

MANUAL DE INSTRUÇÕES

D-ACTOR® 200



SN BS.####

Nº da peça 19700,01xx

publicado em: janeiro de 2017

Idioma original: alemão

Editor:

STORZ MEDICAL AG

Lohstampfestr. 8

CH-8274 Tägerwilen

Suíça

Índice

1	Instruções gerais de segurança	6
1.1	Instruções para o uso em segurança	6
1.1.1	Uso correto e segurança operacional	6
1.1.2	Segurança durante o tratamento do paciente	7
1.2	Atenção para danos materiais e no aparelho	7
2	Fundamentos	9
2.1	Fundamentos físicos	9
2.1.1	Indicações	9
2.1.2	Contra-indicações	9
2.1.3	Efeitos colaterais	10
2.2	Pré-requisitos para a operação	10
2.2.1	Operadores	10
2.2.2	Treinamento do operador	10
3	Descrição do aparelho	12
3.1	Elementos de comando e de funcionamento	12
3.2	Volume de fornecimento	13
3.3	Desembalar aparelho	13
3.4	Transporte	14
3.5	Instruções de montagem	14
3.5.1	Montagem dos suportes	14
3.5.1.1	Suporte para o aplicador	14
3.5.1.2	Suporte de ventosa	15
3.5.2	Estabelecer a alimentação elétrica	15
3.5.3	Conexão da equalização de potencial	16
3.5.4	Conectar tablet	16
3.5.5	Conectar o VACU-ACTOR	17
3.5.6	Conectar o disparador acionado pelo pé	18
3.6	Compatibilidade	18
3.7	Símbolos	19
4	Operação	20
4.1	Ligar	20
4.2	Operação	20
4.3	Operação do aplicador D-ACTOR	21

4.4	Operação da touchscreen do tablet PC	22
4.4.1	Seleção do modo	23
4.4.2	Seleção de parâmetros e indicação do contador	24
4.4.3	Exibição da intensidade do contato e Skin Touch	26
4.4.4	Barra de menu Tratamento	28
4.4.5	Barra de menu informação e configurações do aparelho	29
4.5	Operação com tela sensível ao toque	30
4.5.1	Configurar e redefinir	30
4.5.2	Proteção de senha	31
4.5.3	Ajustar luminosidade e volume	33
4.5.4	Selecionar modo de funcionamento	33
4.5.5	Selecionar parâmetros de tratamento	34
4.5.6	Carregar indicações	34
4.5.7	Salvar indicações	38
4.5.8	Copiar indicações	39
4.5.9	Eliminar indicação	40
4.5.10	Editar indicações	40
4.5.10.1	Deixar indicações de tratamento	41
4.5.10.2	Carregar imagens ou vídeos	41
4.5.10.3	Criar, eliminar ou editar passos do tratamento	42
4.5.11	Registro do tratamento do paciente	43
4.5.11.1	Carregar dados do paciente	43
4.5.11.2	Editar dados do paciente	45
4.5.11.3	Carregar parâmetros de tratamento	45
4.5.12	Criar novamente dados do paciente	46
4.5.13	Exportar dados do tratamento	47
4.5.14	Eliminar conjuntos de dados do paciente	47
4.5.15	Restabelecer o contador de impulsos de tratamento	47
4.5.16	Atualização de software	48
4.5.16.1	Atualização do software no tablet PC	48
4.5.16.2	Atualização do software D-ACTOR 200	48
4.5.17	Alterar configurações de software	49
4.5.18	Visible Body – Atlas de anatomia	49
4.5.18.1	Iniciar Visible Body	50
4.5.18.2	Marcar regiões de tratamento	51
4.5.18.3	Encerrar Visible Body	52
4.6	Ajustar parâmetros de tratamento	52
4.7	Colocação em funcionamento	53
4.8	Testes de funcionamento	53
4.9	Configuração padrão	54

4.10	Tratamento com o aplicador R-SW ou V-ACTOR	54
4.10.1	Ajustar parâmetros	56
4.10.2	Acoplar aplicador	56
4.10.3	Disparar impulsos	56
4.10.4	Visão geral das funções do aplicador D-ACTOR	56
4.11	Tratamento com o VACU-ACTOR	57
4.11.1	Utilização do disparador acionado pelo pé	57
4.11.2	Utilização do tablet (opcional)	58
5	Limpeza, manutenção e revisão	59
5.1	Limpeza	59
5.1.1	Limpeza do tablet	59
5.1.2	Limpeza dos aplicadores	59
5.1.3	Reprocessamento do VACU-ACTOR	60
5.1.3.1	Preparação da limpeza	60
5.1.3.2	Limpeza	61
5.1.3.3	Desinfecção.	61
5.1.4	Troca de fusíveis	62
5.2	Manutenção e controles técnicos de segurança	62
5.3	Eliminação	63
5.4	Reparos	63
5.5	Vida útil	63
6	Acessórios	64
7	Dados técnicos	65
7.1	Dados técnicos	65
7.2	Placa de características D-ACTOR 200	66
7.3	Conformidade com as diretrizes	66
7.4	Conformidade com as normas	67
7.4.1	Diretrizes CEM e declaração do fabricante	67
7.5	Certificações	71
7.6	Símbolos e placas de aviso	72
8	Garantia e serviços	73
8.1	Garantia do aparelho de comando	73
8.2	Garantia do aplicador	73
8.3	Garantia para o VACU-ACTOR	73
8.4	Serviço	73

Introdução

Advertências

Esta documentação utiliza os avisos de perigo e particularidades de acordo com as normas de responsabilidade.

PERIGO significa uma situação de perigo séria que, se não for impedida, pode causar ferimentos graves ou morte.



PERIGO!

Aqui é mencionada a fonte do perigo.

Essas são as possíveis consequências!

- Aqui estão as instruções de como você pode evitar o perigo.

ATENÇÃO significa uma possível situação de perigo que, se não for impedida, pode levar a ferimentos graves.



ATENÇÃO!

Aqui é mencionada a fonte do perigo.

Essas são as possíveis consequências!

- Aqui estão as instruções de como você pode evitar o perigo.

CUIDADO indica que em caso de uma operação incorreta, é possível que ocorram ferimentos leves.



CUIDADO!

Aqui é mencionada a fonte do perigo.

Essas são as possíveis consequências!

- Aqui estão as instruções de como você pode evitar o perigo.

AVISO indica que em caso de uma operação incorreta, é possível que ocorram danos no aparelho.

AVISO!

Aqui é mencionada a fonte do perigo.

Essas são as possíveis consequências!

- Aqui estão as instruções de como você pode evitar o perigo.

Outras indicações

OBSERVAÇÃO

Esta indicação é utilizada para chamar a atenção para uma determinada particularidade e/ou indicação de trabalho.

1 Instruções gerais de segurança

1.1 Instruções para o uso em segurança

No próximo capítulo, estão listadas todas as instruções de segurança que devem ser consideradas para o manuseio do D-ACTOR® 200 .



ATENÇÃO!

Manuseio inadequado do aparelho.

Possíveis ferimentos de pacientes e pessoal técnico!

- Leia cuidadosamente este capítulo antes da primeira aplicação do D-ACTOR®200 .
- Leia os manuais de instruções em separado de todos os aparelhos conectados ao D-ACTOR®200.

1.1.1 Uso correto e segurança operacional

O uso correto deste aparelho requer do usuário o conhecimento geral e específico necessário, assim como o conhecimento do manual de instruções.

O aparelho só pode ser utilizado nas aplicações designadas no **CAPÍTULO 2.1.1 INDICAÇÕES**.

- Administre somente os tratamentos autorizados pela STORZ MEDICAL AG!

Além disso, o aparelho só pode ser operado por pessoal treinado que cumpra as **PRÉ-REQUISITOS PARA A OPERAÇÃO** indicadas no **CAPÍTULO 2.2**.

Todas as mensagens de erros e de status exibidas durante o tratamento devem ser averiguadas imediatamente.

Controles e verificações antes do tratamento

O usuário deve certificar-se da segurança de funcionamento e da integridade do aparelho antes da utilização.

- É imprescindível realizar os controles de funcionamento depois de ligar o D-ACTOR®200 e antes do tratamento. Para isso, leia o **CAPÍTULO 4.8 TESTES DE FUNCIONAMENTO**.
- Solicite a realização das medidas de manutenção recomendadas pelo fabricante pelo pessoal autorizado **CAPÍTULO 5.2 MANUTENÇÃO E CONTROLES TÉCNICOS DE SEGURANÇA**.

Proteção contra perigos elétricos

As fontes de tensão podem provocar correntes através da resistência do corpo que não afetam apenas os pacientes, mas também podem influenciar ou mesmo colocar em perigo o médico e o pessoal auxiliar médico.

- Por isso, sempre conecte a ligação equipotencial do D-ACTOR 200 de acordo com diretrizes nacionais.
- Instale os aparelhos que não são produtos médicos conforme a norma EN 60601 fora do ambiente do paciente.

- Não toque nas conexões elétricas enquanto estiver em contato com o paciente.
- Retirar o conector de rede antes de efetuar todos os trabalhos de manutenção e de limpeza no D-ACTOR®200!
- Desconectar os aplicadores antes de cada manutenção ou limpeza do aparelho e conectá-los somente após concluir a montagem!
- O disparador acionado pelo pé opcional Karl Storz não deve ser utilizado em áreas com risco de explosão, de acordo com a classificação AP das normas IEC 60601.

Proteção contra ruídos

O nível de ruído durante a liberação de impulsos está em uma gama segura. Porém, recomendamos, durante o tratamento, que se use protetor auricular apropriado para minimizar o impacto sonoro.

1.1.2 Segurança durante o tratamento do paciente

Respeite sempre o seguinte:

Os órgãos que contenham gás, principalmente pulmões, NÃO devem ser expostos os impulsos.

Na passagem de tecidos, a energia dos impulsos é ligeiramente reduzida, porém, atenuada fortemente pelo tecido ósseo.

Os impulsos podem causar reações cardíacas indesejadas. O tratamento deve ocorrer sob observação permanente do paciente.

Administre somente os tratamentos autorizados pela STORZ MEDICAL AG!

O usuário é responsável pelo correto posicionamento dos aplicadores e a correta determinação da zona de tratamento.

Não devem ser administrados mais do que 6000 impulsos sem interrupção.

O tratamento com a ventosa deve ser limitado a 30 minutos.

1.2 Atenção para danos materiais e no aparelho

Os danos causados ao aparelho devido ao seu uso incorreto não são cobertos pela garantia.

Compatibilidade eletromagnética

Este aparelho corresponde aos requisitos da norma em vigor sobre a compatibilidade eletromagnética.

Porém, aparelhos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis (por ex. celulares) podem causar interferências em aparelhos elétricos médicos.

Este aparelho está sujeito a medidas de prevenção em relação à compatibilidade eletromagnética e deve ser instalada conforme as diretrizes de compatibilidade eletromagnéticas no **CAPÍTULO 7.4.1 DIRETRIZES CEM E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE**.

A utilização de acessórios ou condutores não autorizados pelo fabricante pode provocar um aumento da emissão ou uma diminuição da imunidade do aparelho.

O D-ACTOR®200 não pode ser disposto imediatamente junto a ou com outros aparelhos. Caso haja necessidade de utilizar o dispositivo próximo ou junto com outros aparelhos, deve-se observar o D-ACTOR® 200 para averiguar se o funcionamento está correto.

O aparelho só pode ser conectado a tomadas protegidas, ligadas diretamente à terra e instaladas corretamente!

Montagem e funcionamento

Na parte posterior do aparelho, existem ranhuras de ventilação que devem ser mantidas desobstruídas.

- Teste o aparelho antes de cada utilização em termos de eficiência operacional. Para isso, leia o **CAPÍTULO 4.8 TESTES DE FUNCIONAMENTO**.
- Nunca cubra o aparelho durante sua utilização!
- Deve-se evitar impreterivelmente a entrada de fluidos na caixa do aparelho ou no aplicador.

Armazenamento e transporte

O armazenamento e transporte incorretos podem provocar danos e falhas no aparelho.

- Certifique-se de que nenhum cabo está preso ou danificado.

Eliminação

- Para eliminar o D-ACTOR®200 ou qualquer dos seus componentes, respeite as disposições nacionais para o descarte de materiais e resíduos.
- Siga as respectivas instruções que constam nos manuais de instruções dos aparelhos adicionais.

2 Fundamentos

2.1 Fundamentos físicos

O D-ACTOR®200 é um gerador balístico de impulsos por acionamento pneumático. A geração de impulsos do D-ACTOR®200 é feita com um aplicador balístico de precisão. Um projétil é lançado por meio de ar comprimido. A partir do movimento e do peso do projétil, produz-se energia cinética. Quando o projétil choca com uma superfície imóvel, o transmissor de impulsos, esta energia de movimento é convertida em energia sonora. Este impulso acústico é introduzido diretamente no tecido a ser tratado ou através de um adaptador de impedância acústica com auxílio de gel.

O D-ACTOR®200, em conjunto com o VACU-ACTOR, deve servir como complemento para o tratamento com o aplicador D-ACTOR ou V-ACTOR. Neste processo, tecido é transferido por meio de uma ventosa em vibrações pulsantes, enquanto é intercambiado entre depressão (estímulo de distensão no tecido) e sobrepressão (pressão de relaxamento) ou entre depressão (estímulo de distensão no tecido) e breve purga (pressão atmosférica). Esta função é realizada por meio de um potente compressor.

2.1.1 Indicações

O D-ACTOR 200 pode ser utilizado para a terapia de ativação de impulsos (PAT). Ele ajuda no tratamento de tensões musculares e dores musculares leves.

2.1.2 Contra-indicações



CUIDADO!

As contra-indicações apresentadas aqui são exemplos. Elas não pretendem ser completas ou ter validade absoluta.

Os tratamentos com o D-ACTOR®200 da STORZ MEDICAL não são indicados nos seguintes casos:

- Problemas de coagulação do sangue (hemofilia)
- Ingestão de anticoagulantes, especialmente Marcumar
- Trombose
- Gravidez
- Tratamentos com cortisona até 6 semanas antes da primeira aplicação.



CUIDADO!

Em geral não deve-se aplicar impulsos sobre tecidos com ar (pulmões), em áreas de grandes nervos, vasos sanguíneos, coluna vertebral e na cabeça (exceto na área da face).

2.1.3 Efeitos colaterais

Os efeitos colaterais no tratamento com o D-ACTOR®200 são:

- Inchaços, rubefação, hematomas
- Petéquias
- Dores
- Lesões cutâneas em casos de tratamentos anteriores com cortisona.

Estes efeitos colaterais são amenizados normalmente após 5 - 10 dias.

2.2 Pré-requisitos para a operação

2.2.1 Operadores

O D-ACTOR®200 está previsto exclusivamente para ser usado por pessoal médico e ainda pode ser utilizado por pessoas treinadas pelo profissional médico.

Pressupõe-se que o pessoal qualificado dispõe dos conhecimentos práticos necessários, em termos de aplicações e procedimentos médicos, bem como de vocabulário técnico e experiência no tratamento das indicações mencionadas no

CAPÍTULO 2.1.1 INDICAÇÕES.

O pessoal qualificado deve satisfazer os requisitos básicos em termos físicos e cognitivos, tais como, visão, audição e leitura. Além disso, deve-se garantir a capacidade das funções básicas das extremidades superiores.

O aparelho foi concebido para um grupo demográfico entre 18 e 65 anos.

2.2.2 Treinamento do operador

Os operadores do D-ACTOR®200 devem ter sido suficientemente treinados para operá-lo de forma segura e eficiente antes de trabalhar com o aparelho descrito neste manual. O representante da STORZ MEDICAL oferecerá uma instrução básica de acordo com o manual de instruções e a mesma estará documentada no manual de instruções do aparelho.

O operador deve ser treinado nos seguintes itens:

- Instrução com exercícios práticos para a operação e o uso previsto do aparelho
- Forma de funcionamento e de ação do aparelho, bem como das energias administradas
- Ajustes de todas as peças de operação
- Indicações para a aplicação do aparelho
- Contraindicações e efeitos colaterais das ondas terapêuticas
- Explicação das advertências em todos os estados de funcionamento
- Treinamento relacionado à realização dos testes de funcionamento

Outros pré-requisitos em termos de treinamento variam de país para país. É da responsabilidade do operador que o treinamento corresponda às exigências de todas as leis e disposições regionais em vigor. Mais informações sobre treinamentos para a operação deste sistema estão disponíveis junto do seu representante STORZ MEDICAL. Também é possível entrar em contato diretamente no seguinte endereço:

STORZ MEDICAL AG
Lohstampfstrasse 8
Caixa postal
CH-8274 Tägerwilen
Suíça

Telefone: +41 (0) 71 677 45 45
Fax: +41 (0) 71 677 45 05

3 Descrição do aparelho

3.1 Elementos de comando e de funcionamento

O D-ACTOR 200 pode ser controlado tanto por meio dos elementos de operação e de exibição do aplicador quanto por meio do tablet ou por meio de um disparador acionado pelo pé, dependendo do modo de tratamento selecionado.

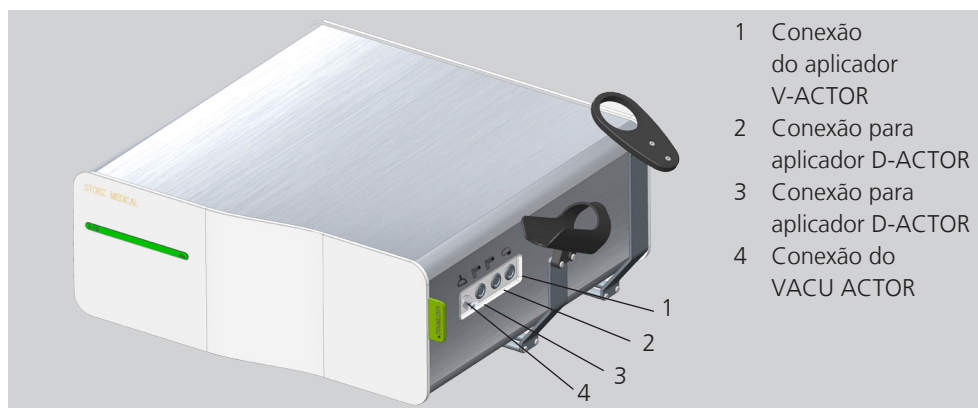


Imagem 3-1 Parte anterior e direita D-ACTOR®200

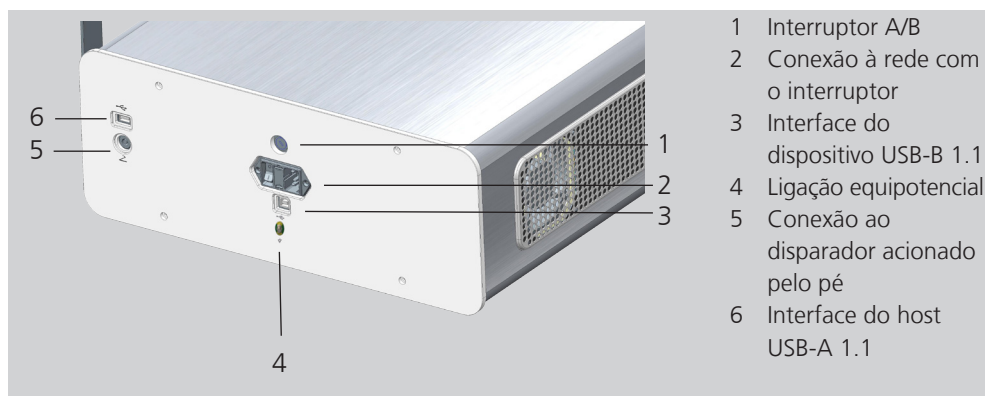


Imagem 3-2 Parte posterior D-ACTOR®200

OBSERVAÇÃO

A conexão do USB-B 1.1 (ilustração 3-2/3), em geral, é utilizada para fins de serviços. Além disso, existe a possibilidade de conectar um tablet PC.

A conexão USB-A 1.1 (ilustração 3-2/6) somente é apropriada para a conexão de um pen drive para atualizações de software, que suporta o protocolo USB V1.1 e mais alto.

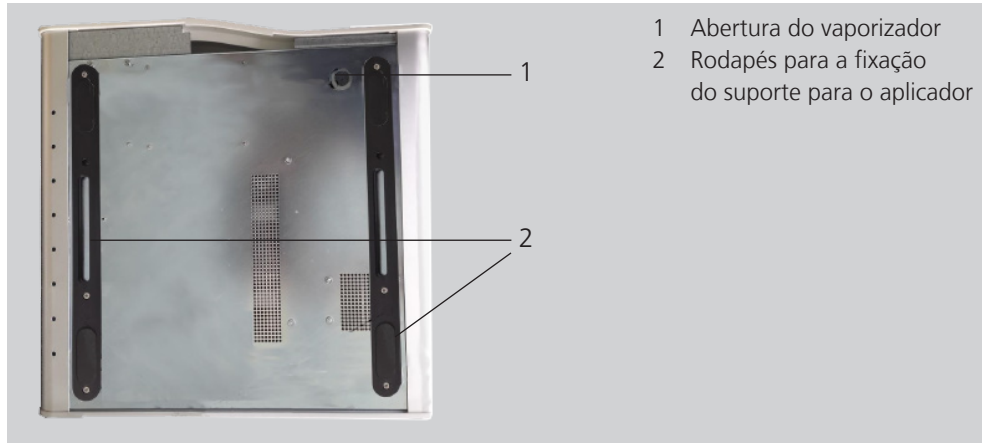


Imagem 3-3 Parte inferior D-ACTOR®200

3.2 Volume de fornecimento

Os seguintes componentes fazem parte do volume de fornecimento padrão do D-ACTOR®200:

- Unidade de comando do D-ACTOR®200
- Cabo de rede (UE/EUA)
- Embalagem com gel
- Manual do usuário (manual de instruções, livro de registros e registros de treinamentos)
- Conjunto do aplicador D-ACTOR
- Suporte para o aplicador, completo
- Conjunto de início VACU-ACTOR (4 ventosas de tamanhos diferentes, Estante de armazenamento, suporte de ventosas, estojo)

3.3 Desembalar aparelho

- Verifique se o fornecimento está completo e livre de danos.
- Retire com cuidado o aparelho e os acessórios da embalagem.
- Se houver motivo para reclamações em relação ao fornecimento, entre em contato imediatamente com o fornecedor ou fabricante/representante comercial.
- Guarde a embalagem original. Esta poderá ser útil no transporte do aparelho.

3.4 Transporte

São necessárias duas pessoas para transportar o aparelho após o desembalamento, de forma segura ao local de tratamento.

OBSERVAÇÃO

Certifique-se de que suas mãos estejam livres de graxa e secas.

- Remova os suportes para o aplicador antes de transportar o aparelho.
- Segure na frente e atrás sempre com ambas as mãos embaixo do aparelho, conforme mostrado na Imagem 3-4, e, depois, eleve-o com cuidado.



Imagem 3-4 Transporte o aparelho

- Abaixar o aparelho de modo inclinado, para evitar o esmagamento dos dedos.

3.5 Instruções de montagem

3.5.1 Montagem dos suportes

Estão disponíveis aberturas para 6 suportes para o aplicador e/ou suportes para as ventosas - 3 no lado direito e 3 no lado esquerdo do D-ACTOR 200, sempre na parte anterior, média e posterior.

3.5.1.1 Suporte para o aplicador

Existem dois suportes diferentes para o aplicador:

- para aplicadores (D-ACTOR)
- para aplicadores do V-ACTOR.



Imagem 3-5 Montagem do suporte do aplicador

A montagem dos suportes para o aplicador é igual para as duas variantes.

- Insira o suporte nas respectivas aberturas no D-ACTOR®200.

3.5.1.2 Suporte de ventosa

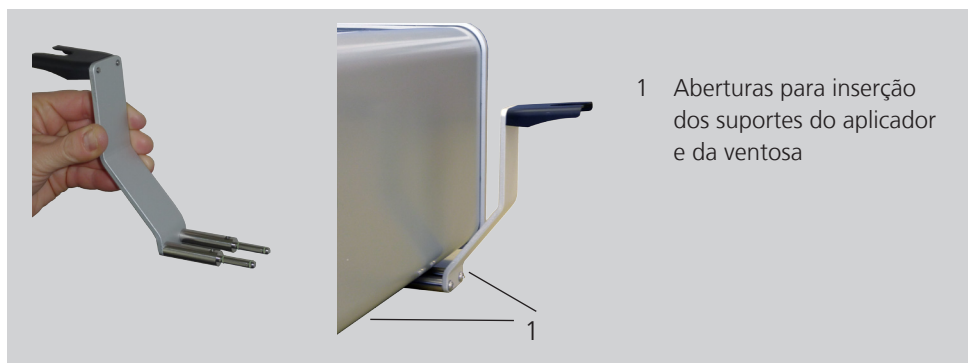


Imagem 3-6 Montagem do suporte da ventosa

- Insira o suporte nas respectivas aberturas no D-ACTOR®200.

3.5.2 Estabelecer a alimentação elétrica

- Conecte o cabo de rede na tomada para conexão à rede na parte posterior do aparelho.

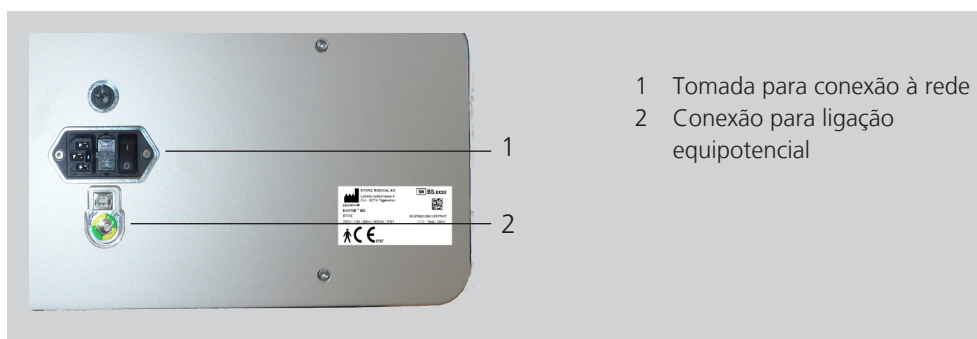


Imagem 3-7 Estabelecer a conexão elétrica

- Encaixe o cabo de rede na tomada.

AVISO!

Ao montar o aparelho, certifique-se de que as saídas de ar na caixa do D-ACTOR®200 não estejam bloqueadas.

O aparelho só pode ser conectado a tomadas protegidas, ligadas diretamente à terra e instaladas corretamente!

O aparelho precisa ser posicionado de maneira que a desconexão da rede de alimentação seja feita facilmente.

3.5.3 Conexão da equalização de potencial

Caso, devido a regulamentos nacionais ou à classe da sala, for necessária uma conexão de equalização de potencial, está disponível para tanto uma conexão na parte posterior do aparelho.

- Conecte o cabo da ligação equipotencial à tomada LE do D-ACTOR 200 (Imagem 3-7/2) e conecte-o à tomada LE local.
- Conecte o conector do aplicador à respectiva conexão para aplicador no lado direito do aparelho.

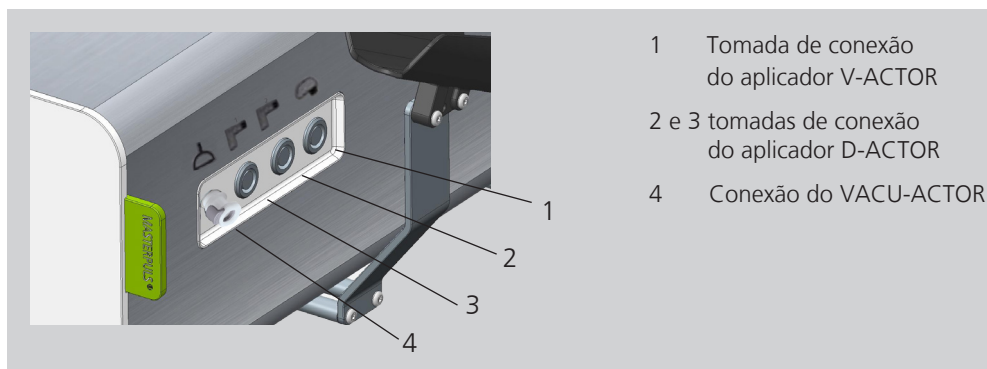


Imagem 3-8 Tomadas de conexão dos aplicadores e do VACU-ACTOR

- Ao conectar, assegure-se de que os pontos vermelhos do conector e da tomada fiquem alinhados.
- Coloque o aplicador no suporte para o aplicador.

OBSERVAÇÃO

Também verifique os avisos no manual de instruções fornecido separadamente para o aplicador.

3.5.4 Conectar tablet

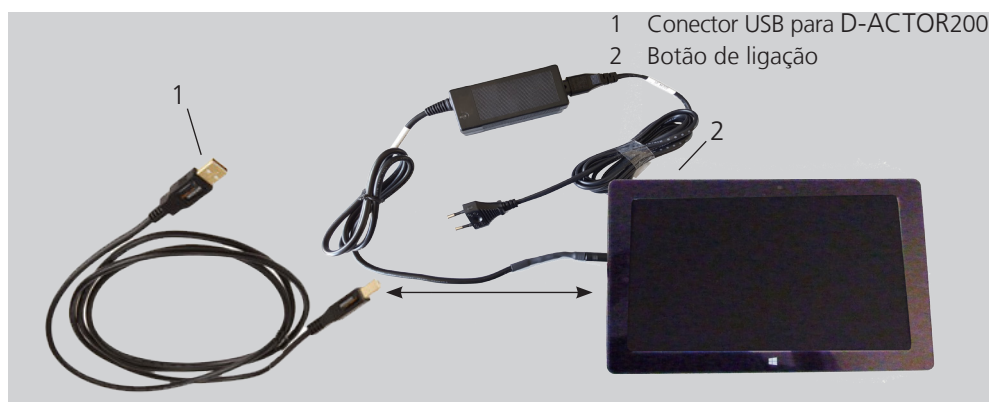


Imagem 3-9 Tablet com carregador e cabo USB

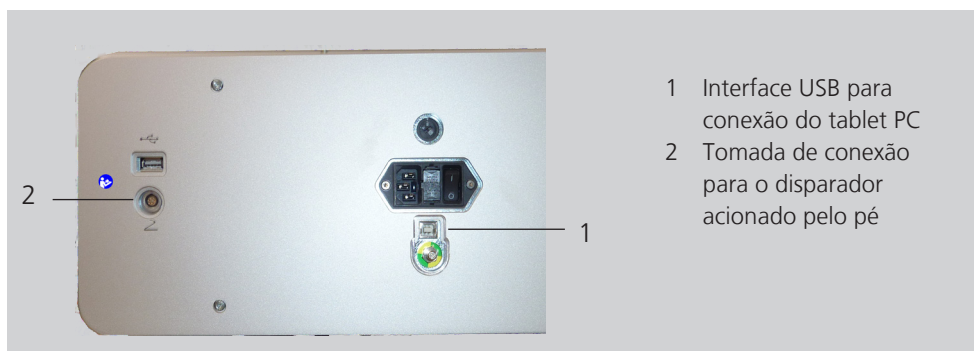


Imagem 3-10 Conexão do tablet e do disparador acionado pelo pé - parte posterior D-ACTOR200

- Insira o conector USB do tablet na interface USB na parte posterior do D-ACTOR 200.

3.5.5 Conectar o VACU-ACTOR

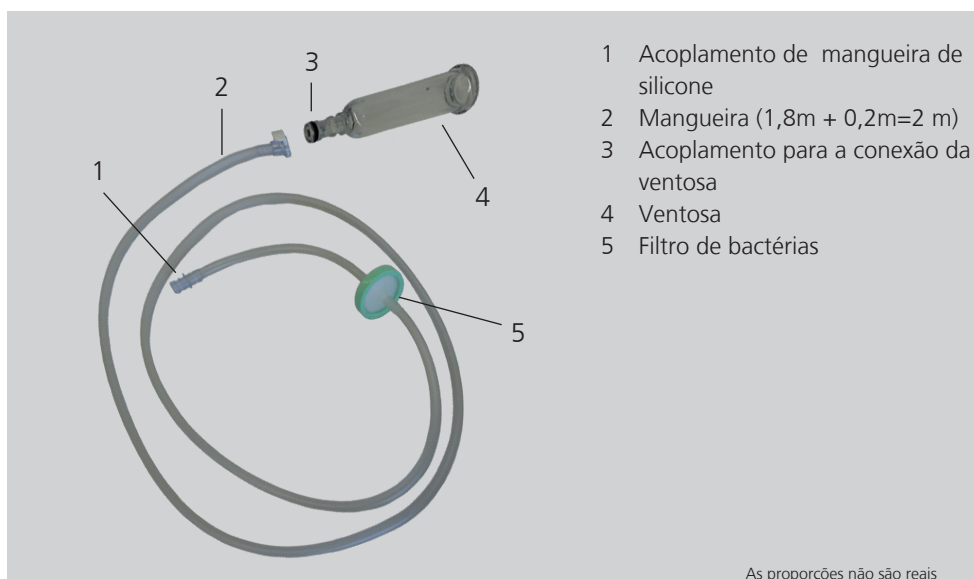


Imagem 3-11 Conexão do VACU-ACTOR

OBSERVAÇÃO

Um filtro estéril descartável é utilizado diretamente após a saída do aparelho para prevenir a contaminação do aparelho e proteger os pacientes.

- Insira a ventosa transparente no acoplamento na extremidade da parte mais longa da mangueira.
 - Estão disponíveis para seleção ventosas em 4 tamanhos diferentes.
- Insira o acoplamento da extremidade mais curta da mangueira no acoplamento de conexão do lado direito do D-ACTOR 200 (Imagem 3-8 / 4).

OBSERVAÇÃO

A mangueira de ar incluindo o filtro de bactérias é um conjunto descartável. Ele deve ser eliminado após cada tratamento, para proteger o paciente e o sistema contra contaminação cruzada.



Imagem 3-12 ventosas disponíveis

3.5.6 Conectar o disparador acionado pelo pé

Na parte posterior do D-ACTOR 200 (Imagem 3-10) encontra-se a tomada de conexão para um disparador acionado pelo pé opcional (nº de pedido 10103).

- Insira ao conector do disparador acionado pelo pé na tomada de conexão na parte posterior do D-ACTOR 200.

O tratamento com o VACU-Actor pode ser ativado e desativado com o disparador acionado pelo pé.













Imagem 3-13 Disparador acionado pelo pé Karl Storz opcional

3.6 Compatibilidade

Os seguintes aplicadores podem ser utilizados com o STORZ MEDICAL Masterpuls MP200:

- | | |
|------------------------|-------------------------|
| – Aplicador D-ACTOR | Nº de pedido 21700.xxxx |
| – Aplicador D-ACTOR LT | Nº de pedido 23213.xxxx |
| – Aplicador V-ACTOR | Nº de pedido 19365.0001 |

3.7 Símbolos

	Observar o manual de instruções!
	Peça de aplicação do tipo B
	Ligação equipotencial
	Conexão do aplicador D-ACTOR
	Conexão do aplicador V-ACTOR
	Conexão do VACU-ACTOR
	Porta USB
	Marca CE (em conformidade com a diretiva relativa aos dispositivos médicos (MDD) 93/42/CEE)
	Marca de homologação CSA
	Etiqueta WEEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos)
	Usar protetor auricular!

4 Operação

4.1 Ligar

- Ligue o aparelho de comando no interruptor de rede na parte frontal.
- Ligue o tablet na parte superior direita.

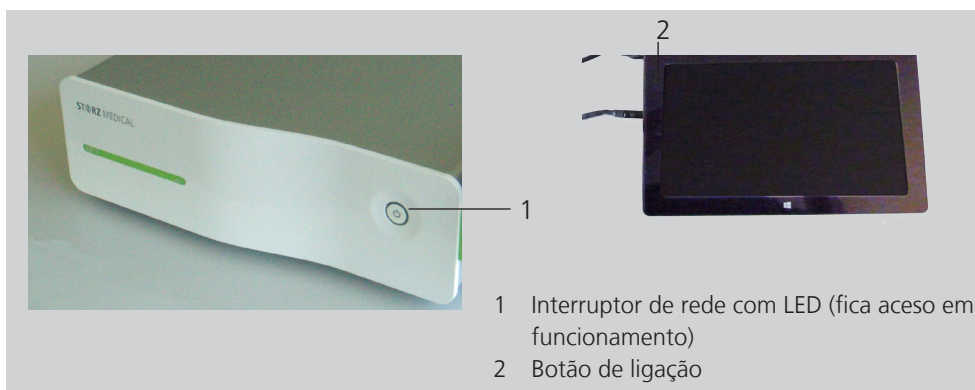


Imagem 4-1 Interruptor de rede

OBSERVAÇÃO

Se somente o tablet for ligado, o software é iniciado, mas não é possível fazer tratamentos. Certifique-se de que ambos os aparelhos estão ligados.

4.2 Operação

As seguintes possibilidades estão disponíveis para a operação do D-ACTOR 200:

- MP200 com aplicador D-ACTOR
 - por meio do display do aplicador
 - por meio da touchscreen do tablet
- MP200 com aplicador V-ACTOR
 - por meio da touchscreen do tablet
- MP200 com VACU-ACTOR
 - por meio do disparador acionado pelo pé
 - por meio da touchscreen do tablet

4.3 Operação do aplicador D-ACTOR

Este aparelho pode ser controlado diretamente pelo aplicador. Os respectivos botões de ajuste possibilitam a escolha dos parâmetros de tratamento. A janela de visualização indica qual configuração foi selecionada.



Imagem 4-2 Visor e teclas de ajuste do aplicador D-ACTOR

Para a operação do aplicador pelo visor embutido, leia o **MANUAL DE INSTRUÇÕES SEPARADO DO APLICADOR**.

4.4 Operação da touchscreen do tablet PC

Opcionalmente, o D-ACTOR 200 pode ser comandado por meio do tablet PC, tanto na utilização do aplicador D-ACTOR quanto na utilização do aplicador V-ACTOR e do VACU-ACTOR. Isto também possibilita um ajuste individual dos parâmetros para o aplicador V-ACTOR e o VACU-ACTOR.

A interface do usuário está dividida em várias áreas:

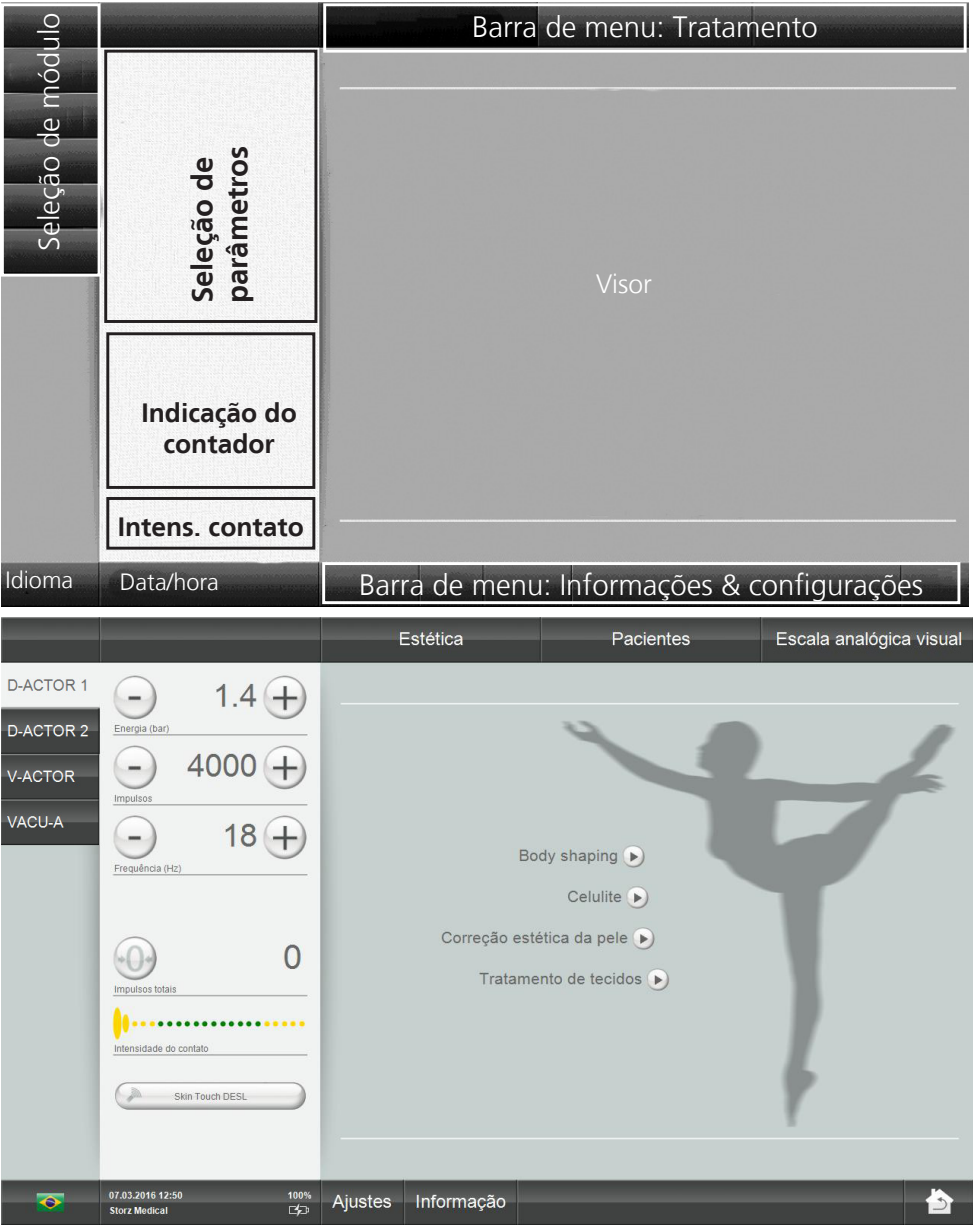


Imagem 4-3 Estrutura da interface do usuário

4.4.1 Seleção do modo

O campo superior esquerdo serve para a exibição dos modos de funcionamento que podem ser selecionados. Assim que um aplicador e/ou o VACU-ACTOR estiver(em) conectado(s), você pode ativar o respectivo modo de funcionamento na área de seleção de modo. A tecla de modo ativo é realçada com uma cor mais clara.

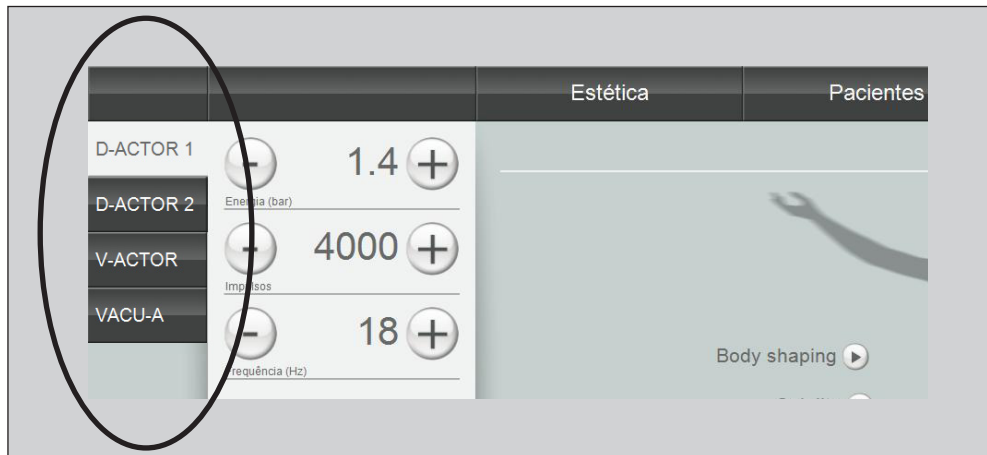


Imagem 4-4 Campo de seleção de modo

Símbolos	Significado
V-ACTOR	Tratamento por vibração: Selecionar o V-ACTOR
D-ACTOR 1	Selecionar o aplicador D-ACTOR 1
D-ACTOR 2	Selecionar o aplicador D-ACTOR 2
VACU-A	Tratamento por ventosas: Selecionar o VACU-ACTOR

Tabela 1-1 Lista de símbolos da seleção de modo

4.4.2 Seleção de parâmetros e indicação do contador

A área SELEÇÃO DE PARÂMETROS serve para exibição e ajuste dos parâmetros de tratamento.

Modo de funcionamento do D-ACTOR

Aqui você pode determinar o nível de energia, bem como a quantidade e frequência dos impulsos antes de cada tratamento.

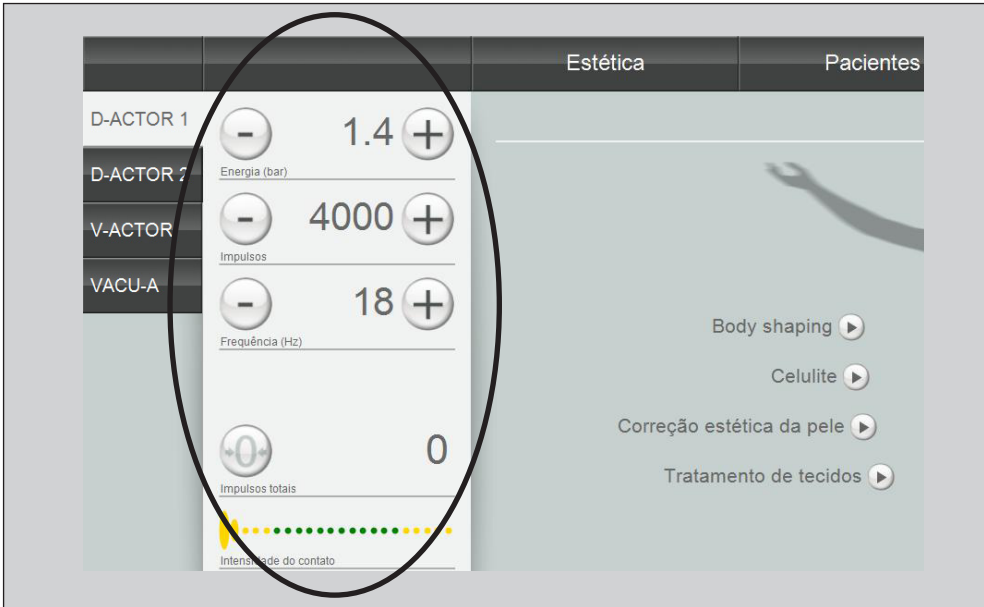


Imagem 4-5 Ajustar parâmetros no modo de funcionamento D-ACTOR

Símbolos	Significado
1.4 Energia (bar)	Ajustar nível de energia: aumentar / diminuir O nível de energia ajustado é exibido
4000 Impulsos	Ajustar valor nominal impulsos: aumentar/ diminuir O número impulsos ajustado é exibido O valor nominal impulsos ajustado como '-' significa que a limitação impulsos está desligada
18 Frequência (Hz)	Ajustar valor nominal frequência: aumentar / diminuir É exibida frequência ajustada
0 Impulsos totais	Exibição da quantidade disparada de impulsos Com a tecla reset ajuste a exibição para 0.

Tabela 1-2 Ajustar parâmetros

O nível de energia, valor nominal impulsos e frequência desejados podem ser atingidos mais rapidamente ao manter pressionado o botão Aumentar / Diminuir.

Modo de funcionamento do VACU-ACTOR



Imagem 4-6 Ajustar os parâmetros - modo de funcionamento do VACU-ACTOR




















Símbolos	Significado
 1  Nível	Ajustar a intensidade:  aumentar/  diminuir Podem ser selecionados níveis de 1 a 5
 30:00  Período (min)	Ajustar o limite de tempo:  aumentar/  diminuir O limite de tempo ajustado para o tratamento é exibido O limite de tempo máximo é de 30 min
 2  Frequência (Hz)	Ajustar o valor nominal da frequência:  aumentar/  diminuir A frequência ajustada é exibida
 VI  Modo	Ajustar o modo:  aumentar/  diminuir Pode ser selecionado o modo VI ou VC
 0:00 Tempo (min)	O cronômetro funciona durante o tratamento Ele está limitado a 30 min
 LIG	Tratamento em andamento. Pressionar para parar tratamento
 DESL	Tratamento desligado. Pressionar para iniciar tratamento.

Tabela 1-3 Ajustar os parâmetros

Explicação de conceitos

Modo VI

A ventosa gera uma interação de depressão e sobrepressão com a frequência ajustada.

Modo VC

A ventosa gera uma depressão. Ela pulsa entre depressão e purga em diferentes ajustes de frequência

Tamanhos das ventosas

Tamanho XS

Tamanho S

Tamanho M

Tamanho L

4.4.3 Exibição da intensidade do contato e Skin Touch

Durante o tratamento D-ACTOR, você pode definir a intensidade do contato mediante uma escala.

Assim que o transmissor D-ACTOR pressionar a zona de tratamento, o indicador de pressão se move na escala. Se o cursor estiver na área verde, o contato corresponde à intensidade recomendada para o tratamento.

Do mesmo modo, você observa se a função Skin Touch está ativa.

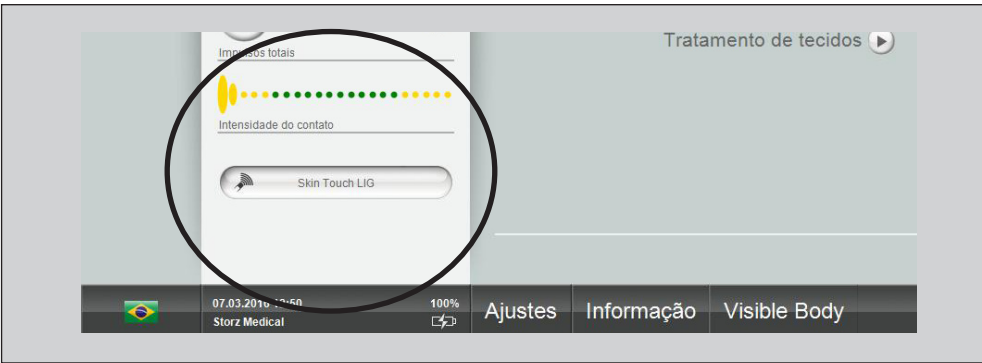


Imagem 4-7 Exibição da intensidade do contato

Símbolos	Significado
	Exibição da intensidade do contato – verde (pressão ideal).
	Skin Touch LIG: o disparo de impulsos de D-ACTOR é feito sem confirmação da tecla de disparo somente pressionando brevemente o transmissor na zona de tratamento.
	Skin Touch DESL: o disparo de impulsos D-ACTOR ocorre apenas por ativação da tecla de disparo.

Tabela 1-4 Exibição da intensidade do contato e Skin Touch

Observe os seguintes avisos:**CUIDADO!****Perigo de ferimentos por disparo de impulsos inadvertido**

Dispare apenas impulsos se o aplicador estiver acoplado na zona de tratamento prevista.

Evite, com a função Skin Touch ativa, contatos inadvertidos do paciente com o aplicador.

- Evite pressão excessiva do transmissor na área a ser tratada! Não é necessário pressionar o aplicador para que o tratamento tenha êxito.

**CUIDADO!**

A superfície do transmissor fica quente!

São possíveis queimaduras leves em caso de contato prolongado com a pele!

- Interromper o tratamento no máximo após 6000 impulsos.

Durante o tratamento não é permitido aplicar mais do que 300-400 impulsos na mesma área.

- Coloque o aplicador novamente em seu suporte para o aplicador após o tratamento.

A opção Skin Touch é desligada automaticamente após 10 minutos (com a ativação do modo de descanso de tela), caso não tenha sido feito um tratamento neste período.

4.4.4 Barra de menu Tratamento

Na barra de menu TRATAMENTO você pode acessar os parâmetros e registros de tratamento armazenados como indicações.

Estética	Pacientes	Escala analógica visual
----------	-----------	-------------------------

Imagem 4-8 Barra de menu Tratamento

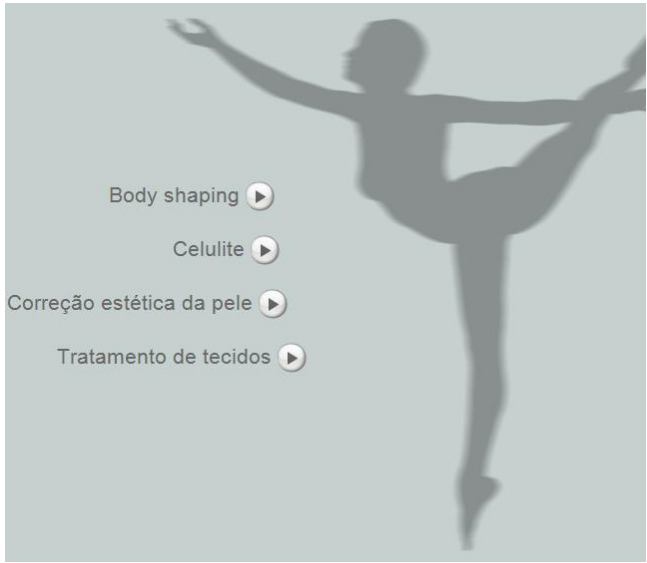
Teclas	Significado
Indicador de diversas zonas de tratamento	<p>A visão ANATOMIA ocorre automaticamente após a inicialização do aparelho. Ao clicar no respectivo marcador, você pode acessar indicações definidas pelo usuário ou salvas de fábrica sobre as diversas zonas de tratamento.</p>  <p>A imagem mostra uma silhueta de uma pessoa em uma pose de alongamento. Sobreposta à silhueta, há quatro opções de tratamento, cada uma com um ícone de seta para a direita: 'Body shaping', 'Celulite', 'Correção estética da pele' e 'Tratamento de tecidos'.</p>
Estética	O menu ESTÉTICA contém uma lista ordenada alfabeticamente de indicações definidas pelo usuário ou salvas de fábrica.
Pacientes	O menu PACIENTES contém uma lista ordenada alfabeticamente do registro salvo do paciente.
Escala analógica visual	<p>A VAS mede a sensação subjetiva de dor do paciente em uma escala na qual o paciente pode classificar a sua sensação de dor.</p> <p>Se você estiver no modo VAS, o botão Skin Touch estará inativo.</p>

Tabela 1-5 Tratamento

4.4.5 Barra de menu informação e configurações do aparelho

A barra de navegação inferior contém teclas de comando, com as quais você pode navegar pelos menus:

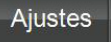



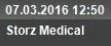
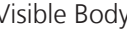
	<ul style="list-style-type: none"> – Atualização de software – Opções – Serviço
	<p>VERSÕES</p> <ul style="list-style-type: none"> – Número de série e índices de cada componente <p>DADOS DE FUNCIONAMENTO</p> <ul style="list-style-type: none"> – Número total de impulsos e horas de funcionamento do aparelho (conforme o modo de funcionamento selecionado) – Número total de impulsos do respectivo aplicador, dados sobre o software de controle, sistema operacional, números de série de hardware e estado de alteração
	<ul style="list-style-type: none"> – Selecionar grupos de indicação – Ativar tipo Skin Touch: lig-desl – Ativar tipo Skin Touch: auto – Desativar Skin Touch – Ajustar volume – Ajustar luminosidade – Salvar dados – Recuperar dados
	A bandeira à esquerda da barra de status exibe o idioma do menu. Ao clicar no símbolo da bandeira, é exibida a lista dos idiomas do menu disponíveis.
	pressionar longamente a data e hora: <ul style="list-style-type: none"> – Ajustar data – Ajustar hora – Ativar ou desativar senha
	<p>Atlas de anatomia</p> <ul style="list-style-type: none"> – Apresentação interativa 3D da musculatura

Tabela 1-6 Tratamento

4.5 Operação com tela sensível ao toque

4.5.1 Configurar e redefinir

Na primeira inicialização do tablet, será exibido o conteúdo da tela exibida na Imagem 4-9. Na primeira conexão, o tablet será automaticamente configurado para o seu aparelho.

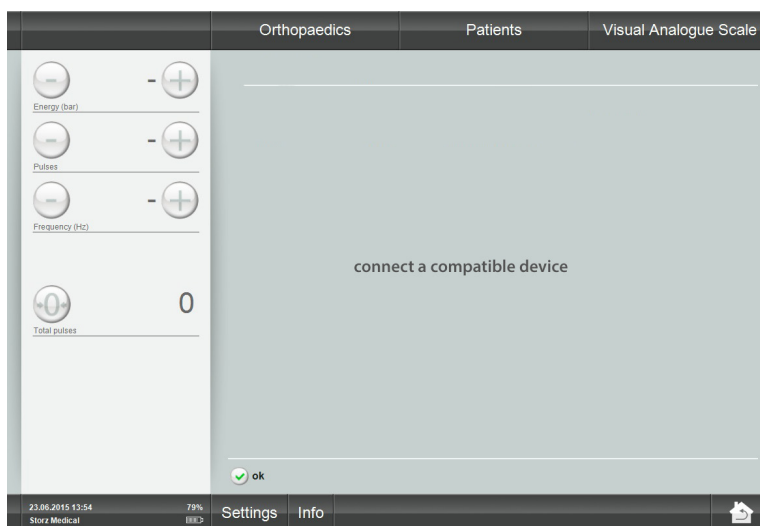


Imagem 4-9 Tablet - página inicial

Restabelecer tipo de aparelho

- Clique em **Ajustes**.
- Selecione a função **Assistência** na lista de menu aberta.

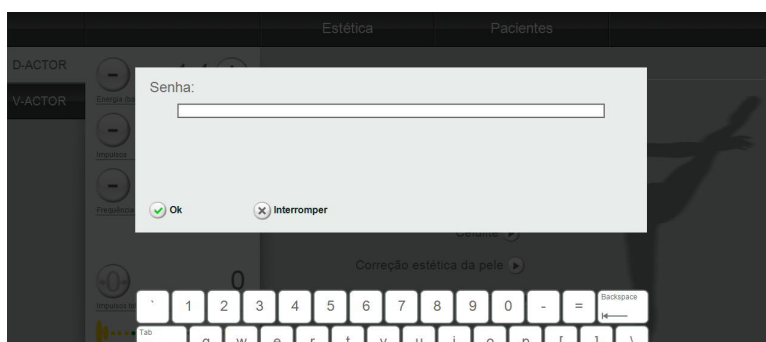


Imagem 4-10 Página de senha para o restabelecimento do tipo de aparelho

- Insira a senha "RESET" (em letras maiúsculas) e confirme com **Ok**.

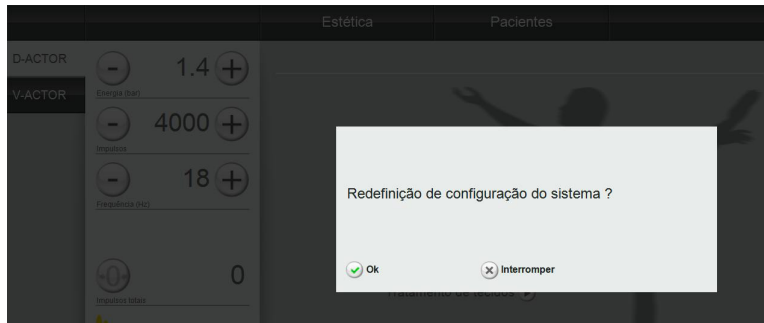


Imagem 4-11 Restabelecer configurações de sistema

- Confirme "Restabelecer configurações de sistema" com .
 - Agora, o tablet será redefinido e todos os dados dos pacientes e de tratamento serão excluídos.
- Reinicie o tablet PC.

4.5.2 Proteção de senha

Você tem a possibilidade de proteger seu tablet com uma senha. Reinicie o tablet novamente ou caso esteja no modo de descanso de tela, o visor está bloqueado e só poder ser desbloqueado com a inserção da senha.

Ativar proteção de senha

- Clique em por vários segundos no campo de data e hora .
 - a seguinte página é exibida



Imagem 4-12 Ativar inserção de senha

- Clique em para ativar a inserção de senha (depois o gancho precisa ser definido).
- Clique em .
- Na página seguinte, insira sua senha duas vezes.

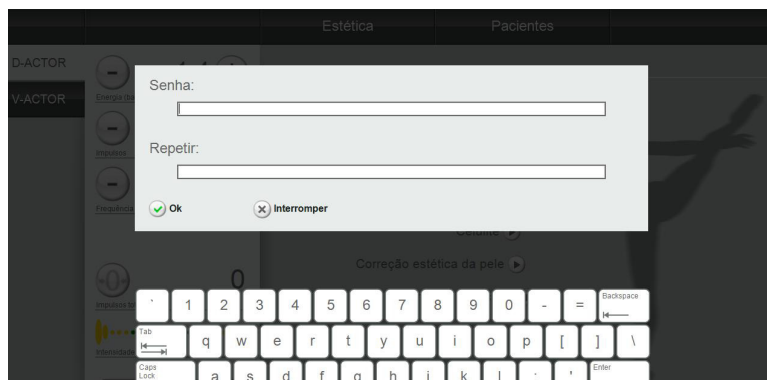


Imagem 4-13 Inserção de senha

- Confirme sua entrada com Ok

➤ Sua senha está ativa.

Desativar proteção de senha

- Clique em por vários segundos no campo de data e hora .
- Clique em Senha para desativar a inserção de senha (depois o gancho deve ser eliminado).
- Na página seguinte, insira sua senha uma vez.
- Confirme sua entrada com Ok
- Sua senha está desativada.

Esqueceu a senha?

Se você tiver esquecido a senha,

- clique em "Senha esquecida".

Na página seguinte você receberá um código aleatório

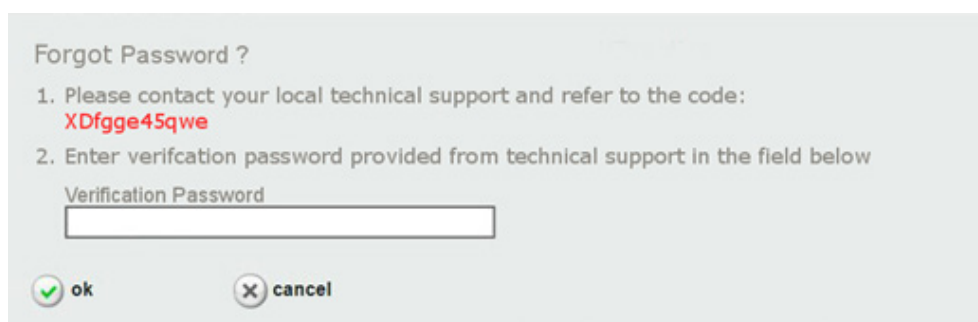


Imagem 4-14 Senha esquecida

- Encaminhe o código aleatório ao serviço.
- Com ajuda do código aleatório, o técnico de serviços consegue gerar uma nova senha.
- Insira essa nova senha gerada.
 - Confirme sua entrada com Ok
 - Todas as configurações de senha são redefinidas.

4.5.3 Ajustar luminosidade e volume

- Clique em **Ajustes**.
- Selecione a função **Opções** na lista de menu aberta.

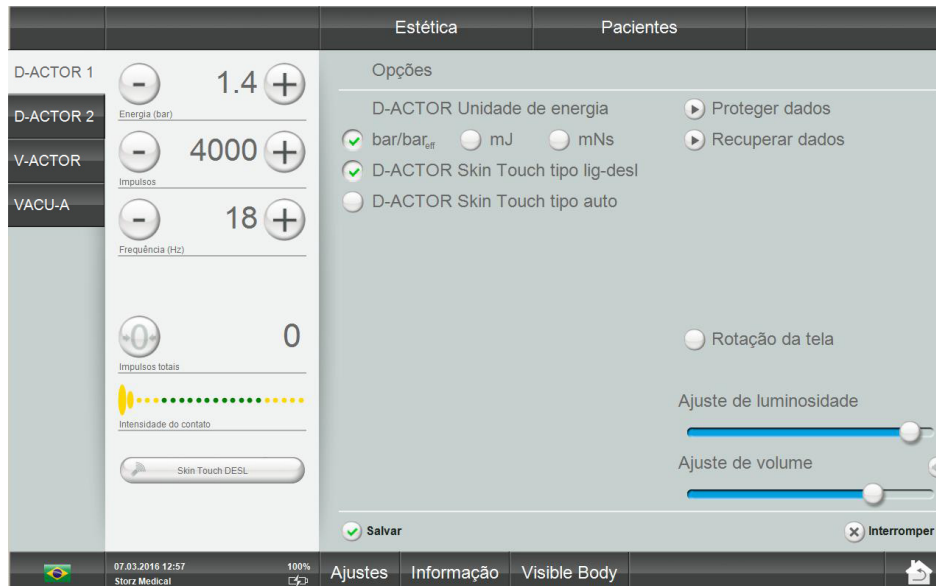


Imagem 4-15 Opções

- Na escala de luminosidade ou volume, toque na posição desejada para ajustar a luminosidade do monitor ou o volume.
- Clique em **Salvar** para salvar as configurações.

As configurações prévias serão novamente carregadas caso o menu seja abandonado sem que as novas configurações sejam salvas.

4.5.4 Selecionar modo de funcionamento

Após iniciar o aparelho, a última configuração utilizada será exibida novamente no visor.

Para selecionar um outro modo de funcionamento:

- Na área **SELEÇÃO DE MODO**, clique no modo de funcionamento desejado.
 - A tecla modo ativa é realçada com uma cor mais clara.



Imagem 4-16 Campo de seleção de módulo com modo D-ACTOR ativado

O modo de funcionamento será abandonado se você

- selecionar um outro modo
- carregar uma indicação que requer o trabalho com um outro modo
- acionar um outro aplicador.

4.5.5 Selecionar parâmetros de tratamento

Você pode ajustar manualmente os parâmetros de tratamento ou carregar uma indicação predefinida.

Para a seleção manual

- Ajuste o nível de energia, bem como a quantidade e frequência dos impulsos pelas teclas **+** ou **-** no campo **SELEÇÃO DE PARÂMETROS**.
- O tratamento é executado agora com os valores exibidos.

4.5.6 Carregar indicações

O aparelho oferece a possibilidade de carregar predefinições estabelecidas pelo fabricante para indicações típicas.

Você pode adicionar suas configurações específicas a estas indicações, se desejar.

Para isso, leia o **CAPÍTULO 4.5.7 SALVAR INDICAÇÕES**

Para carregar todas as indicações

- Clique na barra de menu superior em **Estética**.
 - A lista ordenada alfabeticamente de todas as indicações é aberta.

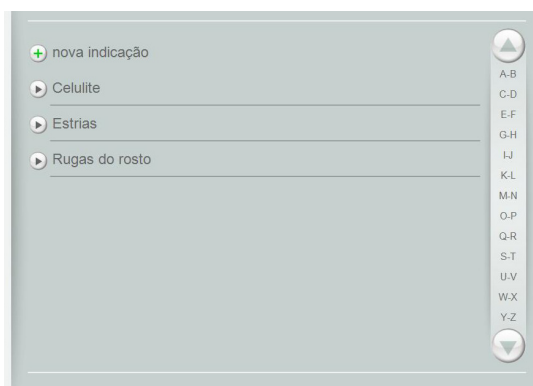


Imagem 4-17 Lista de indicações salvas

Para carregar apenas indicações para uma zona de tratamento determinada

- Clique no indicador da zona de tratamento.



Imagem 4-18 Zonas de tratamento seleccionáveis

- A lista ordenada alfabeticamente das indicações sobre esta zona de tratamento é aberta.

Navegar na lista

Através da barra de navegação na margem direita do visor é possível se mover dentro da lista.

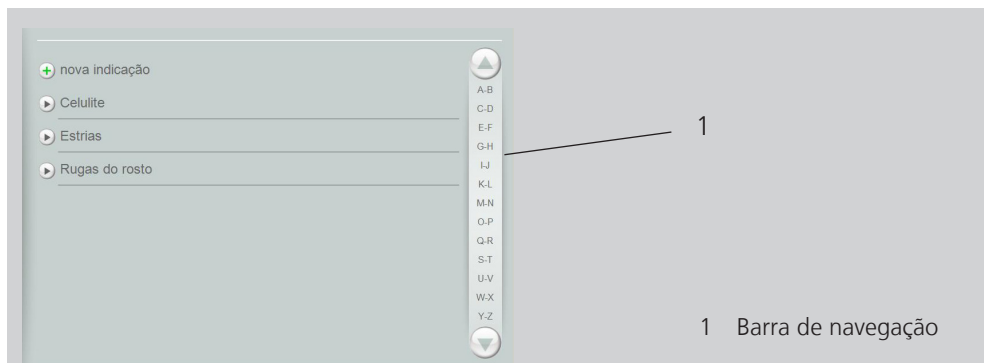


Imagem 4-19 Lista de indicações salvas

- Clique em ou para navegar para cima ou para baixo.
- ou
- Acesse uma lista filtrada por letras iniciais selecionando diretamente os grupos respectivos de letras.
- Carregue uma indicação com a seguinte tecla .

Na visão geral são exibidas as seguintes informações sobre esta indicação

- Passos do tratamento
- Indicações de tratamento (observações)
- Imagens do tratamento



Imagem 4-20 Visão geral – informação sobre indicações salvas

Acessar visualização detalhada:

Para melhor visualização, você pode acessar representações ampliadas das fotografias de tratamento, bem como transmissores recomendados e elementos de acoplamento.

- Clique na respectiva fotografia de tratamento.
 - No visor é exibida uma representação ampliada da imagem.



Imagem 4-21 Fotografia de tratamento visão detalhada

- Clique na designação sublinhada do transmissor ou do elemento de acoplamento
 - No visor é exibida uma imagem do transmissor ou do elemento de acoplamento.

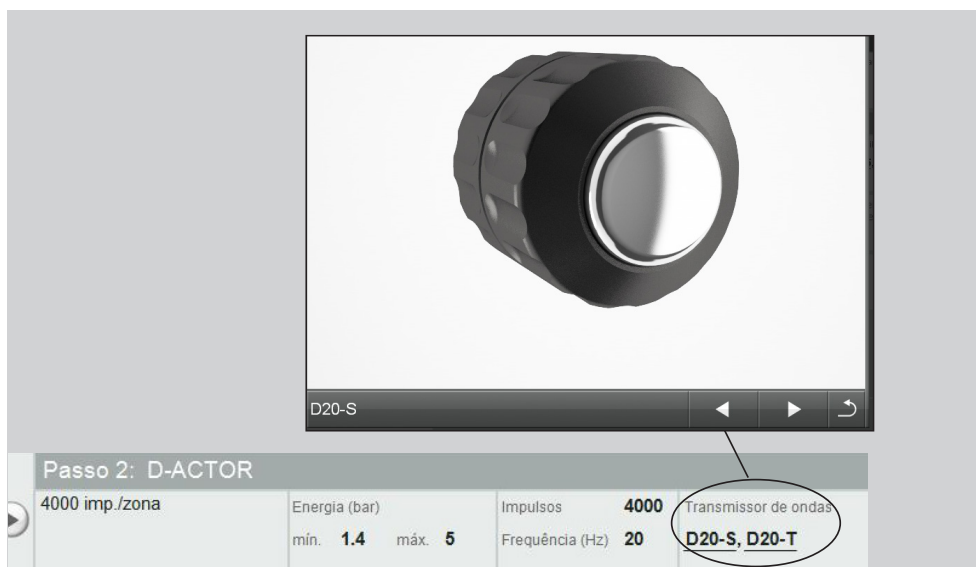


Imagem 4-22 Visão detalhada D20

Com as teclas ◀ e ▶ altere a exibição do elemento anterior ou seguinte.

- Clique em ↺ para alterar a visão geral dos passos do tratamento.

Carregar passos do tratamento

- Carregue o primeiro passo do tratamento com a tecla seguinte ▶.
- Os parâmetros de tratamento são assumidos e são exibidos na área SELEÇÃO DE PARÂMETROS do visor.

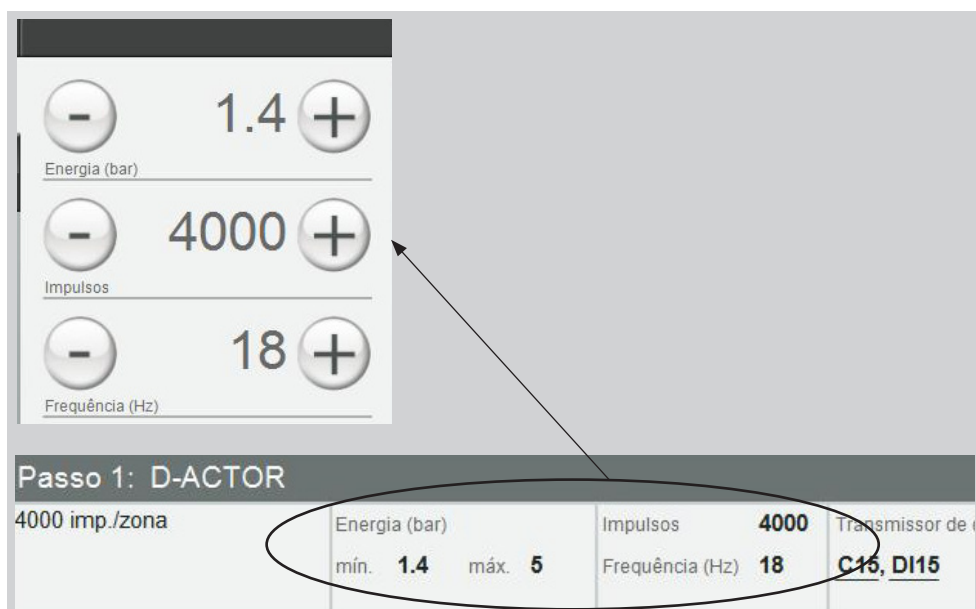


Imagem 4-23 Aceitação dos parâmetros de tratamento

Carregar conjunto de dados de paciente

Você pode acessar diretamente apenas um registro do paciente a partir da indicação carregada.





- Clique em .
 - A lista dos dados do paciente salvos é aberta.
- Carregue o conjunto de dados desejado com .
 - O nome do paciente é exibido com a indicação carregada na barra de status.




Imagem 4-24 Foi carregado o conjunto de dados do paciente

O tratamento é feito agora com os parâmetros carregados e é salvo nos dados do paciente como registro de tratamento.



Com as teclas  e  você pode alternar para a frente e para trás entre a indicação e o conjunto de dados do paciente.

Para mais informações sobre o registro do paciente, consulte o **CAPÍTULO 4.5.11 REGISTRO DO TRATAMENTO DO PACIENTE**

Com , feche a indicação ou o conjunto de dados do paciente.

4.5.7 Salvar indicações

Além das indicações pré-programadas, você também pode salvar presets de parâmetros próprios como indicação.

- Ajuste os parâmetros desejados.
- Clique em .
- Clique em  NOVA INDICAÇÃO.
 - A janela de entrada para indicações é aberta.

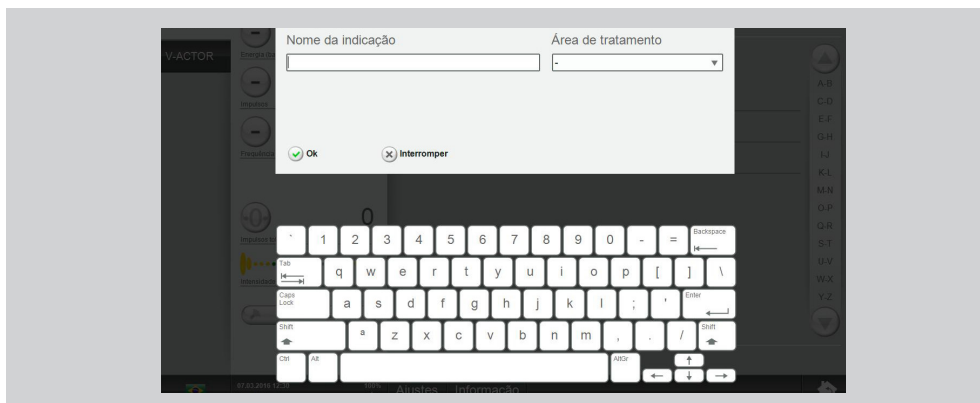




Imagem 4-25 Criar nova indicação

- Indique nome da indicação e região de tratamento através do teclado na tela.
- Salve a sua entrada com  OK.
- A sua indicação é aplicada agora no sistema. Se você volta à visão geral com a tecla , você vê a sua nova indicação na lista.

4.5.8 Copiar indicações

É possível fazer uma cópia de uma indicação pré-programada. A cópia recebe um código adicional automaticamente durante o armazenamento e contém todos os vídeos e fotos da indicação original.

- Carregue a indicação desejada (vide **CAPÍTULO 4.5.6 CARREGAR INDICAÇÕES**).

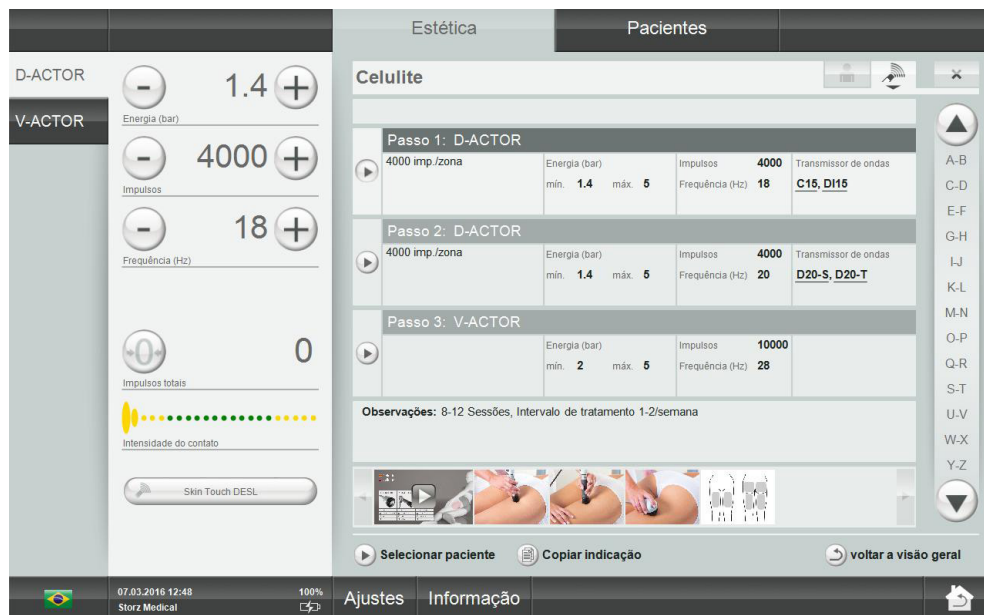






Imagem 4-26 Copiar indicação

- Clique na tecla  **Copiar indicação**.
- A indicação foi copiada e pode agora ser editada (vide capítulo **4.5.10 EDITAR INDICAÇÕES**).

4.5.9 Eliminar indicação

- Clique em **Estética**.
 - É exibida a lista das indicações.
- Selecione a indicação que você deseja eliminar enquanto clica na seguinte tecla .
 - Abre-se a indicação
- Clique  **ELIMINAR INDICAÇÃO**.
- Confirme sua entrada com  **OK**.

OBSERVAÇÃO


Isto se aplica apenas às indicações próprias. As indicações padrão pré-programadas pelo fabricante não podem ser eliminadas.

4.5.10 Editar indicações

Depois de ter aplicado uma indicação, você pode editá-las.

OBSERVAÇÃO

Isto se aplica apenas às indicações próprias. As indicações padrão pré-programadas pelo fabricante não podem ser alteradas.

- A este propósito coloque a indicação no modo de edição com a tecla  **Editar indicação**.

As teclas com o símbolo do lápis  assinalam as áreas a editar.

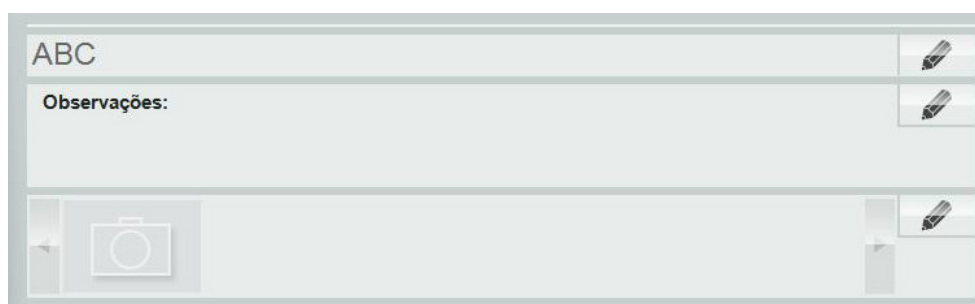




Imagem 4-27 Nova indicação no modo de edição

Agora você pode:



- Deixar indicações de tratamento
- Carregar imagens do tratamento
- Definir passos do tratamento.

4.5.10.1 Deixar indicações de tratamento

- Para adicionar observações à indicação, clique em  na linha **Observações:**.
Através do teclado na tela, você pode agora introduzir as suas observações e indicações no campo de texto.
- Grave o seu texto com  OK.
- O texto é exibido na janela de visão geral da indicação.

4.5.10.2 Carregar imagens ou vídeos

É possível carregar imagens e vídeos em formato WMV.

- Para anexar imagens do tratamento à indicação, clique em  na linha de imagens .

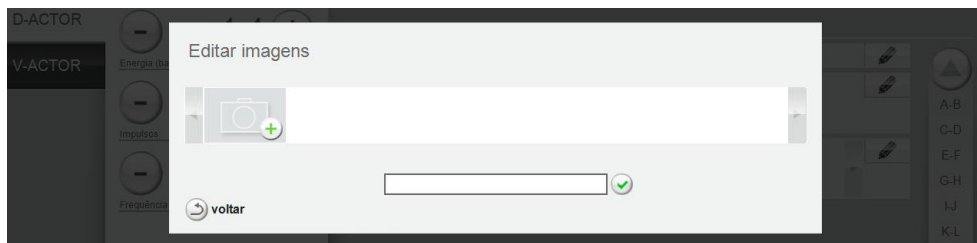






Imagem 4-28 Editar imagens

- Para adicionar uma imagem ou vídeo, clique em .
- Selecione a imagem ou o vídeo desejado no pen drive e confirme com  OK.
 - A imagem ou o vídeo é carregado e exibido na linha de imagens.



As imagens e vídeos recém-carregados são identificados automaticamente com data e hora. Se você marcar a imagem ou vídeo, pode permitir a exibição da nota no campo de texto abaixo da barra da imagem.



Imagem 4-29 Nova imagem ou vídeo

- Para alterar a nota, clique em  e insira as suas alterações no campo de texto.
- Salve com  OK.

Apagar imagens ou vídeos

- Para remover uma imagem ou vídeo da linha de imagens, clique no símbolo  na tela e confirme com  OK.
- A imagem ou vídeo é apagado da indicação.

4.5.10.3 Criar, eliminar ou editar passos do tratamento



- Clique em  **Novo passo** para aplicar um passo do tratamento
 - Abre-se uma janela com softkeyboard e campos de introdução.
- Selecione primeiro o modo de trabalho. Clique assim na seta para abrir a seleção.







Imagem 4-30 Selecionar modo de trabalho

- Insira os parâmetros de tratamento através do teclado na tela.
- Salve com  OK.

Após salvar é exibido na visão geral o novo passo de tratamento.

Com a tecla , você pode continuar a editá-lo a qualquer momento.

Eliminar passo de tratamento

- Abra o passo de tratamento com .
- Clique em  para ativar o modo de edição.
- Clique em  ELIMINAR PASSO.
- Confirme sua entrada com  OK.

4.5.11 Registro do tratamento do paciente

Cada tratamento de um paciente pode ser anotado e salvo em um registro de tratamento.

4.5.11.1 Carregar dados do paciente

- Clique na barra de menu superior em **Pacientes**.
 - A lista dos dados do paciente ordenada alfabeticamente é aberta.

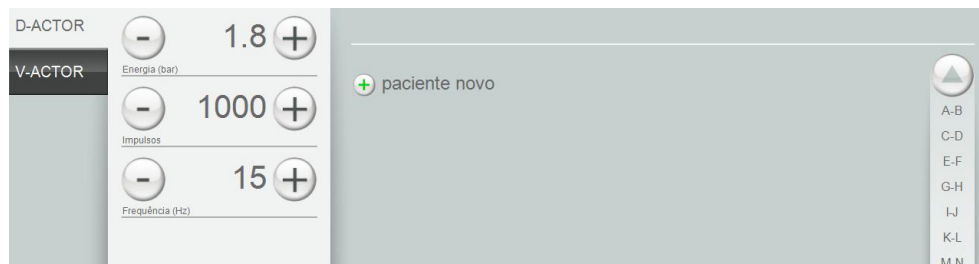


Imagem 4-31 Lista dos dados do paciente salvos

Navegar na lista

Através da barra de navegação na margem direita do visor é possível se mover dentro da lista.

- Clique em ou para navegar para cima ou para baixo.
ou
- Acesse uma lista filtrada por letras iniciais selecionando diretamente os grupos respectivos de letras.
- Carregue um paciente com a seguinte tecla .

Na visão geral são exibidas as seguintes informações sobre este paciente

- Nome, data de nascimento e número de paciente
- Notas
- Imagens
- tratamentos efetuados

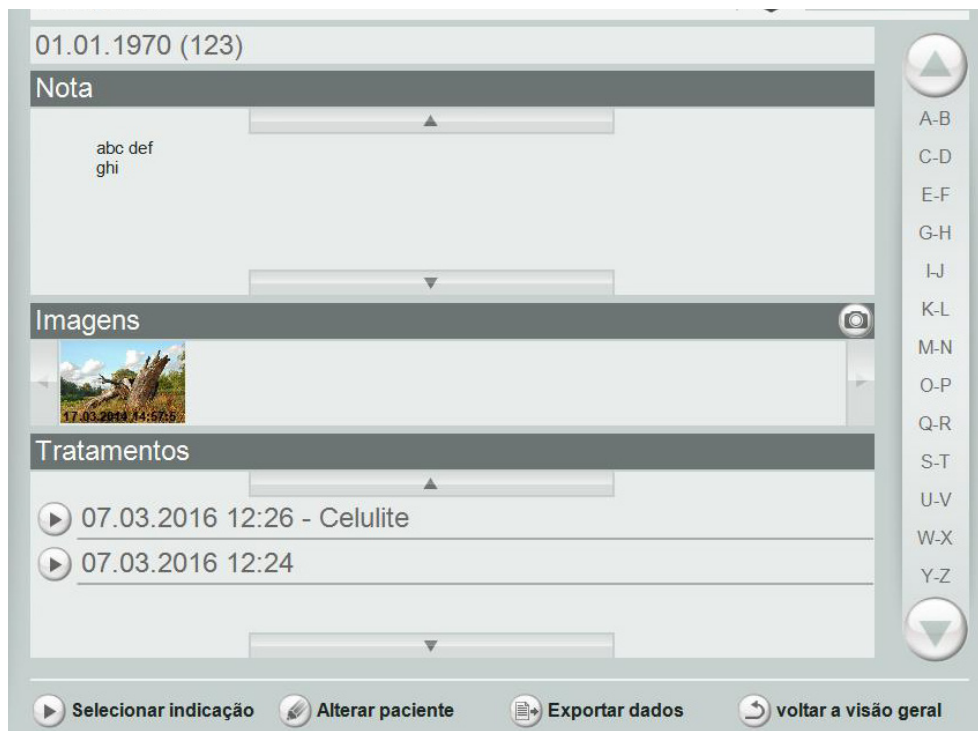



Imagem 4-32 Dados do paciente

- Pressione na linha TRATAMENTOS a tecla  para acessar detalhes.
 - Você pode ver agora com que parâmetros o paciente foi tratado.

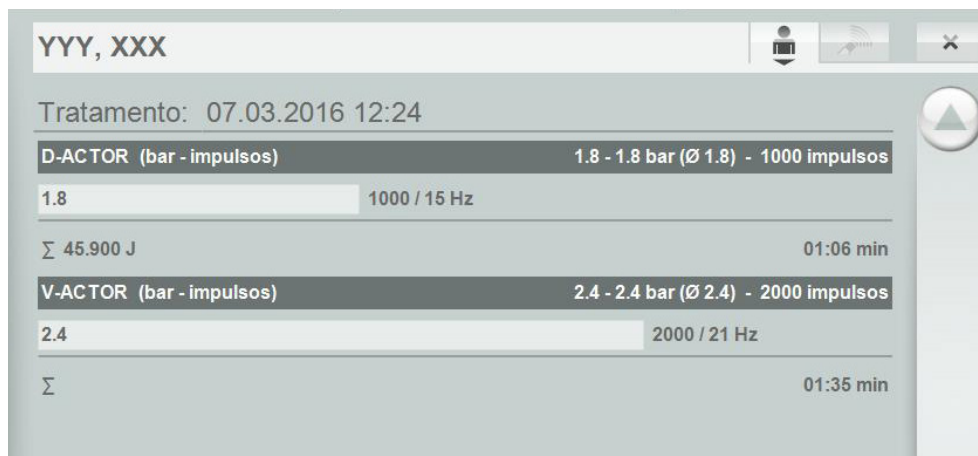


Imagem 4-33 Parâmetros de tratamento utilizados

4.5.11.2 Editar dados do paciente

Você pode adicionar outras notas ou imagens do tratamento colocando o conjunto de dados no modo de edição.

- Pressione para isso a tecla  **Alterar paciente**.



As teclas com o símbolo do lápis  assinalam as áreas a editar.

Agora você pode:

- Deixar indicações de tratamento
- Carregar imagens do tratamento.

4.5.11.3 Carregar parâmetros de tratamento

Você pode agora atribuir ao paciente uma indicação dos parâmetros com os quais o paciente deve ser tratado.

- Clique em  **Selecionar indicação**.
 - A lista das indicações ordenada alfabeticamente é aberta.
- Clique em  para carregar uma indicação.
 - A indicação carregada é exibida na barra de status junto ao nome do paciente.

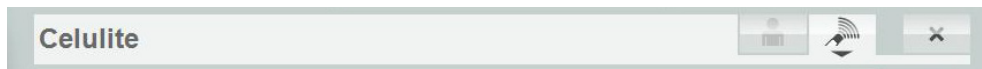



Imagem 4-34 A indicação foi carregada

- Os parâmetros do primeiro passo do tratamento são assumidos e são exibidos na área **SELEÇÃO DE PARÂMETROS** do visor.
- O tratamento é feito agora com os parâmetros carregados e é determinado automaticamente no registro do paciente.

Desde que a barra de status exiba o nome do paciente, está aberto o registro do paciente.

- Feche o registro ao pressionar a tecla .

4.5.12 Criar novamente dados do paciente





- Clique na barra de menu superior em **Pacientes**.
 - A lista dos pacientes ordenada alfabeticamente é aberta.
- Pressione 
 - Uma janela com teclado e campos de introdução para os dados do paciente é aberta.





Imagem 4-35 Criar novo paciente

- Introduza os dados.
- Salve a entrada com .
- Você pode editar o seu novo conjunto de dados do paciente para
 - deixar observações
 - adicionar imagens do tratamento.
 Para isso, leia o
CAPÍTULO 4.5.10.1 DEIXAR INDICAÇÕES DE TRATAMENTO E
CAPÍTULO 4.5.10.2 CARREGAR IMAGENS OU VÍDEOS.
- Pressione a tecla  para transferir a área que você deseja alterar para o modo de edição.
- Efetue as suas alterações e salve a entrada com .

4.5.13 Exportar dados do tratamento


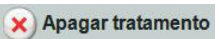

Através desta função, você pode exportar dados do tratamento como arquivos legíveis em Excel em um pen drive.

- Certifique-se de que o pen drive suporta o protocolo USB V1.1. Você pode pedir um pen drive validado ao seu representante comercial.
- Carregue um registro de dados de paciente.
- Clique em .
 - É solicitado que você conecte o pen drive.
- Confirme com .


Após o estabelecimento da conexão USB, os dados são transmitidos. O nome do arquivo de exportação do registro do paciente é *protocol_name.csv*.

- Aguarde até que a mensagem "Exportação finalizada" seja exibida no visor e retire o pen drive.

4.5.14 Eliminar conjuntos de dados do paciente

- Abra o registro do paciente a eliminar.
- Clique em .
 - O conjunto de dado é colocado no modo de edição.
- Clique em .
- Confirme sua entrada com .
- O conjunto de dados do paciente está eliminado.

4.5.15 Restabelecer o contador de impulsos de tratamento

- Para colocar novamente a indicação dos impulsos aplicadas a "0", pressione a tecla  RESET na área LEITURAS DO CONTADOR.

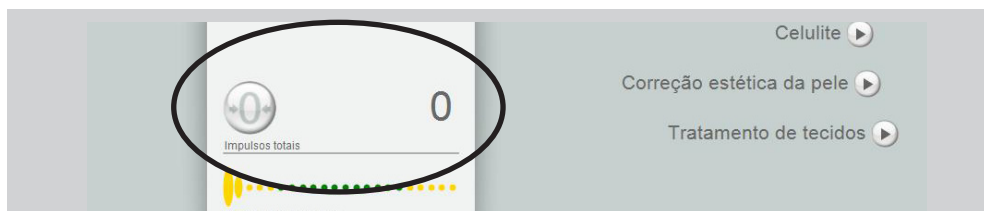




Imagem 4-36 Leitura do contador

- É restabelecida a exibição do número de impulsos e da produção de energia por tratamento.

4.5.16 Atualização de software

4.5.16.1 Atualização do software no tablet PC

- Para efetuar uma atualização do software, faça download da atualização.
 - Extraia os arquivos.
 - Carregue os arquivos extraídos em um pen drive.
 - Insira o pen drive na porta USB no tablet PC.
 - Pressione **Ajustes**.
 - Selecione a função **Atualização de software** na lista de menu aberta.
 - Confirme com  **ok**.
 - Agora é efetuada a atualização do software. Uma exibição do progresso em % o informa sobre o progresso da atualização. Assim que a atualização estiver encerrada, você recebe uma mensagem de texto.
 - Confirme com  **ok**.
- Para ativar o software, é preciso reiniciar o sistema após a atualização.

4.5.16.2 Atualização do software D-ACTOR 200

- Insira o pen drive no slot esquerdo (USB A, ver **CAPÍTULO 1.2 CONEXÕES**) do D-ACTOR 200.
 - Insira o aplicador no D-ACTOR 200.
 - Ligue o D-ACTOR 200 - a atualização se inicia automaticamente.
 - No display do aplicador aparecem xxxxx enquanto a atualização é efetuada.
 - Quando a atualização estiver encerrada, os valores de energia piscam no display do aplicador.
 - Confirme os valores de energia.
- Agora o tratamento pode ser efetuado como de costume.

OBSERVAÇÃO

A atualização de software do D-ACTOR 200 deve ser executada separadamente.
Não é possível fazer a atualização pelo tablet.

4.5.17 Alterar configurações de software

Através desta função, você tem a possibilidade de ativar ou desativar os grupos de indicação.

- Clique em **Ajustes**.
- Selecione a função **Opções** na lista de menu aberta

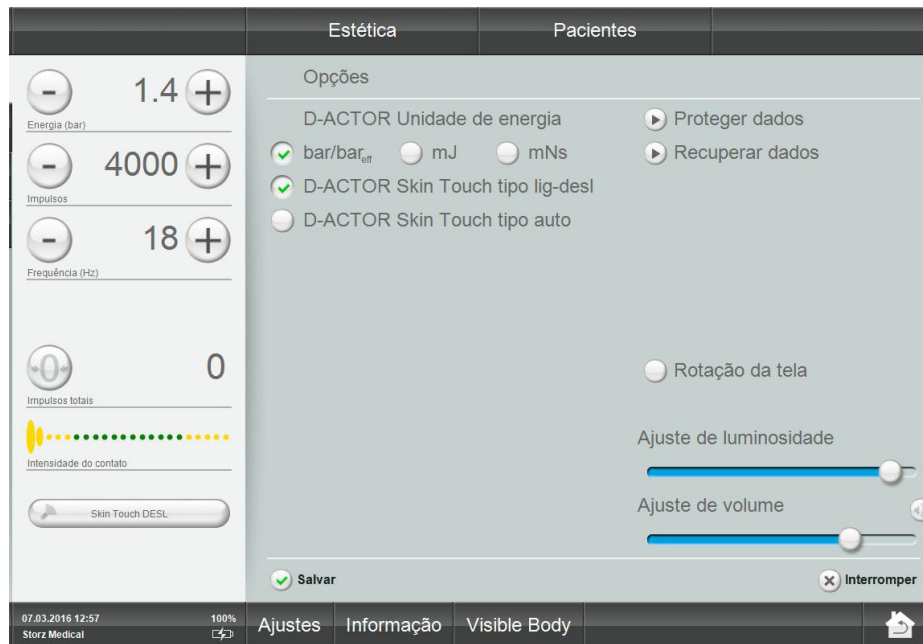




Imagem 4-37 Opções: grupo Ortopedia ativo

Você vê a lista de possíveis grupos de indicação.

O símbolo  antes de um grupo de indicação indica que ele está ativo,

- Se você deseja alterar para um outro grupo de indicação, pressione a  seguinte.
- Confirme com a tecla  **Salvar**.

4.5.18 Visible Body – Atlas de anatomia

O Visible Body é um atlas interativo 3D do corpo humano em que a musculatura de todo o corpo e alguns grupos musculares individuais são exibidos. Para o registro do paciente é possível marcar regiões de tratamento do usuário e armazenar a imagem posteriormente como screenshot.

O Visible Body só está disponível em inglês.

4.5.18.1 Iniciar Visible Body

- Para iniciar o atlas de anatomia, clique em **Visible Body**.

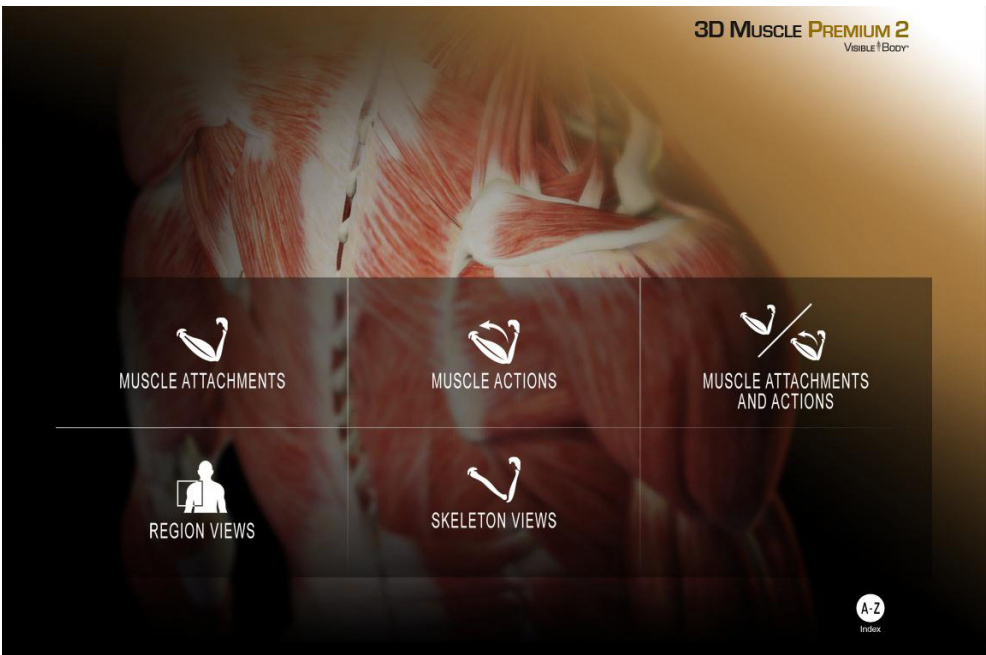


Imagem 4-38 Visible Body – Menu principal

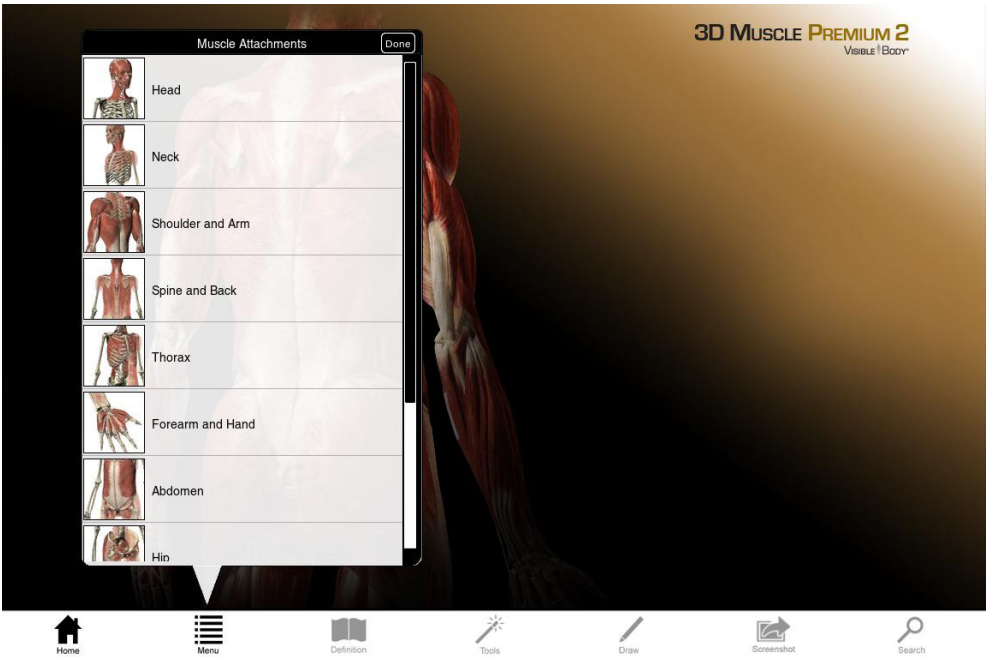


Imagem 4-39 Visible Body – Seleção da região muscular

4.5.18.2 Marcar regiões de tratamento

- Para carregar a caneta de marcação, clique em



Draw



Marker

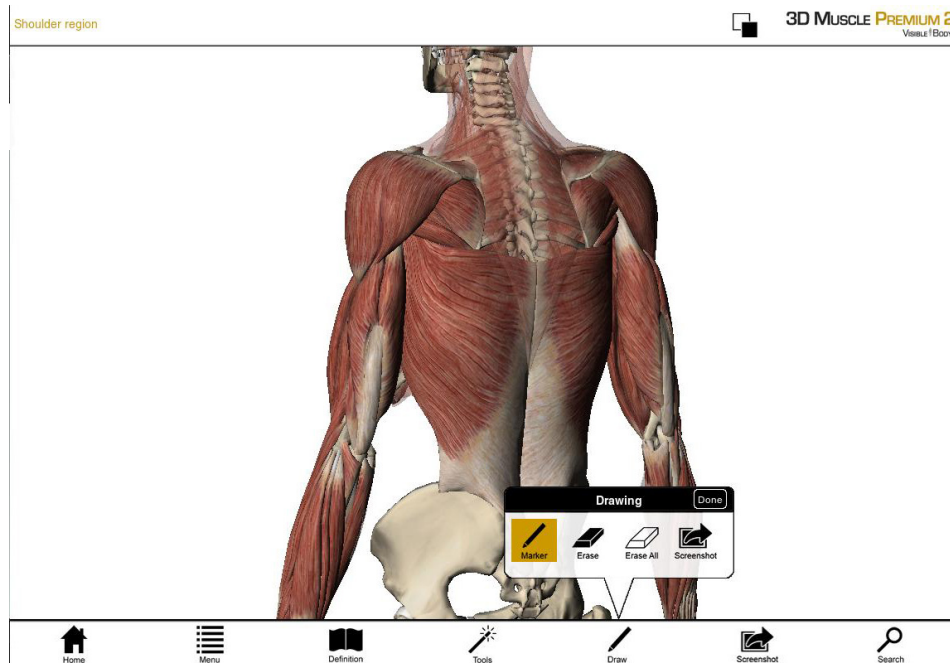


Imagem 4-40 Visible Body – Marcação da região de tratamento

- Agora identifique suas marcações da região no campo de operação.

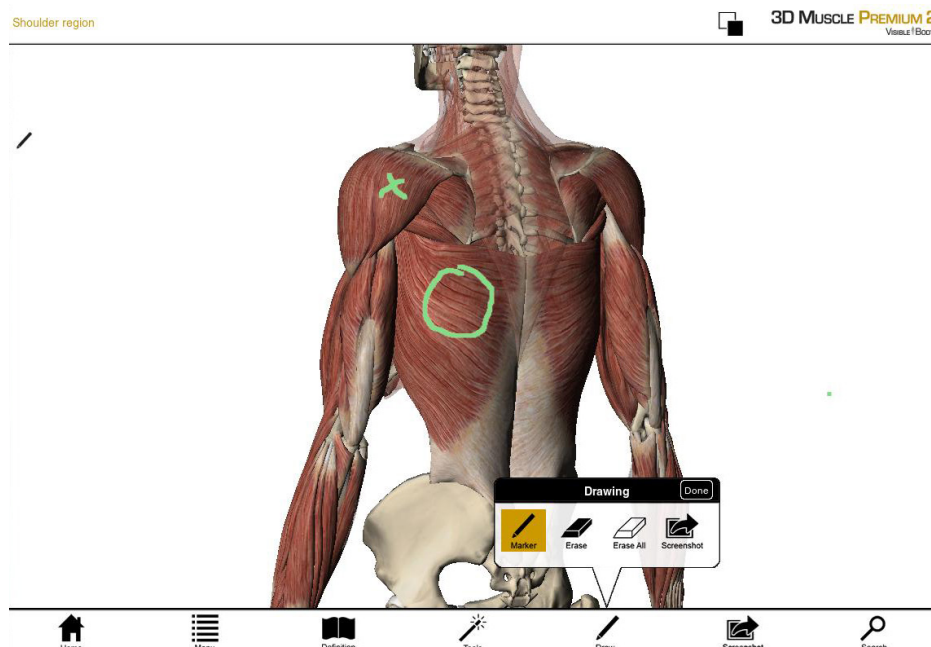



Imagem 4-41 Visible Body – Região marcada



Screenshot

- Clique no símbolo  para fazer um screenshot. Ele será armazenado automaticamente nos dados do paciente atualmente abertos.

4.5.18.3 Encerrar Visible Body

- Para encerrar o programa, clique em um campo de seleção de módulo (D-ACTOR) ou na área livre localizada na parte inferior fora da tela do Visible Body.

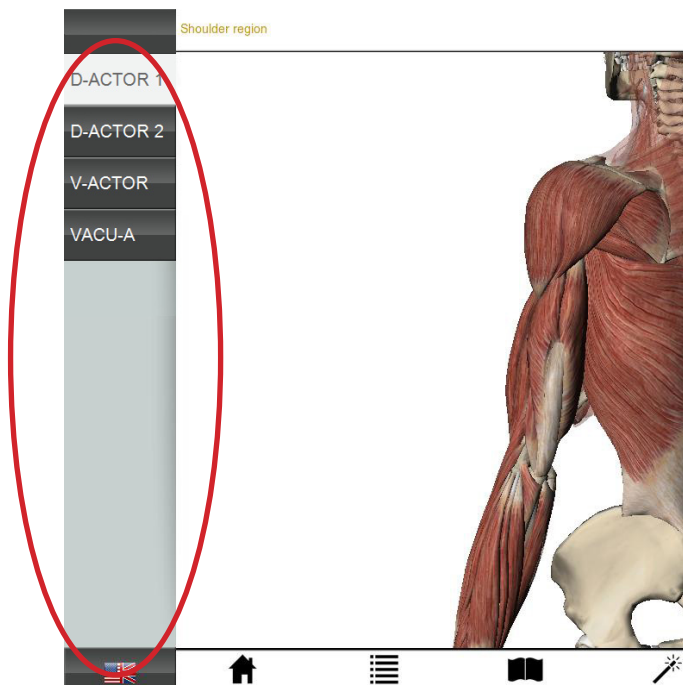


Imagem 4-42 Visible Body – Encerrar

4.6 Ajustar parâmetros de tratamento

- Ajuste os parâmetros de tratamento com ajuda das teclas \oplus e \ominus no aplicador ou no tablet.
 - No visor é exibido respectivamente o valor nominal selecionado.
- Durante o tratamento com um aplicador, redefina o contator de impulsos ao pressionar as teclas 1 e 3 simultaneamente no aplicador na exibição padrão (v. imagem 4 - 2/10 combinação de teclas) ou
pressionar a tecla \oplus no tablet PC.

Para a visão geral e descrição das funções do aplicador, leia o **MANUAL DE INSTRUÇÕES SEPARADO DE SEU APLICADOR**.

- No tratamento com uma ventosa, redefina o tempo de tratamento, enquanto você pressiona, no tablet PC, a tecla \oplus .
No tratamento com uma ventosa, por meio do disparador acionado pelo pé, não é exibido nenhum tempo de tratamento.

4.7 Colocação em funcionamento

- Ajuste a energia dos impulsos em um valor inicial de 2 bar_{eff}.

A pressão máxima está limitada a 5,0 bar_{eff}. A pressão mínima ajustável é de 0,3 bar_{eff}.

- Acione a tecla de disparo.

O aplicador D-ACTOR pode ser operado no modo de impulso individual e de impulsos contínuos.

- Para trabalhar no modo de impulso individual do D-ACTOR, selecione no campo de seleção "Frequência" o símbolo " - " (hífen) e ative o disparador de impulsos.
- Para trabalhar no modo de impulsos contínuos no D-ACTOR, selecione no campo de seleção "Frequência" uma frequência de impulsos contínuos na área de 1,0 a 21 Hz.
- Acione a tecla de disparo.

OBSERVAÇÃO

Se durante o tratamento o valor nominal de impulso configurado (como 400 impulsos) for atingido, o aplicador é parado imediatamente. É possível continuar com o tratamento.

Assim que os múltiplos do valor nominal configurado forem atingidos (como 800 impulsos, 1200 impulsos etc.), o aplicador é parado novamente.

4.8 Testes de funcionamento

Efetue os seguintes testes de funcionamento após a montagem do aparelho:

- Examine o aparelho de comando e os aplicadores quanto a eventuais danos.
- Coloque o aparelho de comando em funcionamento.
- Ajuste o nível de energia para 2 bar_{eff}.
- Redefina o contador de impulsos de tratamento no visor do aplicador.
- Acione os impulsos no modo de impulso individual.
- Acione os impulsos no modo de impulsos contínuos (frequência de impulsos 5 Hz/15 Hz).
- Se estiver disponível um disparador acionado pelo pé, acione o disparador acionado pelo pé com o VACU-ACTOR conectado.
- Certifique-se de que o contador de impulsos de tratamento está contando corretamente os impulsos disparados.

4.9 Configuração padrão

- Certifique-se de que antes de cada tratamento o contador de impulsos esteja definido como "0".

OBSERVAÇÃO

Ajuste o valor nominal do contador para o valor desejado.

D-ACTOR

- Inicie o tratamento D-ACTOR com pressão de 2 bar_{eff} e frequência de 5 Hz.

V-ACTOR

- Sem tablet:
os parâmetros de tratamento para o tratamento V-ACTOR II são predefinidos com nível de energia de 2,4 bar e uma frequência de 31 Hz.

Com tablet:

os parâmetros de tratamento Pressão de 1-5 bar e Frequência de 1-31 HZ podem ser ajustados pelo tablet.

4.10 Tratamento com o aplicador R-SW ou V-ACTOR

Instruções de segurança

Antes de utilizar o aparelho, o usuário deve certificar-se da segurança de funcionamento e do status adequado deste.

- Leia o **CAPÍTULO 1 INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA** antes de iniciar o tratamento.



CUIDADO!

Aplicador incorretamente posicionado.

Efeitos nocivos para a saúde devido ao tratamento ineficaz!

- Determine a zona de tratamento e certifique-se de que a posição do aplicador corresponda sempre à zona de tratamento.
- Certifique-se de que o tratamento seja executado somente por usuários que estejam em conformidade com **CAPÍTULO 2.2 PRÉ-REQUISITOS PARA A OPERAÇÃO**.

- Por motivos de segurança, não é permitida outra utilização do aparelho além da referida no **CAPÍTULO 1 INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA**!

**CUIDADO!**

Falha de funcionamento do aparelho ou de seus componentes.

Possíveis danos à saúde de vários tipos!

- Examine imediatamente todas as mensagens de status e de erro que surgirem durante o tratamento (vide manual de instruções do aplicador).

**CUIDADO!****Durante um período prolongado, o ruído do impulso pode ser considerado poluição sonora!**

- Disponibilize ao paciente protetor auricular.
- Recomendação: Use você também protetor auricular.

**CUIDADO!****Perigo de ferimentos por disparo de impulsos inadvertido.**

Dispare apenas impulsos se o aplicador estiver acoplado na zona de tratamento prevista.

- Evite pressão excessiva do transmissor na área a ser tratada! Não é necessário pressionar o transmissor para que o tratamento tenha êxito.

**CUIDADO!**

A superfície do transmissor fica quente!

São possíveis queimaduras leves em caso de contato prolongado com a pele!

- Interromper o tratamento no máximo após 6000 impulsos.

Durante o tratamento não é permitido aplicar mais do que 300-400 impulsos na mesma área.

- Coloque o aplicador novamente em seu suporte após o tratamento.

4.10.1 Ajustar parâmetros

O tratamento deve ser iniciado sempre em um nível baixo de energia. O mesmo se aplica à continuação do tratamento após uma interrupção do mesmo. A energia dos impulsos deve ser aumentada gradualmente durante o tratamento. Os níveis baixos não se destinam à terapia, mas sim à adaptação do paciente.

- Selecione níveis baixos de energia e de frequência (vide **CAPÍTULO 4.3 OPERAÇÃO DO APLICADOR D-ACTOR**).

OBSERVAÇÃO

A escolha dos níveis de energia é da responsabilidade do médico assistente, considerando a situação clínica. O nível de energia máximo utilizado no tratamento não deve levar o paciente de forma alguma a dores excessivas.

4.10.2 Acoplar aplicador

D-ACTOR

- Unte suficientemente com gel condutor a superfície corporal a ser tratada e o transmissor.
- Evite pressão excessiva do transmissor de impulsos na área a ser tratada! Não é necessário pressionar o aplicador para que o tratamento tenha êxito.

V-ACTOR

- Unte suficientemente com óleo de massagem a superfície corporal a ser tratada e o transmissor V-ACTOR.

4.10.3 Disparar impulsos

Após o cumprimento de todos os trabalhos preparatórios necessários, pode ser iniciado o tratamento.

- Certifique-se de que o contador dos impulsos está em zero e de que está ajustado um nível baixo de energia.
- Pressione a tecla de disparo do aplicador.
 - Ao pressionar novamente a tecla de disparo, o disparo do impulso é interrompida.

4.10.4 Visão geral das funções do aplicador D-ACTOR

A visão geral e descrição de todas as funções do aplicador D-ACTOR podem ser encontradas no **MANUAL DE INSTRUÇÕES SEPARADO DO APLICADOR D-ACTOR**.

4.11 Tratamento com o VACU-ACTOR



CUIDADO!

Não utilize o VACU-ACTOR no rosto.
 Não utilize o VACU-ACTOR por períodos maiores do que 30 minutos.
 Não utilize nenhuma ventosa defeituosa.
 Efetua o tratamento somente em estado seco.
 Nenhum terapia por ventosa com sangue é permitido!
 Tratar apenas pela ílea!
 Hematomas, dores e danos ao tecido devem ser evitados!

- Insira a ventosa selecionada no acoplamento da mangueira (ver Imagem 3-11).

OBSERVAÇÃO

A depressão máxima do compressor é de -935 mbar.
 Durante o tratamento, e dependendo do nível de intensidade, são atingidas pressões entre -500 mbar e +200 mbar.
 O furo de purga limita a depressão máxima em -500 mbar.

- Em caso de erro, o furo de purga pode ser aberto.

O tratamento com o VACU-ACTOR pode ser ativado ou desativado com o disparador acionado pelo pé ou, opcionalmente, ligado e desligado com o auxílio do tablet, sendo que os parâmetros podem ser ajustados pelo mesmo método.

4.11.1 Utilização do disparador acionado pelo pé

Caso você utilize o disparador acionado pelo pé para ativar o VACU-ACTOR, o tratamento será feito com a intensidade 3.

O tratamento é feito sempre no modo VI, no qual é gerada alternadamente uma depressão e uma sobrepressão.

- Aplique óleo de massagem no local a ser tratado.
 - Aplique o VACU-ACTOR hermeticamente sobre a pele.
 - Mantenha o furo de purga fechado com o dedo.
-
- Acione o disparador acionado pelo pé --> O tratamento é iniciado.
 - Acione o disparador acionado pelo pé uma 2ª vez --> O tratamento é parado.

OBSERVAÇÃO

Movimente a ventosa durante o tratamento lentamente sobre o tecido a ser tratado.

4.11.2 Utilização do tablet (opcional)

Ao utilizar o tablet, os parâmetros pré-ajustados podem ser variados. Quanto a isto, ver **CAPÍTULO 4.4**.

- Ajuste a intensidade, a frequência e o limite de tempo por meio da touchscreen.
- Selecione o modo.
- Aplique óleo de massagem no local a ser tratado.
- Aplique o VACU-ACTOR hermeticamente sobre a pele.
- Mantenha o furo de purga fechado com o dedo.
- Abaixo da lista de parâmetros, pressione LIG. --> O tratamento é iniciado.
- Abaixo da lista de parâmetros, pressione DESL. --> O tratamento é parado.

OBSERVAÇÃO

Movimente a ventosa durante o tratamento lentamente sobre o tecido a ser tratado.

5 Limpeza, manutenção e revisão

5.1 Limpeza

Uma limpeza frequente garante a higiene e o funcionamento de seu D-ACTOR®200.



CUIDADO!

Perigo elétrico!

Desconectar o aparelho da rede antes de efetuar todos os trabalhos de limpeza e de revisão!

A limpeza externa geral depende da frequência de utilização e uso do aparelho.

Todos os componentes que entrarem em contato com o paciente devem ser limpos após cada tratamento.

- Esfregue os componentes do aparelho com um pano úmido.
- Para a limpeza, utilize uma solução morna e diluída de água com sabão não vegetal.

AVISO!

Deve-se evitar impreterivelmente a infiltração de fluidos no aparelho ou nas mangueiras.

Fendas de ventilação

- Mantenha as fendas de ventilação livres.

5.1.1 Limpeza do tablet

Para limpar os visores LCD, apenas pode ser utilizado um pano umedecido em água e sem a adição de produtos de limpeza.

- Limpe a tela.
- Seque a tela com um pano de algodão.
- Remova imediatamente a sujeira (por ex. manchas de produtos de contraste).

5.1.2 Limpeza dos aplicadores

As informações a respeito da limpeza e revisão dos aplicadores podem ser encontradas no manual de instruções do respectivo aplicador.

5.1.3 Reprocessamento do VACU-ACTOR

AVISO!

Após cada utilização do aparelho com a ventosa, as peças reutilizáveis que entraram em contato com o paciente devem ser limpas e desinfetadas.

Após a utilização do aparelho com a ventosa, as peças que entraram em contato com o paciente devem ser reprocessadas (preparadas) para uma nova utilização, para livrar estas peças de micro-organismos.

Neste processo, as instruções devem ser observadas da maneira mais precisa para excluir danos às peças.

5.1.3.1 Preparação da limpeza

Selecione um local de trabalho limpo, isento de pó, para efetuar a limpeza e desinfecção.

Material necessário

Certifique-se de que os seguintes agentes e ferramentas estejam à sua disposição para a limpeza e desinfecção:

- panos de limpeza limpos, macios e sem fiapos
- agente de limpeza adequado para polycarbonato
- agente de desinfecção de superfícies (recomendamos o Meliseptol)

Desmontagem do produto médico

- Retire a mangueira de ar da ventosa.
- Remova a mangueira do aparelho de comando.

A mangueira de ar, assim como o filtro de bactérias são peças descartáveis e devem ser eliminadas.

OBSERVAÇÃO

A mangueira de ar e o filtro de bactérias não devem ser reutilizados, uma vez que há o risco de contaminação do paciente e do sistema.

- Elimine a mangueira de ar, incluindo o filtro de bactérias de acordo com o seu plano de higiene.
- Verifique a ventosa quanto a danos ou vazamentos.

Efetue a limpeza e desinfecção conforme descrito nos **CAPÍTULOS A SEGUIR**.

5.1.3.2 Limpeza

A ventosa fabricada em policarbonato possui uma superfície isenta de poros, na qual mal pode aderir sujeira.

- Limpe a ventosa com um pano macio umedecido em água (recomenda-se microfibra), nunca limpar com pano seco!

OBSERVAÇÃO

Nunca limpe a ventosa com pano seco.

Para a limpeza minuciosa, recomendamos usar um agente de limpeza não abrasivo, adequado para policarbonato.

- Sujeiras gordurosas podem ser removidas com uma esfregação leve com um agente de limpeza adequado para policarbonato e um pano embebido.

O policarbonato tem uma boa capacidade de isolamento elétrico e, por isso, ocorrem sobrecarga eletrostática e atração de pó.

Antes do tratamento com a ventosa, recomendamos remover partes de pó aderidas à superfície por meio de sopro com ar ionizado.

AVISO!

Evite danos na ventosa!

Ferramentas afiadas, agentes de limpeza abrasivos ou fortemente alcalinos, solventes, gasolina com chumbo e tetracloreto de carbono não devem ser utilizados.

Todos os sistemas do tipo mecânico, por exemplo, escovas, não são permitidos.

Agentes de limpeza corrosivos e aparelhos com bordas afiadas não são permitidos.

AVISO!

As ventosas consistem em policarbonato.

Não colocar em banho de ultrassom.

Não colocar em lavadora de louça.

5.1.3.3 Desinfecção

- Limpe a ventosa com um pano macio, embebido em um agente de desinfecção de superfície (recomendamos microfibra).
- Pulverize a ventosa com um spray de desinfecção adequado.
- Deixe a ventosa secar.

OBSERVAÇÃO

A vida útil da ventosa somente pode ser atingida se não for utilizado nenhum produto de limpeza ou desinfetante diferente daquele recomendado.

Após ciclos de limpeza e desinfecção frequentes pode ocorrer uma turbidez da ventosa, a qual, no entanto, não prejudica a funcionalidade.

5.1.4 Troca de fusíveis

O suporte de fusíveis encontra-se na parte posterior do D-ACTOR®200, entre a tomada para conexão à rede e a tecla de ligação.

- Pressione ambas as abas no suporte de fusíveis para dentro, a partir das fixações, e remova o suporte de fusíveis da caixa.



Imagem 5-1 Tomada para conexão à rede, suporte de fusíveis, tecla de ligação

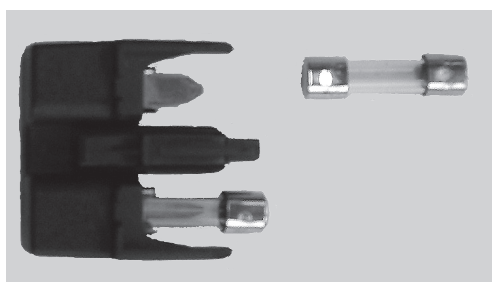


Imagem 5-2 Suporte de fusíveis

- Retire os fusíveis antigos do suporte de fusíveis.
- Substitua os fusíveis (T4 AL/250 VAC).
- Desloque novamente o suporte de fusíveis na abertura da caixa do aparelho até que este se encaixe.

5.2 Manutenção e controles técnicos de segurança

Não há necessidade de executar uma manutenção preventiva. No entanto, as manutenções executadas regularmente podem contribuir para detectar a tempo os possíveis defeitos e aumentar a vida útil do aparelho.

Você pode consultar o seu representante de área ou o fabricante sobre os serviços de manutenção.

Independentemente das normas para prevenção de acidentes ou dos intervalos de manutenção prescritos em cada país, aconselhamos ao usuário a executar um controle de funcionamento e segurança (vide **CAPÍTULO 4.8 TESTES DE FUNCIONAMENTO**) conforme MPBetreibV (Alemanha), MPBV (Áustria), MepV (Suíça) pelo menos uma vez ao ano.

Para garantir o funcionamento seguro do D-ACTOR®200, é preciso efetuar os seguintes testes.

- 1 Teste da corrente de fuga do chassi para a terra conforme especificação técnica do país.
- 2 Teste de impedância à terra (com cabo de rede, incl. caixa de subsistema de aplicação) conforme especificação técnica do país.

OBSERVAÇÃO

Para obter mais informações sobre os detalhes e a execução do controle de segurança, entre em contato com seu representante comercial.

5.3 Eliminação

Não há necessidade de medidas especiais de eliminação deste produto médico. Devem-se observar as leis e normas específicas do país. Após o fim da vida útil do D-ACTOR®200, o aparelho deve ser eliminado como detrito eletrônico.



5.4 Reparos

Aparelhos defeituosos devem ser reparados somente por pessoas autorizadas pela STORZ MEDICAL com peças originais da STORZ MEDICAL. As pessoas autorizadas podem pertencer tanto à STORZ MEDICAL quanto a seus agentes e representantes comerciais.

5.5 Vida útil

A expectativa de vida útil média é de aprox.

- 15000 horas de funcionamento para o D-ACTOR®200
- 100 ciclos de limpeza e desinfecção para a ventosa

As informações sobre a vida útil do seu aplicador encontram-se nos manuais de instruções do aplicador fornecidos separadamente.

Em caso de ultrapassar a vida útil, deve-se contar com uma falha do aparelho e seus acessórios. Isso vale também para os aplicadores.

Não há nenhuma garantia sobre as informações fornecidas no **CAPÍTULO 8.1 GARANTIA DO APARELHO DE COMANDO**.

6 Acessórios

Cabo de rede CEE 4 m	13455
Cabo de rede CH 3 m	13448
Conjunto do aplicador D-ACTOR »Falcon«	21700,1001
Kit de revisão D-ACTOR »Falcon«	26894
Transmissor C15	19222
Transmissor F15	21356
Transmissor B15	25377
Transmissor DI15	21374
Transmissor D20-S	21004
Transmissor D20-T	21125
Transmissor D35-S	21122
Transmissor V-ACTOR	19365,0001
Esfera V-ACTOR - V10	21348
Embalagem de gel 250 ml	22601
Conjunto de ventosas	26923
Ventosa XS	26912
Ventosa S	26913
Ventosa M	26914
Ventosa L	26915
Conjunto com 10 mangueiras de ar com filtro de bactérias	26421
Suporte da ventosa	26854
Disparador acionado pelo pé	10103
Fonte de alimentação para o tablet	26157
Manual de instruções D-ACTOR® 200	25294

7 Dados técnicos

7.1 Dados técnicos

D-ACTOR®200	
Modo de funcionamento do D-ACTOR	impulso individual, impulsos contínuos HP 21700.0001: 1-21 Hz / 1-5 bar em níveis de 0,1 bar HP 21700.1001: 1-21 Hz/0,3-5 bar _{eff}
Modo de funcionamento V-ACTOR: - Padrão - no caso de uso de um display externo	31 Hz / 2,4 bar 1 - 35 Hz / 1 - 5 bar
Modo de funcionamento do VACU-Actor: - Intensidade	com disparador acionado pelo pé: // com tablet: 3 - todos os valores ajustáveis lt. Tabela 4 -3
Pressão do VACU-Actor	máx. 200 mbar
Depressão do VACU-Actor	mín. -500 mbar
Tensão de entrada de rede	220 - 230 VCA // 115 VCA
Frequência de rede	50 - 60 Hz // 60 HZ
Fusível de rede	T8AL/250 VCA
Absorção de potência	máx. de 500 VA
Alimentação de ar comprimido	interna
Saída de ar comprimido	1 – 5 bar
Temperatura ambiente Funcionamento	10° – 40 °C
Temperatura ambiente Armazenamento e transporte	0° – 60 °C livre de congelamento
Pressão do ar ambiente Funcionamento	800 - 1060 hPa
Pressão do ar ambiente Armazenamento e transporte	500 - 1060 hPa
Umidade do ar Funcionamento	5 – 55 %, sem condensação
Umidade do ar Armazenamento e transporte	5 – 95 %, sem condensação
Peso do aparelho de comando	25 kg
Dimensões da caixa (LxAxP)	487 x 191 x 465 mm
Classificação de acordo com MDD	Aparelho da classe IIa
Proteção contra infiltração de água	IPX1

Sujeito a alterações técnicas

Os dados técnicos do aplicador podem ser consultados no manual de instruções do respectivo aplicador.

Segurança do aparelho ("desempenho essencial") conforme IEC 60601-1 3ª edição:

A energia acústica utilizada está limitada ao valor máximo especificado de 6,5 bar.

A depressão utilizada na ventosa está limitada a -500 mbar.

OBSERVAÇÃO

Em caso de fornecimento do produto médico para terceiros, é preciso observar o seguinte:

- A documentação completa do aparelho deve ser entregue junto com o produto médico.
- O produto médico só deve ser fornecido a um outro país se o produto médico e as respectivas indicações forem permitidas.

7.2 Placa de características D-ACTOR 200

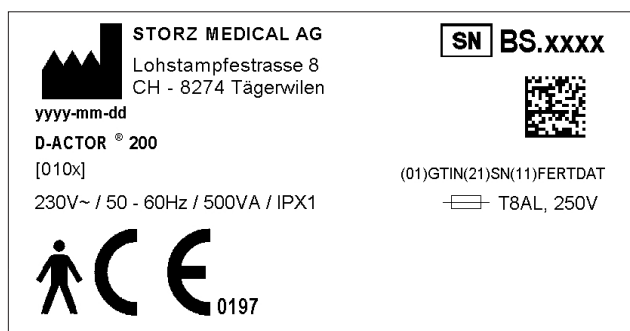


Imagem 7-1 Placa de identificação tensão de alimentação 230 VCA

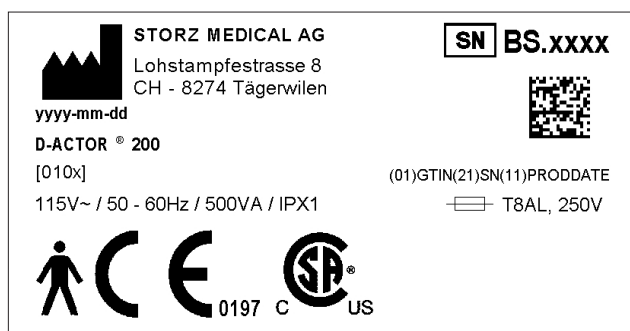


Imagem 7-2 Placa de identificação tensão de alimentação 115 VCA


7.3 Conformidade com as diretrizes



Este produto médico contém a marcação CE, de acordo com a diretiva para aparelhos médicos - Medical Device Directive (MDD) – 93/42/CEE.

7.4 Conformidade com as normas

Este aparelho corresponde às normas vigentes EN 60601-1, CAN / CSA-C22.2 No.601.1, UL Std. No 60601-1.

De acordo com a norma EN 60601-1	
- Tipo de proteção contra descarga elétrica:	Classe de proteção 1
- Peça de aplicação do tipo B	


7.4.1 Diretrizes CEM e declaração do fabricante

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissão eletromagnética		
O modelo D-ACTOR 200 foi concebido para o funcionamento no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou o usuário do D-ACTOR 200 deve certificar-se de que o aparelho seja utilizado neste ambiente.		
Medições das emissões de falha	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Emissões de AF de acordo com CISPR 11	Grupo 1	O D-ACTOR 200 utiliza energia de AF exclusivamente para seu funcionamento interno. Por isso, sua emissão de energia de AF é mínima e é improvável que interfira nos aparelhos eletrônicos próximos.
Emissões de AF de acordo com CISPR 11	Classe B	
Emissões de correntes harmônicas conforme IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão/de cintilação de acordo com a norma IEC 61000-3-3	Em conformidade	O D-ACTOR 200 é adequado para o uso em todos os dispositivos, inclusive os apropriados para áreas residenciais, alimentados por uma rede pública de distribuição de eletricidade que também seja utilizada para conectar aparelhos eletrodomésticos.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O modelo D-ACTOR 200 foi concebido para o funcionamento no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou o usuário do D-ACTOR 200 deve certificar-se de que o aparelho seja utilizado neste ambiente.

Testes de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) de acordo com a norma IEC 61000-4-2	± 6kV Descarga por contato ± 8kV Descarga pelo ar	± 6kV Descarga por contato ± 8kV Descarga pelo ar	Os pisos devem ser de madeira ou de concreto ou revestidos com azulejos de cerâmica. Se o piso for revestido com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de, pelo menos, 30%.
Grandezas perturbadoras elétricas transitórias rápidas/ intermitências de acordo com a norma IEC 61000-4-4	± 2kV para cabos de rede ± 1kV para cabos de entrada e saída	± 2kV para cabos de rede ± 1kV para cabos de entrada e saída	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a uma típica área comercial ou hospitalar.
Tensões transitórias (surtos) de acordo com IEC 61000-4-5	± 1kV Tensão simétrica ± 2kV Tensão de modo comum	± 1kV Tensão simétrica ± 2kV Tensão de modo comum	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a uma típica área comercial ou hospitalar.
Quebras de tensão, interrupções temporárias e oscilações da tensão de alimentação de acordo com a norma IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% quebra de U_T) por ½ período 40% U_T (60% quebra de U_T) por 5 períodos 70% U_T (30% quebra de U_T) por 25 períodos < 5% U_T (> 95% quebra de U_T) por 5 s	< 5% U_T (> 95% quebra de U_T) por ½ período 40% U_T (60% quebra de U_T) por 5 períodos 70% U_T (30% quebra de U_T) por 25 períodos < 5% U_T (> 95% quebra de U_T) por 5 s	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a uma típica área comercial ou hospitalar. Se houver necessidade do D-ACTOR 200 continuar funcionando mesmo havendo interrupções na alimentação de energia, recomenda-se operar o D-ACTOR 200 a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético em frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a norma IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos na frequência de rede devem corresponder aos valores típicos vigentes em áreas comerciais e hospitalares.
OBSERVAÇÃO U_T é a tensão alternada da rede antes de utilizar o nível de teste			

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O modelo D-ACTOR 200 foi concebido para o funcionamento no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou o usuário do D-ACTOR 200 deve certificar-se de que o aparelho seja utilizado neste ambiente.			
Testes de imunidade	IEC 60601- Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
			<p>Aparelhos de rádio portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância do D-ACTOR 200, incluindo suas ligações, inferior à distância de segurança recomendada. Esta distância é calculada de acordo com a fórmula aplicada para a frequência de emissão.</p> <p>Distância de segurança recomendada:</p>
Grandezas perturbadoras de alta frequência transmitidas de acordo com a norma IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz a 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz a 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$
Grandezas perturbadoras de alta frequência emitidas de acordo com a norma IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz
			<p>sendo que P é a potência nominal do emissor em Watt (W), de acordo com as indicações do fabricante, e d é a distância de segurança recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo dos emissores de radiofrequência estacionários deve ser menor do que o nível de conformidade ^a, em todas as frequências, de acordo com as medições feitas no local.^b</p> <p>Próximo de aparelhos que tragam a seguinte marcação é possível que ocorram interferências.</p> 
OBSERVAÇÃO 1 Nos 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a gama de frequência mais alta			
OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes não podem ser aplicadas em todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.			
<p>^a</p> <p>Em teoria, não é possível predeterminar com precisão a intensidade de campo de emissores estacionários, por exemplo, estações base de radiotelefonia e serviços de radiocomunicação móveis, estações de rádio amadoras e emissoras de televisão e de rádio AM/FM. Para poder medir o campo eletromagnético com relação a um emissor estacionário, recomenda-se efetuar um teste no local. Se a intensidade de campo medida no local do D-ACTOR 200 exceder o nível de conformidade indicado, o funcionamento do D-ACTOR 200 deverá ser observado em cada local de utilização. Caso haja anomalias, poderá ser necessário tomar medidas adicionais como, por exemplo, modificar a direção do D-ACTOR 200 ou mudá-lo de lugar.</p>			
<p>^b</p> <p>Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser menor do que 3 V/m.</p>			

Distâncias de proteção recomendadas entre aparelhos de comunicação de alta frequência móveis e portáteis e o D-ACTOR 200

O D-ACTOR 200 foi concebido para o funcionamento em um ambiente eletromagnético, no qual sejam controladas grandezas de perturbação de alta frequência emitidas. O operador ou o usuário do D-ACTOR 200 pode auxiliar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo as distâncias mínimas entre dispositivos de comunicação de alta frequência (emissores) móveis ou portáteis e o D-ACTOR 200, como o recomendado abaixo de acordo com a potência de saída máxima do dispositivo de comunicação.

Potência nominal do emissor [W]	Distância de segurança de acordo com a frequência de emissão [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para emissores cujas potências nominais não estejam listadas na tabela acima, a distância pode ser calculada utilizando a fórmula que corresponda à respectiva coluna, sendo que P é a potência nominal do emissor em Watt [W], de acordo com as indicações do fabricante do emissor.

OBSERVAÇÃO 1

Para calcular a distância de segurança recomendada para emissores que atuem na gama de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz, foi utilizado um fator adicional de 10/3 para reduzir a probabilidade de que um aparelho de comunicação móvel/portátil, trazido inadvertidamente para a área do paciente, provoque interferências.

OBSERVAÇÃO 2

Estas diretrizes não são aplicáveis em todos os casos. A propagação de ondas eletromagnéticas é afetada por absorções e reflexões de edifícios, objetos e pessoas.

7.5 Certificações

STORZ MEDICAL

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **STORZ MEDICAL AG**
 Name and address of the manufacturer: / **Lohstampfstr. 8**
 Nombre y dirección del fabricante: / **8274 Tägerwilen**
 Nome e indirizzo del fabbricante: **SWITZERLAND**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
 Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **D-ACTOR® 200** / Produktcode: **BS** / REF **19700.010x**
 the medical device: / / Product code: **BS** / REF **19700.010x**
 el producto sanitario: / / Código del producto: **BS** / REF **19700.010x**
 il dispositivo medico: / / Codice prodotto: **BS** / REF **19700.010x**

der Klasse: / **IIa**
 of class: /
 de la clase: /
 di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
 conforme al anexo IX de la directiva 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen Endabnahmeprotokoll.

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the final inspection report of the device.

cumple las disposiciones pertinentes de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE y sus transposiciones a la legislación nacional. La presente declaración se aplicará junto con el protocolo de aceptación final que corresponda al producto.

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il rapporto di ispezione finale del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**
 Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**
 Procedimiento para la evaluación de la conformidad: / **Directiva 93/42/CEE, anexo II, sin el apartado 4**
 Procedura di valutazione della conformità: **Directiva 93/42/CEE senza Allegato II, sezione 4**

Registrier-Nr.: / **HD 60103173 0001**
 Registration No.: /
 N.º de registro: /
 Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
 Notified Body: /
 Organismo notificado: /
 Organismo notificato:



TÜV Rheinland LGA Products GmbH
 Tillystraße 2
 90431 Nürnberg
 GERMANY
 CE 0197

Tägerwilen, 07-04-2016

Ort, Datum / Place, date /
 Lugar, fecha / Luogo, data

Name und Funktion / Name and function /
 Nombre y cargo / Nome e funzione

Dr. G. Heine, CEO

COC_GF_013_02_00 Version 1

Imagem 7-3 Declaração de conformidade

7.6

Os seguintes símbolos e placas estão instalados no D-ACTOR®200:



Etiqueta	Designação
<p>1</p>	Placa de identificação 230 VCA
	Placa de identificação 115 VCA
<p>2</p>	Ler impreterivelmente manual de instruções
	Símbolo WEEE

Tabela 1-7 Etiquetas

8 Garantia e serviços

AVISO!

Não são permitidas intervenções no aparelho.
As aberturas, modificações e reparos arbitrários do aparelho por pessoas não autorizadas eximem o fabricante de toda responsabilidade referente à segurança de funcionamento do aparelho. Mesmo durante o período de garantia extingue-se assim quaisquer direitos de garantia.

8.1 Garantia do aparelho de comando

Durante um período de dois anos, a partir da data de entrega ao cliente final, oferecemos substituição gratuita em caso de material defeituoso ou processamento incorreto devidamente comprovado. Estão excluídos todos os componentes sujeitos a desgaste. Neste caso, o cliente assume os custos de transporte e os riscos do envio. Pedimos que preencha o cartão de garantia e o envie o mais rápido possível para:

STORZ MEDICAL AG
Lohstampfstrasse 8
CH- 8274 Tägerwilen

8.2 Garantia do aplicador

Os termos da garantia para o aplicador podem ser consultados no manual de instruções do respectivo aplicador.

Para as reivindicações de garantia é necessário que o aplicador esteja completo, em estado de montagem original, limpo e seja enviado de volta no estojo com a etiqueta de reparo totalmente preenchida.

Os componentes em falta serão substituídos mediante pagamento. Os acessórios enviados serão verificados e, se necessário, substituídos de acordo com nossas conclusões.

Os transmissores e kits de revisão não estão incluídos no âmbito da garantia do aplicador.

8.3 Garantia para o VACU-ACTOR

A mangueira com o filtro de bactérias é uma peça descartável. A ventosa é uma peça de desgaste. Por isso, estão excluídas dos termos de garantia.

8.4 Serviço

Para obter mais informações, entre em contato com o seu representante comercial.

