Health

tc thermocoagulator™

For professional use. CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

USER QUALIFICATION

The handheld **tc thermo**coagulator™ (TC) must be used by a physician or by medical personnel under the supervision of a physician. The user must have received sufficient training in clinical procedures. *Cure Medical* does not discuss or provide explanation of clinical procedures.

CAUTION: Read all warnings and cautions provided in these instructions before using the TC device.

DESCRIPTION

The Cure Medical handheld **tc thermo**coagulator™ (TC) device is used to treat human tissue lesions. It is a type B thermal coagulator which is compact, portable, battery powered device which can be used in hospital and non-hospital professional healthcare locations.

The TC, which is reusable and provided non-sterile, is designed to perform low-power destruction of human cervical or other tissue with high temperatures by tissue contact with an electrically heated probe tip.

Heated Probe Tip

The TC probe tip contains a heating element which is heated to approximately 100°C (212°F) for the destruction of human tissue. The probe tip should only be applied to tissue which is intended to be ablated and care should be taken to avoid touching any other tissue with the heated probe tip.

The TC probe shaft is not intended to deliver heat. The probe shaft has a maximum temperature of 43°C (109°F). Contact with the probe shaft should be avoided during the procedure.

INDICATIONS

The **tc thermo**coagulator™ is intended for the destruction of human tissue with high temperatures by tissue contact with an electrically heated probe.

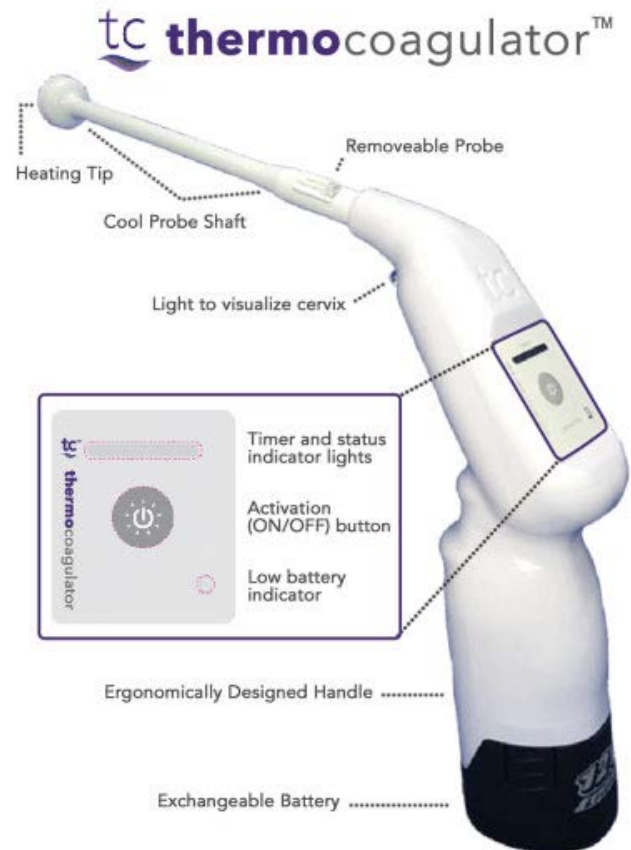


Figure 1: The **tc thermo**coagulator™ device design.

HOW SUPPLIED

The following components are included with the Cure Medical **tc thermo**coagulator™, see Figure 1:

- Cure's **tc thermo**coagulator™ Device
- Two Probes: 19mm flat, 19mm nipple, or 16mm flat (preference *specified at time of order*)
- Two Removable Lithium Ion Battery Packs
- Instructions for Use
- Charging Base with A/C adapter
- Hard Shell Carrying Case

No other accessories are compatible with the TC device.



Figure 2: The TC is battery operated and is designed to be portable.

INSTRUCTIONS FOR USE

CONTRAINDICATIONS

The user should be familiar with the use of electrical surgical instruments and should take precautions accordingly.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. Each practitioner must determine the appropriate use of this device for each patient based on medical training, experience, the type of procedure employed, and the benefits and risks associated with device use.
- Always have spare TC probes available in order to replace the equipment in case of a malfunction or break.
- Dispose of expired TC handle and probes according to national and local regulations and guidelines for electrical medical equipment.
- Temperatures at the probe's distal tip may be hot enough to damage tissue.
- Do not use excessive force or in a manner not consistent with normal instrumentation use.
- Although the TC complies with IEC 60601-1-2:2007 standard for electromagnetic compliance (EMC) for the home healthcare environment, the device may emit electromagnetic radiation that may affect the performance of other electrically powered equipment, or the performance of the device may be affected by electromagnetic radiation from other electrically powered equipment in the vicinity.
- The TC batteries should only be connected to the provided recharging base.
- In some circumstances, potential exists for alternate site burns at points of skin contact (e.g. between the legs or on the external labia and inner vagina).
- To avoid burn, always remove the probe from the handle prior to cleaning.
- The TC device and accessories have not been tested for magnetic resonance imaging (MRI) safety. Avoid use near MRI equipment.
- The Cure Medical TC device contains a lithium-ion battery pack. Please observe the following practices:
 - Do not place the device on or near fires, heaters, other high temperature locations, or apply heat directly to the unit or battery pack.
 - Do not pierce the unit or battery pack with any sharp objects, strike the unit or battery pack with a hammer, tools, or heavy objects, step on the unit or battery pack, or otherwise damage the unit or battery pack.
 - Do not subject the unit to strong impacts or shocks.
 - Do not expose the unit or battery to water or any other types of liquid, or allow the battery to get wet.
 - Do not leave the unit or battery in direct sunlight, and avoid storing in vehicles in extreme hot weather. Doing so may cause the battery to generate heat, rupture, or ignite. Using the battery in this manner

may result in a loss of performance and short battery life.

SERVICE AND MAINTENANCE

There are no serviceable parts. If any failure has developed, contact Cure Medical to purchase a replacement part or system. No modifications of this equipment is allowed.

The TC handle, charging base, and power supply are reusable and should be routinely cleaned with a clean damp cloth or with an anti-microbial wipe.

WARNING: Do not submerge the TC handle, battery charger, or battery in fluid of any type. It may short the electronics and cause an electrical shock to the user.

REQUIRED EQUIPMENT

Before using the TC, the following equipment should be accessible:

- Battery Pre-charged, full charge is recommended but not required.
- TC Device Probes (Sterilized or High Level Disinfection)

HANDLING AND PREPARATION

Inspection Before Each Use

Before each use, perform the following:

General Inspection.

- Inspect for visible damage to the TC handle, battery and probes and all its connections.
- Make sure that no parts are missing or loose.
- Make sure that connecting elements between instruments function properly.
- Verify that the TC and accessories are in good working order by following the "Activating the Unit" steps outlined in the following section.

WARNING: Examine all accessories and connections to the TC before use. Ensure that the accessories function as intended. Improper connection may result in accessory malfunction.

- If the battery is not already installed, insert a charged battery into the handle of the unit. The battery can only be inserted in a single orientation. Push the battery into place until the locking tabs snap; these tabs lock the battery into the handle.

NOTE: The battery is removed by compressing the two locking tabs on the sides near the battery base releasing the lock and, while firmly holding the unit head, pulling the battery down and out of the handle.

DIRECTIONS FOR USE

- Read all instructions before use.

INSTRUCTIONS FOR USE

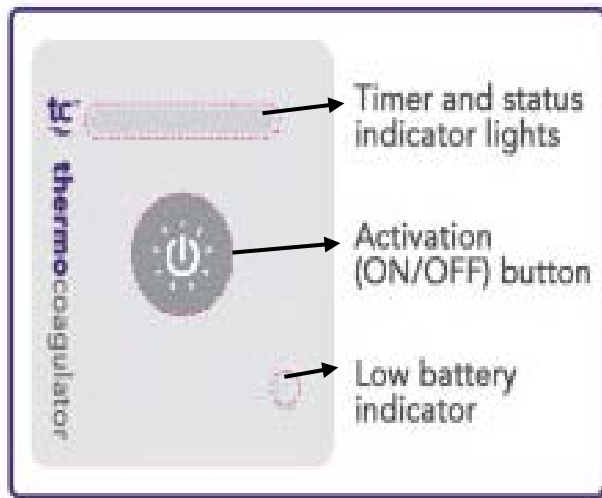


Figure 3: Activation Button and Indicator Lights

Activation (ON/OFF) Button: Press once to turn unit on. The activation button will illuminate green and one of the blue lights flashes to indicate unit is turned on. White illumination LED's on front of unit will also turn on.

Press a second time to begin treatment cycle. Probe tip will heat and timer lights will indicate progress of treatment cycle. The unit will shut itself off after the treatment cycle completes.

Press a third time to shut unit off if needed.

NOTE: There is no need to continuously depress the activation button.

Timer Lights: When the activation button is pressed a second time, the lights will all illuminate blue. After each ¼ of the treatment cycle is completed one light will turn off. An audio sound is also given to indicate cycle count down. When all timer lights are turned off the treatment cycle is complete and the unit shuts itself off.

Low Battery Indicator: When the battery reaches its low threshold, this indicator will illuminate. Replace the battery with a fully charged battery after completing the current procedure.

Activating the Unit

Step 1: Insert the desired treatment probe (19mm flat, 19mm nipple, or 16mm flat) connector into the mating connector at the front of the unit. Ensure that the probe is tightly inserted. If the probe is not securely connected,



inserted improperly, missing, or is broken when the ON/OFF button is pressed, the TC will power on briefly, flash all lights three times, then shut itself off.

Step 2: Turn ON the TC by pressing the ON/OFF button located on the handle, one time, and verify that the green LED is on. The white illumination LED's on the front of the unit will also turn on, and one blue light will flash showing unit is ready for placement (tip not heated yet).



Step 3: When the probe has been placed against the tissue needing treatment, press the ON/OFF button a second time to start the procedure. Four blue timer LEDs will flash sequentially from left to right for a few seconds indicating that the probe tip is heating. When the blue timer LEDs turn solid and a single audible beep is heard, the treatment cycle is running. The blue timer LEDs turn off with an audible beep, one at a time, after each 1/4 of the procedure has finished. When all four (4) blue timer LEDs are turned off a longer audible beep is heard, the unit is no longer applying heat. It has commenced its cool down cycle. Once the cool down cycle is complete, the front white LED lights will turn off, and the probe may then be removed from the treatment area. If a second treatment area is needed, repeat the above steps before removing the probe.



WARNING: Do not touch the active (heated) probe tip, as it may potentially cause burned tissue damage.

The unit checks the functionality of each probe during heat-up mode. If the probe is unable to reach and maintain sufficient temperature the unit will flash the blue timer LEDs three (3) times and then shut off the unit. If this occurs, the probe or battery may be faulty and need replacing. The following actions should be taken:

- 1) Replace the probe with a new one
- 2) Replace the battery
- 3) Re-activate the unit.

If the unit gives you the same message a second time and the battery appears charged, the probe has exceeded its use life and is no longer functional.

The treatment cycle for the Cure Medical TC is a warm up time of ~8 seconds, treatment time of 20 seconds of constant heat at 100°C (212°F), and cool down ~10 seconds.

NOTE: The probe is intended to be applied to tissue prior to being heated.

NOTE: The Cure Medical TC is capable of performing 30-60 procedures per battery charge. When the battery is low, a yellow LED indicator will illuminate. The battery in the unit should be replaced with a charged battery soon after the low battery indicator is illuminated. If the yellow LED illuminates during a

INSTRUCTIONS FOR USE

procedure, the procedure in process should be completed first. Once completed, replace the battery.

NOTE: With continued use after the low battery LED is illuminated the unit will go into a 'sleep mode' turning off to protect the battery from being overly discharged. Over-discharge of the battery could reduce the life of the battery. Recharge or put in a charged battery to get out of 'sleep mode'.

Recharging the Batteries

- The batteries should only be recharged when the battery and charger are dry.
- Plug the charger into an A/C outlet.

NOTE: The charger can be plugged into an A/C power outlet of 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, with the proper country adapter. (see TABLE 1)

- The green 'power' LED should illuminate.
- Place the battery into the charging base. The red 'charging' LED should illuminate after a brief moment.
- A completely discharged battery should fully recharge in about two (2) hours.
- When the battery is fully charged, the red 'charging' LED will turn off.
- Remove the battery from the charger base and disconnect the charger from the A/C outlet when the battery has been fully charged.

NOTE: The battery will **not** be damaged by leaving the battery in the charger after the battery is fully charged making overnight charging convenient.

- The TC batteries are Lithium ion batteries and cannot be charged while connected to the TC handle. The TC handle cannot be connected to supply mains.

PATIENT PREPARATIONS

The patient should be prepared according to clinic protocol for the appropriate type of procedure.

COMPLICATIONS

The following complications may occur during or following use of the device:

- Infection
- Pain
- Tissue burn

CLEANING AND INSPECTION

The TC handle and probes are reusable, and require specialized cleaning after each use. The probe must undergo cleaning and either high level disinfection or sterilization (per hospital or clinical requirements) prior to use. Follow the proper cleaning instructions for cleaning the device using the following procedure:

Handle and Battery Cleaning Procedure:

- Disassemble the TC into three separate parts (handle, battery and probe).

- Thoroughly wipe all surfaces of the TC handle and battery with a mild cleaning solution (i.e. 70% isopropyl alcohol) or disinfectant and damp cloth. The cleaning solution or disinfectant should not be applied directly to the unit. Pour/spray the cleaning solution or disinfectant onto a cloth and ensure that the cloth is evenly damp prior to cleaning the unit.
- Do not allow fluids to enter the device. Do not sterilize the TC handle or battery.

Probe Cleaning Procedure:

The probes require specialized cleaning after each use to remove all visible soil. After cleaning, additional sterilization or high level disinfection (HLD) processing must be completed before each individual use of the probe, see below for directions.

- If possible, initiate instrument cleaning within 30 minutes following use.
- **Place silicone cap on probe connector.**

CAUTION: Only use a soft brush or cloth to manually remove impurities; never use abrasive materials as they may damage the probes.

- Perform the final instrument rinse with clean water (i.e. Reverse Osmosis/ De-ionized (RO/DI) water) that does not contribute to device staining or contamination.
- If an alkaline based detergent is used during the cleaning process, a neutralization solution may be used to remove alkaline-based residues and deposits. Follow the manufacturer's recommendations.

Manual Cleaning*

Equipment: Personal protective equipment, enzymatic detergent, brush/cloth, running water

- **Place silicone cap on probe connector.**
- Rinse probe shaft using cool running water to remove gross soil. A soft bristled brush or cloth may be used to aid in the removal of soil. Run water over shaft, crevices, hard to reach areas until water runs clear.
- Prepare an enzymatic detergent such as Enzol® per manufacturer's recommendations. Fully immerse the probe in the prepared detergent. Allow probe to soak for a minimum of one (1) minute.
- Following the soak time, while still immersed, use a soft bristled brush or cloth to thoroughly clean the probe. Pay particular attention to hard-to-reach areas.
- Remove the probe from the detergent solution and rinse with running water.
- Visually inspect each probe for visible soil. If soil remains, repeat the cleaning procedure outlined above.

INSTRUCTIONS FOR USE

* Cure Medical validated the manual cleaning method using an independent accredited test laboratory and has the data on file. The validation was accomplished using Enzol® as the enzymatic detergent. Use of an automated cleaning system was not validated by Cure Medical, and use of such a system is at the risk and discretion of the user.

Drying

Ensure the probes are free from residual moisture prior to sterilization. If moisture remains on the probe, dry using a clean lint-free cloth and/or filtered pressurized air.

WARNING: Failure to properly clean and dry the probes may lead to inadequate sterilization or a reduction in instrument life.

Probe Sterilization

- Sterilize probes in sterilization trays/pouch and containers. Disposable sterilization packages may also be used.
- **Place silicone cap on probe connector.**
- Insert probe(s) into sterilization tray/pouch following sterilizer manufacturer guidelines for appropriate tray/pouch and packaging instructions.
- Ensure that all surfaces will be exposed to the sterilizing agent. Ensure that probes do not contact each other if multiple probes are packaged together.
- Control the water purity dedicated to steam production to prevent damage to the instruments.
- Sterilization temperatures higher than 121°C (250°F) may damage the instruments.

To achieve a sterility assurance level of 10^{-6} , use of the following sterilization parameters is recommended:

Gravity Steam Sterilization Method*	Minimum Temperature	Time	Min. Drying time**
Gravity Steam	121 °C (250 °F)	30 min	30 min

* Cure Medical validated this sterilization cycle using an independent accredited test laboratory and has the data on file. The validation was accomplished with probes individually double pouched and placed on edge in the sterilizer. Other sterilization cycles may be suitable; however, individuals or hospitals not using the recommended method are advised to validate an alternative method using appropriate laboratory techniques. Steam sterilization will reduce the useful life of the probe.

** Cure Medical validated this dry time using probes individually double pouched, weighing approximately 17g (0.6 oz.). Longer dry times may be required for instrument trays exceeding this weight.

Probe High Level Disinfection (HLD)*

Materials (not provided):

- A High Level Disinfectant, such as Cidex®, in a basin large enough for submerging the probe.
- Tongs

- Pure water (boiled) at room temperature.
- Sterile cloths for drying and storage.

Disinfection Procedure:

1. Ensure minimum effective concentration (MEC) of the glutaraldehyde following manufacture's guidelines.
2. **Place silicone cap on probe connector.**
3. Immerse the end of the heating tip of the probe into a cup of disinfectant solution approximately ~5 inches (12cm) deep
4. Allow the probe to soak in glutaraldehyde following manufacturer's guidelines (i.e., 20 minutes at room temperature (20°C) for Cidex®).
5. Thoroughly rinse the probe(s) in pure water agitating and allowing them to set for a minimum of 5 minutes.
6. Repeat the previous rinsing step (6) two more times for a total of 3 rinses using a fresh batch of pure water each time.
7. Dry with sterile lint-free cloth.
8. Store in sterile lint-free cloth until next use.

* Cure Medical validated the High Level Disinfection cleaning method using an independent accredited test laboratory and has the data on file. The validation was accomplished using Cidex® as the disinfectant.

INSPECTION

Cure Medical recommends that the TC handle and probes be regularly inspected every month for visible damage. The following concerns should be immediately addressed:

- Signs of deterioration or obvious damage to the unit
- Signs of damage to any connector
- Accumulation of lint or debris on or around the unit

In each case, discontinue using the unit. If the unit is damaged externally or has a damaged connector, please contact Cure Medical. If the unit has accumulated dust or debris, follow the cleaning procedure to remove the debris.

TROUBLESHOOTING

The Cure Medical TC has no user-adjustable controls or diagnostic tests. If the unit fails to respond as expected, try the following steps before contacting Cure Medical.

- 1- If the Cure Medical TC will not turn on, please verify that the battery is fully charged and that the probe is properly connected and not faulty.
- 2- To determine whether the handle or probe are faulty, turn on the TC unit with a probe. If the probe is faulty, the TC will flash all four (4) blue LEDs indicating a non-functional probe. If this fails to happen then turn on the TC unit again WITHOUT a probe. The TC will flash all four (4) blue LEDs indicating absence of a probe. If this fails to occur, either the battery or the TC is faulty.

INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE DISPOSAL:

When the TC handle, probe, battery, or power supply no longer are functional, or show signs of wear and damage, they should be disposed of in the same manner as electrical waste.

To order additional devices/ accessories, or replacement accessories go to www.curemedicalglobal.com.

WARRANTY AND RETURN POLICY

Cure Medical warrants each product manufactured by it to be free from defects in material and workmanship under normal use and service for the period(s) set forth below.

Cure Medical’s obligation under this warranty is limited to the repair or replacement, as its sole option, of any product, or part thereof, which has been returned to it or its Distributor within the applicable time period shown below, after delivery of the product to the original purchaser, and which examination discloses, to Cure Medical’s satisfaction, that the product is indeed, defective.

This warranty does not apply to any product, or part thereof, which has been repaired or altered outside Cure Medical’s factory in a way so as, in Cure Medical’s judgment, to affect its stability or reliability, or which has been subjected to misuse, neglect, or accident.

The warranty periods for Cure Medical products are as follows:

- The **TC thermo**coagulator™: One (1) year from date of shipment

This warranty is in lieu of all other warranties, express or implied, including without limitation, the warranties of merchantability and fitness for a particular purpose, and of all other obligations or liabilities on the part of Cure Medical.

Cure Medical neither assumes nor authorizes any other person to assume for it any other liability in connection with the sale or use of any of Cure Medical’s products.

Notwithstanding any other provision herein or in any other document or communication, Cure Medical’s liability with respect to this agreement and products sold hereunder shall be limited to the aggregate purchase price for the goods sold by Cure Medical to the customer.

Cure Medical disclaims any liability hereunder or elsewhere in connection with the sale of this product, for indirect or consequential damages.

This warranty and the rights and obligations hereunder shall be construed under and governed by the laws of the State of Utah, United States of America (USA). The sole forum for resolving

disputes arising under or relating in any way to this warranty is the 3rd District Court of Utah, USA.

Cure Medical, its dealers, and representatives reserve the right to make changes in equipment built and/or sold by them at any time without incurring any obligation to make the same or similar changes on equipment previously built and/or sold by them.

TECHNICAL ASSISTANCE:

For Technical Assistance, please call Cure Medical Technical Support at the following telephone number: (1)801-256-6576, email to sales@Curemedicalglobal.com, or visit us at www.curemedicalglobal.com

TECHNICAL SPECIFICATIONS

All specifications are nominal and subject to change without notice. A specification referred to as “typical” is within ±20% of a stated value at room temperature (25°C/77°F) and utilizing a sufficiently charged battery pack.

TABLE 1: Device Parameters	
Power Parameters	
Power Supply:	11.1 VDC
Battery Pack:	Rechargeable Lithium-Ion 3-cell 2AH Battery Pack BMS overcharge protection
Battery Charger:	100 – 240 VAC, 1.0A, 50-60Hz Input 12.6VDC, 1.8 amp, Output Charge Time: Two(2) hours
Full-Charge Activation:	Until low-battery indicator illuminates
Power Output:	30 Watts
Treatment (Duty) Cycle	~8 seconds of heat up, 20 seconds of therapy at 100°C, and ~10 seconds of cool down
Dimensions and Weight	
Width:	1.5 inches (4 cm)
Height:	8 inches (20 cm)
Depth:	2 inches (5 cm)
Weight:	11 oz (240 g) -
Operating Conditions	
Ambient Temperature:	10° to 40°C
Relative Humidity:	0% to 80% non-condensing
Transport and Storage	
Ambient Temperature:	-40° to 70°C
Relative Humidity:	0% to 80% non-condensing
General Info	
Type B Applied Parts	
IP21 Rating	Solid particle protection: Level 2 (>12.5mm) Liquid ingress protection: Level 1 (dripping water)

INSTRUCTIONS FOR USE

Electromagnetic Compatibility Guidance (in accordance with EN/IEC 60601-1-2:2007)

TABLE 2: Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
The TC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the TC should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	EMC Environment Compliance
RF Emission CISPR 11	Group 1	The TC is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF Emission CISPR 11	Class B	
Harmonic Emissions -IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage Fluctuation & Flicker – IEC 61000-3-3	Not Applicable	

TABLE 3: Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The TC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the TC should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
IEC 61000-4-2 - Electrostatic discharge (ESD)	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floor should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with a synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
IEC 61000-4-4 - Electrical fast transient/burst	Not Applicable	Not Applicable	Not applicable
IEC 61000-4-5 - Surge	Not Applicable	Not Applicable	Not applicable
IEC 61000-4-11 - Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines	Not Applicable	Not Applicable	Not applicable
Power frequency (50/60Hz) magnetic field	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

TABLE 4: Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The TC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the TC should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY Test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	Not applicable	Not applicable	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the TC including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> For 80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$ </div> <div style="text-align: center;"> For 800 MHz to 2.3 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$ </div> </div> Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5GHz	3 V/m	
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the TC is used exceeds the applicable RF compliance level above, the TC should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the TC.			
^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m			

INSTRUCTIONS FOR USE

TABLE 5: Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the TC

The TC is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the TC can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the TC as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	N/A	0.117m	0.233m
0.1	N/A	0.37m	0.74m
1	N/A	1.17m	2.33m
10	N/A	3.70m	7.37m
100	N/A	11.7m	23.3m

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

INSTRUCCIONES DE USO

Español



Cuidamos la Vida,
**DAMOS
ESPERANZA**
Una asociación con Liger Medical

tc thermocoagulator™

Para uso profesional. PRECAUCIÓN: La ley federal (EE.UU.) sólo autoriza la venta de este equipo a través de un médico o bajo prescripción médica.

CUALIFICACIÓN DEL USUARIO

El **tc thermo**coagulator™ (TC) manual debe utilizarlo un médico o el personal médico bajo supervisión de un médico. El usuario debe haber recibido suficiente capacitación en procedimientos clínicos. *Cure Medical* no aborda o provee explicaciones sobre procedimientos médicos.

PRECAUCIÓN: Lea todas las advertencias y precauciones provistas en estas instrucciones antes de utilizar el dispositivo TC.

DESCRIPCIÓN

El dispositivo manual **tc thermo**coagulator™ (TC) de *Cure Medical* se utiliza para tratar lesiones en el tejido humano. Se trata de un dispositivo coagulador térmico de tipo B compacto, portátil y con baterías que puede utilizarse en hospitales y centros de atención médica profesional.

El TC, que es reutilizable y suministrado no estéril, está diseñado para realizar una destrucción de baja potencia de tejidos cervicales u otros tejidos humanos con altas temperaturas mediante el contacto con una punta de sonda calentada eléctricamente.

Punta de Sonda Caliente

La punta de sonda del TC contiene un elemento térmico que se calienta a aproximadamente 100 °C (212 °F) para la destrucción del tejido humano. La punta de sonda solo debe aplicarse al tejido que se prevé extirpar y se debe tener la precaución de evitar tocar cualquier otro tejido con la punta de sonda caliente.

El eje de la sonda del TC no está diseñado para proveer calefacción. El eje de la sonda cuenta con una temperatura máxima de 43 °C (109 °F). Se debe evitar el contacto con el eje de la sonda durante el procedimiento.

INDICACIONES

El **tc thermo**coagulator™ está diseñado para la destrucción de tejidos humanos con altas temperaturas mediante el contacto con una punta de sonda caliente.

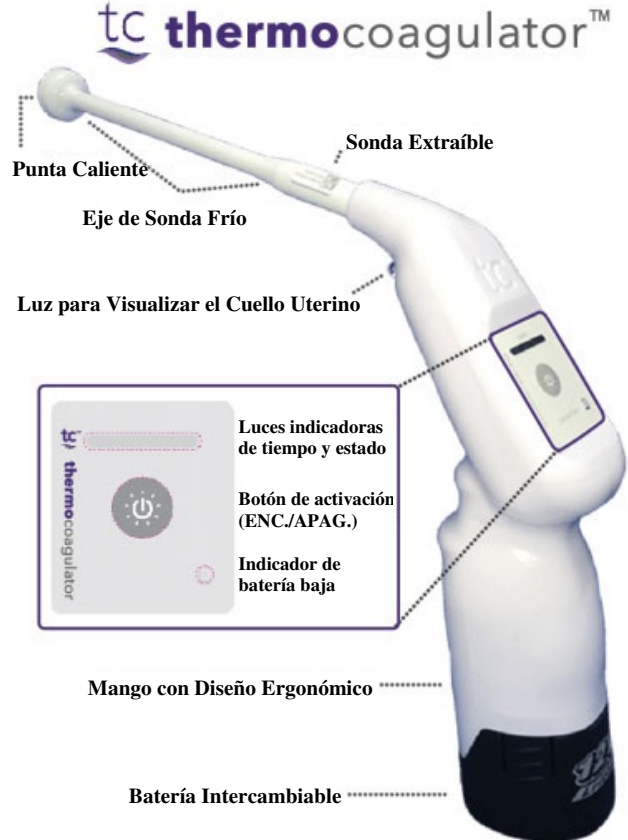


Figura 1: Diseño de **tc thermo**coagulator™

CÓMO SE SUMINISTRA

Los siguientes componentes se incluyen en el **tc thermo**coagulator™ de *Cure Medical*, consulte la Figura 1:

- Dispositivo **tc thermo**coagulator™ de *Cure Medical*
- Dos sondas: 19 mm plana, boquilla de 19 mm o 16mm plana (preferencia *especificada al momento del pedido*)
- Dos conjuntos de baterías de iones de litio extraíbles
- Instrucciones para el uso
- Base de carga con adaptador de CA
- Estuche rígido para transporte

No hay otros accesorios compatibles con el dispositivo TC.

INSTRUCCIONES DE USO



Figura 2: El TC funciona con baterías y está diseñado para ser portátil.

CONTRAINDICACIONES

El usuario debe estar familiarizado con el uso de instrumentos quirúrgicos eléctricos y debe tomar las respectivas precauciones.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Las técnicas y los procedimientos quirúrgicos adecuados son responsabilidad del profesional médico. Cada médico debe determinar el uso adecuado de este dispositivo para cada paciente en base a la capacitación médica, la experiencia, el tipo de procedimiento empleado y los beneficios y riesgos asociados con el uso del dispositivo.
- Siempre tenga sondas del TC de repuesto disponibles para reemplazar el equipo en caso de fallas o averías.
- Deseche los mangos y las sondas del TC vencidos según las normas y directrices nacionales y locales para equipos médicos eléctricos.
- Las temperaturas en la extremidad distal de la sonda pueden ser lo suficientemente calientes para dañar el tejido.
- No utilice fuerza en exceso o de manera que contradiga las indicaciones de uso normal de la instrumentación.
- A pesar de que el TC cumple con la norma IEC 60601-1-2:2007 para la compatibilidad electromagnética (EMC) para el ambiente de atención médica hogareña, es posible que el dispositivo emita una radiación electromagnética que podría afectar el rendimiento de otros equipos eléctricos o el rendimiento del dispositivo puede verse afectado debido a la radiación electromagnética de otros equipos eléctricos en su proximidad.
- Debe conectar las baterías del TC únicamente a la base de carga provista.
- En algunas circunstancias, existe la posibilidad de quemaduras en otros sitios en puntos de contacto con la piel (por ejemplo, entre las piernas o en los labios externos y la vagina interior).
- Para evitar quemaduras, siempre extraiga la sonda del mango antes de su limpieza.
- No se ha evaluado la seguridad de resonancias magnéticas (MRI, magnetic resonance imaging) del dispositivo TC ni de sus accesorios. Evite el uso cerca del equipo de MRI.

- El dispositivo TC de Cure Medical contiene un conjunto de baterías de iones de litio. Cumpla con las siguientes prácticas:

- No coloque el dispositivo cerca del fuego, calefactores, otros espacios con temperatura alta ni aplique calor directamente a la unidad o al conjunto de baterías.
- No perforo la unidad ni el conjunto de baterías con objetos filosos, no golpee la unidad ni la batería con un martillo, herramientas u objetos pesados, no pise la unidad o la batería ni dañe de otra manera la unidad o la batería.
- No someta la unidad a fuertes impactos o golpes.
- No exponga la unidad o la batería al agua u otros tipos de líquido ni permita que la batería se moje.
- No deje la unidad o la batería a la luz directa del sol y evite su almacenamiento en vehículos en ambientes con calor en extremo. Hacerlo podría causar que la batería genere calor, se rompa o se incendie. El uso de la batería de esta manera podría resultar en una pérdida de rendimiento y una corta vida útil de la batería.

SERVICIO Y MANTENIMIENTO

No hay piezas reparables. Si se desarrollan fallas, contacte a Cure Medical para adquirir una pieza o un sistema de recambio. El usuario no debe modificar el equipo.

El mango, la base de carga y la fuente de alimentación del TC son reutilizables y deben limpiarse rutinariamente con un paño húmedo limpio o con una toallita antimicrobiana.

ADVERTENCIA: No sumerja el mango, el cargador de baterías ni la batería en ningún tipo de líquido. Podría causar un cortocircuito en los elementos electrónicos y causar un choque eléctrico al usuario.

EQUIPOS NECESARIOS

Antes de utilizar el TC, debe disponer de los siguientes equipos:

- Batería precargada (se recomienda una carga completa, aunque no es necesaria).
- Sondas del dispositivo TC (esterilizadas o con un alto nivel de desinfección)

MANEJO Y PREPARACIÓN

Inspección Antes de Cada Uso

Antes de cada uso, realice lo siguiente:

Inspección General.

- Inspeccione que no haya daños visibles en el mango, la batería o las sondas del TC y en todas sus conexiones.
- Asegúrese de que no haya partes faltantes o sueltas.
- Asegúrese de que los elementos conectados entre los instrumentos funcionen correctamente.

INSTRUCCIONES DE USO

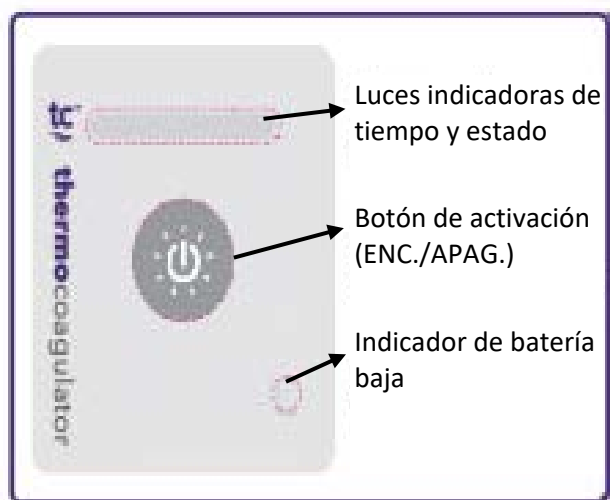


Figura 3: Botón de activación y luces indicadoras

Botón de Activación (ENC./APAG.): Presiónelo una vez para encender la unidad. El botón de activación se iluminará en verde y una de las luces azules parpadea para indicar que la unidad está encendida. También se encenderán las luces LED de iluminación blanca en el frente de la unidad.

Presiónelo una segunda vez para comenzar el ciclo de tratamiento. La punta de sonda se calentará y las luces de temporizador indicarán el progreso del ciclo de tratamiento. La unidad se apagará automáticamente una vez que se complete el ciclo de tratamiento.

Presiónelo una tercera vez para apagar la unidad si fuese necesario.

NOTA: No es necesario presionar el botón de activación continuamente.

Luces de Temporizador: Cuando se presiona el botón de activación por segunda vez, todas las luces se iluminarán en azul. Luego de cada ¼ de ciclo de tratamiento completado, se apagará una luz. También se emite un sonido de audio para indicar la cuenta regresiva del ciclo. Cuando se apagan todas las luces de temporizador, se completa el ciclo de tratamiento y la unidad se apaga automáticamente.

Indicador de Batería Baja: Cuando la batería alcanza su umbral bajo, se iluminará el indicador. Reemplace la batería por una completamente cargada luego de completar el procedimiento actual.

- Verifique que el TC y los accesorios estén en un buen estado de funcionamiento mediante los pasos de "Activación de la unidad" de la siguiente sección.

ADVERTENCIA: Examine todos los accesorios y conexiones del TC antes de su uso. Asegúrese de que los accesorios funcionen como se espera. Una conexión incorrecta puede resultar en una falla del accesorio.

- Si la batería no está instalada, inserte la batería cargada en el mango de la unidad. Solo se puede insertar la batería en una sola orientación. Empuje la batería hasta que las pestañas de bloqueo se accionen, dichas pestañas sujetan la batería al mango.

NOTA: Para extraer la batería se deben comprimir las dos pestañas de bloqueo a los lados junto a la base de la batería para liberar el bloqueo y, al mismo tiempo que sostiene firmemente la cabeza de la unidad, tire de la batería hacia abajo y afuera del mango.

DIRECCIONES PARA EL USO

- Lea todas las instrucciones antes del uso.

Activación de la Unidad

Paso 1: Inserte el conector de la sonda de tratamiento deseada (19 mm plana, boquilla de 19 mm o 16 mm plana) en el conector correspondiente al frente de la unidad. Asegúrese de que la sonda quede firmemente insertada. Si



no se conecta la sonda firmemente, se la inserta incorrectamente, falta o está dañada, cuando se presiona el botón ENC./APAG., el TC se encenderá brevemente, todas las luces parpadearán tres veces y se apagará automáticamente.

Paso 2: Encienda el TC presionando una vez el botón ENC./APAG. ubicado en el mango y verifique que la luz LED verde esté encendida. La luz LED de iluminación blanca al frente de la unidad también se encenderá y una de las luces azules parpadeará para indicar que la unidad está lista para su colocación (la punta todavía no está caliente).



Paso 3: Cuando se haya colocado la sonda contra el tejido que necesita tratamiento, presione el botón ENC./APAG. una segunda vez para comenzar el procedimiento. Cuatro luces LED azules de temporizador parpadearán secuencialmente de izquierda a derecha durante unos segundos para indicar que la punta de sonda se está calentando. Cuando la luz LED azul de temporizador se vuelva constante y escuche un sonido audible, el ciclo de tratamiento está en ejecución. Las cuatro luces LED azules de temporizador se apagan con un sonido audible, una por vez, luego de la finalización de cada 1/4 de procedimiento. Cuando las cuatro (4) luces LED de temporizador se apaguen, se escuchará un sonido audible más largo y la unidad ya no



INSTRUCCIONES DE USO

aplicará calor. Habrá comenzado el ciclo de enfriamiento. Una vez finalizado el ciclo de enfriamiento, se apagarán las luces LED blancas del frente y podrá entonces retirar la sonda del área de tratamiento. Si se necesita una segunda área de tratamiento, repita los anteriores pasos antes de retirar la sonda.

ADVERTENCIA: No toque la punta de sonda activa (caliente) ya que podría causar daños al tejido quemado.

La unidad verifica la funcionalidad de cada sonda durante el modo de calentamiento. Si la sonda no logra alcanzar y mantener una temperatura suficiente, la unidad hará parpadear la luz LED azul de temporizador tres (3) veces y, luego, se apagará. Si esto ocurre, es posible que la sonda o la batería estén dañadas y deba reemplazarlas. Debe realizar las siguientes acciones:

- 1) Reemplazar la sonda por una nueva
- 2) Reemplazar la batería
- 3) Reactivar la unidad.

Si la unidad entrega el mismo mensaje por segunda vez y la batería parece estar cargada, la sonda habrá alcanzado su vida útil y ya no es funcional.

El ciclo de tratamiento del TC de Cure Medical consta de un tiempo de calentamiento de ~8 segundos, un tiempo de tratamiento de 20 segundos de calor constante a 100 °C (212 °F) y un enfriamiento de ~10 segundos.

NOTA: Se debe aplicar la sonda al tejido antes de calentarse.

NOTA: El TC de Cure Medical es capaz de realizar 30-60 procedimientos por carga de batería. Cuando la batería está baja, se iluminará un indicador LED amarillo. Se debe reemplazar la batería de la unidad por una batería cargada tan pronto como se ilumine el indicador de batería baja. Si la luz LED amarilla se ilumina durante un procedimiento, se deberá completar el procedimiento en curso primero. Una vez finalizado, reemplace la batería.

NOTA: Si se realiza un uso prolongado luego de que se ilumine la luz LED de batería baja, la unidad entrará en un “modo de suspensión” y se apagará para evitar que la batería se descargue en exceso. Una descarga en exceso de la batería podía reducir la vida útil de la batería. Recargue la batería o coloque una cargada para salir del “modo de suspensión”.

Recarga de la Batería

- Solo debe recargar las baterías cuando la batería y el cargador estén secos.
- Conecte el cargador a un tomacorriente de CA.

NOTA: Se puede conectar el cargador a un tomacorriente de CA de 100 – 240 VCA, 50/60 Hz con el adaptador correcto para cada país. (Consulte la TABLA 1)

- Se debe iluminar la luz LED verde de “encendido”.
- Coloque la batería en la base de carga. Se debe iluminar la luz LED roja de “carga” luego de algunos segundos.
- Una batería completamente descargada debería cargarse totalmente en aproximadamente dos (2) horas.
- Cuando la batería está completamente cargada, se apagará la luz LED roja de “carga”.
- Retire la batería de la base de carga y desconecte el cargador del tomacorriente de CA cuando la batería esté completamente cargada.

NOTA: La batería **no** se dañará si la deja en el cargador luego de estar completamente cargada, por lo que es conveniente realizar una carga nocturna.

- Las baterías del TC son baterías de iones de litio y no pueden cargarse mientras estén conectadas al mango del TC. El mango del TC no puede conectarse a un suministro eléctrico.

PREPARACIONES DEL PACIENTE

El paciente debe estar preparado según el protocolo clínico para el tipo adecuado de procedimiento.

COMPLICACIONES

Las siguientes complicaciones podrían ocurrir durante o luego del uso del dispositivo:

- Infección
- Dolor
- Quemadura del tejido

LIMPIEZA E INSPECCIÓN

El mango y las sondas del TC son reutilizables y requieren de una limpieza especializada luego de su uso. Se debe limpiar la sonda y realizar una desinfección o esterilización de alto nivel (según requisitos del hospital o la clínica) antes de su uso. Siga las instrucciones adecuadas de limpieza para limpiar el dispositivo mediante el siguiente procedimiento:

Procedimiento de Limpieza del Mango y la Batería:

- Desarme el TC en tres piezas separadas (mango, batería y sonda).
- Limpie exhaustivamente todas las superficies del mango y la batería del TC con una solución de limpieza suave (por ejemplo, alcohol isopropílico al 70%) o desinfectante y un paño húmedo. No se debe aplicar la solución de limpieza o el desinfectante directamente en la unidad. Vierta/rocíe la solución de limpieza o el desinfectante en un paño y asegúrese de que el paño se humedezca de manera pareja antes de limpiar la unidad.
- No permita que los líquidos ingresen en la unidad. No esterilice el mango o la batería del TC.

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento de Limpieza de la Sonda:

Las sondas requieren de una limpieza especializada luego de cada uso para eliminar toda la suciedad visible. Después de la limpieza, se debe completar un proceso de esterilización o desinfección de alto nivel (HLD, high level disinfection) adicional antes de cada uso individual de la sonda.

- De ser posible, inicie la limpieza del instrumento dentro de los 30 minutos posteriores a su uso.
- Coloque la tapa de silicona en el conector de la sonda.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente un cepillo suave o un paño para eliminar las impurezas manualmente; nunca utilice materiales abrasivos ya que podrían dañar las sondas.

- Realice el enjuague final del instrumento con agua limpia (es decir, agua por ósmosis inversa / desionizada [RO/DI, Reverse Osmosis/ De-ionized]) que no produzca manchas o contaminación en el dispositivo.
- Si se utiliza un detergente con base alcalina durante el proceso de limpieza, se puede utilizar una solución neutralizadora para eliminar los residuos y depósitos alcalinos. Siga las recomendaciones del fabricante.

Limpieza Manual*

Equipo: Equipo de protección personal, detergente enzimático, cepillo/paño, agua corriente

- **Coloque la tapa de silicona en el conector de la sonda.**
- Enjuague el eje de sonda con agua corriente para eliminar la suciedad visible. Se puede utilizar un cepillo de cerdas suaves o un paño para ayudar en la eliminación de la suciedad. Haga correr el agua sobre el eje, ranuras y áreas de difícil alcance hasta que el agua salga limpia.
- Prepare cualquier detergente enzimático como Enzol® según las recomendaciones del fabricante. Sumerja la sonda completamente en el detergente preparado. Deje la sonda en remojo durante un mínimo de un (1) minuto.
- Luego del tiempo de remojo, mientras se mantiene sumergida, utilice un cepillo de cerdas suaves o un paño para limpiar en detalle la sonda. Preste especial atención a las áreas de difícil alcance.
- Retire la sonda de la solución de detergente y enjuáguela con agua corriente.
- Inspeccione visualmente cada sonda en busca de suciedad visible. Si aún queda suciedad, repita el procedimiento de limpieza descrito anteriormente.

* Cure Medical validó el método de limpieza manual mediante un laboratorio de pruebas independiente acreditado y cuenta con los datos en archivo. Se logró la validación con el uso de Enzol® como detergente enzimático. Cure Medical no validó el

uso de un sistema de limpieza automático, y el uso de dicho sistema queda por cuenta y riesgo del usuario.

Secado

Asegúrese de que las sondas no tengan humedad residual antes de la esterilización. Si queda humedad en la sonda, séquela con un paño sin pelusas o con aire a presión filtrado.

ADVERTENCIA: No limpiar ni secar correctamente las sondas puede llevar a una esterilización inadecuada o a una reducción de la vida útil del instrumento.

Esterilización de la Sonda

- Esterilice las sondas en bandejas/bolsas y recipientes de esterilización. También se pueden utilizar paquetes de esterilización descartables.
- **Coloque la tapa de silicona en el conector de la sonda.**
- Inserte las sondas en la bandeja/bolsa de esterilización y siga las directrices del fabricante del esterilizador para el uso adecuado de la bandeja/bolsa y paquete.
- Asegúrese de que todas las superficies queden expuestas al agente esterilizador. Asegúrese de que las sondas no entren en contacto entre sí si se envasan varias sondas al mismo tiempo.
- Controle la pureza del agua dedicada a la producción de vapor para evitar daños a los instrumentos.
- Las temperaturas de esterilización mayores a 121 °C (250 °F) podrían dañar los instrumentos.

Para alcanzar un nivel de seguridad de esterilidad de 10^{-6} , se recomiendan los siguientes parámetros de esterilización:

Método de esterilización por vapor por gravedad*	Temperatura a mínima	Tiempo	Tiempo de secado mín.**
Vapor por gravedad	121 °C (250 °F)	30 min	30 min

* Cure Medical validó este ciclo de esterilización mediante un laboratorio de pruebas independiente acreditado y cuenta con los datos en archivo. Se logró la validación con un envoltorio doble individual de las sondas y su posterior colocación sobre el borde del esterilizador. Otros ciclos de esterilización podrían ser adecuados; sin embargo, se les recomienda a los individuos u hospitales que no utilicen el método recomendado validar un método alternativo mediante técnicas de laboratorio adecuadas. La esterilización por vapor reducirá la vida útil de la sonda.

** Cure Medical validó este tiempo de secado con un envoltorio doble individual de las sondas, con un peso aproximado de 17 g (0,6 oz). Es posible que se requieran tiempos de secado más largos para bandejas de instrumentos que excedan dicho peso.

Desinfección de Alto Nivel (HLD) de la Sonda

INSTRUCCIONES DE USO

Materiales (no provistos):

- Una Desinfección de Alto Nivel, como Cidex®, en una cubeta lo suficientemente amplia para sumergir la sonda.
- Pinzas
- Agua pura (hervida) a temperatura ambiente.
- Paños esterilizados para secado y almacenamiento.

Procedimiento de Desinfección:

1. Asegure una concentración efectiva mínima (MEC, minimum effective concentration) del glutaraldehído siguiendo las directrices del fabricante.
2. **Coloque la tapa de silicona en el conector de la sonda.**
3. Sumerja el extremo de la calentamiento la punta de la sonda en una taza de desinfectante de solución aproximadamente ~5 pulgadas (12 cm) de profundidad.
4. Deje la sonda en remojo en glutaraldehído siguiendo las directrices del fabricante (es decir., durante 20 minutos a temperatura ambiente (20°C) para Cidex®)..
5. Enjuague detenidamente las sonda(s) en agua pura, agítelas y permítalas descansar durante un mínimo de 5 minutos.
6. Repita el paso de enjuague anterior (6) dos veces más para obtener un total de 3 enjuagues con una tanda de agua pura fresca en cada paso.
7. Séquelas con un paño sin pelusas estéril.
8. Almacénelas en un paño sin pelusas hasta su próximo uso.

** Cure Medical validó el método de limpieza de desinfección de alto nivel mediante un laboratorio de pruebas independiente acreditado y cuenta con los datos en archivo. Se logró la validación con el uso de Cidex® como el desinfectante.*

INSPECCIÓN

Cure Medical recomienda la inspección regular del mango y las sondas del TC todos los meses en busca de daños visibles. Se deben abordar las siguientes inquietudes inmediatamente:

- Señales de deterioro o daño obvio de la unidad
- Señales de daños en cualquier conector
- Acumulación de pelusa o desechos en o alrededor de la unidad

En cada caso, interrumpa el uso de la unidad. Si la unidad está dañada exteriormente o tiene un conector dañado, contacte a Cure Medical. Si la unidad tiene pelusas o desechos acumulados, siga el procedimiento de limpieza para eliminarlos.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El TC de Cure Medical no cuenta con controles o pruebas de diagnóstico ajustables por el usuario. Si la unidad deja de

responder de la manera esperada, intente los siguientes pasos antes de contactar a Cure Medical.

- 3- Si el TC de Cure Medical no enciende, verifique que la batería esté completamente cargada y que la sonda esté correctamente conectada y no esté dañada.
- 4- Para determinar si el mango o la sonda están dañados, encienda la unidad de TC con una sonda. Si la sonda está dañada, el TC parpadeará las cuatro (4) luces LED azules para indicar una sonda no funcional. Si esto no sucede, encienda la unidad de TC nuevamente SIN una sonda. El TC parpadeará las cuatro (4) luces LED azules para indicar una ausencia de sonda. Si esto no sucede, la batería o el TC están dañados.

DESECHO DEL DISPOSITIVO:

Cuando el mango, la sonda, la batería o la fuente de alimentación del TC ya no son funcionales o muestran señales de desgaste o daños, deben desecharse de la misma manera que los desperdicios eléctricos.

Para solicitar dispositivos o accesorios adicionales o accesorios de repuesto, visite www.curemedicalglobal.com

GARANTÍA Y POLÍTICA DE RETORNO

Cure Medical garantiza que cada producto fabricado por dicha empresa no tiene defectos de materiales ni de mano de obra bajo un uso y mantenimiento normal durante los períodos establecidos a continuación.

Las obligaciones de Cure Medical en función de esta garantía se limitan a la reparación o reemplazo, según su propio criterio, de cualquier producto o parte del mismo, que haya sido regresado a la empresa o a su distribuidor dentro del período aplicable que se indica a continuación, luego del envío del producto al comprador original y cuya examinación revele, según el criterio de Cure Medical, que el producto está, de hecho, dañado.

Esta garantía no se aplica a cualquier producto, o parte del mismo, que haya sido reparado o alterado fuera de la fábrica de Cure Medical de manera que, según el juicio de Cure Medical, afecte su estabilidad o fiabilidad o que se haya visto sujeto a usos incorrectos, negligencia o accidentes.

Los períodos de garantía de los productos de Cure Medical son los siguientes:

- El **TC thermo coagulator™** : Un (1) año desde la fecha de envío

Esta garantía se ofrece en lugar de otras garantías, expresas o implícitas, incluidas, pero sin limitarse a, las garantías de comercialización y adecuación para un fin en particular y de todas las demás obligaciones o responsabilidades por parte de Cure Medical.

INSTRUCCIONES DE USO

Cure Medical no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad en conexión a la venta o el uso de cualquiera de los productos de Cure Medical.

Sin perjuicio de cualquier otra disposición detallada en el presente documento o en cualquier otro documento o comunicación, la responsabilidad de Cure Medical respecto a este acuerdo y los productos vendidos en lo sucesivo, se limitará al precio de venta total de los bienes vendidos por Cure Medical al cliente.

Cure Medical no asume ninguna responsabilidad de acuerdo a lo detallado en este o cualquier otro documento en relación con la venta de este producto por daños indirectos o emergentes.

Esta garantía y los derechos y obligaciones aquí detallados se interpretarán y regularán de conformidad con las leyes del Estado de Utah, Estados Unidos de América (EE.UU). El único foro para la resolución de disputas resultantes o en relación a esta garantía es el 3^{er} Tribunal de Distrito de Utah, EE.UU.

Cure Medical, sus distribuidores y representantes se reservan el derecho a realizar cambios al equipo fabricado o vendido por los mismos en cualquier momento, sin incurrir en la obligación de realizar los mismos cambios o similares cambios al equipo previamente fabricado o vendido por los mismos.

ASISTENCIA TÉCNICA:

Para obtener asistencia técnica, llame al Soporte Técnico de Cure Medical al siguiente número telefónico: (1)801-256-6576, envíe un mensaje de correo electrónico a sales@CureMedicalGlobal.com o visítenos en www.CureMedicalglobal.com

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Todas las especificaciones son nominales y están sujetas a cambios sin aviso. Una especificación estimada "típica" se encuentra dentro del $\pm 20\%$ de una valor indicado a temperatura ambiente (25 °C/77 °F) y utiliza un conjunto de baterías con carga suficiente.

Ciclo de tratamiento (servicio)	~8 segundos de calentamiento, 20 segundos de terapia a 100 °C y ~10 segundos de enfriamiento
Dimensiones y peso	
Ancho:	1,5 pulgadas (4 cm)
Altura:	8 pulgadas (20 cm)
Profundidad:	2 pulgadas (5 cm)
Peso:	11 oz (240 g) -
Condiciones de funcionamiento	
Temperatura ambiente:	10 a 40 °C
Humedad relativa:	0% a 80% sin condensación
TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura ambiente:	-40 a 70 °C
Humedad relativa:	0% a 80% sin condensación
Información general	
Piezas aplicadas tipo B	
Clasificación IP21	Protección contra partículas sólidas: Nivel 2 (>12,5 mm) Protección contra ingreso de líquidos: Nivel 1 (agua de goteo)

Directrices de Compatibilidad Electromagnética (de conformidad con EN/IEC 60601-1-2:2007)

TABLA 2: Declaración del fabricante, emisiones electromagnéticas		
El TC está diseñado para ser utilizado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del TC debe asegurarse de utilizarlo en un ambiente de condiciones semejantes.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Conformidad ambiental EMC
Emisión de RF CISPR 11	Grupo 1	El TC utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias con los equipos electrónicos de su cercanía.
Emisión de RF CISPR 11	Clase B	El TC es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red de alimentación eléctrica de baja tensión que suministra a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónica, IEC 61000-3-2	No se aplica	
Fluctuación y oscilación de tensión, IEC 61000-3-3	No se aplica	

TABLA 1: Parámetros del dispositivo	
Parámetros de potencia	
Fuente de alimentación:	11,1 VCC
Conjunto de baterías:	Iones de litio recargables Conjunto de baterías de 3 celdas 2AH Protección contra sobrecarga de BMS
Cargador de baterías:	100 – 240 VCA, 1,0 A, 50-60 Hz de entrada 12,6 VCC, 1,8 amp, salida Tiempo de carga: Dos (2) horas
Activación con carga completa:	Hasta que la iluminación indicadora se ilumine
Potencia de salida:	30 vatios

INSTRUCCIONES DE USO

TABLA 3: Declaración del fabricante, inmunidad electromagnética

El TC está diseñado para ser utilizado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del TC debe asegurarse de utilizarlo en un ambiente de condiciones semejantes.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético: Directrices
IEC 61000-4-2: Descarga electrostática (ESD)	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El piso debe ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
IEC 61000-4-4: Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas	No se aplica	No se aplica	No se aplica
IEC 61000-4-5: Sobretensión	No se aplica	No se aplica	No se aplica
IEC 61000-4-11: Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación	No se aplica	No se aplica	No se aplica
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) campo magnético	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben encontrarse en niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial o médico típico.

NOTA: U_T es la tensión de suministro antes de la aplicación del nivel de prueba.

TABLA 4: Declaración del fabricante, inmunidad electromagnética

El TC está diseñado para ser utilizado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del TC debe asegurarse de utilizarlo en un ambiente de condiciones semejantes.

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético: Directrices
RF conducida IEC 61000-4-6	No se aplica	No se aplica	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de ninguna parte del TC, incluidos los cables, menor a la separación recomendada calculada a partir de la ecuación adecuada según la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> Para 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ </div> <div style="text-align: center;"> Para 800 MHz a 2,3 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$ </div> </div> Donde P es la clasificación eléctrica máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos según lo determina una revisión electromagnética del sitio ^a , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^b . Es posible que se produzca una interferencia en la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el mayor rango de frecuencia.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos por radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de una revisión electromagnética del sitio. Si las intensidades de campo medidas en la ubicación donde se utiliza el TC excede el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, se debe observar el TC para comprobar su funcionamiento normal.

Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se necesiten tomar medidas adicionales, como la reorientación o el traslado del TC.

^b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m

TABLA 5: Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el TC

El TC está diseñado para ser utilizado en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones de RF estén controladas. El cliente o el usuario del TC puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el TC como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación

Potencia máxima de salida nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	N/A	0,117 m	0,233 m
0,1	N/A	0,37 m	0,74 m
1	N/A	1,17m	2,33m
10	N/A	3,70m	7,37m
100	N/A	11,7m	23,3m

Para transmisores con un índice de salida de energía máxima no se enumeran anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el índice de salida de energía máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el mayor rango de frecuencia

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

INSTRUÇÕES DE USO

Portugués



CURE MEDICAL
Innovation for Better Women's Health

tc thermocoagulator™

Cuidando de
vidas,
DANDO
ESPERANÇA

Uma parceria com a Liger Medical

Para uso profissional. CUIDADO: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a pedidos realizados em nome de/diretamente por um médico.

QUALIFICAÇÃO DO USUÁRIO

O **tc thermo**coagulator™ (TC) portátil deve ser usado por um médico ou equipe médica sob a supervisão de um médico. O usuário deve receber treinamento suficiente nos procedimentos clínicos. A Cure Medical não discute nem fornece explicações sobre procedimentos clínicos.

CUIDADO: leia todas as advertências e cuidados fornecidos nestas instruções antes de usar o dispositivo de TC.

DESCRIÇÃO

O dispositivo portátil **tc thermo**coagulator™ (TC) da Cure Medical é utilizado para tratar lesões em tecido humano. É um dispositivo termocoagulador tipo B compacto, portátil, com funcionamento à bateria que pode ser utilizado em hospitais ou locais para cuidados médicos profissionais que não sejam hospitais.

O TC, reutilizável e não estéril, destina-se a realizar a destruição de tecido cervical humano ou outro tecido com altas temperaturas pelo contato do tecido com a ponta da sonda aquecida eletricamente.

Ponta da Sonda Aquecida

A ponta da sonda do TC contém um elemento de calor, aquecido a, aproximadamente, 100 °C (212 °F) para destruição de tecido humano. A ponta da sonda deve ser aplicada apenas no tecido com ablação e deve-se ter cuidado para evitar tocar qualquer outro tecido com a ponta de sonda aquecida.

O eixo da sonda do TC não deve ser usada para distribuir calor. O eixo da sonda tem a temperatura máxima de 43 °C (109 °F). Evite o contato com o eixo da sonda durante o procedimento.

INDICAÇÕES

O **tc thermo**coagulator™ destina-se a destruir tecido humano com altas temperaturas pelo contato do tecido com a sonda aquecida eletricamente.



Figura 1: design do dispositivo **tc thermo**coagulator™.

COMO É FORNECIDO

Os componentes a seguir estão incluídos com o **tc thermo**coagulator™ da Cure Medical; consulte a Figura 1:

- Dispositivo **tc thermo**coagulator™ da Cure
- Duas sondas: plana de 19 mm, bico de 19 mm ou plana de 16 mm (a preferência deve ser *especificada no momento do pedido*)
- Dois conjuntos de baterias removíveis de íon de lítio
- Instruções de uso
- Base para carregamento com adaptador de CA
- Estojo de transporte rígido

Nenhum outro acessório é compatível com o dispositivo TC.

INSTRUÇÕES DE USO



Figura 2: o TC funciona à bateria e foi projetado para ser portátil.

CONTRAINDICAÇÕES

O usuário deve estar familiarizado com o uso de instrumentos eletrocirúrgicos e devem tomar as devidas precauções.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Os procedimentos e as técnicas cirúrgicas adequadas são de responsabilidade da equipe médica. Cada profissional de saúde deve determinar o uso apropriado deste dispositivo para cada paciente com base no treinamento médico, na experiência e no tipo de procedimento empregado, bem como nos benefícios e riscos associados ao uso do dispositivo.
- Tenha sempre sondas de reserva do TC disponíveis para substituir o equipamento em caso de ruptura ou mau funcionamento.
- Descarte o cabo e as sondas do TC de acordo com as leis nacionais e locais e as diretrizes para equipamentos eletromédicos.
- As temperaturas na ponta distal da sonda podem ser quentes o suficiente para danificar o tecido.
- Não use força excessiva ou de forma que não seja consistente com o uso normal do instrumento.
- Embora o TC esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1-2:2007 de conformidade eletromagnética (EMC) para ambientes domésticos de cuidados de saúde, o dispositivo pode emitir radiação eletromagnética que pode afetar o desempenho de outros equipamentos elétricos ligados à energia, ou o desempenho do dispositivo pode ser afetado pela radiação eletromagnética de outros equipamentos elétricos ligados à energia nas proximidades.
- As baterias do TC devem ser conectadas apenas à base de recarregamento fornecida.
- Em algumas circunstâncias, existe o risco potencial de queimaduras em locais alternados nos pontos de contato da pele (por exemplo, entre as pernas ou nos lábios externos e no interior da vagina).
- Para evitar queimaduras, remova a sonda do cabo antes da limpeza.
- O dispositivo e os acessórios do TC não foram testados em relação à segurança de imagem por ressonância magnética (IRM). Evite o uso próximo a equipamentos de IRM.
- O dispositivo TC da Cure Medical contém um conjunto de baterias de íon de lítio. Observe as seguintes práticas:

- Não coloque o dispositivo sobre chamas, aquecedores, outros locais de alta temperatura, nem próximo deles, nem aplique calor diretamente à unidade ou ao conjunto de baterias.
- Não perfure a unidade ou o conjunto de baterias com objetos afiados, não bata na unidade ou no conjunto de baterias com um martelo, ferramentas ou objetos pesados, não pise na unidade ou no conjunto de baterias, pois isso poderá danificar a unidade ou o conjunto de baterias.
- Não sujeite a unidade a impactos fortes ou a choque.
- Não exponha a unidade ou a bateria à água ou a qualquer outro líquido nem molhe a bateria.
- Não deixe a unidade ou a bateria sob a luz solar direta e evite o armazenamento em veículos em climas extremamente quentes. Isso poderá fazer com que a bateria gere calor, se rompa ou pegue fogo. Usar a bateria dessa forma poderá resultar em perda de desempenho da bateria e vida útil reduzida.

SERVIÇO E MANUTENÇÃO

Não há peças que exijam manutenção. Se ocorrer alguma falha, entre em contato com a Cure Medical para adquirir uma peça ou sistema de substituição. Não é permitida qualquer modificação a este equipamento.

O cabo do TC, a base de carregamento e a fonte de energia são reutilizáveis e devem ser limpos rotineiramente com um pano limpo e úmido ou com um lenço antimicrobiano.

ADVERTÊNCIA: não submerja o cabo do TC, a base de carregamento nem a bateria em qualquer tipo de fluido. Isso poderá causar curto-circuito das peças eletrônicas e dar choque elétrico no usuário.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

Antes de usar o TC, o seguinte equipamento deve estar acessível:

- Bateria pré-carregada; recomendamos carga completa, mas isso não é necessário.
- Sondas do dispositivo TC (esterilizadas ou alto nível de desinfecção)

MANUSEIO E PREPARAÇÃO

Inspeção Antes de Cada Uso

Antes de cada uso, faça o seguinte:

Inspeção Geral.

- Inspeccione quanto a danos visíveis no cabo do TC, na bateria e nas sondas e em todas as conexões.
- Verifique se não há peças soltas ou ausentes.
- Verifique se os elementos de conexão entre os instrumentos estão funcionando adequadamente.
- Verifique se o TC e os acessórios estão em boas condições de funcionamento seguindo as etapas descritas em “Ativação da unidade”, na próxima seção.

INSTRUÇÕES DE USO

ADVERTÊNCIA: examine todos os acessórios e as conexões com o TC antes do uso. Certifique-se de que os acessórios funcionem conforme pretendido. Conexões inadequadas poderão resultar em mau funcionamento do acessório.

- Se a bateria ainda não estiver instalada, insira uma bateria carregada no cabo da unidade. A bateria só pode ser inserida em uma única orientação. Pressione a bateria no lugar até que as guias de bloqueio estalem; essas guias travam a bateria no cabo.

OBSERVAÇÃO: a bateria é removida pressionando as duas guias de bloqueio nas laterais, próximas à base da bateria, e liberando a trava ao mesmo tempo que segura firmemente a cabeça da unidade, empurrando a bateria para baixo e para fora do cabo.

INSTRUÇÕES PARA USO

- Leia todas as instruções antes do uso.



Figura 3: botão de ativação e luzes indicadoras

Botão de ativação (LIG/DESL): pressione uma vez para ligar a unidade. O botão de ativação acenderá em verde e uma das luzes azuis piscará, indicando que a unidade está ligada. Os LEDs de iluminação branca na parte frontal da unidade também acenderão.

Pressione pela segunda vez para iniciar o ciclo de tratamento. A ponta da sonda esquentará e as luzes do temporizador indicarão o progresso do ciclo de tratamento. A unidade desligará automaticamente após a conclusão do ciclo de tratamento.

Pressione pela terceira vez para desligar a unidade, se necessário.

OBSERVAÇÃO: não é necessário pressionar o botão de ativação continuamente.

Luzes do temporizador: quando o botão de ativação for pressionado pela segunda vez, todas as luzes ficarão azuis. Após a conclusão de cada ¼ do ciclo de tratamento, uma luz

apagará. Um sinal de áudio também é emitido para indicar a contagem regressiva do ciclo. Quando todas as luzes do temporizador se apagarem, o ciclo de tratamento foi concluído e a unidade desligará automaticamente.

Indicador de bateria baixa: quando a bateria atingir o limite de bateria baixa, esse indicador acenderá. Substitua a bateria por uma bateria totalmente carregada após concluir o procedimento atual.

Ativação da Unidade

Etapa 1: insira o conector da sonda de tratamento desejada (plana de 19 mm, bico de 19 mm ou plana de 16 mm) no conector correspondente na parte frontal da unidade. Certifique-se de que a sonda esteja inserida firmemente.



Se a sonda não estiver conectada de forma segura, se for inserida de forma inadequada ou se estiver ausente ou quebrada quando o botão LIG/DESL for pressionado, o TC ligará brevemente, todas as luzes piscarão três vezes e, em seguida, desligará automaticamente.

Etapa 2: ligue o TC pressionando uma vez o botão LIG/DESL localizado no cabo e verifique se o LED verde acende. Os LEDs de iluminação branca na parte frontal da unidade também acenderão e uma luz azul piscará, indicando que a unidade está pronta para colocação (a ponta ainda não está aquecida).



Etapa 3: quando a sonda for colocada contra o tecido que precisa de tratamento, pressione o botão LIG/DESL pela segunda vez para iniciar o procedimento. Quatro LEDs azuis do temporizador piscarão em sequência, da esquerda para a direita, por alguns segundos, indicando que a ponta da sonda está aquecendo. Quando os LEDs azuis do temporizador ficarem estáveis e um único bipe audível for ouvido, o ciclo de tratamento estará em execução. Os LEDs azuis do temporizador apagarão com um bipe audível, um por vez, após finalizar cada 1/4 do procedimento. Quando os quatro (4) LEDs azuis do temporizador apagarem, um bipe audível longo será ouvido e a unidade não aplicará mais calor. O ciclo de resfriamento começou. Assim que o ciclo de resfriamento terminar, os LEDs brancos da parte frontal apagarão e a sonda poderá ser removida da área de tratamento. Caso seja necessária uma segunda área de tratamento, repita as etapas acima antes de remover a sonda.



INSTRUÇÕES DE USO

ADVERTÊNCIA: não toque a ponta ativa (aquecida) da sonda, pois isso poderia causar potenciais danos ao tecido queimado.

A unidade verifica a funcionalidade de cada sonda durante o modo de aquecimento. Se a sonda não for capaz de atingir e manter a temperatura necessária, a unidade piscará os LEDs azuis do temporizador três (3) vezes e desligará. Se isso ocorrer, a sonda ou a bateria pode estar com defeito e precisa ser trocada. As seguintes ações devem ser realizadas:

- 4) Substitua a sonda por uma nova
- 5) Substitua a bateria
- 6) Reative a unidade

Se a unidade exibir a mesma mensagem pela segunda vez e a bateria parecer que está carregada, a sonda excedeu sua vida útil e não está mais funcionando.

O ciclo de tratamento do TC da Cure Medical abrange um período de aquecimento de ~8 segundos, tempo de tratamento de 20 segundos de calor constante a 100 °C (212 °F) e tempo de resfriamento de ~10 segundos.

OBSERVAÇÃO: a sonda deve ser aplicada ao tecido antes de ser aquecida.

OBSERVAÇÃO: o TC da Cure Medical pode realizar de 30 a 60 procedimentos por carga de bateria. Quando a bateria estiver baixa, o LED indicador amarelo acenderá. A bateria na unidade deve ser substituída por uma bateria carregada logo após o indicador de bateria baixa acender. Se o LED amarelo acender durante um procedimento, o procedimento em andamento deverá ser concluído primeiro. Assim que for concluído, substitua a bateria.

OBSERVAÇÃO: com o uso contínuo após o LED de bateria baixa acender, a unidade entrará no “modo de suspensão” e desligará para proteger a bateria de descarga total. A sobrecarga da bateria poderia reduzir a sua vida útil. Recarregue ou insira uma bateria carregada para sair do “modo de suspensão”.

Recarga das Baterias

- As baterias deverão ser recarregadas apenas quando a bateria e o carregador estiverem secos.
- Conecte o carregador a uma fonte de CA.

OBSERVAÇÃO: o carregador pode ser conectado a uma fonte de energia de CA de 100 – 240 VCA, 50/60 Hz, com o adaptador correto para o país. (veja a TABELA 1)

- O LED de energia “verde” deve acender.
- Coloque a bateria na base de carregamento. O LED vermelho de “carregamento” deve acender após um breve momento.
- Uma bateria completamente descarregada deve recarregar totalmente em aproximadamente duas (2) horas.
- Quando a bateria estiver totalmente carregada, o LED vermelho de “carregamento” apagar.

- Quando a bateria estiver totalmente carregada, remova a bateria da base do carregador e desconecte o carregador da fonte de CA.

OBSERVAÇÃO: a bateria **não** será danificada se permanecer no carregador após estar totalmente carregada, o que torna conveniente o carregamento noturno.

- As baterias do TC são de íon de lítio e não podem ser carregadas enquanto estiverem conectadas ao cabo do TC. O cabo do TC não pode ser conectado a fontes de energia.

PREPARAÇÃO DO PACIENTE

A paciente deve ser preparada de acordo com o protocolo clínico do tipo de procedimento apropriado.

COMPLICAÇÕES

As seguintes complicações podem ocorrer durante ou após o uso do dispositivo:

- Infecção
- Dor
- Queima de tecido

LIMPEZA E INSPEÇÃO

O cabo do TC e as sondas são reutilizáveis e exigem limpeza especializada após cada uso. A sonda deve ser submetida a limpeza e desinfecção de alto nível ou esterilização (de acordo com os requisitos do hospital ou clínica) antes do uso. Siga as instruções de limpeza apropriadas para limpar o dispositivo utilizando o seguinte procedimento:

Procedimento de limpeza e manuseio da bateria:

- Desmonte o TC em três partes separadas (cabo, bateria e sonda).
- Limpe completamente todas as superfícies do cabo do TC e da bateria com uma solução de limpeza neutra (ou seja, álcool isopropílico 70%) ou desinfetante e um pano molhado. A solução de limpeza, ou desinfetante, não deve ser aplicada diretamente na unidade. Despeje/pulverize a solução de limpeza ou o desinfetante em um pano e certifique-se de que ele esteja molhado uniformemente antes de limpar a unidade.
- Não permita que fluidos entrem no dispositivo. Não esterilize o cabo nem a bateria do TC.

Procedimento de Limpeza da Sonda:

As sondas exigem limpeza especializada após cada uso para remover todas as sujeiras visíveis. Após a limpeza, uma esterilização ou desinfecção de alto nível (HLD) adicional deve ser realizada antes de cada uso individual da sonda; veja as instruções abaixo.

- Se possível, inicie a limpeza do instrumento em até 30 minutos após o uso.
- **Coloque a tampa de silicone no conector da sonda.**

INSTRUÇÕES DE USO

CUIDADO: use apenas uma escova ou pano macio para remover manualmente as impurezas; nunca use materiais abrasivos, pois eles poderiam danificar as sondas.

- Realize o enxágue final do instrumento com água limpa (ou seja, osmose reversa/água deionizada [RO/DI]), que não manche nem contamine o dispositivo.
- Se for usado um detergente alcalino durante o processo de limpeza, uma solução neutralizante deve ser utilizada para remover os resíduos e detritos alcalinos. Siga as recomendações do fabricante.

Limpeza Manual*

Equipamento: EPI, detergente enzimático, escova/pano, água corrente

- **Coloque a tampa de silicone no conector da sonda.**
- Enxágue o eixo da sonda utilizando água corrente fria para remover a sujeira bruta. Uma escova de cerdas macias ou um pano deve ser utilizado para ajudar na remoção da sujeira. Enxágue abundantemente o eixo, as fissuras e as áreas de difícil alcance até a água sair limpa.
- Prepare um detergente enzimático, como Enzol®, de acordo com as recomendações do fabricante. Mergulhe completamente a sonda no detergente preparado. Deixe a sonda mergulhada por, no mínimo, um (1) minuto.
- Após o tempo de imersão, e enquanto ainda estiver imerso, use uma escova de cerdas macias ou um pano para limpar totalmente a sonda. Preste atenção especial às áreas de difícil alcance.
- Remova a sonda da solução detergente e enxágue em água corrente.
- Inspeccione visualmente cada sonda para ver se há sujeira visível. Se a sujeira permanecer, repita os procedimentos de limpeza descritos acima.

** A Cure Medical validou o método de limpeza manual utilizando um laboratório de teste acreditado e independente e os dados estão em arquivo. A validação foi realizada usando o Enzol® como detergente enzimático. O uso de um sistema de limpeza automatizada não foi validado pela Cure Medical e o uso desse sistema é de risco e responsabilidade do usuário.*

Secagem

Certifique-se de que as sondas estejam livres de umidade residual antes da esterilização. Se a umidade permanecer na sonda, seque utilizando um pano sem fiapos e/ou ar comprimido filtrado.

ADVERTÊNCIA: a falha em limpar e secar adequadamente as sondas pode levar à esterilização inadequada ou redução da vida útil do instrumento.

Esterilização da Sonda

- Esterilize as sondas em bandejas/bolsas e recipientes de esterilização. Pacotes descartáveis de esterilização também podem ser usados.
- **Coloque a tampa de silicone no conector da sonda.**
- Insira a(s) sonda(s) na bandeja/bolsa de esterilização, seguindo as instruções de esterilização do fabricante para instruções adequadas da bandeja/bolsa e embalagem.
- Certifique-se de que todas as superfícies sejam expostas ao agente de esterilização. Certifique-se de que as sondas não toquem umas nas outras, caso várias sondas sejam embaladas juntas.
- Controle a pureza da água dedicada à produção de vapor para evitar danos aos instrumentos.
- Temperaturas de esterilização superiores a 121 °C (250 °F) podem danificar os instrumentos.

Para alcançar um nível de garantia de esterilidade de 10⁻⁶, recomendamos o uso dos seguintes parâmetros de esterilização:

Método de esterilização a vapor gravitacional*	Temperatura mínima	Tempo	Secagem mín. tempo**
Vapor gravitacional	121 °C (250 °F)	30 min	30 min

** A Cure Medical validou esse ciclo de esterilização utilizando um laboratório de teste acreditado e independente e os dados estão em arquivo. A validação foi alcançada com sondas embaladas individualmente em duas bolsas e colocadas na borda do esterilizador. Outros ciclos de esterilização podem ser necessários; no entanto, indivíduos ou hospitais que não usem o método recomendado são aconselhados a validar um método alternativo, usando técnicas laboratoriais apropriadas. A esterilização a vapor reduzirá a vida útil da sonda.*

*** A Cure Medical validou esse tempo de secagem utilizando sondas embaladas individualmente em duas bolsas, pesando aproximadamente 17 g (0,6 oz). Tempos de secagem mais longos podem ser necessários para bandejas de instrumentos que excedam esse peso.*

Desinfecção de Alto Nível (DAN) da Sonda*

Materiais (não fornecidos):

- Um desinfetante de alto nível, como Cidex®, em uma bacia de tamanho suficiente para submergir a sonda.
- Pinças
- Água pura (fervida) em temperatura ambiente.
- Panos estéreis para secagem e armazenamento.

Procedimento de desinfecção:

9. Verifique a Concentração Mínima Efetiva (CME) do glutaraldeído, seguindo as diretrizes do fabricante.
10. **Coloque a tampa de silicone no conector da sonda.**

INSTRUÇÕES DE USO

11. Mergulhe a extremidade da ponta de aquecimento da sonda em uma xícara de solução desinfetante a ~5 pol. (12 cm) de profundidade.
12. Deixe a sonda mergulhada em glutaraldeído, seguindo as diretrizes do fabricante (ou seja, 20 minutos em temperatura ambiente [20 °C] para Cidex®).
13. Enxágue totalmente a(s) sonda(s) em água pura agitando e deixando-a(s) repousar por, no mínimo, 5 (cinco) minutos.
14. Repita a etapa de enxágue anterior (5) mais duas vezes, totalizando 3 (três) enxágues, usando água pura e fresca a cada vez.
15. Seque com um pano estéril sem fiapos.
16. Armazene em um pano estéril sem fiapos até o próximo uso.

** A Cure Medical validou o método de limpeza de desinfecção de alto nível utilizando um laboratório de teste acreditado e independente e os dados estão em arquivo. A validação foi realizada usando Cidex® como desinfetante.*

INSPEÇÃO

A Cure Medical recomenda que o cabo do TC e as sondas sejam inspecionados regularmente a cada mês em relação a danos visíveis. As seguintes preocupações devem ser tratadas imediatamente:

- Sinais de deterioração ou danos óbvios à unidade
- Sinais de danos óbvios a qualquer conector
- Acúmulo de fiapos ou detritos na unidade ou ao redor dela

Em cada caso, interrompa o uso da unidade. Se a unidade estiver danificada na parte externa, ou tiver um conector danificado, entre em contato com a Cure Medical. Se a unidade tiver acúmulo de poeira ou detritos, siga os procedimentos de limpeza para remover os detritos.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O TC da Cure Medical não tem controles ajustáveis pelo usuário nem testes de diagnóstico. Se a unidade falhar em responder conforme esperado, tente as seguintes etapas antes de entrar em contato com a Cure Medical.

- 5- Se o TC da Cure Medical não ligar, verifique se a bateria está totalmente carregada e se a sonda está conectada corretamente e não tem defeitos.
- 6- Para determinar se o cabo ou a sonda tem defeitos, ligue a unidade do TC com uma sonda. Se a sonda estiver com defeito, os quatro (4) LEDs azuis do TC piscarão, indicando que a sonda não está funcionando. Se isso não acontecer, ligue novamente a unidade do TC SEM a sonda. Os quatro (4) LEDs azuis do TC piscarão, indicando ausência da sonda. Se isso não acontecer, a bateria ou o TC está com defeito.

DESCARTE DO DISPOSITIVO:

Quando o cabo do TC, a sonda, a bateria ou a fonte de energia não funciona mais, ou apresenta sinais de desgaste e danos, descarte-o(a) da mesma forma que os resíduos elétricos.

Para pedir dispositivos/acessórios adicionais ou acessórios para reposição, acesse www.curemedicalglobal.com.

GARANTIA E POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO

A Cure Medical garante que todo produto por ela fabricado estará livre de defeitos de material ou mão de obra em circunstâncias normais de uso e fornece manutenção pelo período definido abaixo.

De acordo com esta garantia, as obrigações da Cure Medical limitam-se ao reparo ou à substituição, a seu próprio critério, de qualquer produto ou peça devolvida a ela ou a seu distribuidor dentro do período de tempo aplicável determinado abaixo, após o envio do produto ao comprador original, e cujo exame revele, para satisfação da Cure Medical, que o produto realmente tem defeito.

Esta garantia não se aplica a qualquer produto ou peça que tenha sido reparada ou alterada fora das instalações da fábrica da Cure Medical, de forma que, de acordo com o entendimento da Cure Medical, afete sua estabilidade ou confiabilidade, ou que tenha sido submetida a mau uso, negligência ou acidente.

Os períodos de garantia para os produtos da Cure Medical são os seguintes:

- O **TC thermo**coagulator™: um (1) ano a partir da data de envio

Esta garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, as garantias de comerciabilidade e adequação a um propósito específico e todas as outras obrigações ou responsabilidades por parte da Cure Medical.

A Cure Medical não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela nenhuma outra responsabilidade associada à venda ou ao uso de qualquer produto da Cure Medical.

Não obstante, qualquer outra provisão contida aqui, ou em qualquer outro documento ou comunicado, a responsabilidade da Cure Medical com respeito a este contrato e aos produtos vendidos aqui devem limitar-se ao preço de aquisição agregado relativo aos produtos vendidos ao cliente pela Cure Medical.

A Cure Medical nega qualquer responsabilidade aqui ou em qualquer outro lugar, em conexão com a venda deste produto, por danos indiretos ou consequentes.

Esta garantia e os direitos e obrigações contidos aqui devem se basear e ser governados pelas leis do estado de Utah, Estados Unidos da América (EUA). O único foro para resolver disputas

INSTRUÇÕES DE USO

decorrentes ou relacionadas de alguma forma a esta garantia é o 3º Tribunal Distrital de Utah, EUA.

A Cure Medical, seus revendedores e representantes reservam-se o direito de fazer alterações no equipamento fabricado e/ou vendido por eles a qualquer momento, sem incorrer nenhuma obrigação de fazer alterações iguais ou semelhantes em equipamentos fabricados e/ou vendidos anteriormente por eles.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA:

Para obter assistência técnica, ligue para o Suporte Técnico da Cure Medical no telefone a seguir: +1 801-256-6576, envie um e-mail para sales@Curemedicalglobal.com ou acesse www.curemedicalglobal.com

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Todas as especificações são nominais e estão sujeitas a alteração sem aviso prévio. A especificação considerada “típica” está dentro de $\pm 20\%$ do valor declarado em temperatura ambiente (25 °C/77 °F) e utilizando um conjunto de bateria suficientemente carregado.

TABELA 1: Parâmetros do dispositivo	
Parâmetros de energia	
Fonte de energia:	11,1 VCC
Conjunto de bateria:	Íon de lítio recarregável Conjunto de bateria de 3 células de 2 AH Proteção contra sobrecarga por BMS
Carregador da bateria:	100 – 240 VCA, 1,0 A entrada de 50-60 Hz 12,6 VCC, 1,8 A saída Tempo de carregamento: Duas (2) horas
Ativação de carga completa:	Até o indicador de bateria baixa acender
Saída de energia:	30 W
Ciclo (carga) de tratamento	~8 segundos de aquecimento, 20 segundos de terapia a 100 °C e ~10 segundos de resfriamento
Dimensões e peso	
Largura:	1,5 pol. (4 cm)
Altura:	8 pol. (20 cm)
Profundidade:	2 pol. (5 cm)
Peso:	11 oz (240 g)
Condições de operação	
Temperatura ambiente:	10 °C a 40 °C
Umidade relativa:	0% a 80% sem condensação
Transporte e armazenamento	
Temperatura ambiente:	-40 °C a 70 °C
Umidade relativa:	0% a 80% sem condensação
Informações gerais	
Peças aplicadas tipo B	
Classificação IP21	Proteção de partículas sólidas: Nível 2 (>12,5 mm) Proteção contra entrada de líquidos: Nível 1 (gotejamento de água)

INSTRUÇÕES DE USO

Diretriz de Compatibilidade Eletromagnética (de acordo com a EN/IEC 60601-1-2:2007)

TABELA 2: Declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O TC foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do TC deve garantir que seja usado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Conformidade ambiental EMC
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O TC usa energia de RF apenas para o funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e, provavelmente, não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	O TC é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo residências e aqueles conectados diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão, que fornece energia para edifícios domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuação e oscilação de tensão – IEC 61000-3-3	Não aplicável	

TABELA 3: Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O TC foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do TC deve garantir que seja usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
IEC 61000-4-2 - Descarga eletrostática (ESD)	Contato ±6 kV Ar ±8 kV	Contato ±6 kV Ar ±8 kV	O piso deve ser de madeira, concreto ou revestimento cerâmico. Se o piso estiver revestido por uma material sintético, a umidade relativa deve ser, no mínimo, de 30%.
IEC 61000-4-4 - Disparo/ Transitório elétrico rápido	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
IEC 61000-4-5 - Pico	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
IEC 61000-4-11 - Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada elétrica	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Frequência de energia Campo magnético (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem ser em níveis característicos de um local típico, em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
OBSERVAÇÃO: U_T é a fonte de energia de CA antes da aplicação do nível de teste.			

TABELA 4: Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O TC foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do TC deve garantir que seja usado nesse ambiente.			
Teste de IMUNIDADE	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
RF conduzida IEC 61000-4-6	Não aplicável	Não aplicável	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados próximos de nenhuma parte do TC, incluindo cabos, além da distância de separação recomendada, calculada a partir da equação apropriada à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>Para 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ </div> <div style="text-align: center;"> <p>Para 800 MHz a 2,3 GHz</p> $d = 2,33\sqrt{P}$ </div> </div> <p>Em que P é a classificação de energia de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Forças de campo dos transmissores fixos de RF, conforme determinadas por uma pesquisa de local eletromagnético^a, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência^b. Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o símbolo a seguir:</p>
OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta é aplicada.			
OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.			
^a Forças de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones por rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, radiodifusão AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos, uma pesquisa de local eletromagnético deve ser considerada. Se a força de campo medida no local em que o TC é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o TC deverá ser observado quanto à operação normal. Se for observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientação ou recolocação do TC.			

INSTRUÇÕES DE USO

^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m

TABELA 5: Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o TC

O TC foi projetado para uso em um ambiente eletromagnético, no qual as perturbações eletromagnéticas de RF radiada estejam controladas. O cliente ou usuário do TC pode ajudar a evitar interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF (transmissor) móvel e portátil e o TC, conforme recomendado abaixo, de acordo com a energia de saída máxima do equipamento de comunicação.









Energia de saída nominal máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	N/A	0,117 m	0,233 m
0,1	N/A	0,37 m	0,74 m
1	N/A	1,17 m	2,33 m
10	N/A	3,70 m	7,37 m
100	N/A	11,7 m	23,3 m

Para transmissores classificados em uma energia de saída máxima não listada acima, a distância de separação d recomendada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação de energia de saída máxima em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais alta é aplicada

OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

INSTRUÇÕES DE USO

Symbol	English	Español	Portugués
  	<p>Attention, See Instructions for Use</p> <p>Warning, Electricity</p> <p>Serial Number</p>	<p>Atención, consulte las instrucciones para el uso</p> <p>Advertencia, electricidad</p> <p>Número de serie</p>	<p>Atenção, Consulte as Instruções de uso</p> <p>Advertência, Eletricidade</p> <p>Número de Série</p>
 <p>Rx Only</p>     <p>IP21</p>	<p>Lithium-Ion Battery Enclosed</p> <p>CAUTION: Federal (USA) law restricts the sale of this device by or on the order of a physician.</p> <p>Manufacturer & date of manufacturing</p> <p>Authorized Representative in the European Community</p> <p>Type B Applied Parts</p> <p>MRI Unsafe: Keep away from magnetic resonance imaging (MRI) equipment</p> <p>Solid particle protection: Level 2 (>12.5mm)</p> <p>Liquid ingress protection: Level 1 (dripping water)</p>	<p>Baterías de iones de litio cerrada</p> <p>PRECAUCIÓN: La ley federal (EE.UU.) sólo autoriza la venta de este equipo a través de un médico o bajo prescripción médica.</p> <p>Fabricante y fecha de fabricación</p> <p>Representante autorizado en la Comunidad Europea</p> <p>Piezas aplicadas tipo B</p> <p>No seguro para MRI: Mantener alejado de los equipos de resonancia magnética (MRI)</p> <p>Protección contra partículas sólidas: Nivel 2 (>12,5 mm)</p> <p>Protección contra ingreso de líquidos: Nivel 1 (agua de goteo)</p>	<p>Bateria de Ion de Lítio Incluída</p> <p>CUIDADO: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a pedidos realizados em nome de/diretamente por um médico.</p> <p>Fabricante e data de fabricação</p> <p>Representante Autorizado na Comunidade Europeia</p> <p>Peças Aplicadas Tipo B</p> <p>Não é seguro para IRM: Mantenha longe de equipamentos de imagem por ressonância magnética (IRM)</p> <p>Proteção de partículas sólidas: Nível 2 (>12,5 mm)</p> <p>Proteção contra entrada de líquidos: Nível 1 (gotejamento de água)</p>

© 2017, Liger Medical, LLC. All Rights reserved. Printed in the U.S.A. Todos los derechos reservados. Impresso en EE.UU.

The handheld **tc thermocoagulator™** device products are protected by U.S. patents and patents pending. Please direct any inquiries to Cure Medical, LLC.

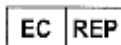
Los productos portátiles **tc thermocoagulator™** están protegidos por las patentes pendientes de EE.UU. Dirija las preguntas a Cure Medical, LLC.

Os produtos do dispositivo
qualquer dúvida para a Cure Medical, LLC.

portátil são protegidos por patentes dos EUA e patentes pendentes. Envie



Liger Medical, LLC./ dba
Cure Medical, LLC
3300 N. Running Creek Way
Building G
Lehi, UT 84043
www.curemedicalglobal.com



SMIDGEN
Millhouse,
Bleach Road,
Kilkenny, Eire
Ireland

