

MANUAL DE INSTRUÇÕES

MASTERPULS® MP100



SN OS.####

Nº da peça 23232,0100

publicado em: julho de 2015

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	11
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	Instruções de montagem	14
3.4.1	Montagem do suporte para o aplicador de ondas de choque	14
3.4.2	Estabelecer a alimentação elétrica	14
3.4.3	Conectar aplicador	15
3.4.4	Conectar tablet	16
3.5	Compatibilidade	16
4	Operação	17
4.1	Ligar	17
4.2	Possibilidades de operação	17
4.3	Operação do aplicador R-SW	18
4.4	Tablet PC – Símbolos e indicações	19
4.4.1	Seleção do modo	20
4.4.2	Seleção de parâmetros e indicação do contador	21
4.4.3	Exibição da intensidade do contato e Skin Touch	22

4.4.4	Barra de menu Tratamento	24
4.4.5	Barra de menu informação e configurações do aparelho	25
4.5	Operação com tela sensível ao toque	26
4.5.1	Selecionar e restabelecer tipo de aparelho	26
4.5.2	Proteção de senha	27
4.5.3	Ajustar luminosidade e volume	29
4.5.4	Selecionar modo de funcionamento	29
4.5.5	Selecionar parâmetros de tratamento	30
4.5.6	Carregar indicações	30
4.5.7	Salvar indicações	34
4.5.8	Copiar indicações	35
4.5.9	Eliminar indicação	36
4.5.10	Editar indicações	36
4.5.10.1	Deixar indicações de tratamento	37
4.5.10.2	Carregar imagens ou vídeos	37
4.5.10.3	Criar, eliminar ou editar passos do tratamento	38
4.5.11	Registro do tratamento do paciente	39
4.5.11.1	Carregar dados do paciente	39
4.5.11.2	Editar dados do paciente	41
4.5.11.3	Carregar parâmetros de tratamento	41
4.5.12	Criar novamente dados do paciente	42
4.5.13	Exportar dados do tratamento	43
4.5.14	Eliminar conjuntos de dados do paciente	43
4.5.15	Restabelecer o contador de impulsos de tratamento	43
4.5.16	Atualização de software	44
4.5.17	Alterar configurações de software	44
4.5.18	Visible Body – Atlas de anatomia	45
4.5.18.1	Iniciar Visible Body	45
4.5.18.2	Marcar regiões de tratamento	46
4.5.18.3	Encerrar Visible Body	47
4.6	Ajustar parâmetros de tratamento	48
4.7	Colocação em funcionamento	48
4.8	Testes de funcionamento	49
4.9	Configuração padrão	49
4.10	Tratamento	50
4.10.1	Ajustar parâmetros	51
4.10.2	Acoplar aplicador	52
4.10.3	Disparar impulsos	52
4.10.4	Visão geral das funções do aplicador de ondas de choque R-SW	52

5	Limpeza, manutenção e revisão	53
5.1	Limpeza	53
5.1.5	Limpeza do tablet	53
5.1.1	Limpeza dos aplicadores	53
5.1.2	Troca de fusíveis	54
5.2	Manutenção e controles técnicos de segurança	54
5.3	Eliminação	55
5.4	Reparos	55
5.5	Vida útil	55
6	Acessórios	56
7	Dados técnicos	57
7.1	Dados técnicos	57
7.2	Placa de características MASTERPULS MP100	58
7.3	Conformidade com as diretrizes	58
7.4	Conformidade com as normas	58
7.4.1	Diretrizes CEM e declaração do fabricante	59
7.5	Certificações	63
7.6	Símbolos e placas de aviso	64
8	Garantia e serviços	65
8.1	Garantia do aparelho de comando	65
8.2	Garantia do aplicador	65
8.3	Serviço	65

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 Masterpuls® MP100 .



ATENÇÃO!

Manuseio inadequado do aparelho.

Possíveis ferimentos de pacientes e pessoal técnico!

- Leia cuidadosamente este capítulo antes da primeira aplicação do Masterpuls®MP100 .
- Leia os manuais de instruções em separado de todos os aparelhos conectados ao Masterpuls®MP100.

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 Masterpuls® MP100 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.

- 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 Masterpuls®MP100!
- Desconectar os aplicadores antes de cada manutenção ou limpeza do aparelho e conectar-los somente após concluir a montagem!

Proteção contra ruídos

O nível de ruído durante a liberação de ondas de choque 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 às ondas de choque.

Na passagem de tecidos, a energia das ondas de choque é ligeiramente reduzida, porém, atenuada fortemente pelo tecido ósseo.

As ondas de choque 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 ondas de choque sem interrupção.

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 Masterpuls® MP100 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 Masterpuls® MP100 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 Masterpuls® MP100 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 MASTERPULS®MP100 é um gerador balístico de ondas de choque por acionamento pneumático. A geração de ondas de choque do MASTERPULS®MP100 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 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 difunde-se radialmente desenvolvendo sua eficiência terapêutica especialmente em estruturas teciduais próximas da 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.

2.1.1 Indicações

- Esporão/Fascite plantar
- Ombros doloridos com e sem calcificação
- Tendinite do tendão de Aquiles
- Bursite trocantérica/prox. Síndrome do trato iliotibial
- Epicondilite do cotovelo/epicondilite medial
- Tendinite do tendão patelar
- Síndrome do estresse tibial
- Entesopatias em geral
- Terapia de pontos de gatilho de músculos profundos
- Terapia de pontos de gatilho de músculos superficiais, pontos de gatilho miofasciais
- Entesopatias próximas à superfície (área do paratendão)
- Dores de coluna crônicas (coluna cervical, coluna lombar)

9

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 Masterpuls®MP100 da STORZ MEDICAL não são indicados nos seguintes casos:

- Problemas de coagulação do sangue (hemofilia)
- Ingestão de anticoagulantes, especialmente Marcumar
- Trombose
- Doenças de tumores, paciente com câncer
- Gravidez
- Aplicação em zonas de placa epifisária em crianças
- Tratamentos com cortisona até 6 semanas antes da primeira aplicação.



CUIDADO!

Em geral não deve-se aplicar ondas de choque 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 Masterpuls®MP100 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 Masterpuls®MP100 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 Masterpuls®MP100 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 MASTERPULS®MP100 pode ser controlado pelos elementos de comando e de indicação do aplicador ou pelo visor do tablet SMAG.



Imagen 3-1 Parte frontal do MASTERPULS®MP100

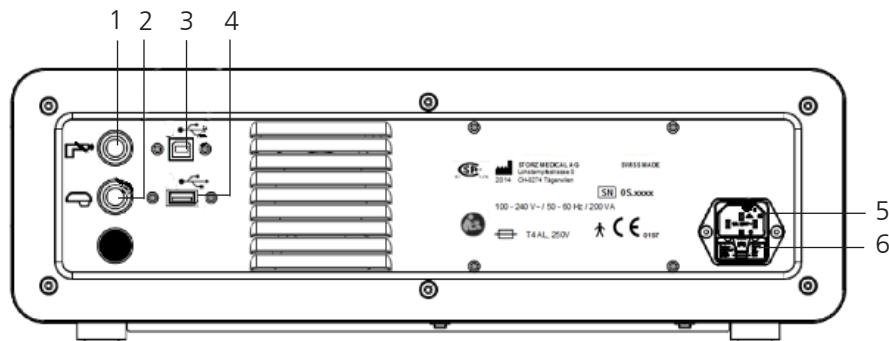


Imagen 3-2 Parte posterior do MASTERPULS®MP100

- 1 Conexão para aplicador de ondas de choque R-SW
- 2 Conexão para aplicador de ondas de choque V-ACTOR
- 3 Interface do dispositivo USB B 1.1
- 4 Interface do host USB-A 1.1
- 5 Tomada para conexão à rede
- 6 Suporte de fusíveis

OBSERVAÇÃO

A porta USB (imagem 3-2/3) é utilizada em geral para fins de serviço. Além disso, é possível conectar um tablet PC.

A porta USB (imagem 3-2/4) só é adequada para a conexão de um pen drive para atualizações de software suportadas pelo protocolo USB V1.1 ou superior.

3.2 Volume de fornecimento

Os seguintes componentes fazem parte do volume de fornecimento padrão do MASTERPULS®MP100:

- Unidade de comando MASTERPULS®MP100
- Cabo de rede (EU/USA)
- Embalagem com gel
- Manual do usuário (manual de instruções, livro de registros e registros de treinamentos)
- Kit de aplicador R-SW
- Suporte para o aplicador de ondas de choque, completo

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 Instruções de montagem

3.4.1 Montagem do suporte para o aplicador de ondas de choque

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

- para aplicadores R-SW
- para aplicadores V-ACTOR.

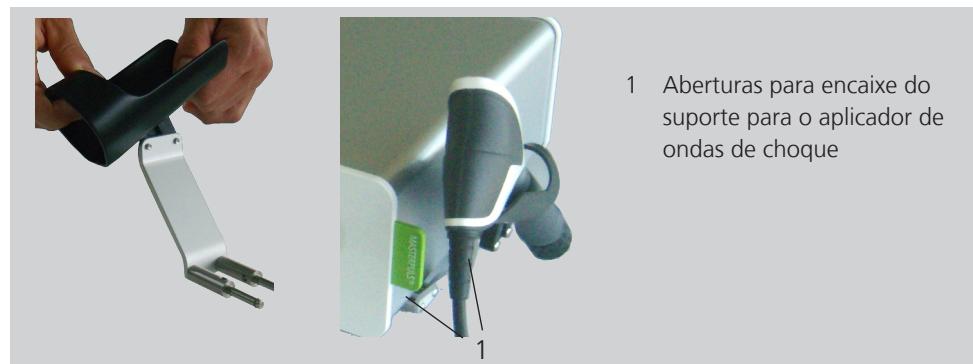


Imagen 3-3 Montagem do suporte para o aplicador de ondas de choque

A montagem do suporte para o aplicador de ondas de choque é a mesma para as duas variantes.

- Insira o suporte nas aberturas previstas no Masterpuls®MP100.
 - Há aberturas para 4 suportes para o aplicador de ondas de choque – 2 no lado direito e 2 no lado esquerdo do MP100.

3.4.2 Estabelecer a alimentação elétrica

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

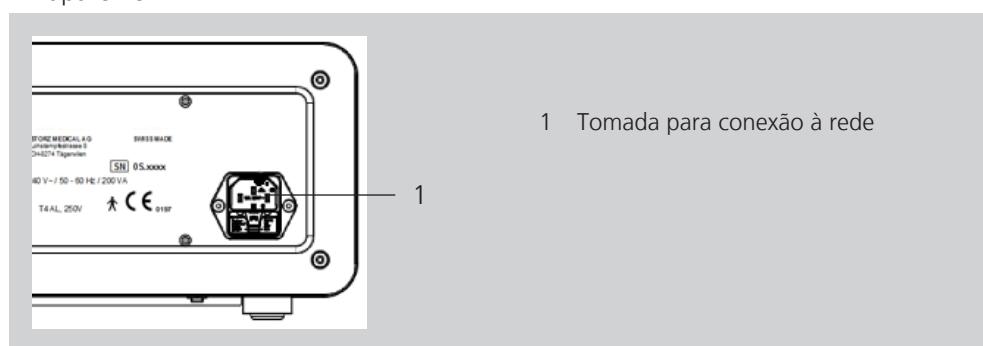


Imagen 3-4 Estabelecer a conexão elétrica

- Encaixe o cabo de rede na tomada.

AVISO!

Ao montar o aparelho, certifique-se de que as saídas de ar na caixa do MASTERPULS®MP 100 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.

3.4.3 Conectar aplicador

- Insira o conector do aplicador na respectiva conexão para aplicador de ondas de choque na parte posterior esquerda do aparelho.

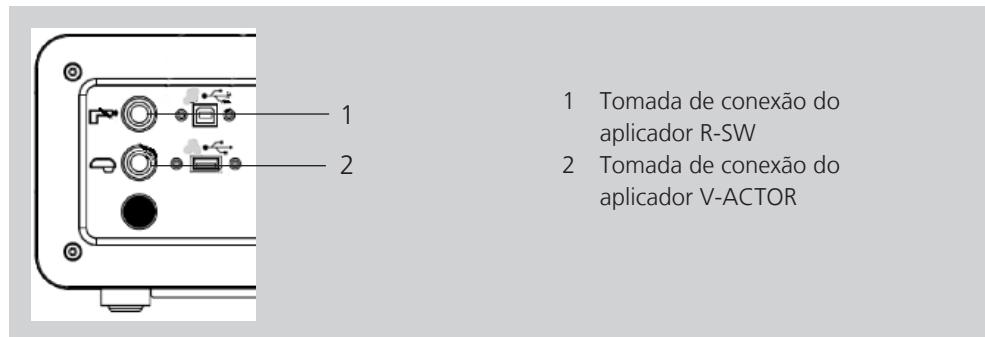


Imagen 3-5 Conexões para aplicador de ondas de choque

- Ao conectar, assegure-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

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

3.4.4 Conectar tablet



Imagen 3-6 Tablet com carregador e cabo USB

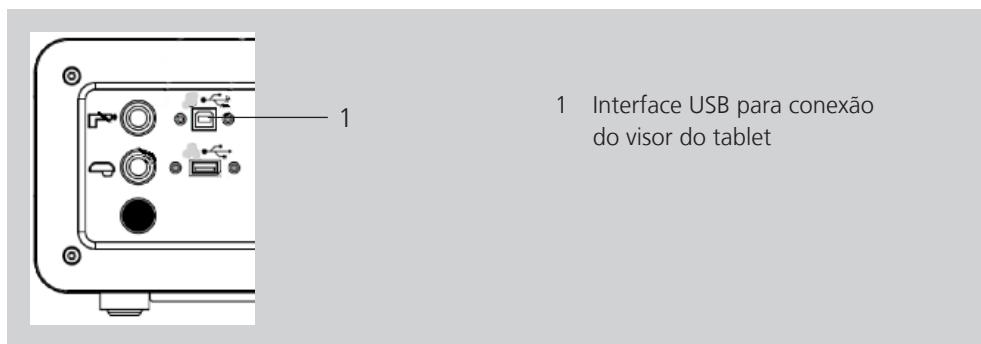


Imagen 3-7 Conexão do Tablet – MP100 Parte posterior

- Encaixe o conector USB do tablet na interface USB na parte posterior do MP100.
- Pressione a tecla de ligação na parte superior do tablet.

OBSERVAÇÃO

Para poder operar o MASTERPULS MP100 nesta configuração, é preciso observar o seguinte:

o software do aparelho de comando deve corresponder à versão 24040.02 ou superior

e

o software do aplicador deve corresponder à versão 24264.03 ou superior.

3.5 Compatibilidade

Com o Masterpuls MP100 da STORZ MEDICAL podem ser usados os seguintes aplicadores:

- Aplicador de ondas de choque R-SW N° art. 21700_xxxx
- Aplicador de ondas de choque R-SW N° art. 23213_xxxx

4 Operação

4.1 Ligar

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

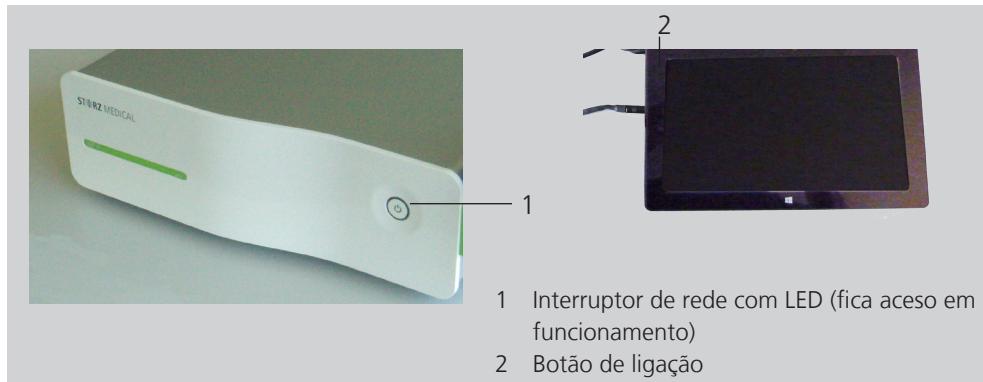


Imagen 4-1 Interruptor de rede

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 Possibilidades de operação

As seguintes possibilidades para a operação do MASTERPULS MP100 estão disponíveis:

- pelo visor do aplicador
- pela tela sensível ao toque do tablet

4.3 Operação do aplicador R-SW

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.



Imagen 4-2 Visor e teclas de ajuste do aplicador R-SW

Para a operação do aplicador pelo visor embutido, leia o **MANUAL DE INSTRUÇÕES SEPARADO DO APlicador R-SW**.

4.4

Tablet PC – Símbolos e indicações

Opcionalmente, o MP100 pode ser controlado pelo tablet PC com a utilização do aplicador R-SW e do V-ACTOR. Isso permite também um ajuste individual dos parâmetros para o aplicador V-ACTOR.

A interface do usuário está dividida em várias áreas:

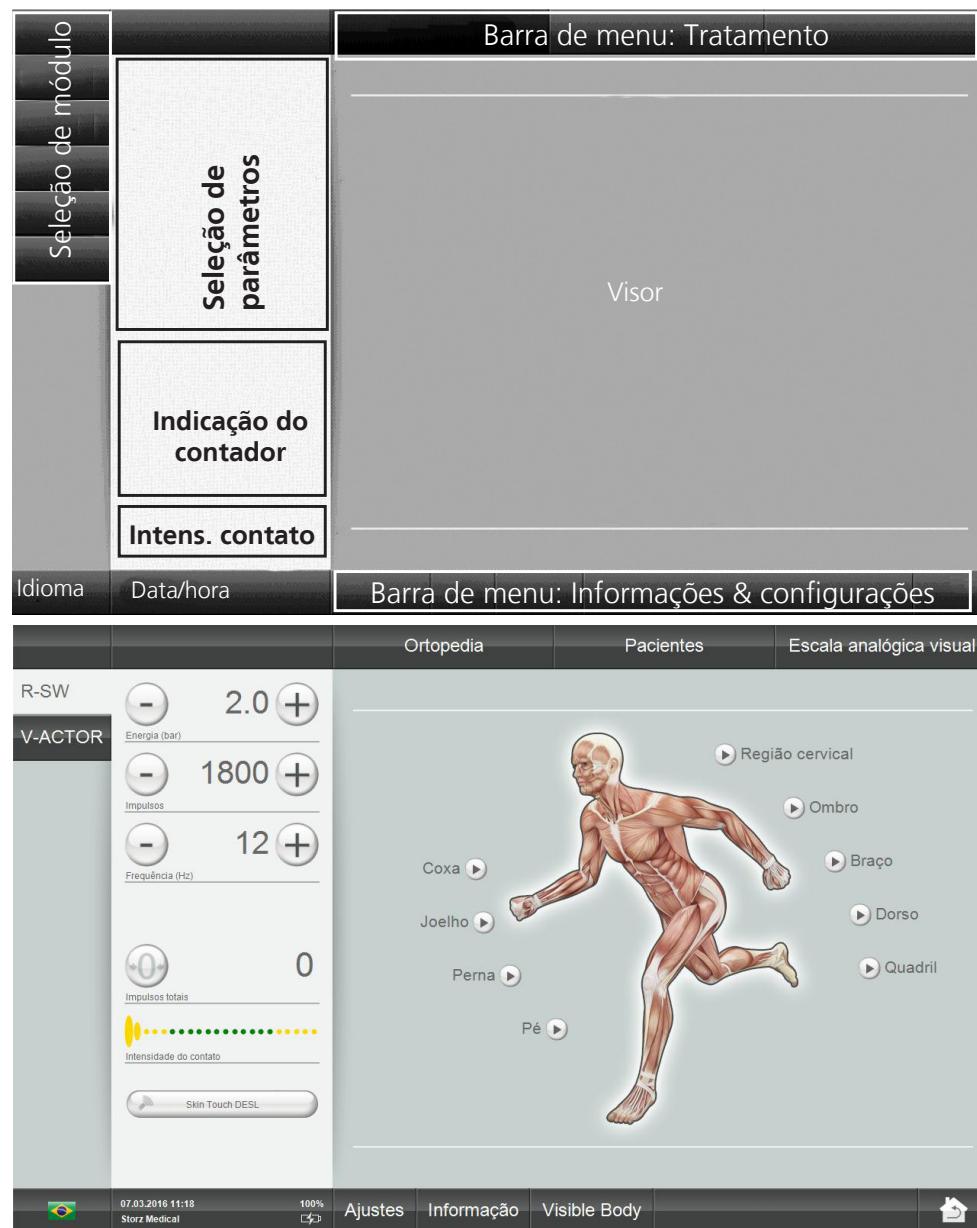


Imagen 4-3 Estrutura da interface do usuário

4.4.1 Seleção do modo

O campo esquerdo superior serve para indicar os modos de funcionamento a selecionar. Assim que um aplicador for conectado, é possível ativar o respectivo modo de funcionamento na área de seleção de modo. A tecla modo ativa é realçada com uma cor mais clara.



Imagen 4-4 Campo de seleção de modo

Símbolos	Significado
V-ACTOR	Tratamento por vibração: Selecionar V-ACTOR
R-SW	Selecionar aplicador de ondas de choque R-SW

Tabela 1-1 Lista de símbolo de 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.

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

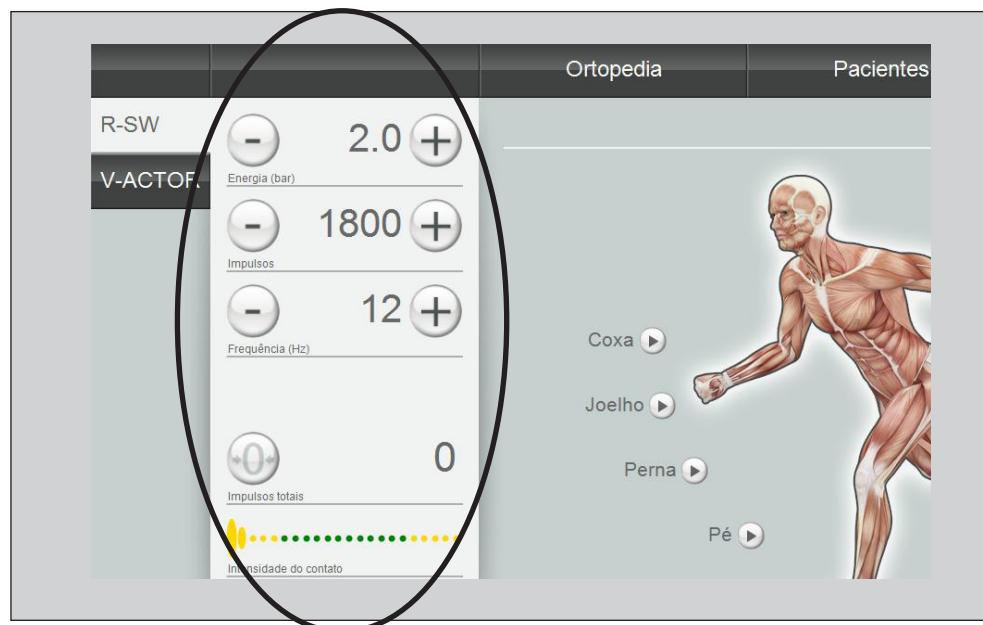


Imagen 4-5 Ajustar parâmetros no modo de funcionamento R-SW

Símbolos	Significado
2.0	Ajustar nível de energia: aumentar/ diminuir O nível de energia ajustado é exibido
1800	Ajustar valor nominal SW: aumentar/ diminuir O número SW ajustado é exibido O valor nominal SW ajustado como '-' significa que a limitação SW está desligada
12	Ajustar valor nominal frequência: aumentar/ diminuir É exibida frequência ajustada
0	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 SW e frequência desejados podem ser atingidos mais rapidamente ao manter pressionado o botão Aumentar/Reduzir.

4.4.3 Exibição da intensidade do contato e Skin Touch

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

Assim que o transmissor de ondas R-SW 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.

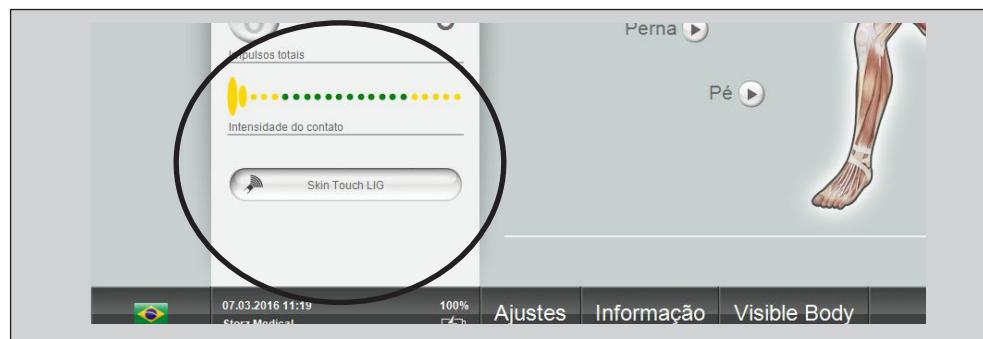
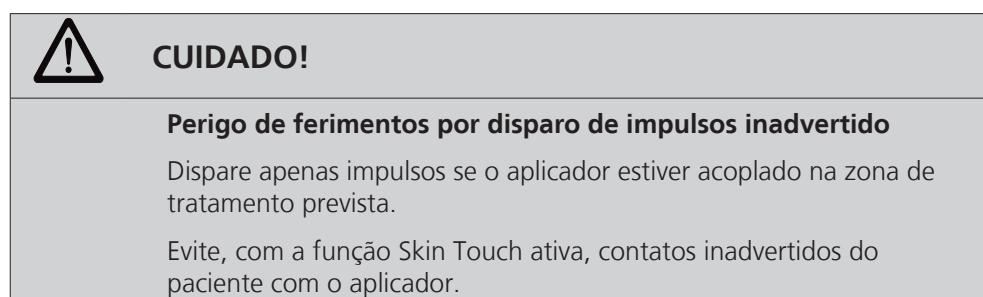


Imagen 4-6 Exibição da intensidade do contato

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

Tabela 1-3 Exibição da intensidade do contato e Skin Touch

Observe os seguintes avisos:



- Evite 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 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 de ondas de choque 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.



Imagen 4-7 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>O diagrama mostra um homem em movimento lateral, com destaque para os músculos da região cervical, ombro, braço, dorsal, quadríceps, pé, perna, joelho e coxa. Cada uma dessas áreas tem um ícone de seta apontando para o lado direito, sugerindo que pode ser clicada para obter mais informações.</p>
Ortopedia	O menu ORTOPEDIA 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 1-4 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:

Ajustes	<ul style="list-style-type: none"> – Atualização de software – Opções – Serviço
Informação	VERSÕES <ul style="list-style-type: none"> – Número de série e índices de cada componente DADOS DE FUNCIONAMENTO <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
Opções	<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.
07.03.2016 11:19 Storz Medical	pressionar longamente a data e hora: <ul style="list-style-type: none"> – Ajustar data – Ajustar hora – Ativar ou desativar senha
Visible Body	Atlas de anatomia <ul style="list-style-type: none"> – Apresentação interativa 3D da musculatura

Tabela 1-5 Tratamento

4.5 Operação com tela sensível ao toque

4.5.1 Selecionar e restabelecer tipo de aparelho

Ao iniciar pela primeira vez o tablet, o software precisa ser ajustado ao seu aparelho de comando.

Se você utilizar o tablet com um outro aparelho de comando, o tipo de aparelho deve ser restabelecido e o software novamente ajustado ao novo aparelho de comando.

Selecionar tipo de aparelho

Ao iniciar pela primeira vez o tablet, você verá a seguinte imagem:



26

Imagen 4-8 Tablet – Página inicial

- Baixe o software referente ao aparelho de comando ao pressionar o símbolo .
 - O símbolo antes de um grupo de indicação indica que ele está ativo.
- Confirme a seleção com **ok**.

Restabelecer tipo de aparelho

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

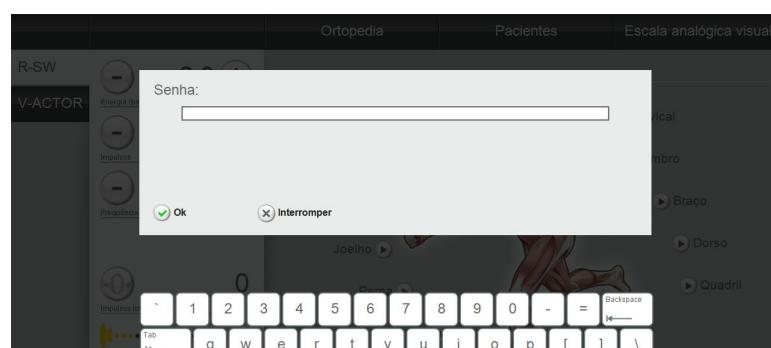


Imagen 4-9 Página de senha para o restabelecimento do tipo de aparelho

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



Imagen 4-10 Restabelecer configurações de sistema

- Confirme "Restabelecer configurações de sistema" com .
- 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

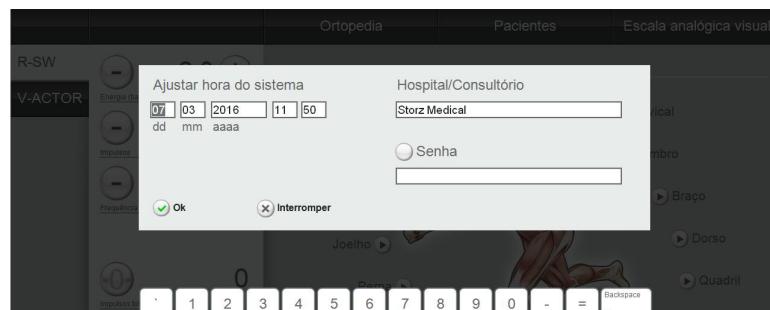


Imagen 4-11 Ativar inserção de senha

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

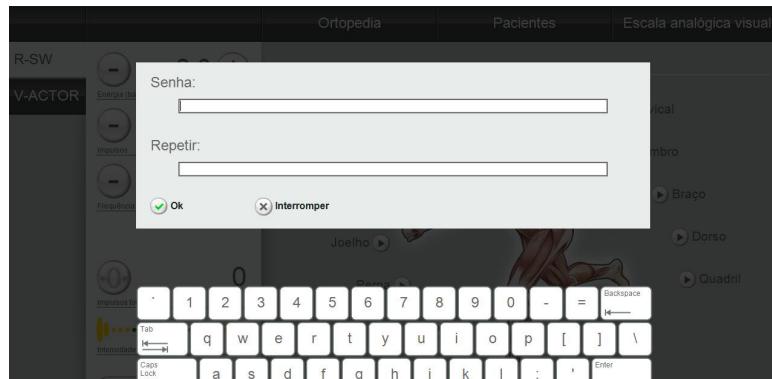


Imagen 4-12 Inserção de senha

- Confirme sua entrada com
- Sua senha está ativa.

Desativar proteção de senha

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

28

Esqueceu a senha?

Se você tiver esquecido a senha,

- clique em "Senha esquecida".

Na página seguinte você receberá um código aleatório



Imagen 4-13 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
- 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.



Imagen 4-14 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.



Imagen 4-15 Campo de seleção de módulo com modo V-ACTOR ativado

O modo de funcionamento é abandonado quando um outro aplicador é selecionado.

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 **Ortopedia**
- A lista ordenada alfabeticamente de todas as indicações é aberta.

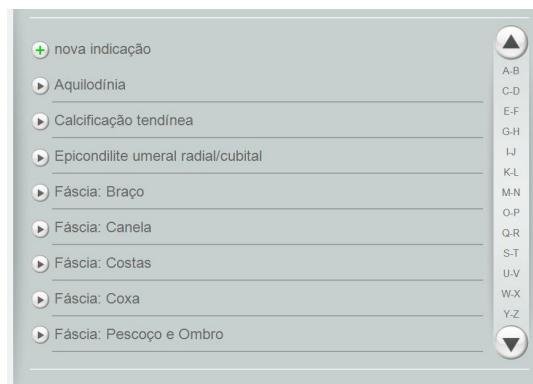


Imagen 4-16 Lista de indicações salvas

Para carregar apenas indicações para uma zona de tratamento determinada

- Clique no indicador da zona de tratamento.

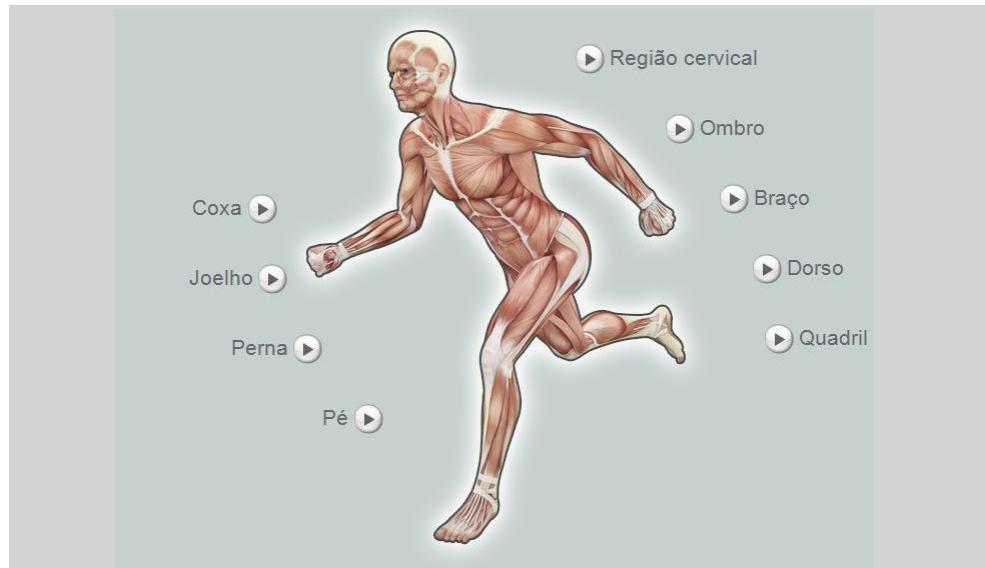


Imagen 4-17 Zonas de tratamento selecionáveis

- 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.



Imagen 4-18 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

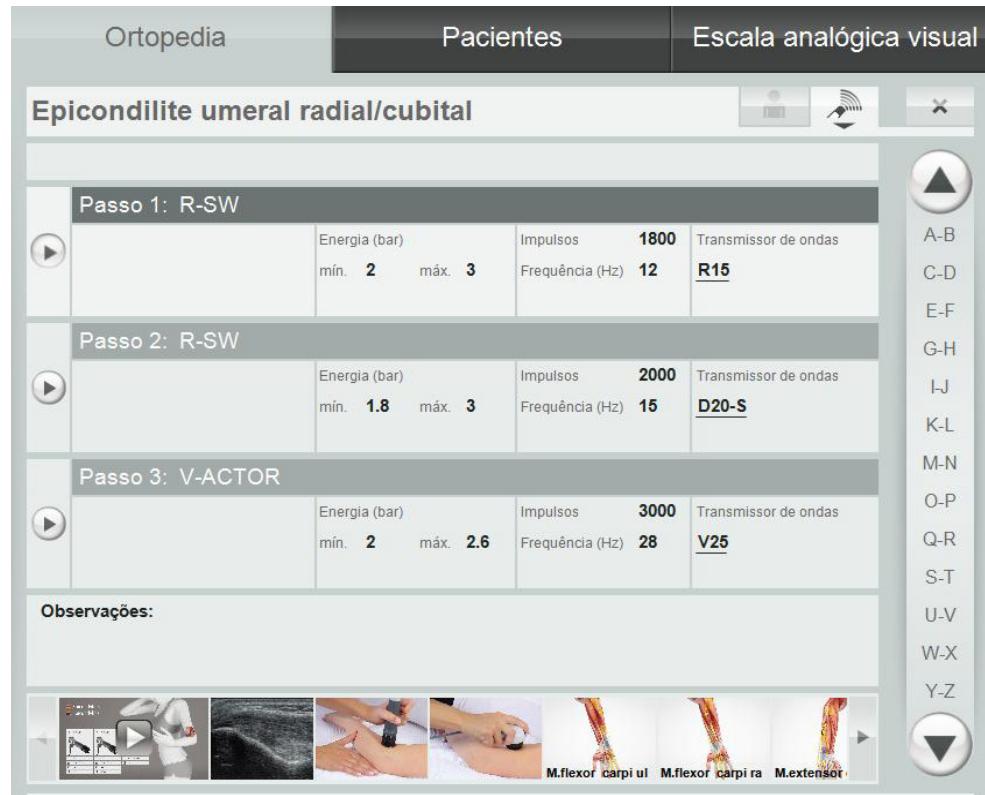


Imagen 4-19 Visão geral – informação sobre indicações salvas

Acessar visualização detalhada:

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

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



Imagen 4-20 Fotografia de tratamento visão detalhada

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

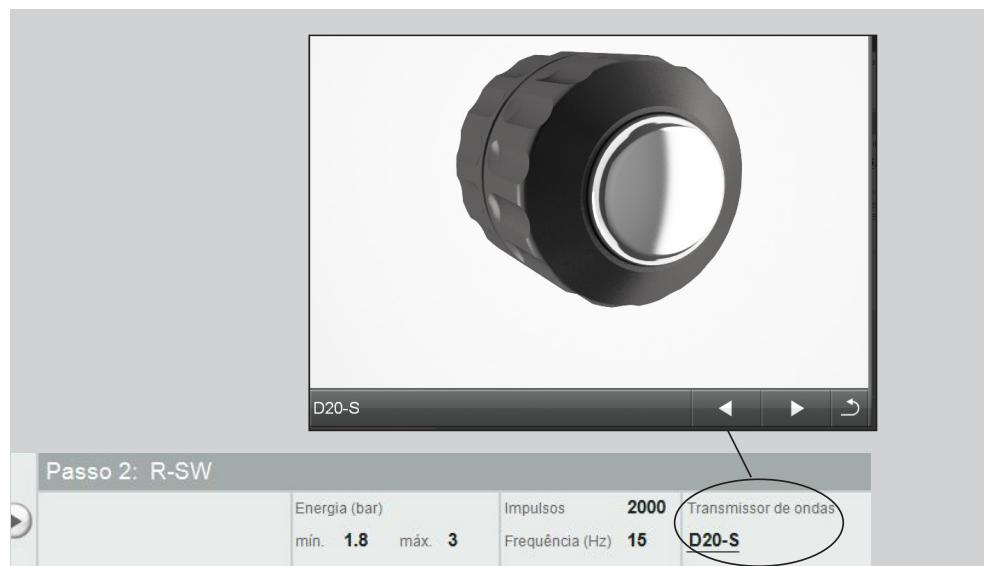


Imagen 4-21 Visão detalhada D20

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.



Imagen 4-22 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 Selecionar paciente
 - 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.



Imagen 4-23 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 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 Ortopedia
- Clique em NOVA INDICAÇÃO.
 - A janela de entrada para indicações é aberta.



Imagen 4-24 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**).

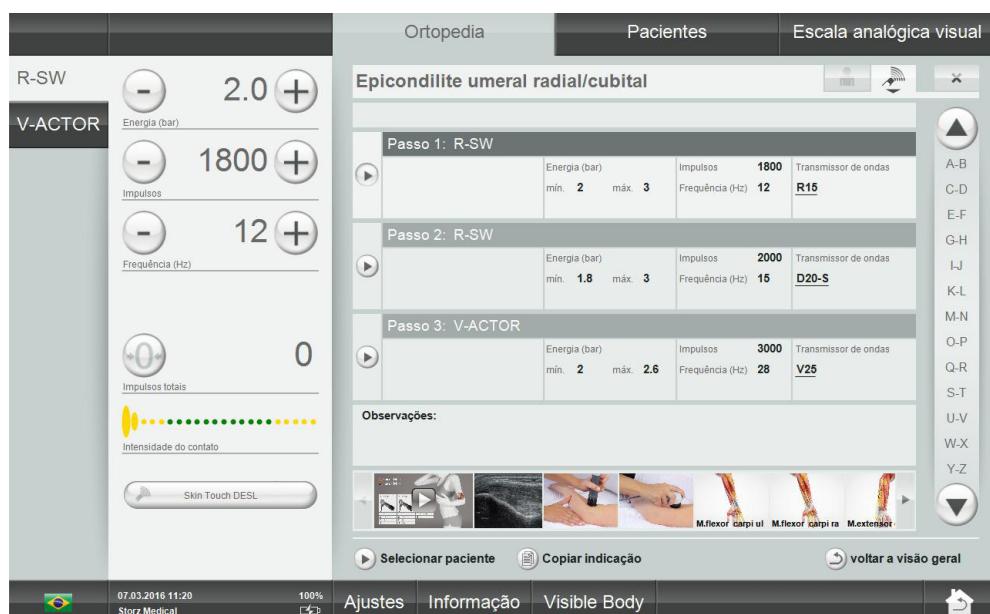


Imagen 4-25 Copiar indicação

- 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 Ortopedia
- 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.



Imagen 4-26 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 .

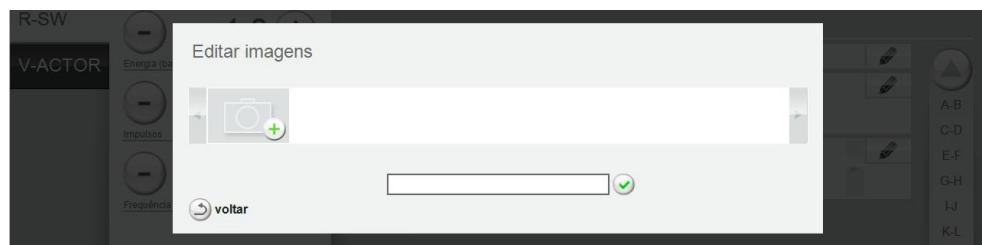


Imagen 4-27 Editar imágenes

- 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.



Imagen 4-28 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.



Imagen 4-29 Seleccionar modo de trabajo

38

- 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.

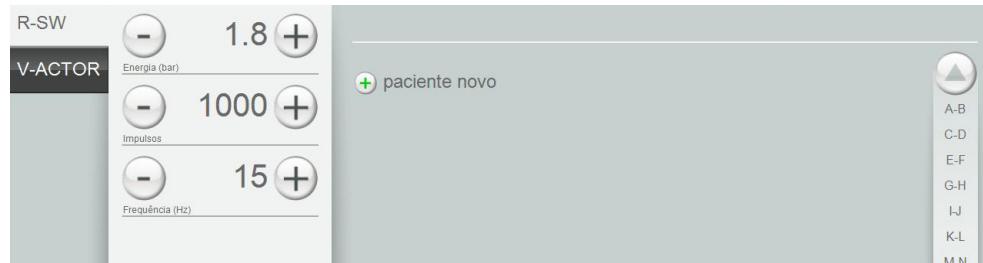


Imagen 4-30 Lista dos dados do paciente salvos

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

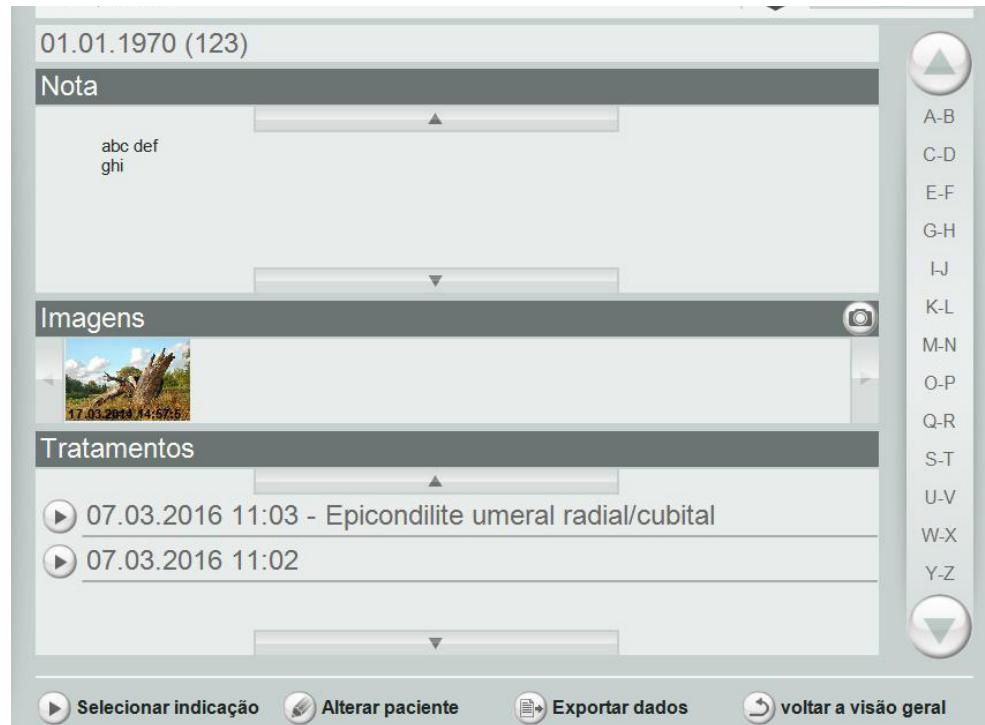


Imagen 4-31 Dados do paciente

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

40

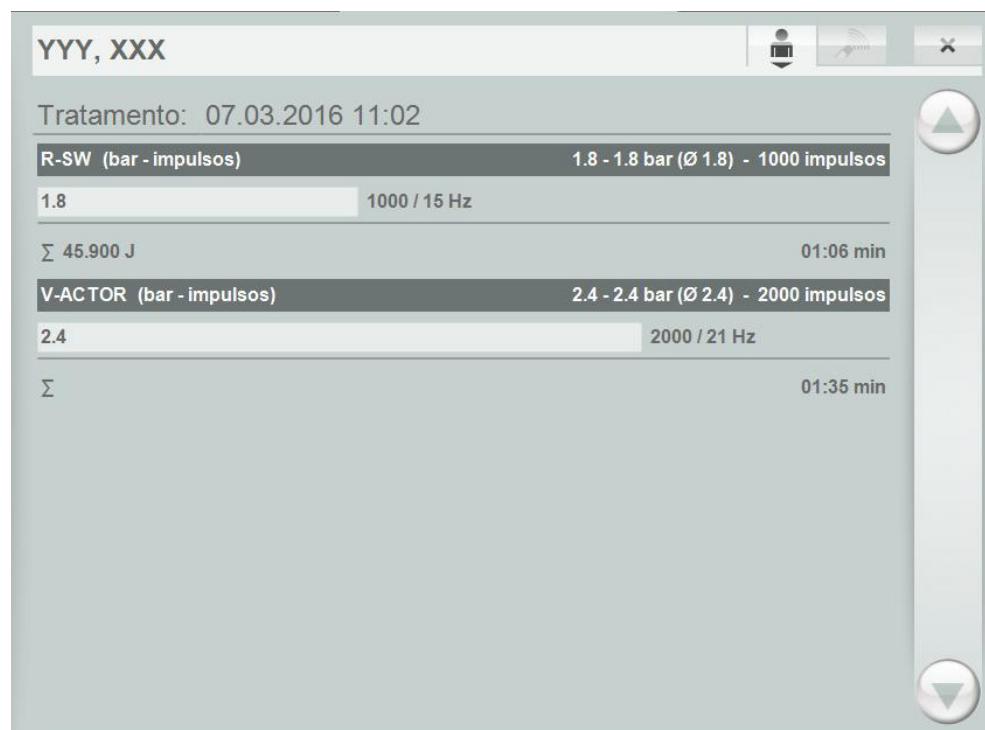


Imagen 4-32 Parâmetros de tratamento utilizados

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.

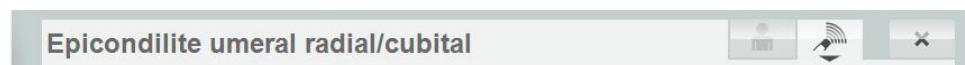


Imagen 4-33 A indicação foi carregada

- 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 **+ paciente novo**
 - Uma janela com teclado e campos de introdução para os dados do paciente é aberta.



Imagen 4-34 Criar novo paciente

42

- Introduza os dados.
- Salve a entrada com **ok**.
- 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 entra com **ok**.

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 **Exportar dados**
 - É solicitado que você conecte o pen drive.
 - Confirme com **ok**
- 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 **Alterar paciente**
 - O conjunto de dado é colocado no modo de edição.
- Clique em **Apagar tratamento**
- Confirme sua entrada com **ok**
- O conjunto de dados do paciente está eliminado.

4.5.15 Restabelecer o contador de impulsos de tratamento

- Para colocar novamente a indicação das ondas de choque aplicadas a "0", pressione a tecla **RESET** na área LEITURAS DO CONTADOR.

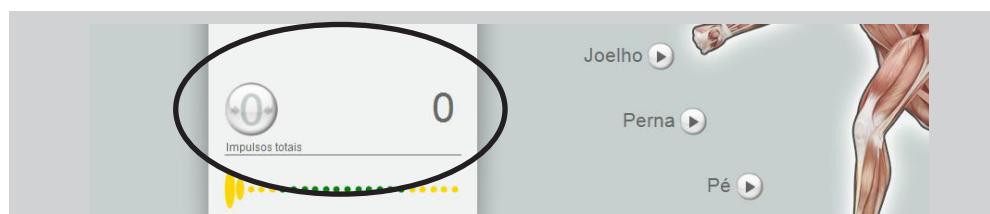


Imagen 4-35 Leituras do contador

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

4.5.16 Atualização de software

- Para executar uma atualização de software, baixe a atualização.
- Extraia os arquivos.
- Carregue os arquivos extraídos em um pen drive.
- Clique em **Ajustes**.
- Selecione a função **Atualização de software** na lista de menu aberta.
- Insira o pen drive no slot à direita do tablet e confirme com **ok**.
 - A atualização de software é realizada. Uma barra de progresso em % informa sobre o andamento da atualização. Assim que a atualização for concluída, uma mensagem de texto é exibida.
- Confirme com **ok**.
- Para ativar o software, é preciso reiniciar o sistema após a atualização.

4.5.17 Alterar configurações de software

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

- 44**
- Clique em **Ajustes**.
 - Selecione a função **Opções** na lista de menu aberta

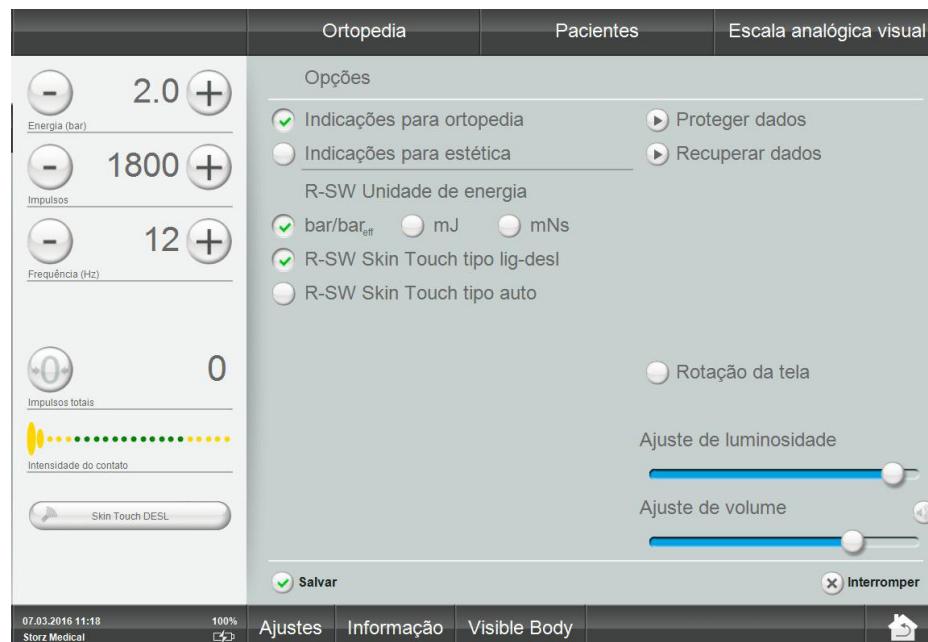


Imagen 4-36 Opções: grupo Ortopedia ativo

Você vê a lista de possíveis grupos de indicação.

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

- Se você desejar 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**.

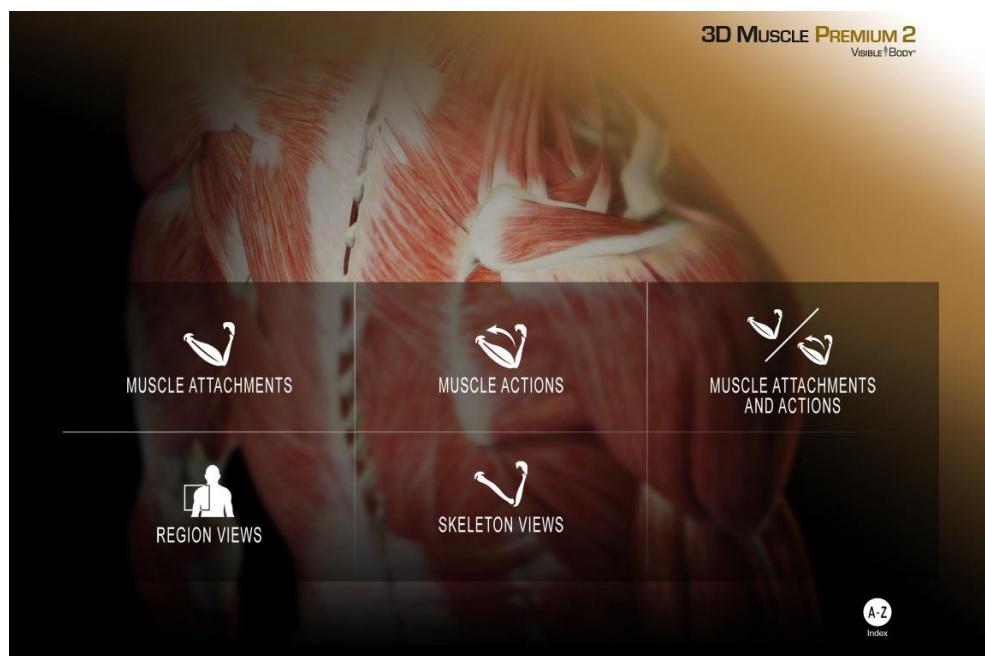


Imagen 4-37 Visible Body – Menu principal

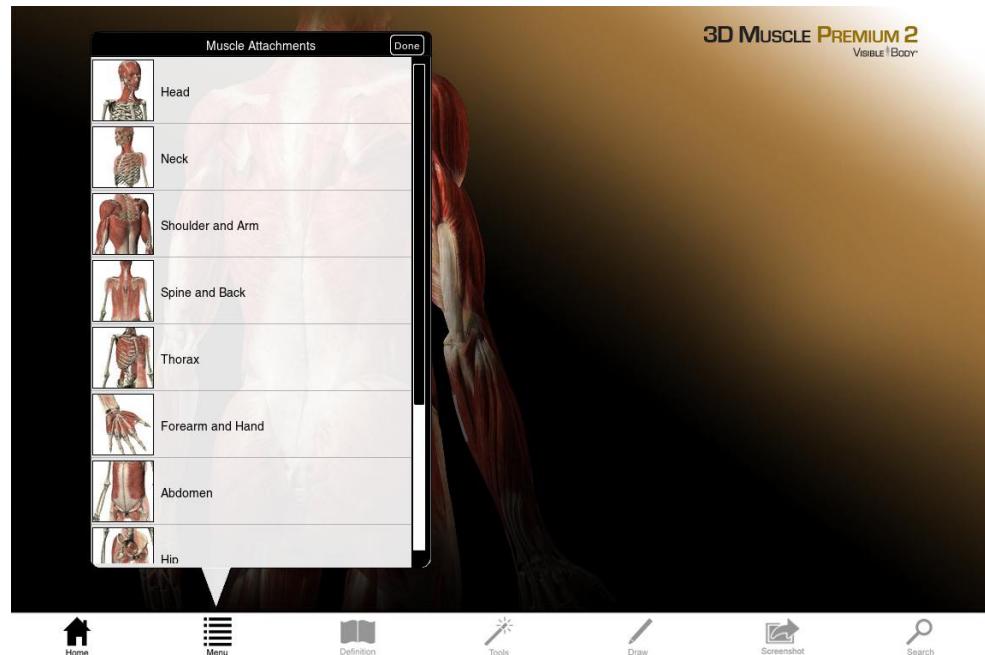


Imagen 4-38 Visible Body – Seleção da região muscular

4.5.18.2 Marcar regiões de tratamento

- Para carregar a caneta de marcação, clique em

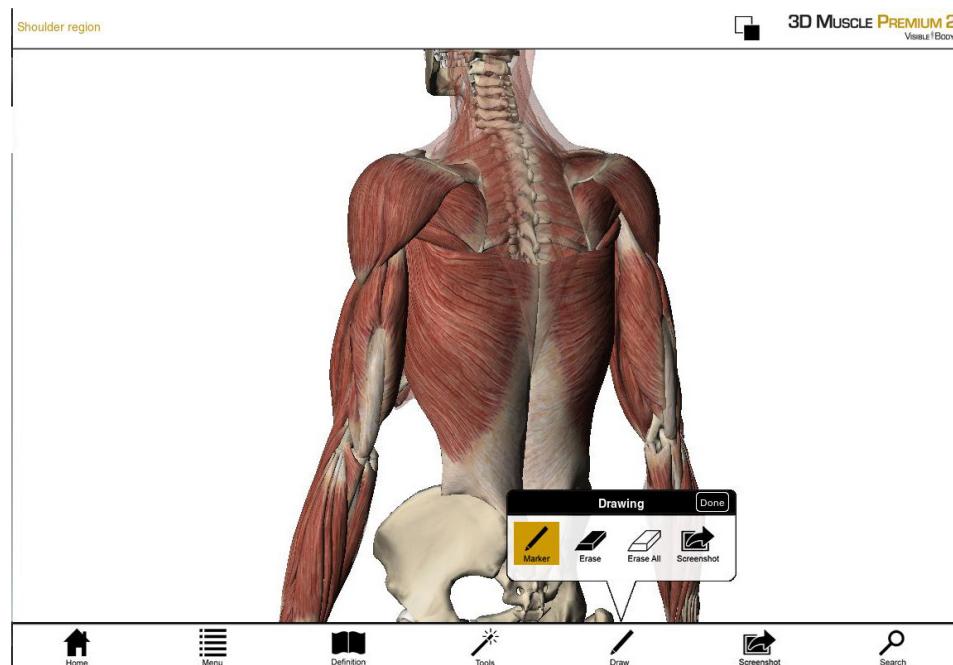


Imagen 4-39 Visible Body – Marcação da região de tratamento

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

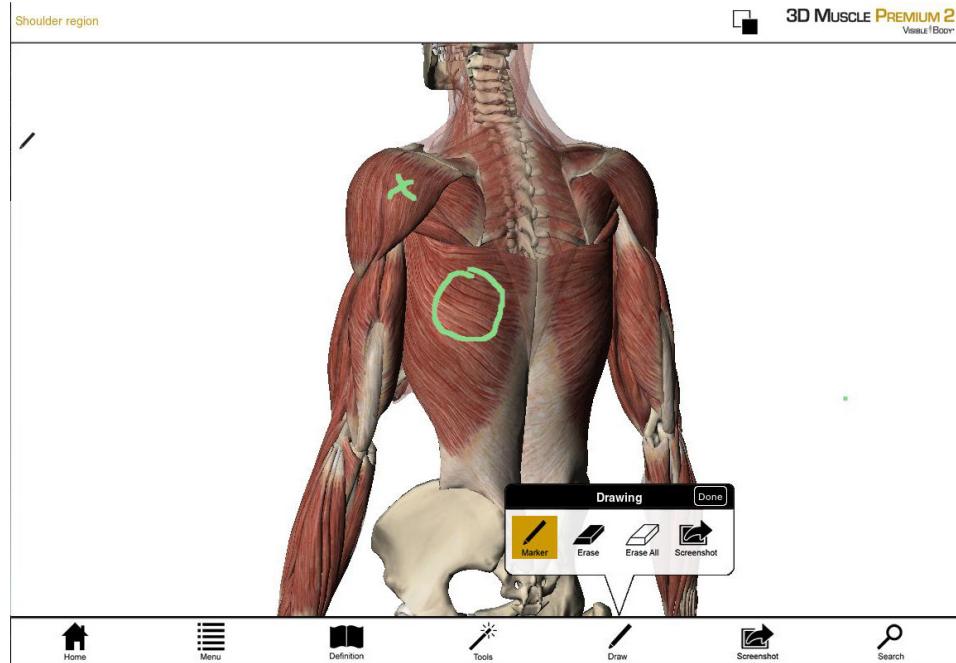


Imagen 4-40 Visible Body – Região marcada

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

4.5.18.3 Encerrar Visible Body

47

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

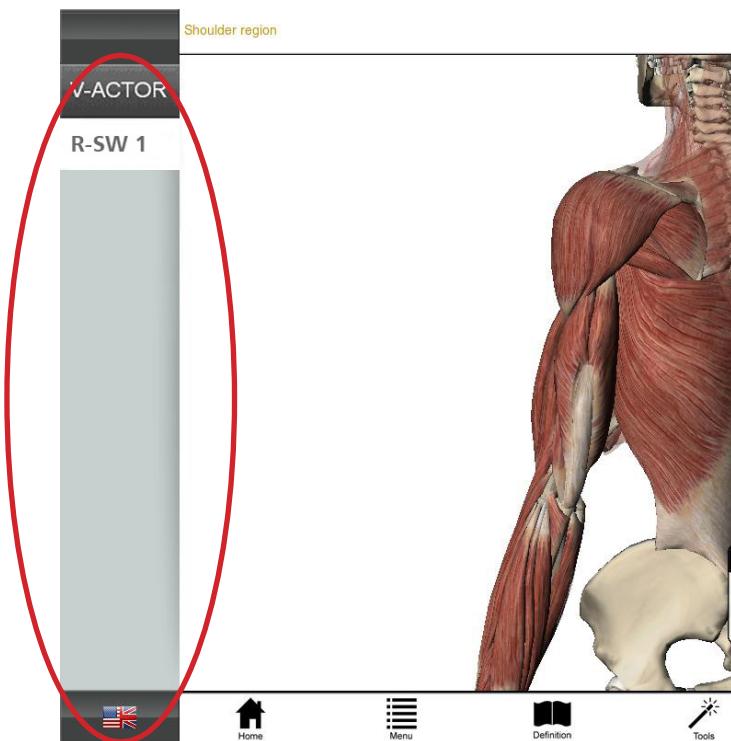


Imagen 4-41 Visible Body – Encerrar

4.6 Ajustar parâmetros de tratamento

- Ajuste os parâmetros de tratamento com ajuda das teclas  e  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  no tablet PC.

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

4.7 Colocação em funcionamento

- Ajuste a energia dos impulsos em um valor inicial de 2 bar.
A pressão máxima está limitada a 5,0 bar. A pressão mínima ajustável é de 1,0 bar.
- Acione a tecla de disparo.
O aplicador R-SW pode ser operado no modo de impulso individual e de impulsos contínuos.
 - Para trabalhar no modo de impulso individual do R-SW, selecione no campo de seleção "Frequência" o símbolo " - " (hifen) e ative o disparador de impulsos.
 - Para trabalhar no modo de impulsos contínuos no R-SW, 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 SW) 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 SW, 1200 SW 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.
- 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).
- 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.

R-SW

- Inicie o tratamento R-SW com pressão de 2 bar 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.

- Para o tratamento de pontos de gatilho por ondas de choque (TrST), o número de impulsos aplicados é diferente do número de impulsos no tratamento ESWT. Para estas indicações é necessário ter conhecimentos específicos do tratamento, bem como formação qualificada no tratamento de pontos de gatilho.

4.10 Tratamento



CUIDADO!



A bolsa de transporte está indicada apenas para o transporte do aparelho. Se o aparelho for deixado na bolsa de transporte durante o tratamento, este irá aquecer pois não está garantida a ventilação suficiente.

É possível haver queimaduras, perigo de incêndio e danos no aparelho.

- Retire o aparelho da bolsa de transporte durante o tratamento.

Instruções de segurança

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

- Leia o **CAPÍTULO 1 INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA** completamente 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 de ondas na área a ser tratada! Não é necessário pressionar o transmissor de ondas 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 o tratamento no máximo após 6000 ondas de choque.

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

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

4.10.1 Ajustar parâmetros

51

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 das ondas de choque 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 R-SW**).

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

R-SW

- Unte suficientemente com gel condutor a superfície corporal a ser tratada e o transmissor de ondas.
- Evite 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 o transmissor de ondas V-ACTOR II.

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 das ondas de choque 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 da onda de choque é interrompida.

4.10.4 Visão geral das funções do aplicador de ondas de choque R-SW

A visão geral e descrição de todas as funções do aplicador de ondas de choque R-SW podem ser encontradas no **MANUAL DE INSTRUÇÕES SEPARADO DO APLICADOR DE ONDAS DE CHOQUE R-SW**.

5 Limpeza, manutenção e revisão

5.1 Limpeza

Uma limpeza frequente garante a higiene e o funcionamento de seu Masterpuls®MP100.



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.

5.1.5 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).

5.1.1 Limpeza dos aplicadores

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

5.1.2 Troca de fusíveis

O suporte de fusíveis se encontra na parte posterior do Masterpuls®MP100.

- Pressione a patilha no suporte de fusíveis para baixo e solte o suporte de fusíveis da caixa.

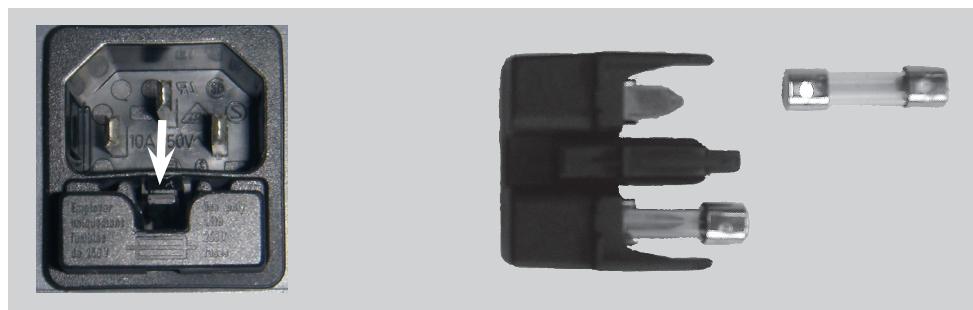


Imagen 5-1 Suporte de fusíveis

- 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

54

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 Masterpuls®MP100, 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 Masterpuls®MP100, 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 aproximadamente

- 3.500 horas de funcionamento do Masterpuls®MP100

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
Kit do aplicador R-SW	21700.0001
Kit de revisão R-SW	17212
Transmissor de ondas A6	17675
Kit de transmissor de ondas T10	13457
Transmissor de ondas R15	17638
Transmissor de ondas C15	19222
Transmissor de ondas F15	21356
Transmissor de ondas DI15	21374
Transmissor de ondas D20-S	21004
Transmissor de ondas D20-T	21125
Transmissor de ondas D35-S	21122
Aplicador V-ACTOR	19365.0001
Esfera V-ACTOR - V10	21348
Embalagem de gel 500 ml	18189
Mala de transporte	24926
Tablet completo com fonte de alimentação e cabo USB	26200.0001
Fonte de alimentação para tablet	26157
Manual de instruções MASTERPULS®MP 100	24523

7 Dados técnicos

7.1 Dados técnicos

MASTERPULS®MP100	
Modo de funcionamento R-SW	Impulso individual, impulso contínuo 1-21 Hz/1-5 bar em níveis de 0,1 bar
Modo de funcionamento V-ACTOR	sem tablet – fixo: 31 Hz/2,4 bar com tablet, ajustável: 1-31 Hz/1-5 bar
Tensão de entrada de rede	100 - 240 VAC
Frequência de rede	50 - 60 Hz
Fusível de rede	T4AL/250 VAC
Absorção de potência	máx. de 200 VA
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 de ar ambiental Funcionamento	800 – 1060 hPa
Pressão do ar ambiental Armazenamento e transporte	500 - 1060 hPa
Umidade do ar	5 – 95%, sem condensação
Peso do aparelho de comando	10,5 kg
Dimensões da caixa (LxAxP)	426 x 144 x 340 mm
Classificação de acordo com MDD	Aparelho da classe IIa

Reservado o direito a alterações técnicas

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

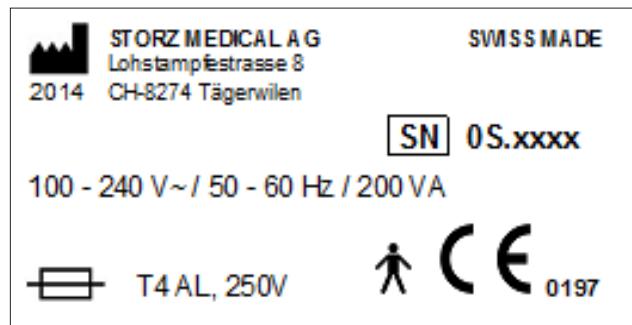
Segurança do aparelho ("desempenho essencial") conforme IEC 60601-1 3ª edição:
A energia acústica aplicada é limitada pelo valor máximo especificado de 5,5 bar.

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 MASTERPULS MP100



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 Masterpuls MP100 foi concebido para o funcionamento no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou o usuário do Masterpuls MP100 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 Masterpuls MP100 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 MP100 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.
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	

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O modelo Masterpuls MP100 foi concebido para o funcionamento no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou o usuário do Masterpuls MP100 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 Masterpuls MP100 continuar funcionando mesmo havendo interrupções na alimentação de energia, recomenda-se operar o Masterpuls MP100 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 Masterpuls MP100 foi concebido para o funcionamento no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou o usuário do Masterpuls MP100 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 Masterpuls MP100, 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.			
a			
Em teoria, não é possível predeterminar com precisão a intensidade de campo de emissores estacionários, por exemplo, estações base de radiotelefone 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 Masterpuls MP100 exceder o nível de conformidade indicado, o funcionamento do Masterpuls MP100 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 MP100 ou mudá-lo de lugar.			
b			
Na gama de frequências 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 MP100			
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

**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® MP100 / Produktcode: 0S
 the medical device: / / Product code: 0S
 el producto sanitario: / / Código del producto: 0S
 il dispositivo medico: / Codice prodotto: 0S

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 60089614 0001
 Registration No.: /
 N.º de registro: /
 Numero di registrazione: /

Benannte Stelle: / TÜV Rheinland LGA Products GmbH
 Notified Body: / Tillystraße 2
 Organismo notificado: / 90431 Nürnberg
 Organismo notificado: / GERMANY
 CE 0197



Tägerwilen, 25-11-2013

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

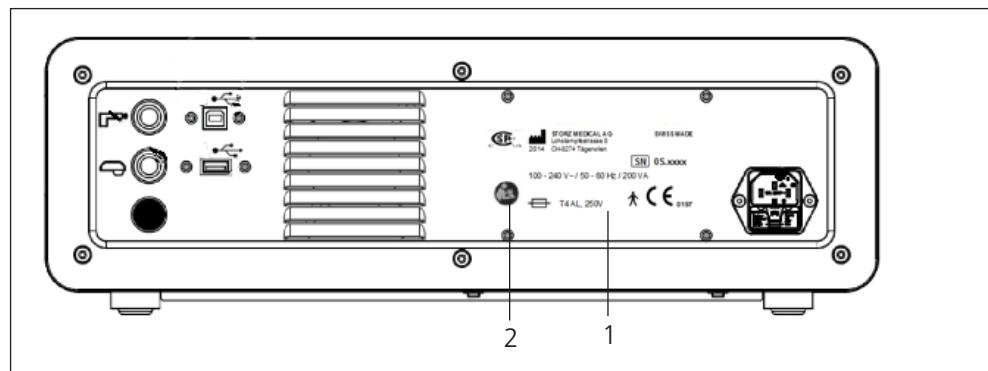
 Dr. G. Heine, CEO

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

Imagen 7-2 Declaração de conformidade

7.6 Símbolos e placas de aviso

Os seguintes símbolos e placas estão instalados no Masterpuls®MP100:



Etiqueta	Designação
 STORZ MEDICAL AG Lohstampfstrasse 8 2014 CH-8274 Tägerwilen  SWISS MADE  SN 0S.xxxx 100 - 240 V ~ / 50 - 60 Hz / 200 VA  1 T4 AL, 250V	Placa de características
	Ler impreterivelmente manual de instruções
	Marca de homologação CSA
	Símbolo WEEE

Tabela 1-6 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 de ondas e kits de revisão não estão incluídos no âmbito da garantia do aplicador.

8.3

Serviço

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

