

MANUAL DE INSTRUÇÕES

MASTERPULS® MP200

**SN** BS.####

Nº da peça 23220.xxxx

Publicado em: julho de 2016

Idioma original: alemão

Editor:

STORZ MEDICAL AG

Lohstampfestr. 8

CH-8274 Tägerwilen

Suíça

Índice

1	Instruções gerais de segurança	6
1.1	Instruções sobre o uso seguro	6
1.1.1	Uso previsto e segurança na operação	6
1.1.2	Segurança no tratamento dos pacientes	7
1.2	Atenção quanto a danos materiais e ao aparelho	7
2	Fundamentos	9
2.1	Fundamentos físicos	9
2.1.1	Indicações	9
2.1.2	Contraindicações	10
2.1.3	Efeitos colaterais	10
2.2	Condições para a operação	11
2.2.1	Pessoal de operação	11
2.2.2	Treinamento do operador	11
3	Descrição do aparelho	12
3.1	Elementos de comando e de funcionamento	12
3.2	Volume de fornecimento	13
3.3	Desembalar o 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 de ondas de choque	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 o aplicador	16
3.5.5	Conectar o tablet (opcional)	16
3.5.6	Conectar o VACU-ACTOR	17
3.5.7	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	21
4.4	Operação da touchscreen do tablet PC	22
4.4.1	Escolha do modo	23
4.4.2	Seleção de parâmetros e exibição do contador	24
4.4.3	Exibição de intensidade de pressão e "Skin Touch"	26
4.4.4	Barra de menu de tratamento	28
4.4.5	Barra de menu de informações e configurações do aparelho	29
4.5	Operação por touchscreen	30
4.5.1	Configurar e redefinir	30
4.5.2	Proteção de senha	31
4.5.3	Ajustar a claridade e o volume	33
4.5.4	Selecionar o modo de funcionamento	33
4.5.5	Selecionar os parâmetros de tratamento	34
4.5.6	Carregar indicações	34
4.5.7	Salvar as indicações	38
4.5.8	Copiar indicações	39
4.5.9	Excluir indicações	40
4.5.10	Processar as indicações	40
4.5.10.1	Consignar notas sobre o tratamento	41
4.5.10.2	Carregar imagens ou vídeos	41
4.5.10.3	Criar, excluir ou processar etapas de tratamento	42
4.5.11	Protocolo de tratamento do paciente	43
4.5.11.1	Carregar dados do paciente	43
4.5.11.2	Processar os dados do paciente	45
4.5.11.3	Carregar parâmetros de tratamento	45
4.5.12	Recriar os dados do paciente	46
4.5.13	Exportar dados de tratamento	47
4.5.14	Excluir registros 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 MP200	48
4.5.17	Alterar os ajustes do software	49
4.5.18	Visible Body - atlas de anatomia	49
4.5.18.1	Iniciar o Visible Body	50
4.5.18.2	Marcar as regiões de tratamento	51
4.5.18.3	Encerrar o Visible Body	52
4.6	Ajustar os 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 os parâmetros.	55
4.10.2	Acoplar o aplicador	55
4.10.3	Disparar impulsos	56
4.10.4	Visão geral do funcionamento do aplicador R-SW	56
4.11	Tratamento com o VACU-ACTOR	56
4.11.1	Utilização do disparador acionado pelo pé	57
4.11.2	Utilização do tablet (opcional)	57
5	Limpeza, manutenção e revisão	58
5.1	Limpeza	58
5.1.1	Limpeza dos aplicadores	58
5.1.2	Reprocessamento do VACU-ACTOR	58
5.1.2.1	Preparação da limpeza	59
5.1.2.2	Limpeza	59
5.1.2.3	Desinfecção.	60
5.1.3	Troca de fusíveis	60
5.2	Manutenção e controlos técnicos de segurança	61
5.3	Eliminação	62
5.4	Reparos	62
5.5	Vida útil	62
6	Acessórios	63
7	Dados técnicos	64
7.1	Dados técnicos	64
7.2	Placas de identificação MASTERPULS MP200	65
7.3	Conformidade com diretrizes	65
7.4	Conformidade com as normas	66
7.4.1	Diretrizes CEM e declaração de fabricante	66
7.5	Certificados	70
7.6	Símbolos da sinalização	71
8	Garantia e serviços	72
8.1	Garantia para o aparelho de comando	72
8.2	Garantia para o aplicador	72
8.3	Garantia para o VACU-ACTOR	72
8.4	Serviço	72

Introdução

Advertências

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

PERIGO significa uma situação séria de perigo que, se não for impedida, pode levar a lesões graves ou à morte.



PERIGO!

Aqui é mencionada a fonte do perigo.

Estas são as possíveis consequências!

- Aqui estão as instruções sobre como evitar o perigo.

ATENÇÃO significa uma possível situação de perigo que, se não for impedida, tem como consequência sérias lesões.



ATENÇÃO!

Aqui é mencionada a fonte do perigo.

Estas são as possíveis consequências!

- Aqui estão as instruções sobre como evitar o perigo.

CUIDADO indica que, no caso de operação incorreta, podem ocorrer lesões mais leves.



CUIDADO!

Aqui é mencionada a fonte do perigo.

Estas são as possíveis consequências!

- Aqui estão as instruções sobre como evitar o perigo.

AVISO indica que, no caso de operação incorreta, podem ocorrer danos ao aparelho.

AVISO!

Aqui é mencionada a fonte do perigo.

Estas são as possíveis consequências!

- Aqui estão as instruções sobre como evitar o perigo.

Outros avisos

OBSERVAÇÃO

Este aviso é utilizado para chamar a atenção a uma determinada particularidade e/ou para uma indicação de trabalho.

1 Instruções gerais de segurança

1.1 Instruções sobre o uso seguro

No capítulo a seguir estão listadas todas as instruções de segurança que devem ser observadas ao lidar com o Masterpuls® MP200.



ATENÇÃO!

Manuseio impróprio do aparelho.

Lesões do paciente e do pessoal de operação são possíveis!

- Antes da primeira utilização do Masterpuls® MP200, leia com atenção este capítulo.
- Leia o manual de instruções em separado juntamente com o Masterpuls® MP200 referente aos aparelhos instalados.

1.1.1 Uso previsto e segurança na operação

O uso previsto deste aparelho pressupõe os conhecimentos específicos e qualificações, bem como o conhecimento do manual de instruções pelo usuário.

O aparelho somente pode ser utilizado para as aplicações mencionadas no

CAPÍTULO 2.1.1 INDICAÇÕES.

- Administre somente tratamentos autorizados pela STORZ MEDICAL AG!

Além disso, o aparelho somente pode ser operado por pessoal treinado que atenda as **CONDIÇÕES PARA A OPERAÇÃO** 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

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

- Após ligar o Masterpuls® MP200, execute obrigatoriamente os testes de funcionamento antes do início do tratamento. Para tanto, leia o **CAPÍTULO 4.8 TESTES DE FUNCIONAMENTO.**
- Peça que pessoas autorizadas efetuem as medidas de manutenção recomendadas pelo fabricante **CAPÍTULO 5.2 MANUTENÇÃO E CONTROLES TÉCNICOS DE SEGURANÇA.**

Proteção contra perigos elétricos

Por meio da resistência elétrica do corpo, as fontes de alimentação podem provocar tensões que não fluem pelo paciente, mas que podem prejudicar o médico e o pessoal da enfermagem ou até mesmo colocá-los em risco.

- Por isso, sempre conecte a ligação equipotencial do MP200 de acordo com diretrizes nacionais.
- Desligue aparelhos que não são produtos médicos de acordo com a EN 60601, fora do ambiente do paciente.

- Não manuseie conexões elétricas ao tocar no paciente.
- Retirar o conector de rede do Masterpuls®MP200 antes de efetuar qualquer trabalho de limpeza e manutenção!
- Antes de cada manutenção ou limpeza, desconectar os aplicadores conectados e conectá-lo somente após a sua completa 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 ruído

O nível de ruído durante a emissão de ondas de choque está na faixa segura. No entanto, recomendamos usar proteção auditiva adequada durante o tratamento para reduzir a carga de ruído.

1.1.2 Segurança no tratamento dos pacientes

Em geral, observe:

Órgãos com cavidades de gás, especialmente partes do pulmão, NÃO devem ser submetidas às ondas de choque.

Na passagem através de tecidos, a energia das ondas de choque é levemente reduzida, porém, no caso de substância óssea, é fortemente atenuada.

As ondas de choque podem ter como consequência reações cardíacas indesejadas. O tratamento deve ser efetuado mediante observação constante do paciente.

Administre somente tratamentos autorizados pela STORZ MEDICAL AG!

O usuário é responsável pelo posicionamento correto dos aplicadores e da ventosa, bem como pela determinação correta da zona de tratamento.

Não devem ser emitidos mais de 6000 impulsos sem interrupção.

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

1.2 Atenção quanto a danos materiais e ao aparelho

Os danos causados ao aparelho devido ao seu uso incorreto não são cobertos pelos direitos de garantia.

Compatibilidade eletromagnética

Este aparelho corresponde aos requisitos da norma vigente para a compatibilidade eletromagnética.

No entanto, aparelhos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis (por exemplo, celulares) podem causar interferências em aparelhos elétricos médicos.

Este aparelho está sujeito a medidas de precaução especiais com relação à CEM e deve ser instalado de acordo com as diretrizes CEM no capítulo

7.4.1 DIRETRIZES CEM E DECLARAÇÃO DE FABRICANTE.

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

O Masterpuls® MP200 não deve ser instalado diretamente encima ou ao lado de outros aparelhos. Caso haja necessidade de operar o Masterpuls® MP200 próximo de ou junto com outros aparelhos, deve-se observá-lo para averiguar o seu funcionamento nesta disposição.

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

Instalação e funcionamento

No lado esquerdo do aparelho encontram-se fendas de ventilação, que não devem ser obstruídas por outros objetos.

- Antes de utilizar o aparelho, verifique o seu funcionamento correto. Para tanto, leia o **CAPÍTULO 4.8 TESTES DE FUNCIONAMENTO**.
- Nunca cobrir o aparelho durante a sua utilização!
- Evitar a infiltração de água na caixa do aparelho ou no aplicador.

Armazenamento e transporte

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

- Certifique-se de que nenhum cabo seja esmagado ou quebrado.

Eliminação

- Na eliminação do Masterpuls® MP200 ou de componentes individuais, observe as disposições nacionais para a eliminação.
- Observe as respectivas instruções nos manuais de instruções dos aparelhos adicionais.

2 Fundamentos

2.1 Fundamentos físicos

O MASTERPULS®MP200 é um gerador balístico de ondas de choque por acionamento pneumático. A geração de ondas de choque do MASTERPULS®MP200 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-se com uma superfície imóvel, o transmissor de ondas, 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.

Do ponto de vista físico, trata-se de ondas de pressão radiais. O impulso de pressão introduzido no tecido propaga-se em emissões radiais desenvolvendo sua eficiência terapêutica especialmente em estruturas teciduais próximas à superfície.

OBSERVAÇÃO

Atualmente, a literatura médica denomina, de um modo geral, os aparelhos que trabalham de acordo com este princípio como sendo sistemas de ondas de choque radiais.

O MASTERPULS®MP200, em conjunto com o VACU-ACTOR, deve servir como complemento para o tratamento com o aplicador de ondas de choque (R-SW) 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

- Esporão/Fascite plantar
- Ombros doloridos com e sem calcificação
- Tendinite do tendão de Aquiles
- Bursite trocantérica/Síndrome da banda ileiotibial
- Epicondilite do cotovelo/Epicondilite medial
- Tendinite do tendão patelar
- Síndrome do estresse tibial medial
- Entesopatias
- Terapia de pontos de gatilho de músculos profundos
- Terapia de pontos de gatilho de músculos próximos à superfície, pontos de gatilho de miofasciais
- Entesopatias próximas à superfície (área do paratendão)
- Dores crônicas nas costas (coluna cervical, coluna lombar)
- Acupuntura com ondas de choque

Para a aplicação terapêutica do MASTERPULS®MP 200 na acupuntura, é necessário ter um curso técnico qualificado em acupuntura e em acupuntura com ondas de choque (AkuST).

Para a aplicação terapêutica do MASTERPULS®MP 200 no tratamento de pontos de gatilho por ondas de choque, é necessário ter profundos conhecimentos no tratamento de pontos de gatilho, bem como no tratamento de pontos de gatilho por ondas de choque.

2.1.2 Contraindicações



CUIDADO!

As contraindicações apresentadas aqui são exemplos. Não têm a intenção de ser completas ou ter validade absoluta.

Os tratamentos com o STORZ MEDICAL Masterpuls®MP200 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!

Geralmente não se deve aplicar ondas de choque sobre tecidos com ar (pulmões) e em áreas de nervos grandes, vasos sanguíneos, coluna vertebral e nem na cabeça (exceto na área da face).

2.1.3 Efeitos colaterais

Os efeitos colaterais no tratamento com o Masterpuls®MP200 são:

- Inchaço, rubefação, hematomas
- Petéquias
- Dores
- Lesões na pele em casos de tratamentos anteriores com cortisona.

Estes efeitos colaterais amenizam-se entre 5 e 10 dias.

2.2 Condições para a operação

2.2.1 Pessoal de operação

O Masterpuls®MP200 deve ser operado exclusivamente por pessoal médico qualificado e ser utilizado somente por pessoal instruído e qualificado na área médica. Do pessoal qualificado requerem-se conhecimentos práticos em aplicações e procedimentos médicos e que disponham de vocabulário técnico e experiência no tratamento das indicações mencionadas no **CAPÍTULO 2.1.1 INDICAÇÕES**.

O pessoal qualificado deve ter condições básicas físicas e cognitivas como ver, ouvir e ler. Além disso, deve-se certificar que as funções básicas dos braços e mãos estejam em ordem.

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

2.2.2 Treinamento do operador

O(s) operador(es) do Masterpuls®MP200 devem ter sido suficientemente treinado(s) 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 na operação e no 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 de advertências em todos os estados de funcionamento
- Instrução na realização de testes de funcionamento

Outras condições para o treinamento são requeridas de acordo com o país.

É de responsabilidade do operador que o treinamento corresponda às exigências de todas as leis e disposições em vigor no país. Para obter mais informações sobre treinamentos direcionados à operação deste aparelho, consultar o seu representante STORZ MEDICAL. Também é possível entrar em contato diretamente no seguinte endereço:

STORZ MEDICAL AG
Lohstampfstrasse 8
Postfach
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 MASTERPULS® MP200 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.

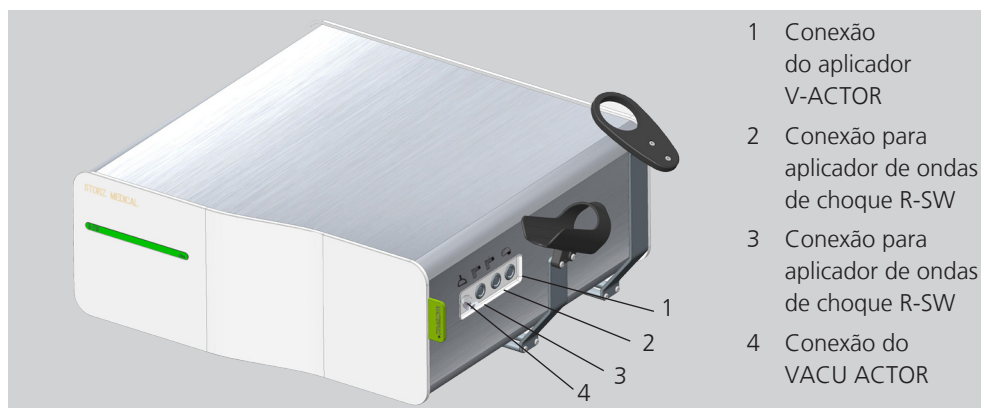


Imagem 3-1 Parte anterior e direita MASTERPULS®MP200

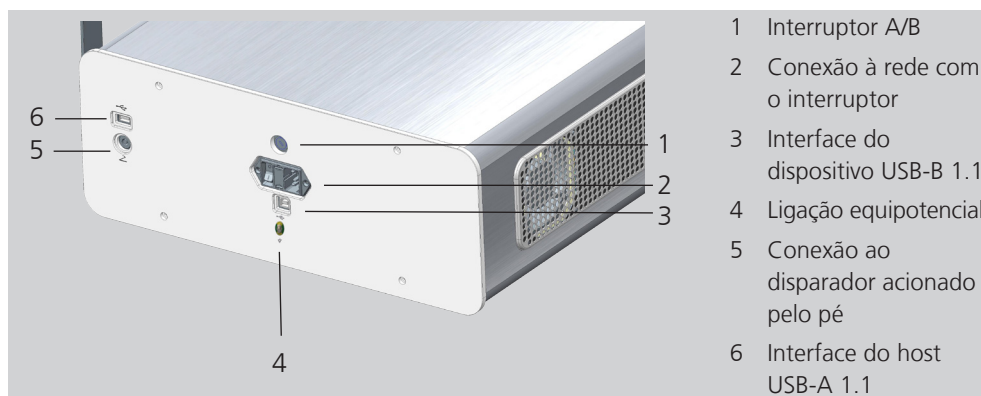


Imagem 3-2 Parte posterior MASTERPULS®MP200

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.

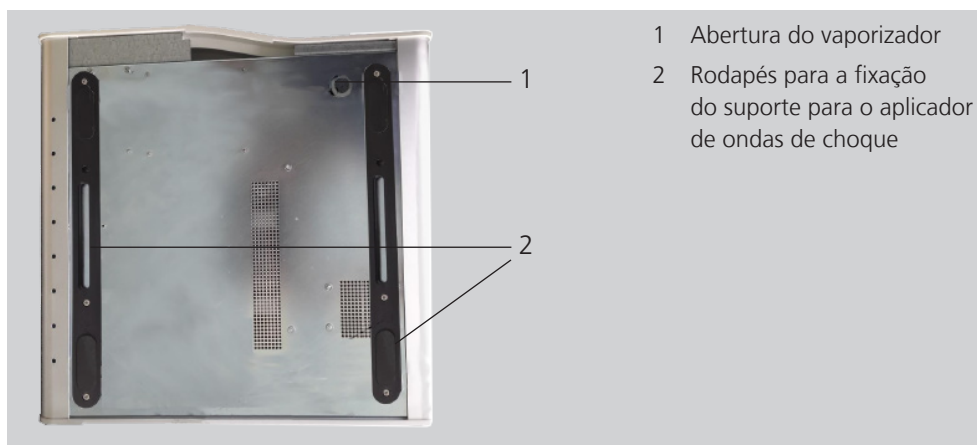


Imagem 3-3 Parte inferior MASTERPULS®MP200

3.2 Volume de fornecimento

Os seguintes componentes fazem parte do volume de fornecimento padrão do MASTERPULS®MP200:

- Unidade de comando do MASTERPULS®MP200
- Cabo de rede (UE/EUA)
- Embalagem com gel
- Manual do usuário (manual de instruções, livro de registros e registros de treinamentos)
- Conjunto do aplicador R-SW
- Suporte para o aplicador de ondas de choque, completo
- Conjunto de início VACU-ACTOR (4 ventosas de tamanhos diferentes, Estante de armazenamento, suporte de ventosas, estojo)

3.3 Desembalar o aparelho

- Verificar se o fornecimento está completo e livre de danos.
- Retirar o aparelho e os acessórios da embalagem com cuidado.
- Se houver motivo para reclamações, entrar em contato imediatamente com o fornecedor ou fabricante/representante comercial.
- Guardar 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 de ondas de choque 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

- Abaixe 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 de ondas de choque e/ou suportes para as ventosas - 3 no lado direito e 3 no lado esquerdo do MP200, sempre na parte anterior, média e posterior.

3.5.1.1 Suporte para o aplicador de ondas de choque

Existem dois suportes diferentes para o aplicador de ondas de choque:

- para aplicadores (R-SW)
- para aplicadores do V-ACTOR.



Imagem 3-5 Montagem do suporte do aplicador

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

- Insira o suporte nas respectivas aberturas no Masterpuls®MP200.

3.5.1.2 Suporte de ventosa

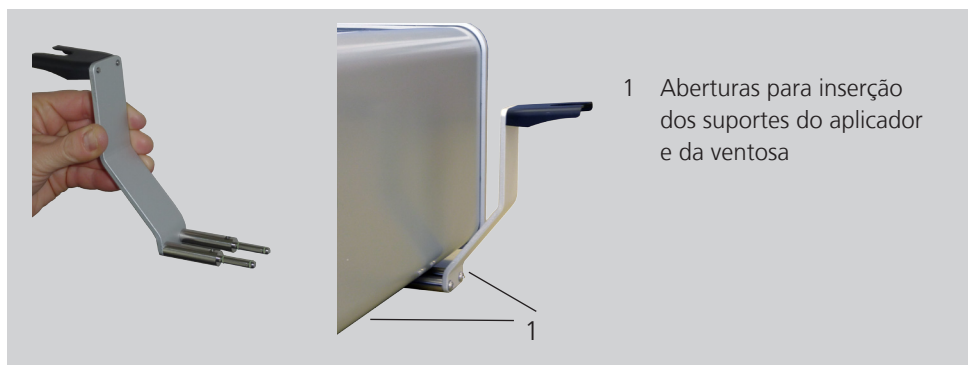


Imagem 3-6 Montagem do suporte da ventosa

- Insira o suporte nas respectivas aberturas no Masterpuls®MP200.

3.5.2 Estabelecer a alimentação elétrica

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

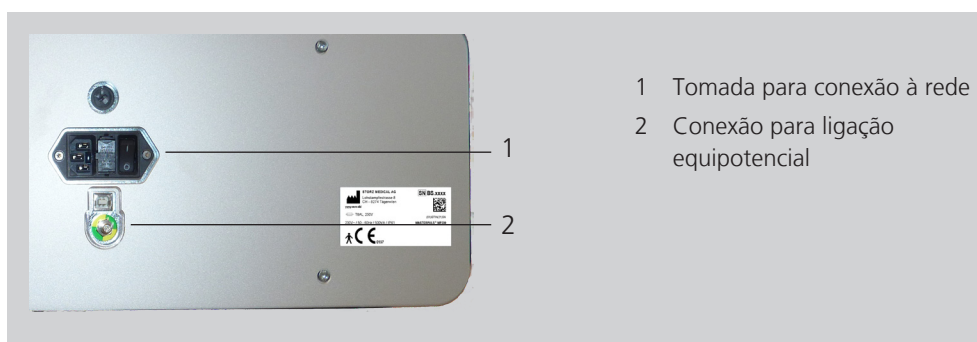


Imagem 3-7 Estabelecer a conexão elétrica

- Encaixe o cabo de rede na tomada.

AVISO!

Ao montar o aparelho, não bloqueie as saídas de ar da caixa do MASTERPULS®MP200.

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

O aparelho deve ser posicionado de modo que a remoção da rede de alimentação possa ser efetuada com facilidade.

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 MASTERPULS MP200 (Imagem 3-7/2) e conecte-o à tomada LE local.

3.5.4 Conectar o aplicador

- Conecte o conector do aplicador à respectiva conexão para aplicador de ondas de choque no lado direito do aparelho.

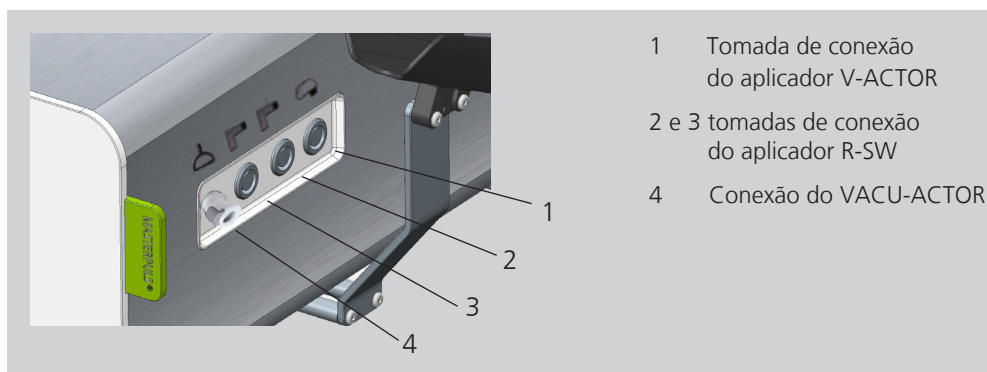


Imagem 3-8 Tomadas de conexão dos aplicadores e do VACU-ACTOR

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

OBSERVAÇÃO

Observe também os avisos no manual de instruções fornecido separadamente para o seu aplicador.

3.5.5 Conectar o tablet (opcional)



Imagem 3-9 Tablet com carregador e cabo USB

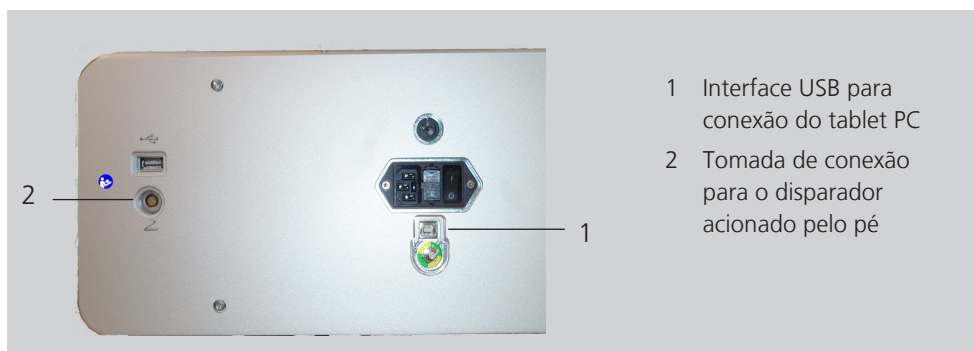


Imagem 3-10 Conexão do tablet e do disparador acionado pelo pé - parte posterior MP200

- Insira o conector USB do tablet na interface USB na parte posterior do MP200.

3.5.6 Conectar o VACU-ACTOR

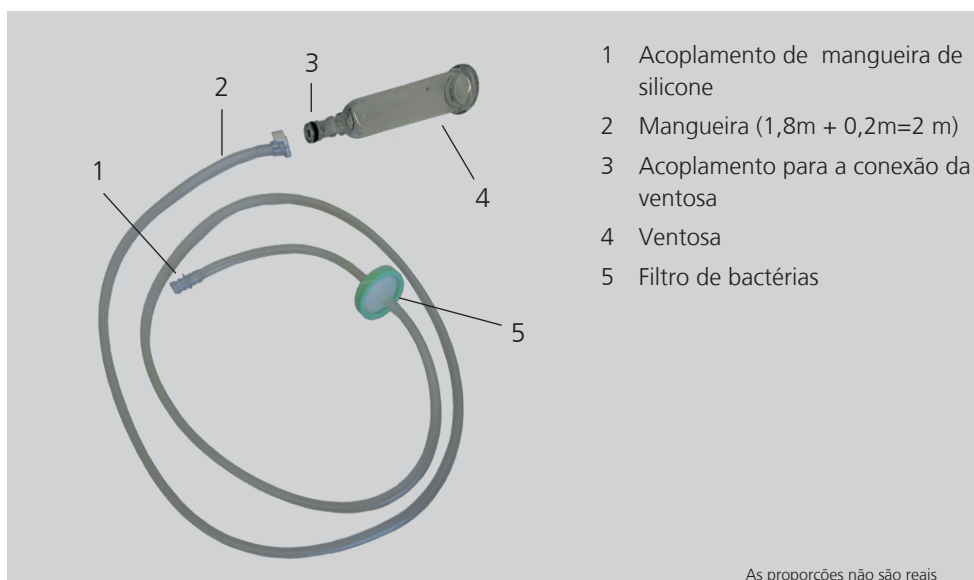


Imagem 3-11 Conexão do VACU-ACTOR

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 MP200 (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

3.5.7 Conectar o disparador acionado pelo pé

Na parte posterior do MP200 (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 MP200.

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 R-SW Nº de pedido 21700.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 R-SW
	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 no interruptor de rede na parte posterior.

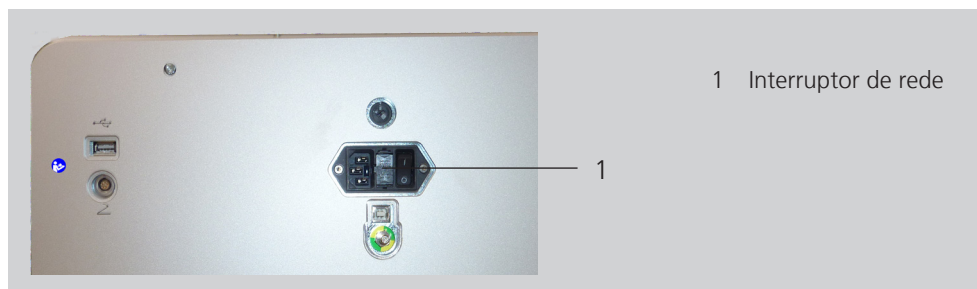


Imagem 4-1 Interruptor de rede

4.2 Operação

As seguintes possibilidades estão disponíveis para a operação do MP200:

- MP200 com aplicador R-SW
 - 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

O MP200 pode ser controlado diretamente por meio do aplicador. As respectivas teclas de ajuste possibilitam a escolha dos parâmetros de tratamento. O visor exibe o ajuste que foi escolhido.



Imagem 4-2 Display e teclas de ajuste do aplicador R-SW

Para a visão geral e a descrição do funcionamento geral do aplicador, leia o **MANUAL DE INSTRUÇÕES EM SEPARADO DO SEU APLICADOR.**

4.4 Operação da touchscreen do tablet PC

Opcionalmente, o MP200 pode ser comandado por meio do tablet PC, tanto na utilização do aplicador R-SW 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 de usuário é subdividida em diferentes campos para exibir diversas informações.

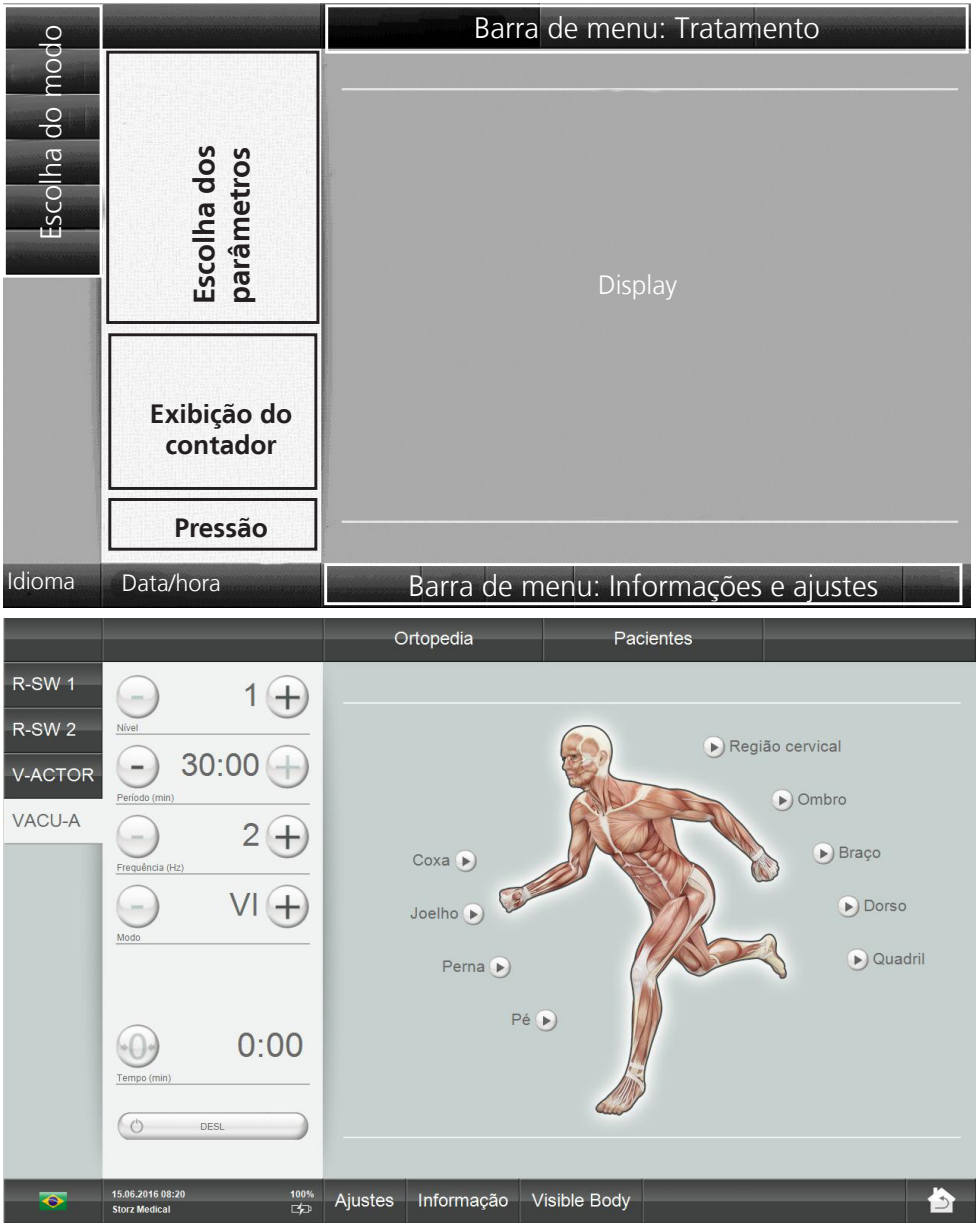


Imagem 4-3 Montagem da interface do usuário

4.4.1 Escolha 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.

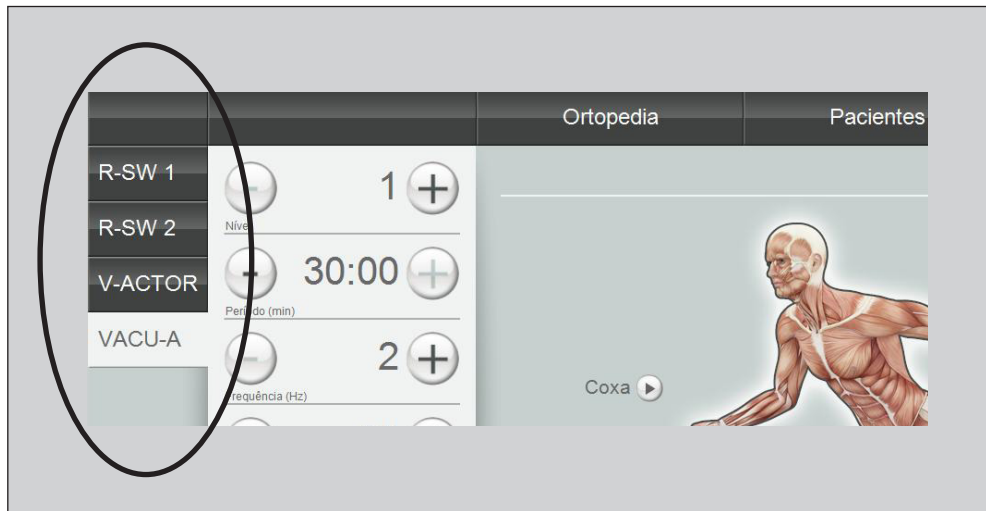


Imagem 4-4 Campo de seleção de modo

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

Tabela 4 -1 Lista de símbolos da seleção de modo

4.4.2 Seleção de parâmetros e exibição do contador

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

Modo de funcionamento do R-SW

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

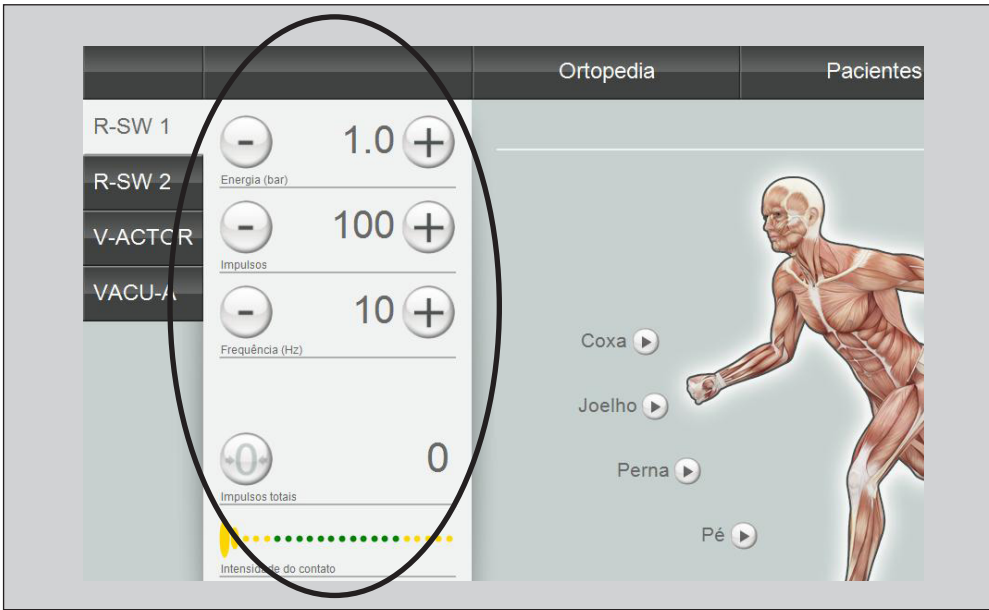


Imagem 4-5 Ajustar os parâmetros do modo de funcionamento do R-SW















Símbolos	Significado
 1.0  Energia (bar)	Ajustar o nível de energia:  aumentar/  diminuir O nível de energia ajustado é exibido
 100  Impulsos	Ajustar o valor nominal de impulsos:  aumentar/  diminuir O número de impulsos é exibido O valor nominal de impulsos ajustado em “-” significa que a limitação de impulsos está desligada
 10  Frequência (Hz)	Ajustar o valor nominal da frequência:  aumentar/  diminuir A frequência ajustada é exibida
 Intensidade do contato	Exibição do número de impulsos disparados Com a tecla Reset  , você coloca a exibição em 0

Tabela 4 -2 Ajustar os parâmetros

O nível de energia, o valor nominal de impulsos e a frequência desejados podem ser alcançados mais rapidamente mantendo-se apertado o botão aumentar/diminuir.

Modo de funcionamento do VACU-ACTOR

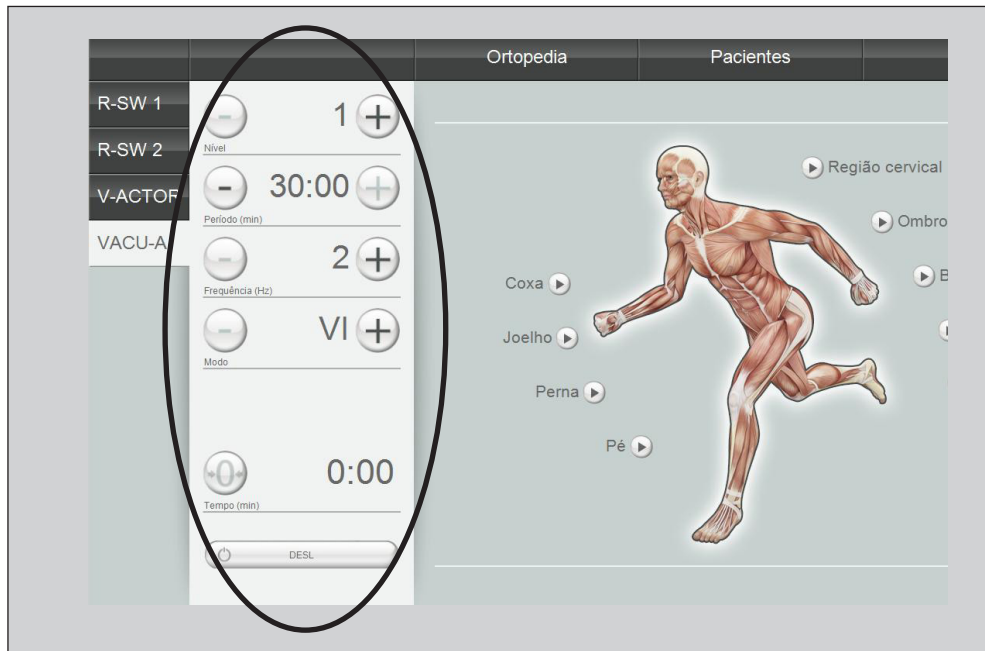


Imagem 4-6 Ajustar os parâmetros - modo de funcionamento do VACU-ACTOR

Símbolos	Significado
 Nível	Ajustar a intensidade: aumentar/ diminuir Podem ser selecionados níveis de 1 a 5
 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
 Frequência (Hz)	Ajustar o valor nominal da frequência: aumentar/ diminuir A frequência ajustada é exibida
 Modo	Ajustar o modo: aumentar/ diminuir Pode ser selecionado o modo VI ou VC
 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 4 -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 de intensidade de pressão e “Skin Touch”

Durante o tratamento R-SW, você pode acompanhar a intensidade da pressão por meio de uma escala.

Assim que você pressionar o transmissor de ondas R-SW na zona de tratamento, o indicador de pressão se move na escala. Se o cursor estiver na área verde, a intensidade de pressão corresponderá à intensidade recomendada para o tratamento.

Da mesma forma, você verá se a função “Skin Touch” está ativa.

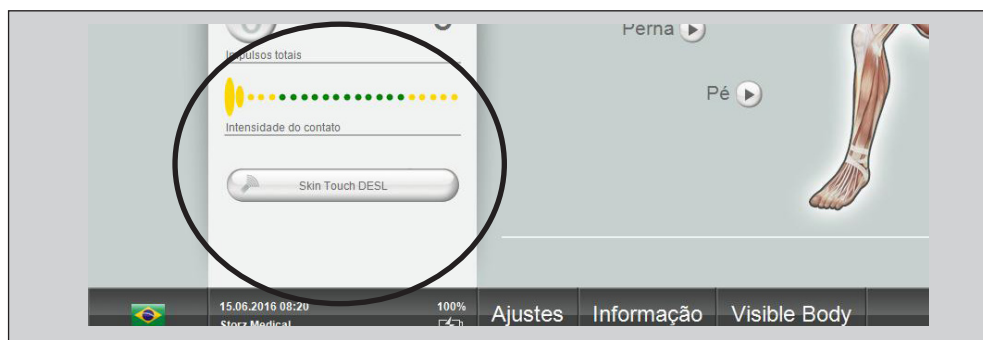


Imagem 4-7 Exibição da intensidade de pressão

Símbolos	Significado
	Exibição da intensidade de pressão - verde (pressão ótima)
	“Skin Touch” LIG: o disparo de impulsos R-SW é feito sem acionamento da tecla de disparo, somente por meio da curta pressão no transmissor de ondas sobre a zona de tratamento
	“Skin Touch” DESL: o disparo de impulsos R-SW é feito somente pelo acionamento da tecla de disparo

Tabela 4 -4 Exibição de intensidade de pressão e “Skin Touch”

Para o tratamento com “Skin Touch” LIG/DESL, leia o **MANUAL DE INSTRUÇÕES DO APLICADOR R-SW**.

Ao fazê-lo observe os seguintes avisos:



CUIDADO!

Risco de lesão devido a disparos de impulsos involuntários

Somente dispare impulsos quando o aplicador estiver acoplado à zona de tratamento prevista.

Com a função Skin Touch ativada, evite o contato acidental com o paciente com o aplicador.

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



CUIDADO!



A superfície do transmissor de ondas fica quente!

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

- Interromper os tratamentos o mais tardar após 6.000 impulsos.

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

- Após o tratamento, coloque o aplicador novamente no suporte para o aplicador de ondas de choque.

A opção "Skin Touch" é desligada automaticamente após 10 minutos (com a ativação do protetor de tela), caso durante este tempo não tiver ocorrido nenhum tratamento.

4.4.4 Barra de menu de tratamento

Por meio da barra de menu TRATAMENTO, você pode acessar parâmetros de tratamento, bem como registros de tratamento armazenados, como indicações.

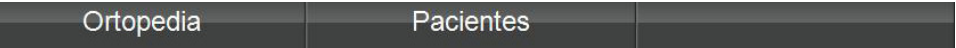


Imagem 4-8 Barra de menu de tratamento

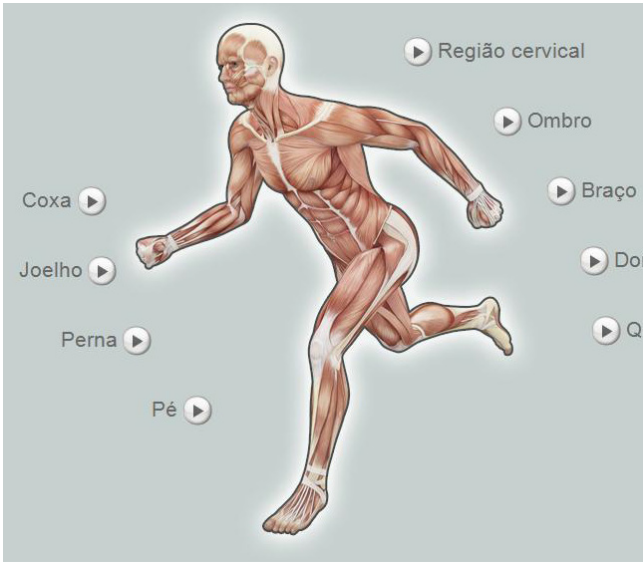
Teclas	Significado
Marcador de diversas zonas de tratamento	<p>A visualização ANATOMIA aparece automaticamente após iniciar o aparelho. Ao pressionar o respectivo marcador, você pode acessar indicações armazenadas de fábrica ou definidas pelo usuário quanto às diversas zonas de tratamento.</p> 
Ortopedia	O menu ORTOPEDIA contém uma lista classificada alfabeticamente de indicações armazenadas de fábrica ou definidas pelo usuário.
Pacientes	O menu PACIENTES contém uma lista classificada alfabeticamente dos protocolos de pacientes armazenados.
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 intensidade de dor.</p> <p>Se elas se encontrarem no modo VAS, o botão “Skin Touch” está inativo.</p>

Tabela 4 -5 Tratamento

4.4.5 Barra de menu de informações e configurações do aparelho

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


Ajustes	<ul style="list-style-type: none"> – Atualização do software – Opções – Serviço
Informação	<p>VERSÕES</p> <ul style="list-style-type: none"> – Número de série e índices dos componentes individuais <p>DADOS DE FUNCIONAMENTO</p> <ul style="list-style-type: none"> – Número total de pulsos e horas de funcionamento do aparelho (conforme o modo de funcionamento selecionado) – Número total do respectivo aplicador, dados sobre o software de controle, sistema operacional, números de série de hardware e status de alteração <p>MANUAL DE INSTRUÇÕES</p> <ul style="list-style-type: none"> – Exibições do manual de instruções
Opções	<ul style="list-style-type: none"> – Selecionar grupos de indicações – Ativar Lig-Desl do tipo de "Skin Touch" – Auto-ativar o tipo do "Skin Touch" – Desativar o "Skin Touch" – Ajustar o volume – Ajustar a claridade – Gravar os dados – Restaurar os dados
	A bandeira à direita da barra de status exibe o idioma do menu. Ao pressionar o símbolo da bandeira, é exibida a lista dos idiomas de menu disponíveis.
Vídeos	Assistir a vídeos de tratamento
Visible Body	<p>Atlas de anatomia</p> <ul style="list-style-type: none"> – Apresentação interativa da musculatura

Tabela 4 -6 Tratamento

4.5 Operação por touchscreen

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.

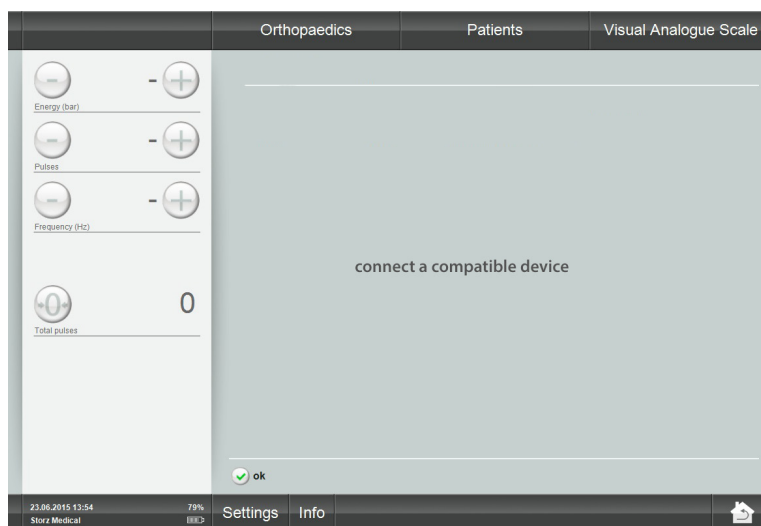


Imagem 4-9 Tablet - página inicial

Redefinir para o status de fornecimento

- Pressione **Ajustes**.
- Na lista de menu aberta, selecione a função **Assistência**.

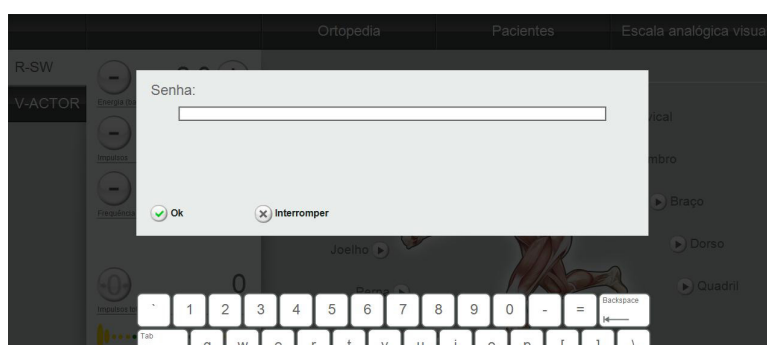


Imagem 4-10 Página de senha para a redefinição do tipo de aparelho

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



Imagem 4-11 Redefinir as configurações do sistema

- Confirme “Redefinir configurações do sistema?” com .
 - Agora, o tablet será redefinido e todos os dados dos pacientes e de tratamento serão excluídos.
- Agora, reinicialize o tablet PC.

4.5.2 Proteção de senha

Você tem a possibilidade de proteger o seu tablet com uma senha. Reinicialize o tablet ou, se este se encontrar no modo de proteção de tela, o display está bloqueado e somente pode ser desbloqueado pela entrada da senha.

Ativar a proteção de senha

- Pressione por vários segundos no campo de data e hora .
 - A página a seguir será exibida

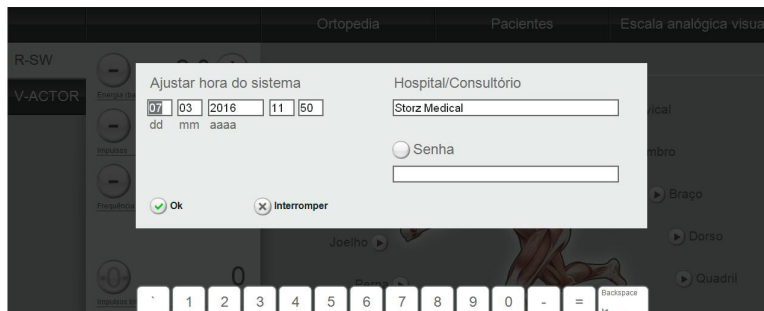


Imagem 4-12 Ativar a entrada da senha

- Pressione para ativar a entrada de senha (depois disso, o gancho deve estar ajustado).
- Pressione .
- Agora, insira sua senha na página a seguir e repita o processo.

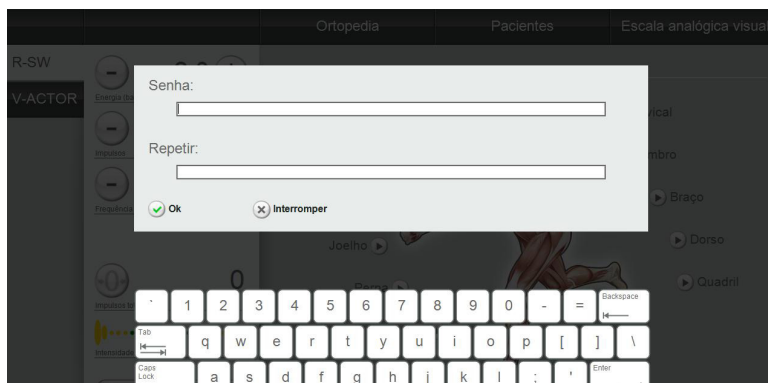


Imagem 4-13 Introdução da senha

- Confirme sua entrada com .

➤ Sua senha está ativada.

Desativar a proteção de senha

- Pressione por vários segundos no campo de data e hora .
- Pressione para desativar a entrada de senha (depois disso o gancho deve estar excluído).
- Agora, insira sua senha uma única vez na página a seguir.
- Confirme sua entrada com .
- Sua senha está desativada.

Esqueceu a senha?

Se você tiver esquecido a senha,

- pressione "Esqueci a senha".

Na página a seguir, você encontra um código aleatório

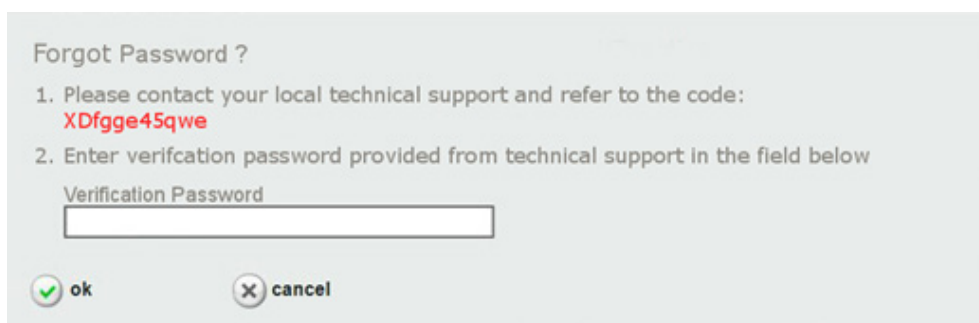


Imagem 4-14 Esqueci a senha

- Transmita este código aleatório ao serviço.
- Com o auxílio deste código aleatório, o técnico de serviços pode gerar uma nova senha.
- Insira a senha gerada.
 - Confirme sua entrada com .
 - Agora, todos os ajustes de senha são zerados.

4.5.3 Ajustar a claridade e o volume

- Pressione **Ajustes**.
- Na lista de menu aberta, selecione a função **Opções**.

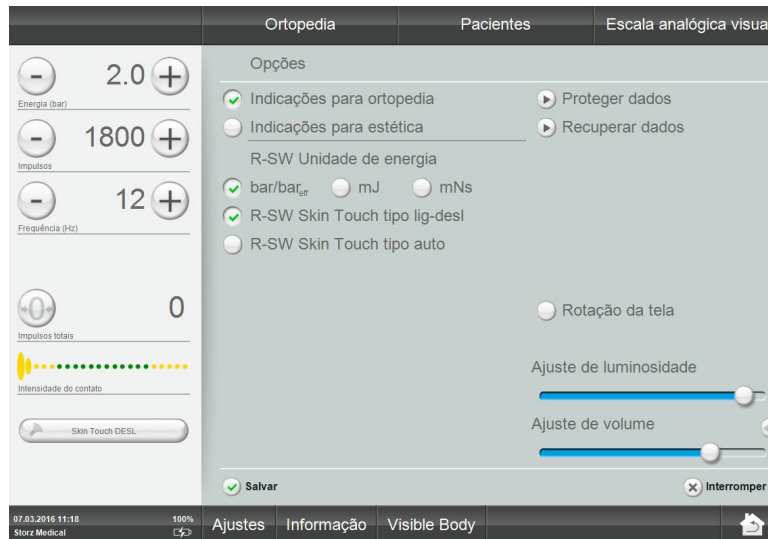


Imagem 4-15 Opções

- Na escala, toque na posição desejada para claridade e volume para ajustar a claridade da tela ou o volume.
 - Pressione **Salvar** para gravar os ajustes.
- Se o menu for abandonado sem gravar, os pré-ajustes serão novamente carregados.

4.5.4 Selecionar o modo de funcionamento

Após iniciar o aparelho, a última configuração utilizada será automaticamente exibida no display.

Para selecionar um outro modo de funcionamento:

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

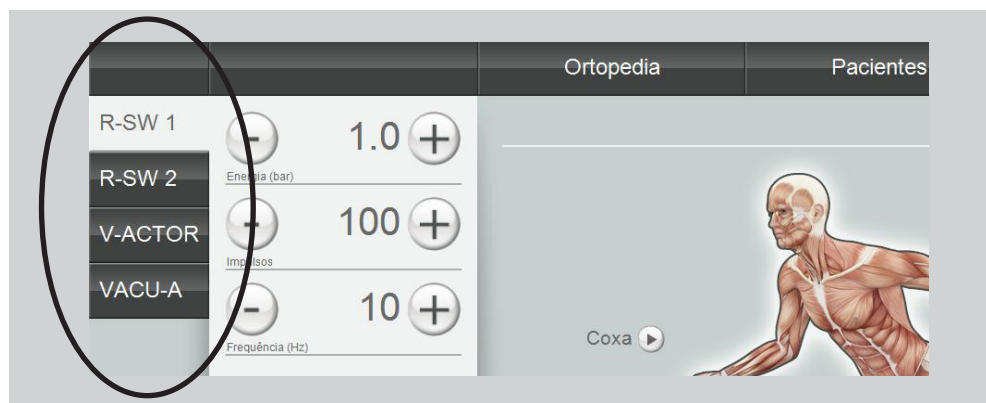


Imagem 4-16 Campo de seleção de modo com o modo R-SW ativado

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 os parâmetros de tratamento

Você pode configurar os parâmetros de tratamento manualmente ou carregar uma indicação pré-definida.

Para a seleção manual

- Ajuste o nível de energia e a quantidade e frequência dos impulsos por meio das teclas \oplus ou \ominus no campo SELEÇÃO DE PARÂMETROS.
- Agora o tratamento será efetuado com os valores exibidos.

4.5.6 Carregar indicações

O aparelho oferece a possibilidade de carregar pré-ajustes definidos pelo fabricante para indicações típicas.

Se desejar, você também pode acrescentar os seus ajustes específicos a estas indicações.

Para tanto, leia o **CAPÍTULO 4.5.7 SALVAR AS INDICAÇÕES**

Para carregar todas as indicações

- Na barra de menu superior, pressione **Ortopedia**.
 - A lista classificada alfabeticamente de todas as indicações é aberta.

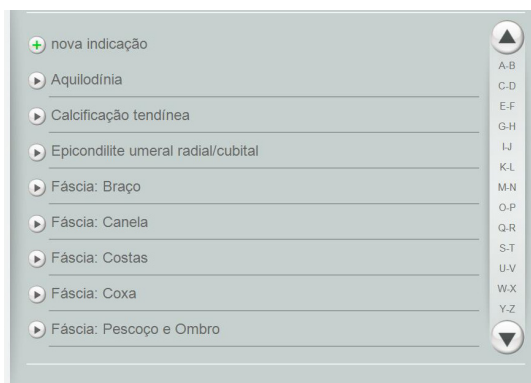


Imagem 4-17 Lista de indicações salvas

Para carregar apenas as indicações para uma zona de tratamento específica

- Pressione o marcador da zona de tratamento.

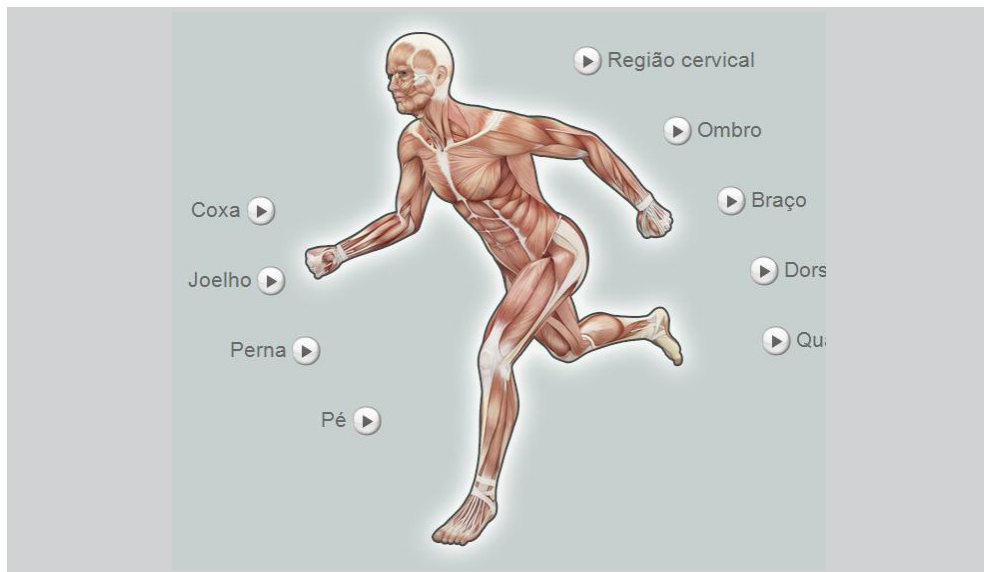


Imagem 4-18 Zonas de tratamento que podem ser selecionadas

- A lista classificada alfabeticamente das indicações para esta zona de tratamento é aberta.

Navegar na lista

Por meio da barra de navegação na borda direita do display, você pode navegar dentro da lista.



Imagem 4-19 Lista de indicações salvas

- Pressione a tecla ou para rolar para cima ou para baixo.
- ou
- Acesse uma lista filtrada de acordo com uma letra de início enquanto seleciona diretamente os respectivos grupos de letras.
- Carregue uma indicação com a tecla precedente .

As seguintes informações sobre esta indicação serão exibidas na visão geral

- Etapas de tratamento
- Notas sobre o tratamento (observações)
- Imagens de tratamento



Imagem 4-20 Visão geral - informações sobre as indicações salvas

Acessar visualizações detalhadas:

Para uma melhor visualização, você pode acessar apresentações ampliadas, tanto dos transmissores de ondas recomendados quanto dos elementos de acoplamento.

- Pressione a respectiva foto do tratamento.
 - No display, será exibida uma apresentação ampliada da imagem.

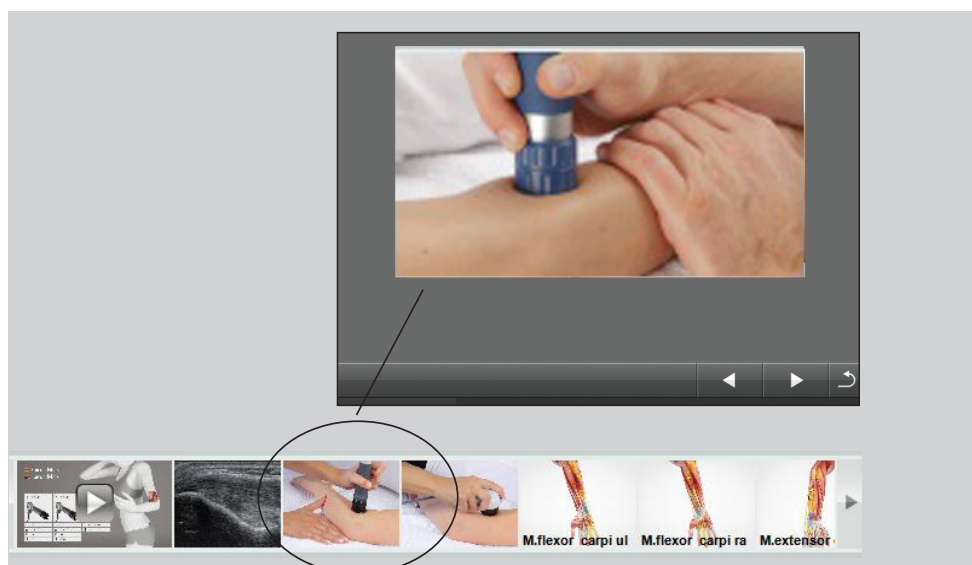


Imagem 4-21 Visualização detalhada da foto de tratamento

- Pressione a designação sublinhada do transmissor de ondas ou do elemento de acoplamento
 - No display, será exibida uma imagem do transmissor de ondas ou do elemento de acoplamento.

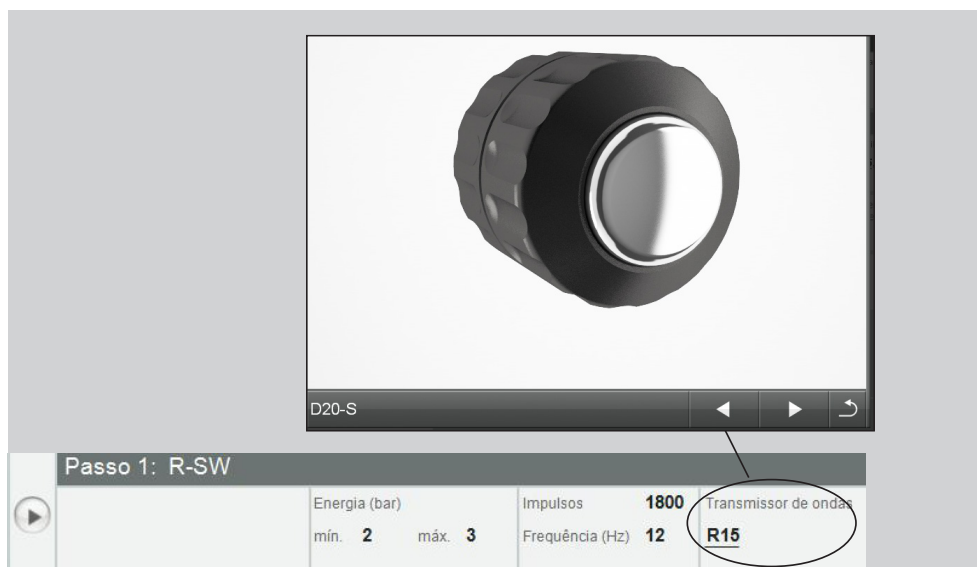


Imagem 4-22 Visualização detalhada do D20

Com as teclas ◀ e ▶, você muda para a exibição do elemento anterior ou seguinte.

- Pressione ↻ para mudar para a visão geral das etapas de tratamento.

Carregar as etapas de tratamento

- Carregue a primeira etapa de tratamento com a tecla precedente ▶.
 - Os parâmetros de tratamento são aceitos e exibidos na área SELEÇÃO DE PARÂMETROS do display.



Imagem 4-23 Aceitação dos parâmetros de tratamento

Carregar o registro de dados do paciente

A partir da indicação carregada, você pode agora acessar diretamente um protocolo de paciente.





- Pressione  **Selecionar paciente**.
 - A lista dos dados do paciente salvos é aberta.
- Carregue o registro de dados desejado com .
 - O nome do paciente é exibido com a indicação carregada na barra de status.



Imagem 4-24 O registro de dados do paciente foi carregado

Agora, o tratamento é feito com os parâmetros carregados e é registrado nos dados do paciente como registro de tratamento.

Com as teclas  e , você pode comutar entre a indicação e o registro de dados do paciente para um lado e outro.

Você encontra outras informações sobre o protocolo de paciente no

CAPÍTULO 4.5.11 PROTOCOLO DE TRATAMENTO DO PACIENTE

Com , você fecha a indicação ou o registro de dados do paciente.

4.5.7 Salvar as indicações

Além das indicações pré-programadas, você também pode salvar as próprias pré-definições de parâmetros como indicação.




- Ajuste os parâmetros desejados.
- Pressione **Ortopedia**.
- Pressione  **NOVA INDICAÇÃO**.
 - A janela de entrada para indicações é aberta.




Imagem 4-25 Criar nova indicação

- Por meio do teclado da tela, especifique o nome da indicação e a região de tratamento.
- Salve sua entrada com  OK.
- Agora, insira uma etapa de tratamento (ver **CAPÍTULO 4.5.10.3**).
- Salve sua entrada com  OK.

OBSERVAÇÃO

Uma indicação vazia sem entrada de uma etapa de tratamento não é salva.

- Agora, sua indicação está criada no sistema. Se você retornar à visão geral com a tecla , você verá sua nova indicação na lista.


4.5.8 Copiar indicações

Uma cópia também pode ser feita de uma indicação pré-programada. Então, ao salvar a cópia recebe automaticamente um indicador adicional e contém todos os vídeos e imagens da indicação original.




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



Imagem 4-26 Copiar indicação

- Pressione o botão  **Copiar indicação**.
- Agora a indicação é copiada e pode ser processada (ver capítulo **4.5.10 PROCESSAR AS INDICAÇÕES**).

4.5.9 Excluir indicações

- Pressione **Ortopedia**.
 - A lista das indicações é exibida.
- Selecione a indicação que você deseja excluir, enquanto pressiona a tecla precedente .
 - A indicação é aberta.
- Pressione  **EXCLUIR INDICAÇÃO**.
- Confirme sua entrada com  **OK**.

OBSERVAÇÃO


Isto se aplica somente a indicações próprias. As indicações padrão pré-programadas pelo fabricante não podem ser excluídas.

4.5.10 Processar as indicações

Depois que você tiver criado uma indicação, você pode processá-la.

OBSERVAÇÃO

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

- Para tanto, você coloca a indicação no modo de processamento com a tecla  **Editar indicação**.

As teclas com o símbolo de lápis  marcam as áreas editáveis.





Imagem 4-27 Nova indicação no modo de processamento

Agora você pode:

- Consignar notas sobre o tratamento
- Carregar imagens de tratamento
- Definir etapas de tratamento.

4.5.10.1 Consignar notas sobre o tratamento

- Para acrescentar a indicação observações, pressione  na linha **Observações:**.
Por meio do teclado da tela, você pode agora inserir suas observações e notas no campo de texto.
- Salve seu texto com  OK.
- O texto aparece na janela de visão geral da indicação.

4.5.10.2 Carregar imagens ou vídeos

Podem ser carregadas imagens e vídeos em formato WMV.

- Para acrescentar a indicação observações, pressione  na linha da imagem .

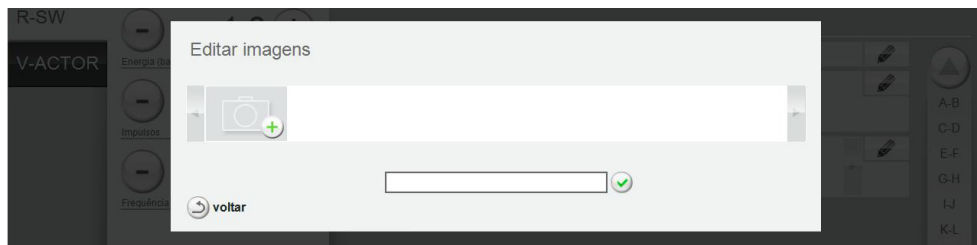




Imagem 4-28 Processar as imagens

- Para acrescentar uma imagem ou um vídeo, pressione .
- 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 imagem.

As imagens e vídeos recém carregados são etiquetados automaticamente com a data. Se você marcar a imagem ou o vídeo, você pode exibir a etiquetagem no campo de texto sob a moldura.

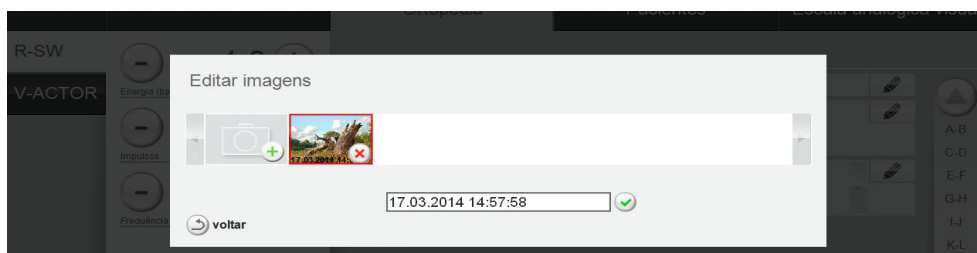






Imagem 4-29 Nova imagem ou vídeo

- Para alterar a etiquetagem, pressione  e insira sua alteração no campo de texto.
- Salve com  OK.

Excluir imagens ou vídeos

- Para remover uma imagem ou um vídeo da moldura, pressione o símbolo  na imagem e confirme sua entrada com  OK.
- A imagem ou o vídeo serão excluídos da indicação.

4.5.10.3 Criar, excluir ou processar etapas de tratamento



- Pressione  **Novo passo** para criar uma etapa de tratamento
 - Uma janela com um teclado de softkeys e campos de entrada é aberta.
- Selecione primeiramente o modo de trabalho. Para tanto, pressione a seta para abrir a seleção.







Imagem 4-30 Selecionar o modo de trabalho

- Insira os parâmetros de tratamento por meio do teclado da tela.
- Salve com  OK.

Depois de salvar, a nova etapa de tratamento é exibida na visão geral.

Com a tecla , você pode processar a qualquer momento.

Excluir etapa de tratamento

- Abra a etapa de tratamento com .
- Pressione  para ativar o modo de processamento.
- Pressione  EXCLUIR ETAPA.
- Confirme sua entrada com  OK.

4.5.11 Protocolo de tratamento do paciente

Um registro de tratamento pode ser registrado e salvo para cada tratamento de um paciente.

4.5.11.1 Carregar dados do paciente

- Na lista de menu superior, pressione **Pacientes** .
 - A lista ordenada alfabeticamente dos dados do paciente é aberta.

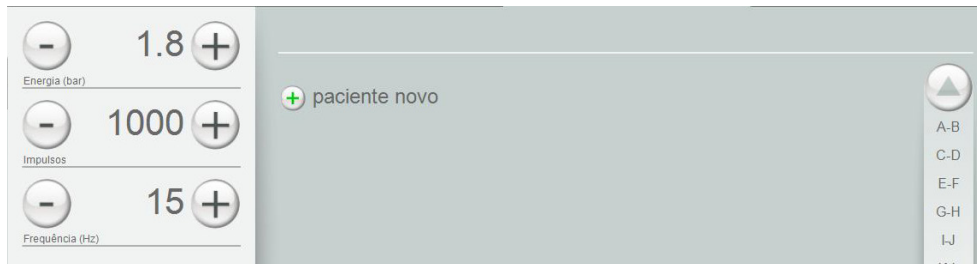


Imagem 4-31 Lista dos dados do paciente salvos

Navegar na lista

Por meio da barra de navegação na borda direita do display, você pode navegar dentro da lista.

- Pressione a tecla ou para rolar para cima ou para baixo.
- ou
- Acesse uma lista filtrada de acordo com uma letra de início enquanto seleciona diretamente os respectivos grupos de letras.
- Carregue um paciente com a tecla precedente .

As seguintes informações sobre este paciente serão exibidas na visão geral

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

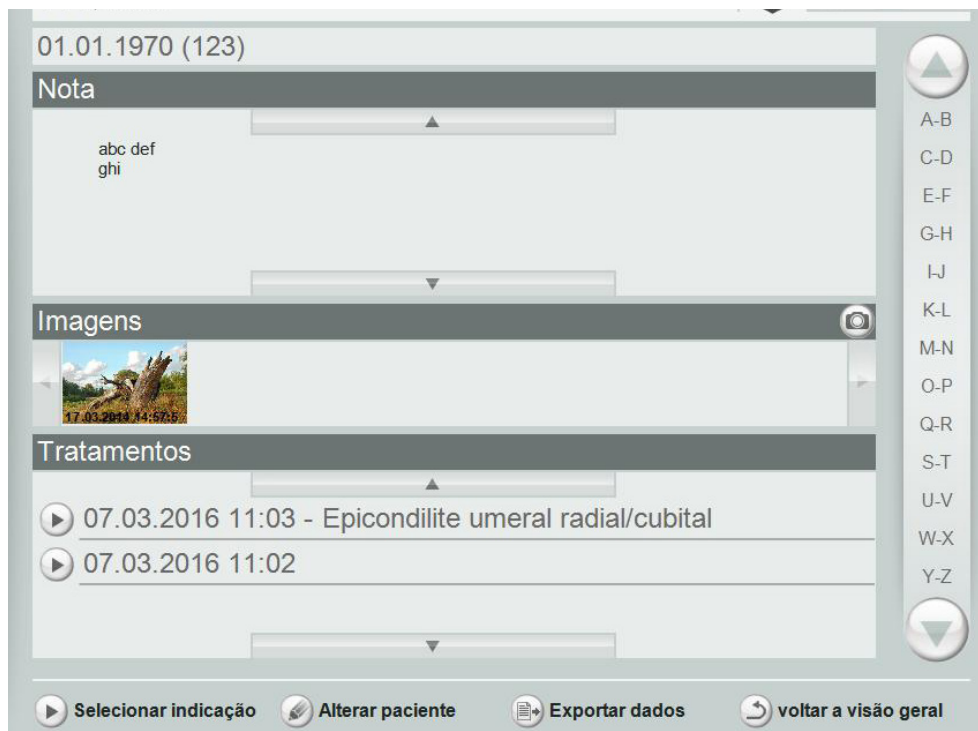



Imagem 4-32 Dados do paciente

- Na linha TRATAMENTOS, pressione a tecla  para acessar detalhes.
 - Agora, você pode ver com quais parâmetros o paciente foi tratado.

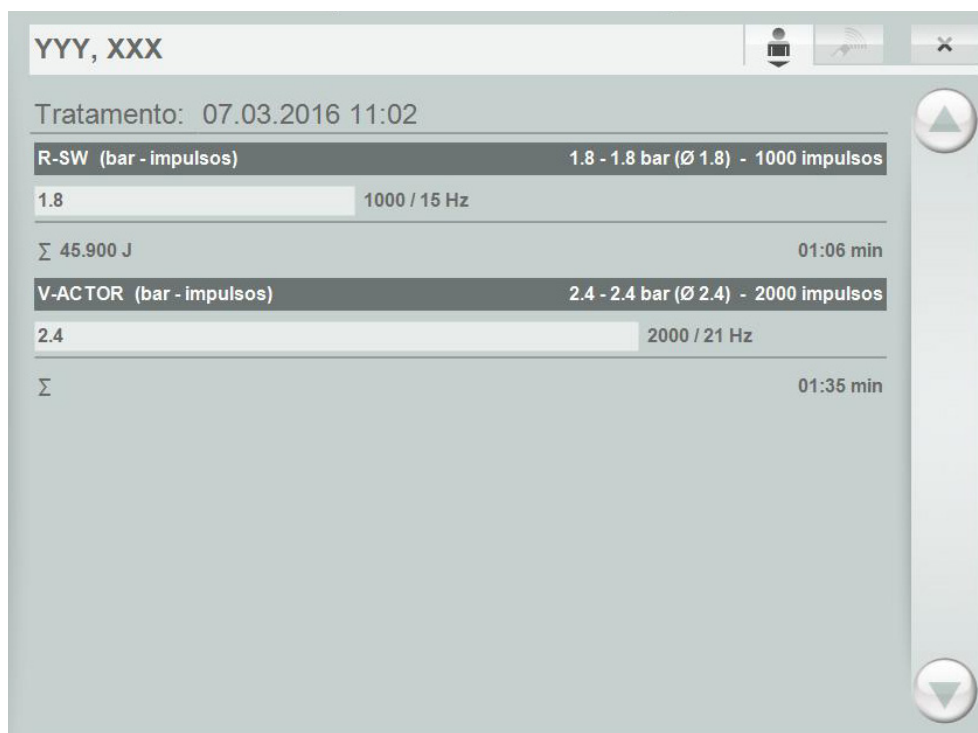


Imagem 4-33 Parâmetros de tratamento utilizados

4.5.11.2 Processar os dados do paciente

Você pode acrescentar mais notas ou imagens do tratamento, enquanto você coloca o registro de dados no modo de processamento.

- Para tanto, pressione a tecla  **Alterar paciente**.



As teclas com o símbolo de lápis  marcam as áreas editáveis.

Agora você pode:

- Consignar notas sobre o tratamento
- Carregar imagens de tratamento.

4.5.11.3 Carregar parâmetros de tratamento

Agora você pode atribuir uma indicação ao paciente, com cujos parâmetros este deve ser tratado.

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

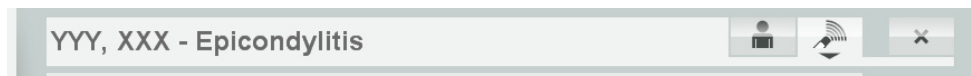


Imagem 4-34 A indicação é carregada

- Os parâmetros de tratamento da primeira etapa de tratamento serão aceitos e exibidos na área SELEÇÃO DE PARÂMETROS do display.
- Agora, o tratamento é feito com os parâmetros carregados e é retido automaticamente no protocolo do paciente.

O protocolo do paciente estará aberto enquanto a barra de status exibir o nome do paciente.


- Feche o protocolo, enquanto pressiona a tecla .

4.5.12 Recriar os dados do paciente

- Na lista de menu superior, pressione **Pacientes** .
 - A lista ordenada alfabeticamente dos pacientes é aberta.
- Pressione **+ paciente novo** .
 - Uma janela com teclado e campos de entrada para os dados do paciente é aberta.





Imagem 4-35 Criar novo paciente

- Insira os dados.
- Salve a entrada com **ok** .
- Você pode processar seu novo registro de dados do paciente para
 - consignar observações
 - Acrescentar imagens do tratamento
 Para tanto, leia o **CAPÍTULO 4.5.10.1 CONSIGNAR NOTAS SOBRE O TRATAMENTO** e o **CAPÍTULO 4.5.10.2 CARREGAR IMAGENS OU VÍDEOS**.
- Pressione a tecla  para mudar a área que você deseja alterar para o modo de processamento.
- Efetue suas alterações e salve a entrada com **ok** .

4.5.13 Exportar dados de tratamento


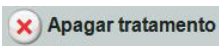

Por meio desta função, você pode exportar dados de tratamento como arquivos Excel legíveis para um pen drive.

- Certifique-se de que o pen drive é compatível com o protocolo USB V1.1. Você pode encomendar um pen drive validado junto ao seu representante comercial.
- Carregue um registro de dados do paciente.
- Pressione  .
 - Você é solicitado a conectar um pen drive.
- Confirme com  .


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

- Aguarde até que a mensagem “Exportação finalizada” seja exibida no display e retire o pen drive.

4.5.14 Excluir registros de dados do paciente

- Abra o protocolo do paciente a ser excluído.
- Pressione  .
 - O registro de dados é colocado no modo de processamento.
- Pressione  .
- Confirma sua entrada com  .
- O registro dos dados do paciente está excluído.

4.5.15 Restabelecer o contador de impulsos de tratamento

- Para restabelecer a exibição das ondas de choque aplicadas novamente em “0”, pressione a tecla  RESET na área VALORES DO CONTADOR.

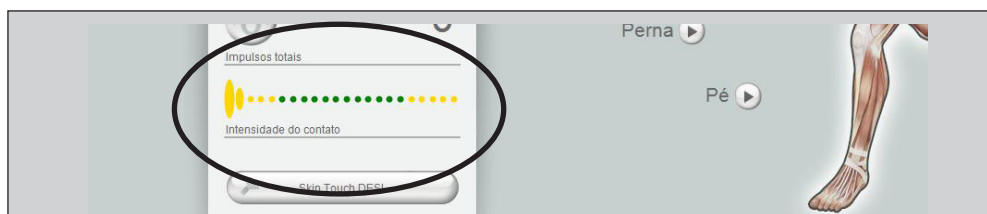

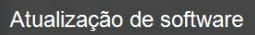




Imagem 4-36 Valores do contador

- A exibição no número de pulsos e da saída de energia após tratamento será redefinida.

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  .
 - Na lista de menu aberta, selecione a função  .
 - Confirme com  .
 - 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  .
- Para ativar o software, você deve reinicializar o sistema após a atualização.

4.5.16.2 Atualização do software MP200

- Insira o pen drive no slot esquerdo (USB A, ver **CAPÍTULO 1.2 CONEXÕES**) do MP200.
 - Insira o aplicador no MP200.
 - Ligue o MP200 - 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 MP200 deve ser executada separadamente.
Não é possível fazer a atualização pelo tablet.

4.5.17 Alterar os ajustes do software

Por meio desta função, você tem a possibilidade de ativar ou desativar grupos de indicadores.

- Pressione **Ajustes**.
- Na lista de menu aberta, selecione a função **Opções**.

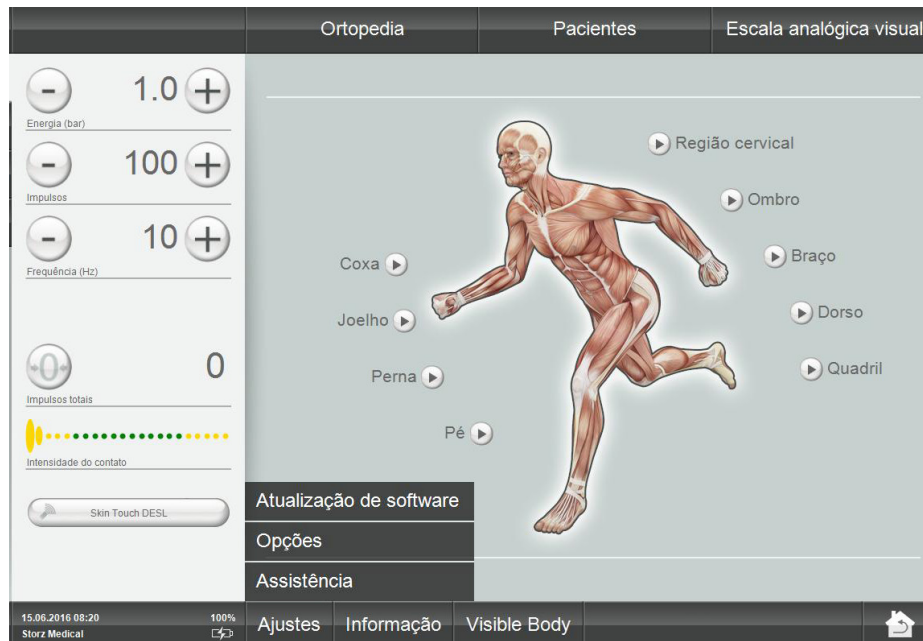




Imagem 4-37 Opções: Ortopedia ativa

Você vê a lista dos grupos de indicadores possíveis.

O símbolo  de um grupo de indicadores indica que este está ativado,

- Se você quiser mudar para um outro grupo de indicadores, pressione a  precedente.
- Confirme com a tecla  **Salvar**.

4.5.18 Visible Body - atlas de anatomia

O Visible Body é um atlas de anatomia do corpo humano, com o qual são apresentados a musculatura do corpo todo e as inserções dos músculos individuais são apresentados. Para o registro do paciente, podem ser marcadas as regiões de tratamento do usuário e, depois, a imagem pode ser salva como screenshot.

O Visible Body está disponível apenas em inglês.

4.5.18.1 Iniciar o Visible Body

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

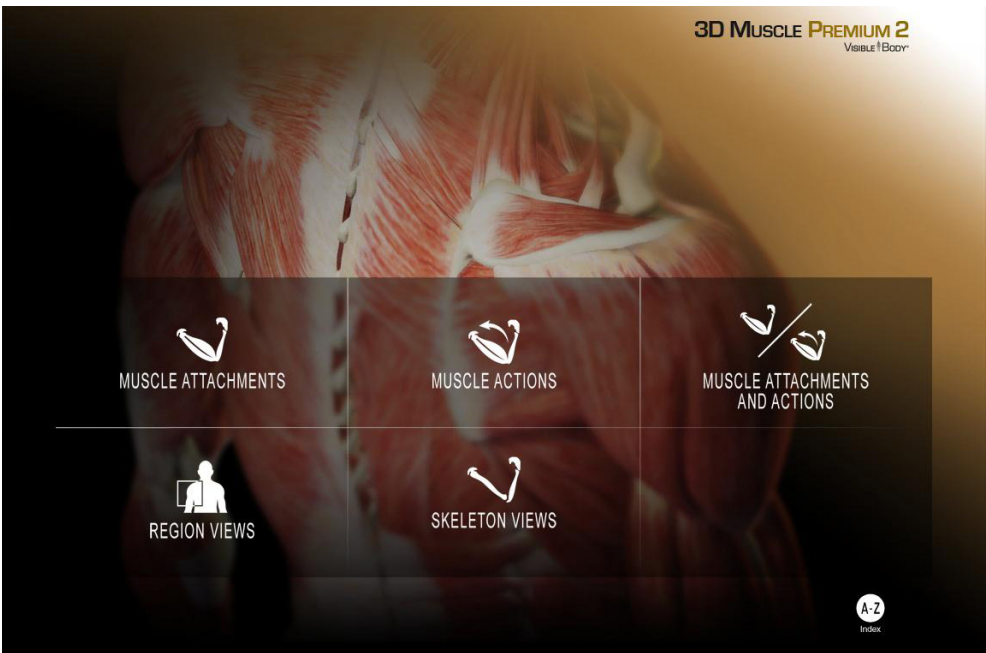


Imagem 4-38 Visible Body - menu principal

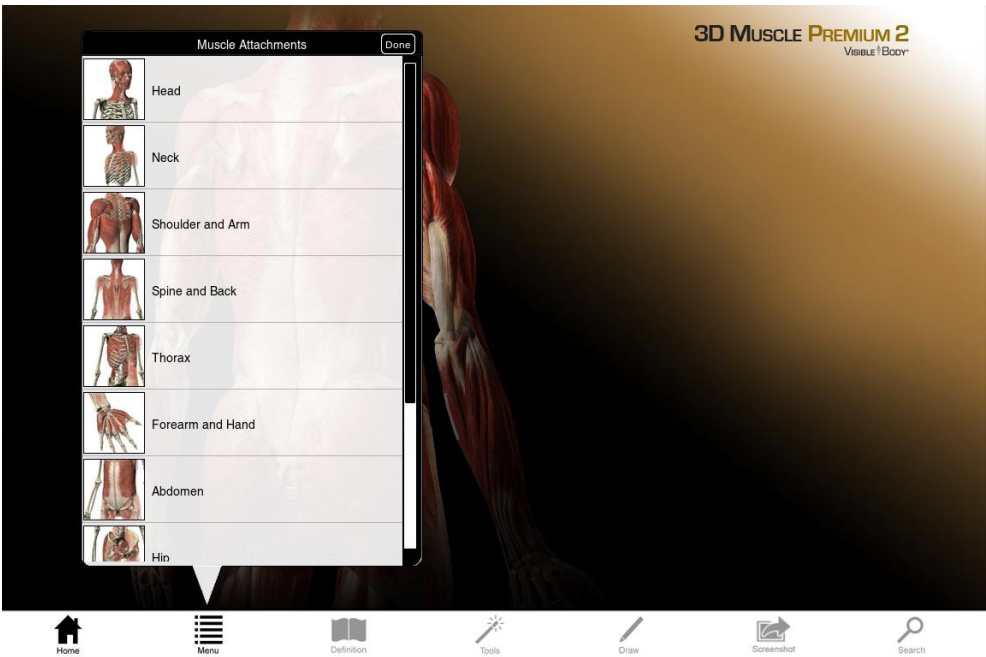


Imagem 4-39 Visible Body - seleção da região dos músculos

4.5.18.2 Marcar as regiões de tratamento

- Para carregar o marcador, pressione

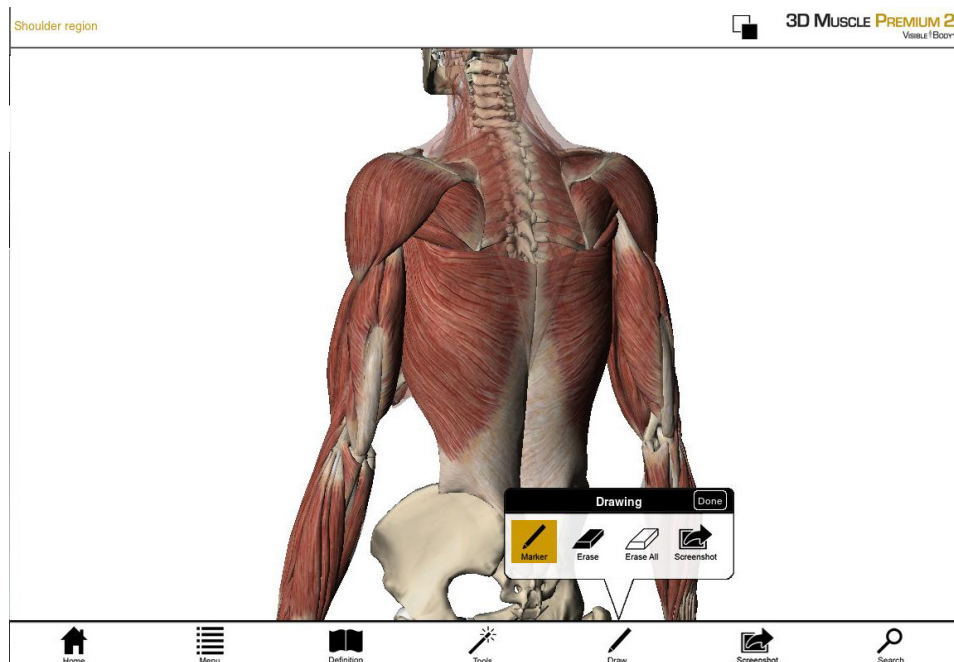


Imagem 4-40 Visible Body - marcação da região de tratamento

- Agora, esboce suas marcações da região no painel de controle.

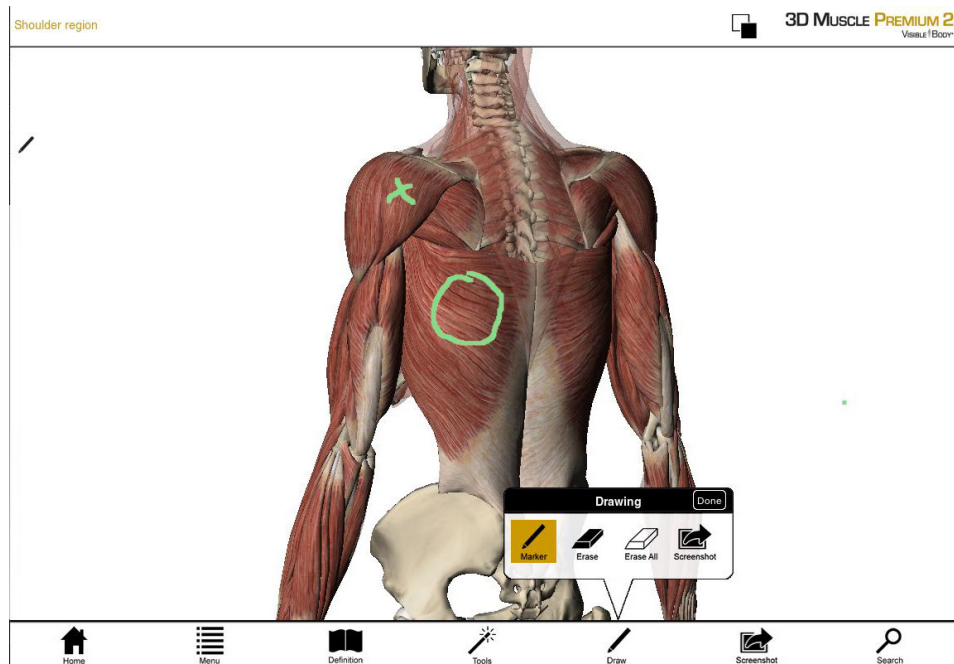



Imagem 4-41 Visible Body - região marcada

- Pressione o símbolo  para fazer um screenshot. Este será salvo automaticamente sob os dados do paciente atualmente abertos.

4.5.18.3 Encerrar o Visible Body

- Para encerrar o programa, pressione um campo de seleção de módulo (R-SW) ou a área livre abaixo desta, à esquerda, fora da tela do Visible Body.



Imagem 4-42 Visible Body - encerrar

4.6 Ajustar os parâmetros de tratamento

- Ajuste os parâmetros de tratamento com o auxílio das teclas \oplus e \ominus no aplicador ou no tablet.
 - No display, sempre é exibido o valor nominal selecionado.
- No tratamento, redefina o contador de impulsos com um aplicador, enquanto você pressiona simultaneamente as teclas 1 e 3 na exibição padrão (ver ilustração 4 - 2/10 Combinação de teclas)

ou

pressiona a tecla \odot no tablet PC.

Para a visão geral e descrição do funcionamento geral do aplicador, leia o **MANUAL DE INSTRUÇÕES EM SEPARADO DO SEU APLICADOR.**

- No tratamento com uma ventosa, redefina o tempo de tratamento, enquanto você pressiona, no tablet PC, a tecla \odot .
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}.

O aplicador R-SW pode ser operado no modo de impulso individual e no modo de impulsos contínuos.

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

OBSERVAÇÃO

Se, durante o tratamento, for atingido o valor nominal do impulso ajustado (por exemplo, 400 ondas de choque), o aplicador pára automaticamente. É possível continuar com o tratamento.

Assim que os múltiplos do valor nominal ajustado forem alcançados (por exemplo, 800 ondas, 1200 ondas, etc.) o aplicador pára 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 em 2 bar_{eff}.
- Redefina o contador de impulsos de tratamento no display do aplicador.
- Acione os impulsos no modo de impulso individual.
- Acionar os impulsos no modo de impulsos contínuos (frequência de impulsos de 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 gerados.

4.9 Configuração padrão

- Antes de cada tratamento, certifique-se de que o contador de ondas de choque está em "0".

OBSERVAÇÃO

Ajustar o valor nominal do contador ao valor desejado.

R-SW

- Inicie o tratamento R-SW 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 estão firmemente estabelecidos com o nível de energia de 2,4 bar e uma frequência de 31 Hz.

Com o tablet:

os parâmetros de tratamento pressão de 1-5 bar e frequência de 1-35 Hz são configuráveis por meio do tablet.

- Para o tratamento de pontos de gatilho por ondas de choque (TrST), aplicam-se os números de impulsos diferentes do número de impulsos no tratamento ESWT. Para estas indicações é necessário ter conhecimentos específicos do tratamento, bem como uma formação qualificada no tratamento de pontos de gatilho.

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!

A aplicador não está corretamente posicionado.

Peso da doença por meio de tratamento ineficaz!

- Determine a zona de tratamento e certifique-se de que a posição do aplicador corresponde sempre à zona de tratamento.
- Certifique-se de que o tratamento seja efetuado somente por usuários que atendam as condições no **CAPÍTULO 2.2 CONDIÇÕES PARA A OPERAÇÃO**.

- Por razões de segurança, não é permitido outro uso do aparelho diferente daqueles descritos no **CAPÍTULO 1 INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA** !

**CUIDADO!**

Erro de funcionamento do aparelho ou dos seus componentes

Danos à saúde de todo o tipo são possíveis!

- Observe sempre imediatamente todas as mensagens de status e de erro que aparecem durante o tratamento (ver o manual de instruções do aplicador).

**CUIDADO!****Por um período mais prolongado, o ruído dos impulsos pode ser considerado poluição sonora!**

- Ofereça proteção auditiva ao paciente.
- Recomendação: Como usuário, use também proteção auditiva.

4.10.1 Ajustar os parâmetros

O tratamento sempre deve iniciar em um nível de energia baixo. Isto se aplica à continuidade do tratamento após uma interrupção deste. A energia das ondas de choque deve ser aumentada gradualmente durante o tratamento. Os níveis baixos servem menos à terapia do que a familiarização do paciente.

- Selecione um nível de energia e de frequência baixo (ver **CAPÍTULO 4.3 OPERAÇÃO DO APLICADOR**).

OBSERVAÇÃO

A escolha dos níveis de energia é do médico que efetua o tratamento, pelo critério médico. O nível de energia máximo utilizado no tratamento não deve levar o paciente de forma alguma a dores excessivas.

4.10.2 Acoplar o aplicador

R-SW

- Unte suficientemente com gel condutor a superfície corporal a ser tratada e também o transmissor de ondas.
- Evitar pressão excessiva do transmissor de ondas 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 também o transmissor de ondas V-ACTOR II.

4.10.3 Disparar impulsos

Depois de feitas todas as preparações necessárias, pode-se iniciar o tratamento.

- Certifique-se de que o contador de ondas de choque está em zero e que está ajustado um nível de energia baixo.
- Pressione a tecla de disparo do aplicador.
 - No caso de uma nova pressão na tecla de disparo, o disparo de ondas de choque é parado.

4.10.4 Visão geral do funcionamento do aplicador R-SW

Você encontra a visão geral e a descrição do funcionamento geral do aplicador R-SW no **MANUAL DE INSTRUÇÕES DO APLICADOR R-SW** em separado.

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

A limpeza frequente garante a higiene e o funcionamento do seu Masterpuls®MP200.



CUIDADO!

Perigos elétricos!

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

A limpeza geral externa é baseada na frequência de utilização e a utilização do aparelho.

Após cada tratamento, você deve limpar todas as peças que entram em contato com o paciente.

- Limpe as peças do aparelho com um pano úmido.
- Para a limpeza, utilize uma solução morna e diluída de água com sabão não vegetal.

AVISO!

Evitar a infiltração de água no aparelho ou nas mangueiras.

Fenda de ventilação

- Mantenha a fenda de ventilação livre.

5.1.1 Limpeza dos aplicadores

Você encontra informações sobre limpeza e revisão dos aplicadores no manual de instruções do respectivo aplicador.

5.1.2 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.

5.1.2.1 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 policarbonato
- 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**.

5.1.2.2 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.

5.1.2.3 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.

5.1.3 Troca de fusíveis

O suporte de fusíveis encontra-se na parte posterior do Masterpuls®MP200, 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

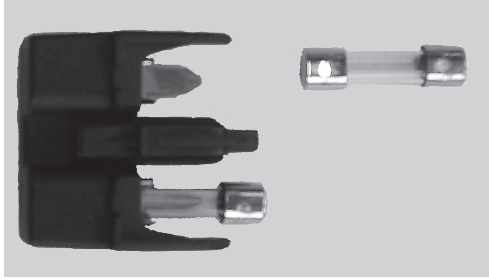


Imagem 5-2 Suporte de fusíveis

- Remova os fusíveis velhos do suporte de fusíveis.
- Substitua os fusíveis (T8AL/250VCA).
- Introduza 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.

Consulte o seu representante de área ou o fabricante sobre os serviços de manutenção. Independente das normas para prevenção contra acidentes ou dos intervalos de manutenção prescritos em cada país ou intervalos de testes de aparelhos médicos, recomendamos ao usuário efetuar um controle de funcionamento e de segurança (ver **CAPÍTULO 4.8 TESTES DE FUNCIONAMENTO**) de acordo com MPBetreibV (Alemanha), MPBV (Áustria), MepV (Suíça) no mínimo uma vez por ano.

Para garantir o funcionamento seguro do Masterpuls®MP200, devem ser efetuados 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, inclusive caixa de subsistema de aplicação) conforme especificação técnica do país.

OBSERVAÇÃO

Para obter informações detalhadas sobre o âmbito e a execução do controle de segurança, entre em contato com seu representante comercial.

5.3 Eliminação

Não há necessidade de medidas especiais na eliminação deste produto médico. Devem-se observar as leis e normas específicas do país. Após o vencimento da vida útil do Masterpuls®MP200 o aparelho deve ser eliminado como sucata eletrônica.



5.4 Reparos

Aparelhos defeituosos devem ser consertados 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 Masterpuls®MP200
- 100 ciclos de limpeza e desinfecção para a ventosa

As informações sobre a vida útil do seu aplicador encontram-se no manual de instruções em separado do seu aplicador.

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 PARA O APARELHO DE COMANDO.

6 Acessórios

Cabo de rede CEE 4 m	13455
Cabo de rede CH 3 m	13448
Conjunto do aplicador R-SW »Falcon«	21700,1001
Kit de revisão R-SW »Falcon«	26894
Transmissor de ondas A6	17675
Conjunto de transmissor de ondas T10	13457
Transmissor de ondas R15	17638
Transmissor de ondas C15	19222
Transmissor de ondas F15	21356
Transmissor de ondas B15	25377
Transmissor de ondas DI15	21374
Transmissor de ondas D20-S	21004
Transmissor de ondas D20-T	21125
Transmissor de ondas D35-S	21122
Transmissor de ondas V-ACTOR	19365,0001
Esfera V-ACTOR - V10	21348
Embalagem de gel 500 ml	18189
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 MASTERPULS®MP200	25294

7 Dados técnicos

7.1 Dados técnicos

MASTERPULS®MP200	
Modo de funcionamento do R-SW	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 encontram-se no manual de instruções do seu respectivo aplicador.

Segurança do aparelho ("essential performance") de acordo com IEC 60601-1 3ª edição:

A energia acústica utilizada está limitada ao valor máximo especificado de 6,5 bar com uma tolerância de 10 %

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

OBSERVAÇÃO

No caso de transferência do produto médico a terceiros, deve-se observar o que segue:

- A documentação completa do aparelho deve ser entregue juntamente com o produto médico.
- Somente então, o produto médico pode ser transferido para um outro país, se neste o produto médico e suas respectivas indicações forem permitidos.

7.2 Placas de identificação MASTERPULS MP200

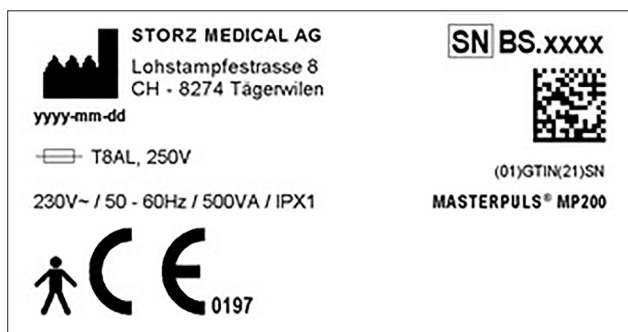


Imagem 7-1 Placa de identificação tensão de alimentação 220 - 230 VCA



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


7.3 Conformidade com diretrizes



Este produto médico leva 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 de fabricante

Diretrizes e declaração de fabricante – Emissão eletromagnética		
O modelo Masterpuls MP200 foi concebido para funcionamento no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou o usuário do Masterpuls MP200 deve certificar-se de que o aparelho é utilizado neste ambiente.		
Medições de emissões de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Emissões de AF de acordo com CISPR 11	Grupo 1	O Masterpuls MP200 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	O Masterpuls MP200 é adequado para uso em todos os ambientes, inclusive em áreas domiciliares, alimentados por uma rede pública de distribuição de eletricidade que também seja utilizada para conectar aparelhos eletrodomésticos.
Emissão de harmônicos conforme IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações/ oscilações de tensão conforme IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade à interferência eletromagnética			
O modelo Masterpuls MP200 foi concebido para funcionamento no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou o usuário do Masterpuls MP200 deve certificar-se de que o aparelho é utilizado neste ambiente.			
Testes de resistência eletromagnética a interferências	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) de acordo com a norma IEC 61000-4-2	± 6 kV de descarga por contato ± 8 kV descarga pelo ar	± 6 kV de descarga por contato ± 8 kV descarga pelo ar	Os pisos devem ser de madeira ou de concreto ou revestidos com piso cerâmico. 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 IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de rede ± 1 kV para linhas de entrada e de saída	± 2 kV para linhas de rede ± 1 kV para linhas de entrada e de saída	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Tensões transitórias (surto) conforme IEC 61000-4-5	± 1 kV tensão de simétrica ± 2 kV tensão de meio comum	± 1 kV tensão de simétrica ± 2 kV tensão de meio comum	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Redução súbita da tensão, interrupções de pouco tempo e oscilações da tensão de alimentação de acordo com IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ interrupção da U_T) por $\frac{1}{2}$ período $40 \% U_T$ (60 % interrupção da U_T) por 5 períodos $70 \% U_T$ (30 % interrupção da U_T) por 25 períodos $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ interrupção da U_T) por 5 s	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ interrupção da U_T) por $\frac{1}{2}$ período $40 \% U_T$ (60 % interrupção da U_T) por 5 períodos $70 \% U_T$ (30 % interrupção da U_T) por 25 períodos $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ interrupção da U_T) por 5 s	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se houver necessidade do Masterpuls MP200 continuar funcionando mesmo havendo interrupções na alimentação de energia, recomenda-se operar o Masterpuls MP200 a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético em frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos na frequência de rede devem corresponder aos valores típicos vigentes em ambientes comerciais ou hospitalares.
OBSERVAÇÃO U_T é a tensão alternada da rede antes de utilizar o nível de teste			

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade à interferência eletromagnética

O modelo Masterpuls MP200 foi concebido para funcionamento no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou o usuário do Masterpuls MP200 deve certificar-se de que o aparelho é utilizado neste ambiente.

Testes de resistência eletromagnética a interferências	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
			<p>Aparelhos de rádio portáteis e móveis devem ser utilizados somente à distância de proteção recomendada para o Masterpuls MP200 e suas linhas. Esta distância é calculada de acordo com a fórmula aplicada para a frequência de emissão.</p> <p>Distância de proteção recomendada:</p>
Grandezas perturbadoras de alta frequência transmitidas de acordo com 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 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz</p>
			<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 proteção recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade dos campos dos emissores de radiofrequência estacionários deve ser menor em todas as frequências do que o nível de conformidade ^b de acordo com as medições feitas no local ^a</p> <p>Próximo a aparelhos que tragam a seguinte marcação, é possível que ocorram interferências.</p> 

OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz E 800 MHz são vigentes os campos de frequência mais altos

OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes não são aplicáveis em todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.

^a
Em teoria, não é possível predeterminar a intensidade de campo de emissores estacionários como, por exemplo, estações base de telefone celular e serviços de radiocomunicação móveis, estações de radioamador 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 Masterpuls MP200 exceder o nível de conformidade indicado, o funcionamento do Masterpuls MP200 deverá ser observado em cada local de utilização. Caso haja anomalias, poderá ser necessário tomar medidas adicionais como, por exemplo, modificar a direção do Masterpuls MP200 ou mudá-lo de lugar.

^b
No campo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser menor do que 3 V/m.

Distâncias de proteção recomendadas entre aparelhos de comunicação de alta frequência móveis e portáteis e o Masterpuls MP200

O Masterpuls MP200 foi concebido para funcionamento em um ambiente eletromagnético, no qual grandezas de perturbação de alta frequência irradiadas sejam controladas. O operador ou o usuário do Masterpuls MP200 pode auxiliar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo as distâncias mínimas entre aparelhos de comunicação de alta frequência (emissores) móveis ou portáteis e o Masterpuls MP200, como o recomendado abaixo de acordo com a potência de saída máxima dos aparelhos de comunicação.

Potência nominal do emissor [W]	Distância de proteção de acordo com a frequência do emissor [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 proteção recomendada para emissores que atuem na faixa de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz, foi utilizado um fator adicional de 10/3 para reduzir a probabilidade de que aparelhos de comunicação móveis/portáteis, levados de modo não intencional até a proximidade do paciente, conduzam a interferências.

OBSERVAÇÃO 2

Estas diretrizes não são aplicáveis em todos os casos. A propagação de ondas eletromagnéticas é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.

7.5 Certificados

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: / **MASTERPULS® MP200** / Produktcode: BS / REF 19576.010x
 the medical device: / / Product code: BS / REF 19576.010x
 el producto sanitario: / / Código del producto: BS / REF 19576.010x
 il dispositivo medico: / / Codice prodotto: BS / REF 19576.010x

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: **Direttiva 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

G. Heine

Dr. G. Heine, CEO

Tägerwilen, 07-04-2016

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

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

COC_GF_009_02_00 Version 1

Imagem 7-3 Declaração de conformidade

7.6 Símbolos da sinalização

Os símbolos e sinais a seguir estão aplicados no Masterpuls®MP200:



Etiqueta		Designação
1		Placa de identificação 220 - 230 VCA
		Placa de identificação 115 VCA
2		Ler obrigatoriamente o manual de instruções
		Símbolo WEEE

Tabela 7 -1 Etiquetamento

8 Garantia e serviços

AVISO!

Manipulações no aparelho não são permitidas.
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. Enquanto o período de garantia passa, cessa, por isso, toda a garantia.

8.1 Garantia para o aparelho de comando

Durante um período de dois anos a partir da data de entrega ao cliente final, oferecemos substituição gratuita em casos demonstrados de material defeituoso ou material deficiente. Estão excluídos todos os componentes sujeitos a desgaste.

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 Tägerwilten

8.2 Garantia para o 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 construtivo original, limpo e seja enviado de volta no estojo com a etiqueta de reparo totalmente preenchida.

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

Os transmissores de ondas 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, entrar em contato com o seu representante comercial.