wave

Instrução de Uso

Z Wave Pro

PT
for Brazil

Z Wave Pro

Instrução de Uso

Este manual tem como propósito levar informações sobre a instalação e manutenção do equipamento, precauções de segurança, controles, instruções de uso e sobre os tratamentos com o equipamento. Porém, a leitura dele não substitui o treinamento fornecido pela SKINTEC Comercial Importadora e Exportadora Ltda., que é essencial para o uso correto do mesmo.

VERSÃO 10102587_PT FOR BRAZIL

Ilustrações

Seção frontal do dispositivo

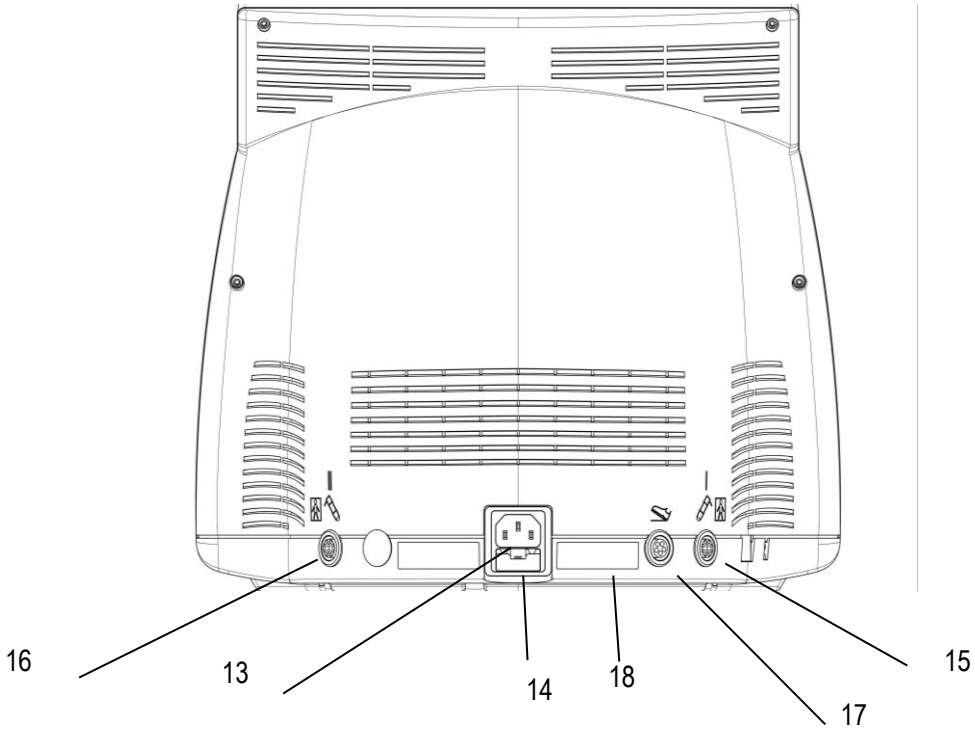
Fig. 1

Elementos de seleção e controle	1 Unidade de controle 2 Controlador de energia de pulsos 3 Visor 4 Controlador de frequências 5 Entrada para cartão SD 6 Botão liga/desliga
Aplicador	7 Aplicador 8 Saídas de ar, frontais 9 Saídas de ar com ventilador, traseiras 10 Suporte para o aplicador
Pedal	11 Pedal
Acessórios opcionais	12 Base giratória

Ilustrações

Seção traseira do dispositivo

Fig. 2



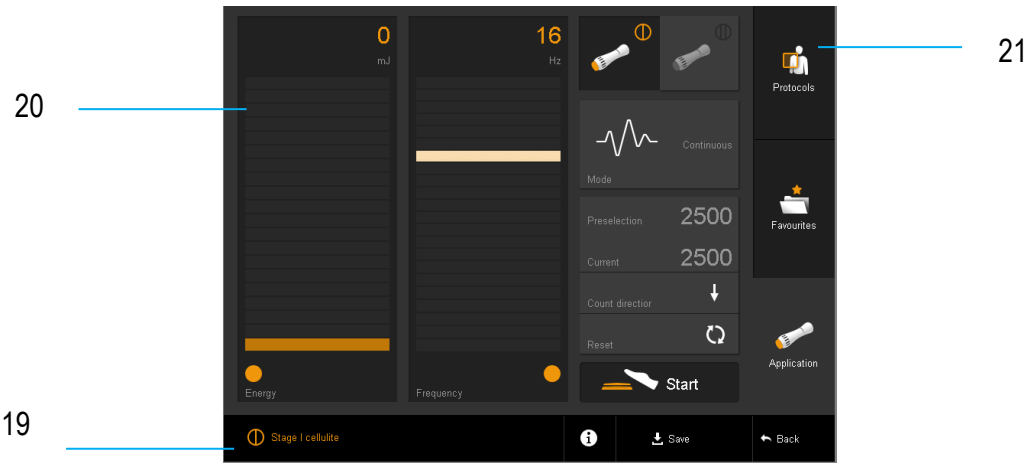
Soquetes de acionamento/conectores

13 Soquete para cabo de alimentação
14 Fusível
15 Soquete para o canal I do aplicador
16 Soquete para o canal II do aplicador
17 Soquete para o pedal
18 Placa de identificação

Ilustrações

Telas / Visualizações

Fig. 3



Visor / Tela de aplicações

19 Barra de status
20 Botões na tela
21 Barra de navegação

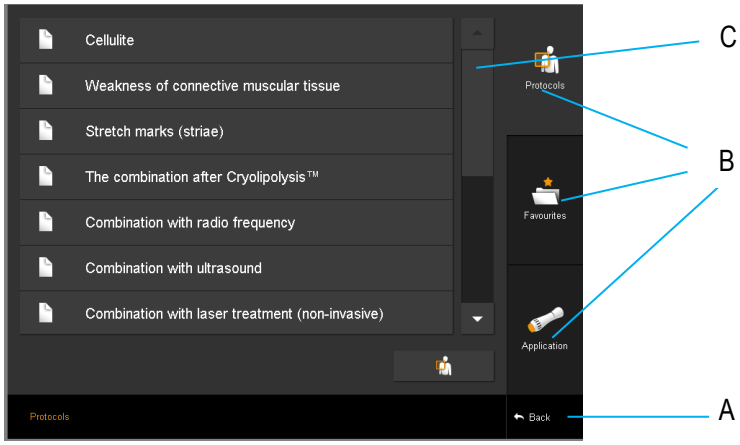


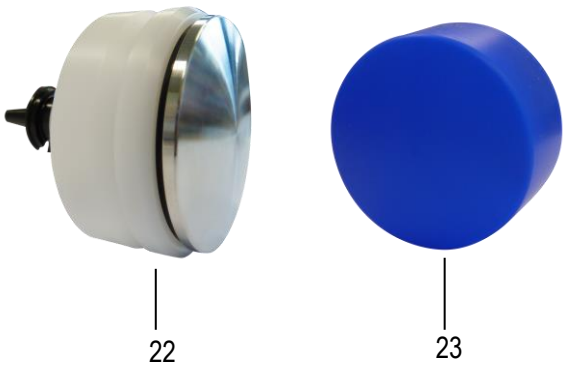
Fig. 4

Barra de navegação	(A) Voltar	Retrocede um passo
Descrição das funções	(B) Menu	Move para o menu selecionado
	(C) Barra de rolagem	Avança ou retrocede na lista

Ilustrações

Cabeçote do aplicador e acessórios

Fig. 5



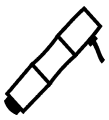
Cabeçote do aplicador	22	Cabeçote do aplicador de 39 mm
Acessórios	23	Capa de silicone

Explicação dos símbolos

Nestas instruções de uso, este símbolo significa “**Perigo**”.

Cuidado!

Nestas instruções de uso, este símbolo indica a necessidade de se ter “**Cuidado**” com a possibilidade de danos ao dispositivo.



Soquete de conexão do aplicador

Soquete de conexão do pedal

Instruções para uso

Siga as instruções para o uso

SN

Número de série

Peça aplicada tipo BF

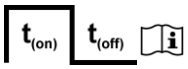
REF

Número de artigo

Fabricante

Data de fabricação

Valor de fusíveis acessíveis



Intervalo de operação – observe as instruções de uso

Índice

Ilustrações
Seção frontal do dispositivo
Seção traseira do dispositivo
Telas / Visualizações
Cabeçote do aplicador e acessórios

Explicação dos símbolos

		Página
1	**Indicações / Contraindicações**	1
2	**Efeitos colaterais**	2
3	**Informações de aplicação**	3
4	**Advertências**	4
5	***ZWave*^{Pro} – Resumo**	5
6	**Configuração do dispositivo**	6
7	**Configurações**	7
8	**Instruções de operação** 8.1 Descrição do dispositivo 8.2 Observações sobre a operação 8.3 Execução do tratamento 8.4 Visor e botões 8.5 Aplicação de Recomendações 8.6 Cartão SD 8.7 Listas de favoritos – Acesso de programas e lista de edição	 9 11 12 16 18 21 22
9	**Informações técnicas** 9.1 Gráfico de duração de tratamento	25 26
10	**Limpeza / Desinfecção**	27

Índice

		Page
11	**Marcação CE**	28
12	**Escopo de fornecimento / Acessórios**	29
13	**Combinação de dispositivos**	30
14	**Segurança e manutenção** 14.1 Segurança 14.2 Manutenção	 31 32
15	**Teste de funcionamento**	33
16	**Inspeção de segurança / Controle de metrologia**	34
17	**Mensagens de erro / Diagnóstico e resolução de problemas / Descarte**	35
18	**Declaração de compatibilidade eletromagnética do fabricante**	38
19	**Garantia**	42

Válido para o dispositivo *ZWave*^{Pro}.

Estas instruções de uso são parte integral do dispositivo. Armazene estas instruções junto ao dispositivo, em um local acessível a qualquer momento para qualquer pessoa autorizada a operar este dispositivo.

As instruções de uso são válidas a partir de agosto de 2019.

Indicações / Contraindicações

1

Indicações

aplicações possíveis

- Indicado para o tratamento auxiliar de celulite estágio I
- Indicado para o tratamento auxiliar de celulite estágio II
- Indicado para o tratamento auxiliar de celulite estágio III
- Indicado para o tratamento auxiliar de fraqueza de músculo e tecido conjuntivo no braço
- Indicado para o tratamento auxiliar de raqueza de músculo e tecido conjuntivo no abdômen inferior
- Indicado para o tratamento auxiliar de estrias na cintura
- Indicado para o tratamento auxiliar de estrias na coxa
- Indicado para o tratamento auxiliar de estrias nas nádegas
- Indicado para o tratamento auxiliar de combinação com Criolipólise™
- Indicado para o tratamento auxiliar de combinação com radiofrequência
- Indicado para o tratamento auxiliar de combinação com ultrassom
- Indicado para o tratamento auxiliar de combinação com laser (não invasivo) para redução de gordura
- Indicado para o tratamento auxiliar de enrijecimento da pele
- Indicado para o tratamento auxiliar de melhoria de aparência em cicatrizes funcionais
- Indicado para o tratamento auxiliar de suporte à drenagem linfática

Contraindicações / restrições de uso

- Distúrbios vasculares na área de tratamento ou próximos à mesma
- Feridas abertas na área de tratamento ou próximos à mesma
- Infecções locais na área de tratamento
- Aplicação na área de tumores malignos / benignos
- Aplicação direta em superfícies de cartilagem ou na área de pequenas articulações facetarias da coluna vertebral
- Aplicação direta sobre dispositivos eletrônicos implantados, tais como marca-passo, bomba de administração de fármaco, etc.
- Em áreas onde a energia mecânica na forma de vibração poderá causar danos ao tecido, ex.: implantes de metal
- Após uma fratura, em caso de lesões em fibras musculares ou músculos

É geralmente recomendado evitar o tratamento

- Em casos de distúrbios ou tratamentos de coagulação sanguínea que podem resultar em alterações na coagulação sanguínea
- Durante a gravidez
- Em casos de doenças que afetam o sistema vasomotor na área de tratamento
- Sobre cavidades preenchidas com ar, ex.: tratamento da espinha torácica, etc.
- Síndromes de dor generalizada, ex.: fibromialgia

Cuidados deverão ser tomados em caso de indivíduos

- com distúrbios sensoriais
- com distúrbios autonômicos graves
- que estão sob a influência de drogas e / ou álcool

pois nestes casos os altos níveis de tensão circulatória e respostas inadequadas ao tratamento não podem ser excluídos.

Efeitos colaterais

2

Efeitos colaterais

Tratamentos com Z*Wave*^{Pro} podem ocasionalmente causar irritações, petéquias, hematomas, inchaço ou dor.

Informações de aplicação

3

Antes de utilizar o dispositivo em pacientes, os usuários devem se familiarizar com as instruções de operação e os métodos de tratamento a serem utilizados, assim como com as advertências e instruções de uso. Além disso, outras fontes de informação sobre o tratamento também deverão ser consideradas.

Cuidado! Antes do uso, certifique-se de que o dispositivo está sendo alimentado por uma tomada adequadamente aterrada (instalação elétrica em conformidade com a norma DIN VDE 0100 Parte 710). O dispositivo deverá ser alimentado apenas com o cabo de alimentação fornecido. O cabo de alimentação deverá estar protegido contra tensões mecânicas.

Cuidado! A operação de dispositivos com fortes campos eletromagnéticos (ex.: tomografia, raio X ou equipamento de diatermia) poderá interferir na operação deste dispositivo. Por favor, mantenha uma distância segura de alguns metros.

ZWave^{Pro} não é adequado para uso em ambientes explosivos, inflamáveis ou combustíveis.

Durante o uso, o dispositivo deverá estar localizado em uma posição que permita o acesso direto à tomada de alimentação de energia, de forma que possa ser desconectado a qualquer momento.

Para prevenir o risco de choques elétricos, o plugue deverá ser desconectado da tomada antes da execução de quaisquer atividades de manutenção ou limpeza.

Inspecione o dispositivo antes do uso. Caso você encontre alguma evidência de danos, não utilize o dispositivo.

Cuidado! Apenas utilize acessórios da empresa Zimmer MedizinSysteme GmbH.

Cuidado! O aplicador do dispositivo não foi projetado para uma operação contínua. Após um número máximo de 6000 cursos, uma pausa de tratamento de 15 minutos é necessária.

Cuidado! Caso o *ZWave*^{Pro} não seja instalado na plataforma designada (opcional), certifique-se de que o *ZWave*^{Pro} seja instalado em um superfície estável.

Cuidado! Para evitar o acúmulo de calor no aplicador, certifique-se de que as saídas de ar na seção superior e, principalmente, na seção inferior do aplicador não estão bloqueadas (ex.: pela mão ou outro objeto).

Advertências

Os usuários de Z*Wave*^{Pro} devem possuir as habilidades adequadas. Para garantir a segurança do paciente, leia e siga os avisos, chamados de atenção e notas que são indicadas neste manual de instrução de uso.
Os equipamentos desta natureza são do uso exclusivo em estética, sendo assim, são os profissionais habilitados para operar o sistema:
Fisioterapeutas, com formação acadêmica comprovada.
Esteticistas, com formação acadêmica comprovada.
Enfermeiras, com conhecimento da atividade paramédica.
Médicos, como especialização em tratamentos estéticos.

Quaisquer instruções de tratamento relativas à localização, duração do tratamento e intensidade da aplicação exigem o conhecimento específico, e deverão ser fornecidas apenas por pessoas com o conhecimento e experiência apropriada. Estas instruções deverão ser seguidas.

O paciente não deverá ser deixado sozinho durante o uso deste dispositivo.

Pessoas que estão passando por tratamentos simultâneos para reduzir e/ou alterar a coagulação sanguínea, ou para prolongar o período de coagulação sanguínea (ex.: ácido acetilsalicílico) deverão consultar seus terapeutas sobre uma possível suspensão desta aplicação, pois há um risco elevado de sangramento e hematomas com o uso de onda de choque radial para estes indivíduos.

Os pulsos são amplamente espalhados em áreas preenchidas com ar, e produzem reflexos que podem ter efeitos negativos.
Desta forma, não execute aplicações diretas no trato pulmonar (espaço intercostal) ou gastrointestinal.

O uso em áreas molhadas não é permitido em áreas molhadas e poderá, em caso de não conformidade, causar danos consideráveis e colocar em risco tanto o paciente sob a aplicação quanto o usuário.

ZWave^{Pro} – resumo

O que é o *ZWave*^{Pro}?

Um moderno e inovador dispositivo de ondas de choque.

Terapia por ondas de choque

A terapia por ondas de choque radial balístico é um método versátil para a melhoria da celulite, fraqueza no tecido conjuntivo.

O que o *ZWave*^{Pro} faz?

Este dispositivo gera ondas de choque através de um aplicador ergonômico e emite-as através de um aplicador especial.
Com o *ZWave*^{Pro}, uma profundidade máxima de penetração de aproximadamente 35 mm pode ser atingida em tecidos humanos.

Como as ondas de choque são criadas no *ZWave*^{Pro}?

Um campo eletromagnético é gerado através de uma bobina na extremidade traseira do aplicador. Um projétil é acelerado por através do campo, rebatendo contra o cabeçote do aplicador na seção frontal do aplicador, gerando ondas de choque se espalham radialmente no tecido.

Quais são as vantagens de *ZWave*^{Pro}?

Esta inovadora tecnologia possibilita um design compacto sem o uso de um compressor. Seu visor moderno de cores claras apresenta todos os parâmetros relevantes de aplicação, com uma operação moderna a e opção de conexão simultânea de dois aplicadores manuais, possibilitando uma aplicação agradável e motivadora. As configurações de inicialização de programas e uma navegação direta e simples pelos menus fornecem o conforto máximo ao usuário.

Diferentes, frequências continuamente ajustáveis permitem uma aplicação que é adequado para a condição particular do paciente.

Uso pretendido

ZWave^{Pro} é um sistema de terapia eletromagnética para a geração e aplicação de ondas de choque radial em aplicações de ortopedia, fisioterapia e estética.

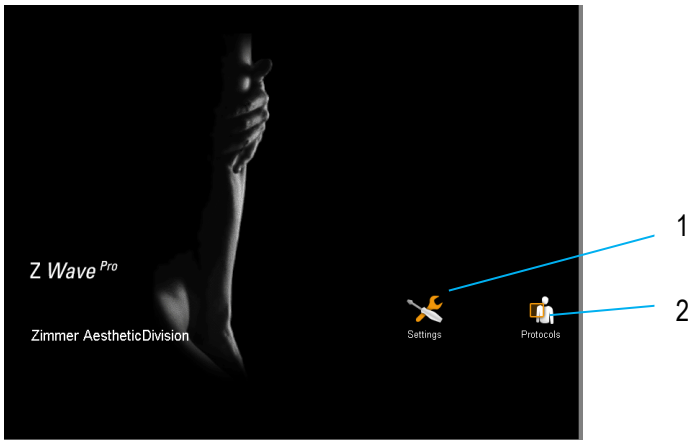
Obs.:

ZWave^{Pro} foi exclusivamente projetado e é voltado apenas para a aplicação de problemas superficiais na pele.

Obs.:	*Caso o ZWave Pro não seja instalado no carrinho designado de sistema, por favor, certifique-se de instalar o dispositivo em uma superfície estável. Nós recomendamos o uso da base giratória opcional (consulte Acessórios, capítulo 12).*
Obs.:	Certifique-se de que o botão liga/desliga do dispositivo está na posição “0”.
Conectar o cabo de alimentação	Conecte o cabo de alimentação no soquete apropriado (13) no dispositivo, e conecte o cabo à alimentação elétrica.
Obs.:	O dispositivo deverá ser conectado apenas às tomadas com contato de aterramento.
Conectar o aplicador	Conecte o aplicador ao soquete canal I (15) ou canal II (16).
Obs.:	Certifique-se de que o cabeçote do aplicador está inserido no aplicador, e que está corretamente e completamente parafusado.
Conectar o pedal	Conecte o pedal ao soquete apropriado (17) e coloque-o no chão.
Ligar o dispositivo	Ligue o dispositivo através do botão liga/desliga (6).
Desligar o dispositivo	O dispositivo é desligado através do botão liga/desliga (6). Para desconectar completamente o dispositivo da alimentação elétrica (todos os polos), desconecte o cabo de alimentação.
Cuidado!	Todos os cabos deverão ser protegidos de forma a não serem prensados ou sofrerem outros tipos de danos mecânicos.

Obs.: *Alterações às configurações básicas são possíveis apenas a partir da tela de inicialização. .*

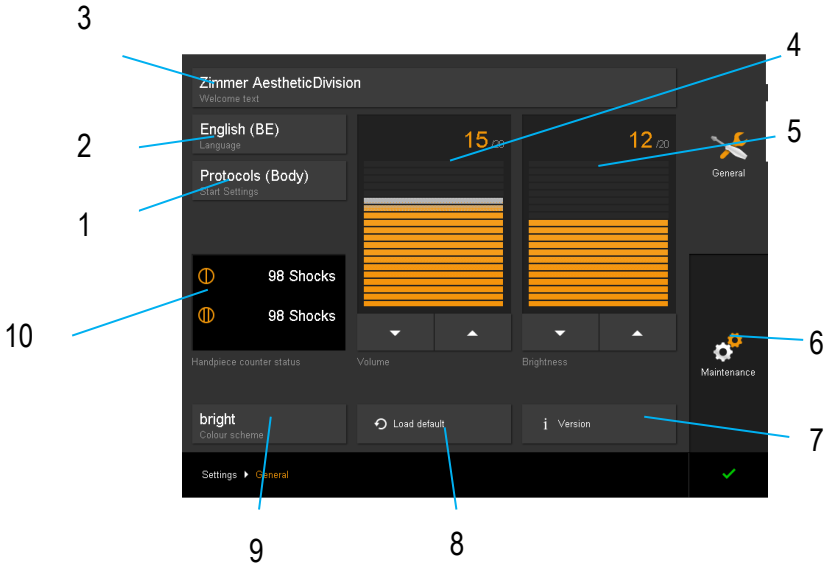
Tela de inicialização Após o dispositivo ser ligado e executar o autoteste, a tela de inicialização é aberta.



Obs.: *A ativação o botão “Protocols” (2) imediatamente alterna a visualização para a tela de aplicação.*

Menu de configurações No menu de configurações, as configurações de fábrica podem ser individualmente modificadas e ajustadas.

Seleção de configurações A ativação do botão “Settings” (1) abre a tela de configurações.



As opções de configuração estão descritas abaixo.
As configurações padrão estão pré-programadas conforme indicado na tela.

Configurações

7

(1) Configurações iniciais

Menu inicial:
Opções individuais do menu inicial. Caso você selecione a configuração “Protocols (Body)”, a aplicação é selecionada através da região corporal no menu inicial. Caso você selecione a configuração “Protocols (List)”, a aplicação é selecionada através da lista de áreas de aplicação no menu inicial. Caso você selecione a configuração “Favorites”, o menu inicial consistirá na lista de favoritos. Caso você selecione “Programa individual”, o menu inicial consistirá no menu de aplicação.

(2) Idioma

Escolha o idioma.
A seleção é feita diretamente na linha correspondente.

(3) Texto de boas vindas

A ativação do campo “Welcome Text” abre uma janela com um teclado alfanumérico para a inserção de uma mensagem de boas vindas na tela inicial.
A ativação do botão com o gancho verde salva o texto inserido.
A ativação do botão com a cruz vermelha retorna ao menu de configurações.

(4) Volume

Opção de ajuste de volume dos tons de sinalização durante a ativação dos painéis de controle. O volume é ajustado através das duas teclas de seta.

(5) Brilho

Opção de ajustar o brilho da tela. O brilho é ajustado através das duas teclas de seta.

(6) Manutenção

O menu “Maintenance” não é relevante para o usuário. Os pontos listados aqui são utilizados apenas para a manutenção executada pelo serviço de atendimento ao cliente.

(7) Versão

A ativação do botão “Version” abre uma janela com informações sobre a versão atual do software.

(8) Carregar configurações padrão

A ativação do botão “Load default” restaura as configurações padrão de fábrica.

(9) Esquema de cores

A ativação do botão “Colour scheme” altera o nível de brilho do visor, de claro para escuro e vice-versa.

(10) Aplicador

Neste painel de visualização o status do contador para os aplicadores está descrito.

Ao tocar no botão com a seta verde no canto inferior direito do visor as configurações serão salvas, e o menu de configurações será fechado.

Aplicador

O aplicador (7) contém o gerador de pulsos, um ventilador para dissipação de calor e a ranhura para encaixe do cabeçote do aplicador. Este aplicador é conectado ao dispositivo de controle (1).

Obs.:

O gerador de pulso no aplicador é uma peça que sofre desgaste, e que precisa ser substituída após um determinado período, pois sua capacidade de funcionamento é reduzida ao longo do tempo.

Zimmer MedizinSystemeGmbH garante o uso irrestrito de no mínimo dois milhões de pulsos por cada gerador de pulsos. Dependendo da potência e frequência, mais de dois milhões de pulsos podem ser gerados.

Mais informações sobre a necessidade de substituição do gerador de pulsos estão descritas no Capítulo 17.

Para trabalhar com o aplicador no paciente, o cabeçote do aplicador deverá estar firmemente e completamente parafusado no aplicador.

Intervalo de operação

O aplicador não suporta uma operação contínua. Através do calor por atrito, a temperatura do aplicador é elevada com uma duração maior da aplicação, ao ponto de haver possibilidades de lesões térmicas ao paciente.
Por favor, consulte os valores máximos para o tratamento indicados na figura no Capítulo 9.1.
Após atingir os valores específicos, o tratamento deverá ser interrompido e poderá ser retomado apenas quando o cabeçote do aplicador se resfriar à temperatura ambiente.

Obs.:

Por favor, observe que o controle de temperatura do aplicador, descrito na página 10, apenas apresenta um desligamento técnico para proteger as peças mecânicas dentro do aplicador. Não há informações fornecidas sobre a temperatura do aplicador.

Recomendação:

Para evitar a interrupção em caso de aplicações com mais de 6000 pulsos, recomendamos a conexão de um segundo aplicador.
Durante o estágio de resfriamento de um dos aplicadores, a operação pode ser continuada sem atrasos com o segundo aplicador.

Obs.:

Durante a troca de aplicadores manuais durante uma aplicação em andamento, a frequência de pulsos e o número de choques permanecem inalterados. A energia de pulsos retorna a zero e deverá ser reiniciada.

Monitoramento/ regulagem da temperatura do aplicador

A geração da energia de pulsos mecânicos causa um acúmulo substancial de calor no aplicador. Para evitar a redução da vida útil do aplicador, um termostato está integrado ao aplicador. Um mecanismo de desligamento interno força o aplicador a resfriar-se caso temperaturas excessivas sejam atingidas.

Além do monitoramento de temperatura, o Z*Wave*^{Pro} fornece um controle de temperatura através de um sensor de temperatura no aplicador. Um ventilador instalado no aplicador é ativado quando acionado pelo pedal; sua ativação é automaticamente interrompida quando atinge uma determinada temperatura.

Caso a temperatura atinja um nível crítico, um estágio de resfriamento é iniciado. Isto é indicado pela seguinte mensagem no visor:
“Over temperature in handpiece. Please allow the handpiece to cool down.”
(Temperatura excessiva no aplicador. Por favor, permita que o aplicador resfrie-se.)
Quando esta mensagem for exibida, não será possível gerar pulsos.

Após confirmar a mensagem com o botão com flecha verde, o aplicador não poderá mais ser selecionado, e o período para que o aplicador atinja a temperatura normal de operação novamente será indicado.

Enquanto isso, a aplicação poderá ser retomada com o segundo aplicador.

Cabeçote do aplicador

Cabeçote do aplicador A grande com Ø 39 mm está disponível para a aplicação.

Substituição dos cabeçotes de aplicação

Para substituir o cabeçote do aplicador, segure o aplicador com uma mão e desparafuse o cabeçote do aplicador do aplicador com a outra mão, girando-o no sentido anti-horário. Em seguida, parafuse o cabeçote desejado, girando-o no sentido horário, até o mesmo parar.

Obs.:

O cabeçote do aplicador é uma peça que sofre desgaste e que precisa ser substituído após um determinado período de uso (consulte o capítulo 14.2 Manutenção).

Pedal

Posicione o pedal correspondente de forma que possa ser facilmente alcançado durante a aplicação. O painel de controle do pedal é independente de direção, portanto um alinhamento do pedal é desnecessário.

Para evitar danos ao pedal, certifique-se de exercer uma pressão leve sobre o mesmo. A operação deverá ser executada com a parte dianteira do pé, e não com o calcanhar.

O pedal não possui sistema de travamento, portanto a ativação permanece enquanto a pressão for aplicada no pedal.

Terapia

Por favor, segure o aplicador conforme ilustrado na imagem abaixo.

O Z*Wave*^{Pro} opera com energia mecânica, sendo esta transferida ao paciente através do aplicador.

Para esta finalidade, o aplicador com o cabeçote é posicionado verticalmente na área de aplicação.

Durante a aplicação de pulsos, você pode trabalhar dinamicamente em uma área, ou trabalhar em um só ponto.
Para reduzir o atrito com a pela, a loção fornecida como acessório deverá ser aplicada.

Devido ao peso do aplicador, não é necessário pressionar firmemente sobre a área/ponto de aplicação.
O aplicador deverá ser posicionado e segurado em uma postura relaxada, por uma das mãos.
Caso necessário, pressão adicional poderá ser aplicada na direção do tecido, e o ângulo de uso também poderá ser variado.

Dependendo da aplicação, uma posição diferente do aplicador e a formação de uma dobra da pele entre o aplicador e a mão do profissional aplicador poderá ser útil.
Estas e outras instruções estão descritas na seção de instruções de operação (veja as páginas a seguir).

Cuidado!

Ao utilizar a loção fornecida ou outros lubrificantes, o cabeçote do aplicador deverá estar protegido com a capa de silicone.

Obs.:

Apesar de um alto nível de autoamortecimento, devido ao peso e formato do aplicador, as vibrações poderão fatigar a mão do usuário.

Precauções de segurança recomendadas:
- Limitação da duração de carga
- Suporte passivo

Obs.:

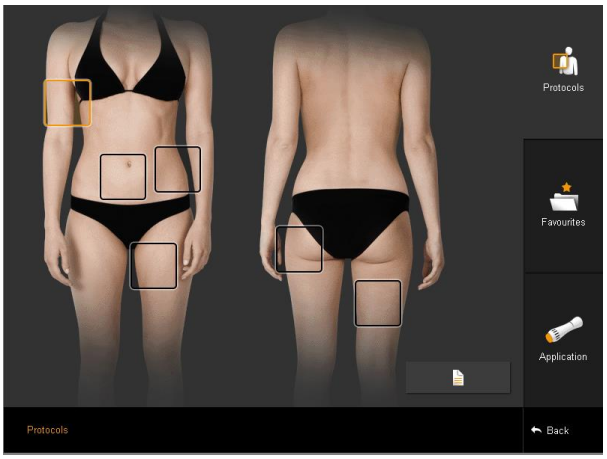
O paciente deverá ser cuidadosamente monitorado durante o uso.

Obs.: *Todos os botões, menus e sub-menus podem ser diretamente ativados com o dedo na tela sensível ao toque.*

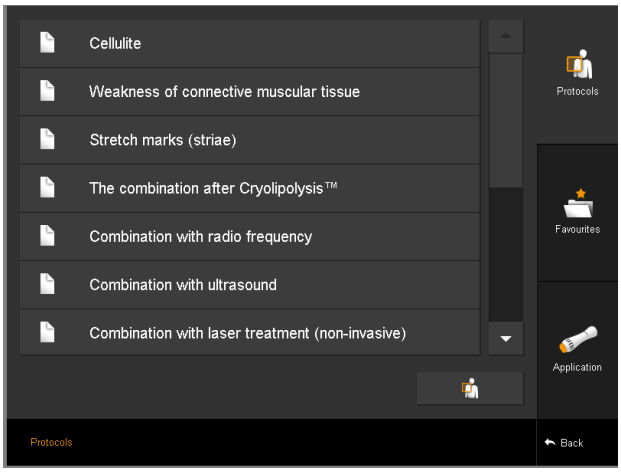
Iniciando o programa

Ativar o botão correspondente na tela inicial abre a tela selecionada no menu de configurações.

Caso a opção “Protocols (Body)” seja escolhida no menu de configurações iniciais, uma tela será exibida onde a aplicação pode ser selecionada através de uma região específica do corpo.



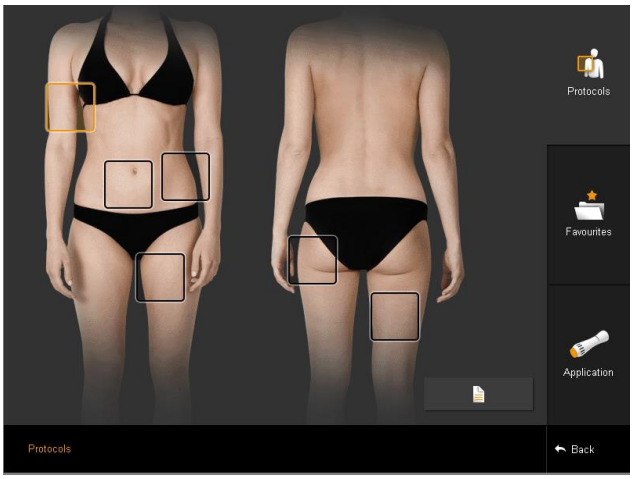
Caso “Protocols (List)” seja selecionado no menu de configurações iniciais, uma tela será exibida onde a aplicação pode ser determinada através de uma lista de áreas de aplicação.



Independentemente das configurações padrão no menu inicial, a tela desejada pode ser selecionada através do botão resp. .

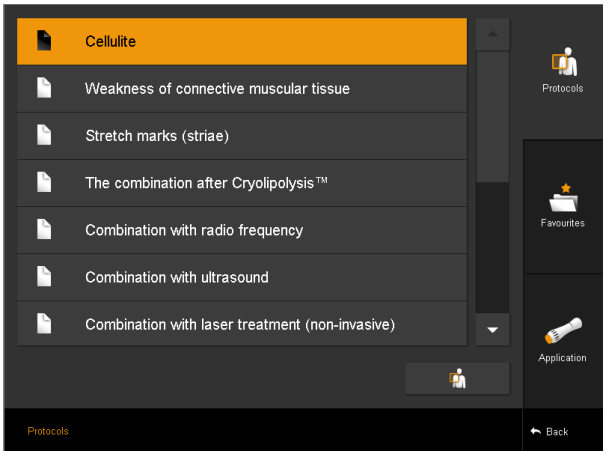
Seleção de aplicação por região do corpo

A escolha da região é feita ao clicar no quadrado laranja.



Selecione a região corporal

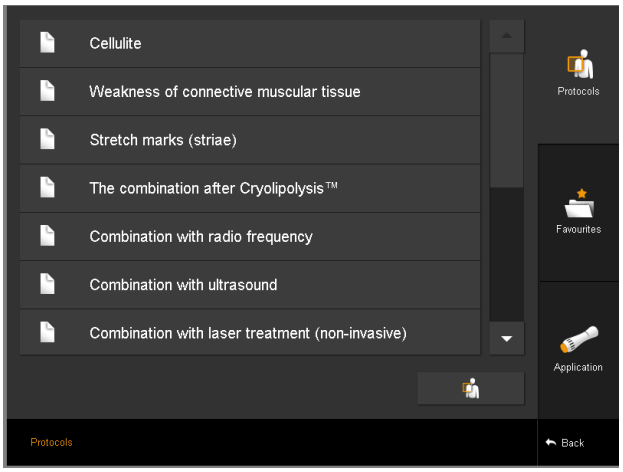
Após selecionar a região desejada do corpo (neste caso, o braço), a janela para a as recomendações de aplicação na área do braço será exibida.



A seleção da área de aplicação é feita diretamente na linha correspondente.

Seleção de aplicação na lista

A aplicação é selecionada na linha correspondente.

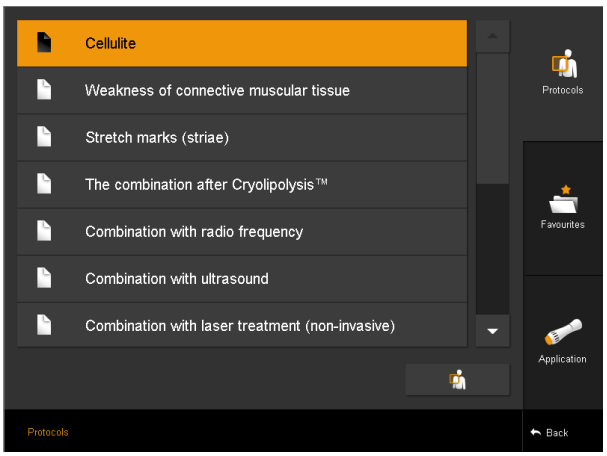


Obs.:

Independentemente das se as regiões do corpo ou a lista é selecionada para a aplicação, as etapas do programa e tela de aplicação são análogas e estão, portanto, descritas apenas uma vez a seguir.

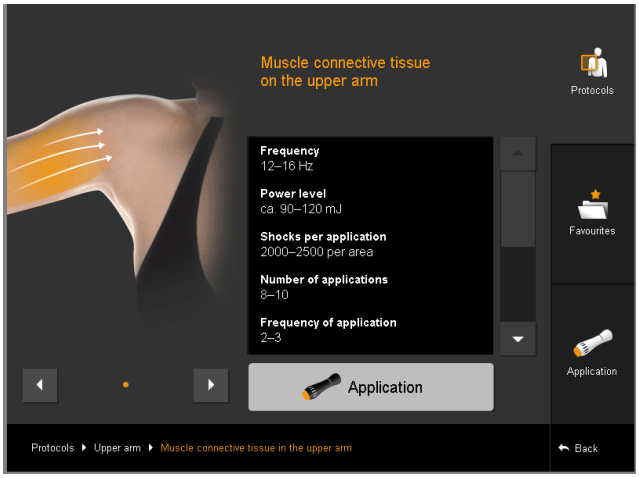
Selecionar recomendações de aplicação diferenciadas

A escolha de recomendações de aplicação diferenciadas é feita diretamente na linha correspondente (abaixo: Tecido conjuntivo muscular no braço)



Recomendação de aplicação

Após selecionar a aplicação diferenciada, outra janela com a recomendação de aplicação detalhada será exibida.



Selecionar programa de aplicação

A ativação do botão “Application” abre a tela de aplicação com o programa apropriado. Todas as recomendações de aplicação relevantes estão pré-configuradas, porém a energia de pulsos deverá ser ajustada individualmente para cada aplicação.

Posicionar o aplicador / aplicador

Posicione o aplicador no campo de aplicação selecionado. Observe as instruções obrigatórias específicas à aplicação. Para evitar a fricção com a pele, um pouco de loção deverá ser aplicada na área antes da aplicação.

Cuidado!

Durante o uso de loções lubrificantes, o aplicador deverá estar protegido com a capa de silicone.

Configuração da energia de pulso

Configure a energia de pulso através do controlador no lado esquerdo.

Início do tratamento

Ao ativar o pedal, a aplicação será iniciada.

Obs.:

A onda de choque deverá ser ativada com o acionamento do pedal, após posicionar o aplicador no paciente.

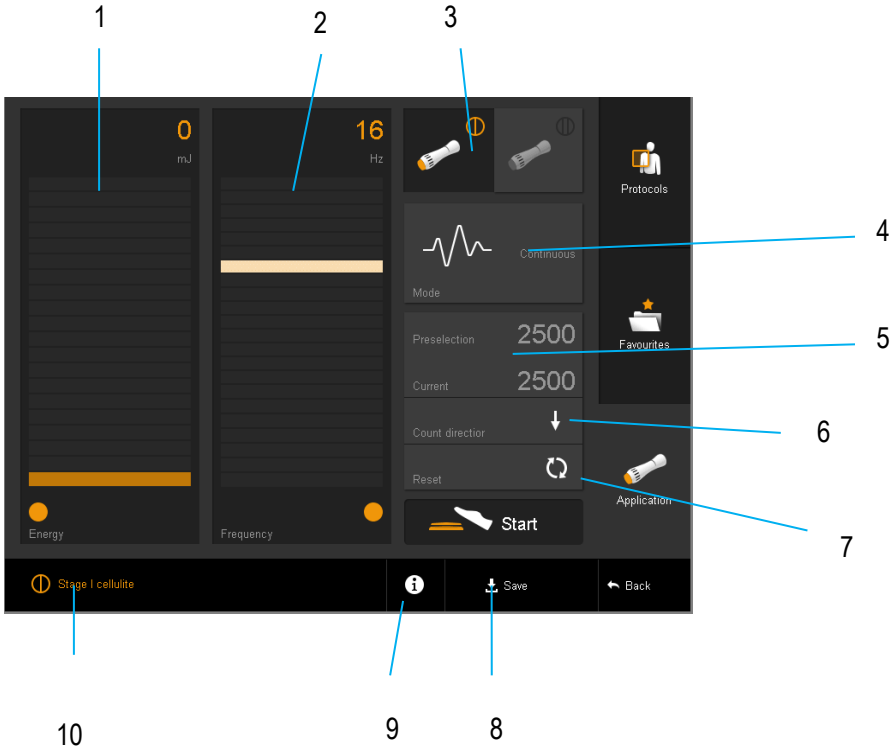
Término do tratamento

Ao desativar o pedal, a aplicação será interrompida ou terminada.

Obs.:

Durante o uso deste dispositivo, o paciente deverá ser cuidadosamente monitorado, e a aplicação deverá ser ajustada caso necessário, ou terminada em caso de problemas.

Descrição dos elementos e botões do visor



(1) Energia

Exibe a energia de pulsos ajustada. Quando a aplicação estiver ativa, o gráfico de barra será exibido preenchido. A energia de pulsos pode ser ajustada antes e durante a administração de pulsos. A energia de pulsos é ajustável entre 60-185 mJ em intervalos de 10 mJ.

(2) Frequência

Exibe a frequência ajustada.
Faixa de frequência: 1 a 22 Hz, ajustável no controlador. A máxima frequência selecionável depende do nível de energia selecionado.

(3) Escolha de aplicador

Conexão de um aplicador:
Caso apenas um aplicador esteja conectado, a janela de seleção indicará o canal do aplicador conectado. O aplicador é automaticamente ativado, independentemente do canal conectado.

Conexão de dois aplicadores:
Ao conectar dois aplicadores, o aplicador no canal I é ativado primeiro.
O aplicador desejado é ativado ao selecionar diretamente o aplicador na janela de seleção.
O aplicador ativado e apresentado pelo ícone do aplicador com cabeçote laranja.

(4) Modo

Exibe o modo de operação selecionado. Ao ativar a janela “Mode”, o menu de seleção será exibido com os modos de operação:
Pulsos em série, sequência curta de 4 pulsos, 8 pulsos e 12 pulsos.
O modo desejado de operação é diretamente selecionado na linha correspondente.

(5) Número de choques

Exibe o número pré-selecionado de choques e o número de choques emitidos até o momento, assim como o número total de choques emitidos, caso este número total de choques não tenha sido pré-selecionado. Também indica a direção de contagem e ordem crescente ou decrescente.

A ativação do campo “preselection” abrirá o menu de entrada para a inserção de um número pré-selecionado de choques. Esta pré-seleção pode ser feita em passos de 100 ou 1000.

(6) Direção de contagem

A ativação deste botão determina a direção de contagem (crescente ou decrescente) do número de pulsos administrados.

(7) Resetar

Zera o contador em caso de ordem de contagem crescente, ou coloca o contador para o número pré-selecionado de choques em caso de ordem de contagem descendente.

(8) Salvar

A ativação do botão abre o campo para a inserção de um programa individual para armazenamento na lista de favoritos.

(9) Informações

A ativação do botão abre uma janela com informações de aplicação.

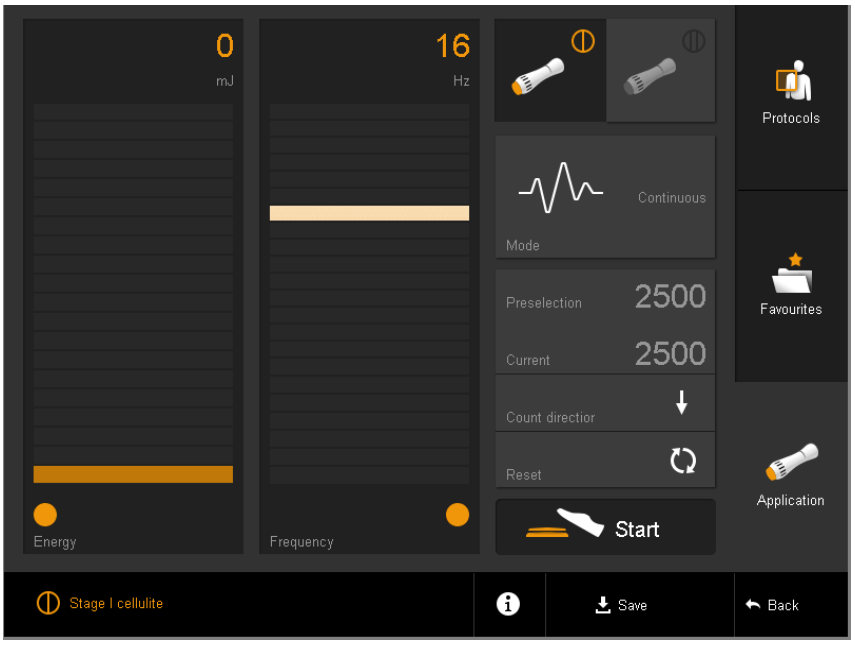
(10) Barra de título

Exibe o nome do programa em curso e o aplicador selecionado.

Os parâmetros dos programas pré-definidos podem ser individualmente modificados e gravados.

Obs.: *O uso do dispositivo para finalidades ortopédicas e fisioterapêuticas é voltado apenas para profissionais de cuidados médicos (ex.: médicos, terapeutas, e assistentes médicos treinados).*

Aplicação Pressione o botão “Application” na barra de navegação para acessar a tela de aplicação.



Configuração da energia Ajuste a energia de pulso em 90 mJ.

Seleção de frequência Selecione uma frequência entre 5 a 10 Hz.

Número de choques Um número total de 2000-3000 choques deverá ser aplicado.

Indicações	Número de Sessões	Aplicações por semana	Frequência	Área a ser tratada	Nível de Potência (I / II / III)	Choques por aplicação (cada área)
Celulite estágio I	8 – 10	2 – 3	14 – 16 Hz	Braços, abdomen, coxas e nádegas	60 – 120 mJ	2500 - 3000
Celulite estágio II	9 – 12	2 – 3	10 – 16 Hz	Braços, abdomen, coxas e nádegas	90 – 120 mJ	2900 - 3400
Celulite estágio III	10 – 14	2 – 3	10 – 16 Hz	Braços, abdomen, coxas e nádegas	90 – 120 mJ	3200 - 3700
Fraqueza de músculo e tecido conjuntivo no braço	8 – 10	2 – 3	12 – 16 Hz	Braços	90 – 120 mJ	2000 - 2500
Fraqueza de músculo e tecido conjuntivo no abdômen inferior	10 – 12	2 – 3	10 – 16 Hz	Abdômen inferior	90 – 120 mJ	1500 - 2000
Estrias na cintura	10 – 12	2 – 3	12 – 16 Hz	Cintura	80 – 120 mJ	1500 - 2000
Estrias na coxa	10 – 12	2 – 3	12 – 16 Hz	Coxas	90 – 120 mJ	1800 - 2300
Estrias nas nádegas	10 – 12	2 – 3	12 – 16 Hz	Nádegas	90 – 120 mJ	1800 - 2300
Combinação com Criolipólise™ (cintura)	4 – 6	1 – 2	12 – 18 Hz	Cintura	90 – 120 mJ	2000 - 2500
Combinação com Criolipólise™ (abdomen inferior)	4 – 6	1 – 2	12 – 16 Hz	Abdomen inferior	90 – 120 mJ	2300 - 2800
Combinação com Criolipólise™ (coxas e nádegas)	4 – 6	1 – 2	12 – 20 Hz	Coxas e Nádegas	90 – 120 mJ	3000 - 3800
Combinação com Criolipólise™ (braços)	4 – 6	1 – 2	12 – 16 Hz	Braços	90 – 120 mJ	1800 - 2300
Combinação com radiofrequência (redução de gordura /enrijecimento da pele	4 – 6	1 – 2	14 – 20 Hz	Braços, abdomen, coxas e nádegas	90 – 120 mJ	100 pulsos por cm^2
Pré e pós tratamento de radio frequência (redução de gordura /enrijecimento da pele	4 – 6	1 – 2	14 – 20 Hz	Braços, abdomen, coxas e nádegas	90 – 120 mJ	100 pulsos por cm^2
Combinação com ultrassom (redução de gordura/enrijecimento da pele	4 – 6	1 – 2	12 – 18 Hz	Braços, abdomen, coxas e nádegas	90 – 140 mJ	100 pulsos por cm^2
Pré e pós tratamento com ultrassom (redução de gordura /enrijecimento da pele	4 – 6	1 – 2	10 – 18 Hz	Braços, abdomen, coxas e nádegas	90 – 120 mJ	100 pulsos por cm^2
Combinação com laser (não invasivo) para redução de gordura	4 – 6	1 – 2	12 – 18 Hz	Braços, abdomen, coxas e nádegas	90 – 120 mJ	3000 - 3500
Enrijecimento da pele pós injeção de lipólise coxas/ nádegas	5 – 8	3 – 4 semanas pós lipólise uma vez por	12 – 18 Hz	Coxas e Nádegas	90 – 120 mJ	5000 - 7000

		semana				
Enrijecimento da pele pós injeção de lipólise nos braços	5 – 8	3 – 4 semanas pós lipólise uma vez por semana	12 – 16 Hz	Braços	120 – 150 mJ	3500 - 4500
Enrijecimento da pele	4 – 6	1 – 2	12 – 16 Hz	Braços, abdomen, coxas e nádegas	90 – 120 mJ	2000 - 4000
Melhoria de aparência em cicatrizes funcionais	4 – 6	1 – 2	10 – 16 Hz (cicatrizes estáveis) 8 – 12 Hz (cicatrizes novas)	Braços, abdomen, coxas e nádegas	60 – 80 mJ	300 - 500 por cm^2
Suporte à drenagem linfática, extremidade superior			10 – 16 Hz (estático) 14 – 20 Hz (dinâmico)	Braços e abdômen	60 mJ	250 pulsos por cm^2 (estático) 2500 a 3000 (dinâmico)
Suporte à drenagem linfática, extremidade inferior			10 – 16 Hz (estático) 14 – 20 Hz (dinâmico)	Coxas e nádegas	60 mJ	300 pulsos por cm^2 (estático) 3000 a 3500 (dinâmico)

Cada uma das indicação de tratamento tem como contraindicação as seguintes condições:

Contraindicações / restrições de uso

- Distúrbios vasculares na área de tratamento ou próximos à mesma
- Feridas abertas na área de tratamento ou próximos à mesma
- Infecções locais na área de tratamento
- Aplicação na área de tumores malignos / benignos
- Aplicação direta em superfícies de cartilagem ou na área de pequenas articulações facetarias da coluna vertebral
- Aplicação direta sobre dispositivos eletrônicos implantados, tais como marca-passo, bomba de administração de fármaco, etc.
- Em áreas onde a energia mecânica na forma de vibração poderá causar danos ao tecido, ex.: implantes de metal
- Após uma fratura, em caso de lesões em fibras musculares ou músculos

É geralmente recomendado evitar o tratamento

- Em casos de distúrbios ou tratamentos de coagulação sanguínea que podem resultar em alterações na coagulação sanguínea
- Durante a gravidez
- Em casos de doenças que afetam o sistema vasomotor na área de tratamento
- Sobre cavidades preenchidas com ar, ex.: tratamento da espinha torácica, etc.
- Síndromes de dor generalizada, ex.: fibromialgia

Cuidados deverão ser tomados em caso de indivíduos

- com distúrbios sensoriais
- com distúrbios autonômicos graves
- que estão sob a influência de drogas e / ou álcool, pois nestes casos os altos níveis de tensão circulatória e respostas inadequadas ao tratamento não podem ser excluídos.

Efeitos colaterais

Tratamentos com *ZWave*^{Pro} podem ocasionalmente causar irritações, petéquias, hematomas, inchaço ou dor.

Cartão SD

São armazenadas no cartão SD as configurações definidas pelo usuário, assim como as regiões e a lista de aplicação.

Caso o cartão SD não seja inserido, a visualização da recomendação de aplicação não será exibida através da ativação do botão de início na página inicial.

A seguinte mensagem será exibida:
“SD card not found. Use of treatment recommendations requires a SD-card.”
(Cartão SD não foi encontrado. O uso de recomendações de tratamento requer um cartão SD).

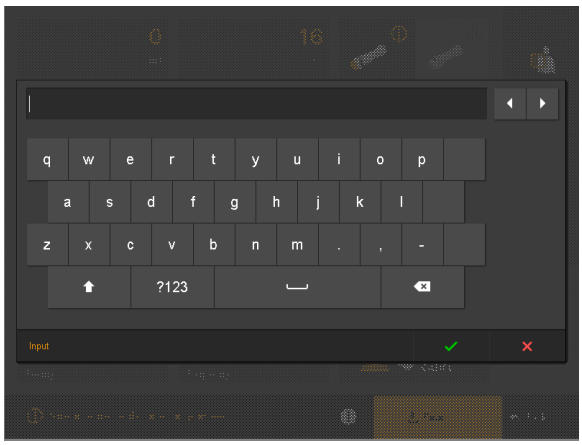
Insira o cartão e reinicie o dispositivo.

Caso você perca o seu cartão, por favor, entre em contato com o departamento de serviço.

Os parâmetros dos programas pré-definidos podem ser individualmente modificados e gravados.

Armazenar e nomear programa

A ativação do botão “save” abre o campo para a inserção do nome de programa.



O nome do programa é inserido através do teclado.

Obs.:

Os programas podem ser gravados na lista de favoritos. Estão disponíveis 99 vagas de armazenamento.

Salvar na lista de favoritos

A ativação do botão com a seta verde fecha a tela e importa o programa na lista de favoritos.

O programa sempre será armazenado no primeiro espaço disponível na lista.

A ativação do botão com a cruz vermelha interrompe o processo de gravação.

Obs.:

Caso nenhum nome de programa seja inserido, a seguinte mensagem será exibida:

“Please insert a name!”
(Por favor, insira um nome)

Confirme a mensagem, insira o nome do programa e repita o processo de gravação.

Programas armazenados individualmente estão listados na lista de favoritos.

Estes programas podem ser acessados

1. *para aplicação,*
2. *para edição (transferência e remoção).*

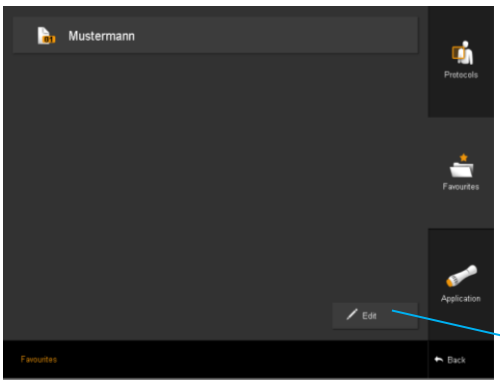
Selecionar lista de favoritos

A ativação do botão “Favourites” abre a lista de favoritos.

Abrir programa

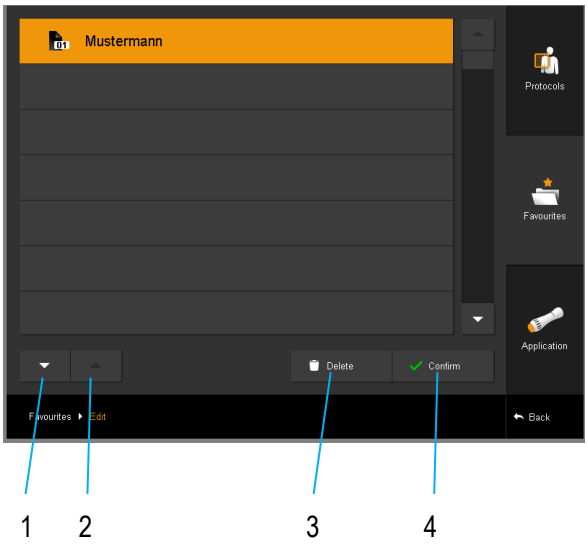
O programa desejado é diretamente selecionado na linha correspondente.

Editar lista de favoritos



A ativação do botão (1) abre a tela “Edit”.
Selecione os favoritos a serem editados diretamente nas linhas correspondentes.

Editar favoritos



A ativação do botão (1) move o programa para baixo.
A ativação do botão (2) move o programa para cima.
A ativação do botão (3) apaga o programa.
A ativação do botão (4) salva as modificações e retorna ao programa.

Obs.: *A ativação do botão (3) exibe a solicitação de confirmação:*

"Do you really want to delete this programme?"
(Você realmente deseja apagar este programa?)

Ativar o botão com a seta verde apaga a aplicação.
Ativar o botão com a cruz vermelha cancelará o processo de remoção da aplicação.

Informações técnicas

9

Dispositivo básico

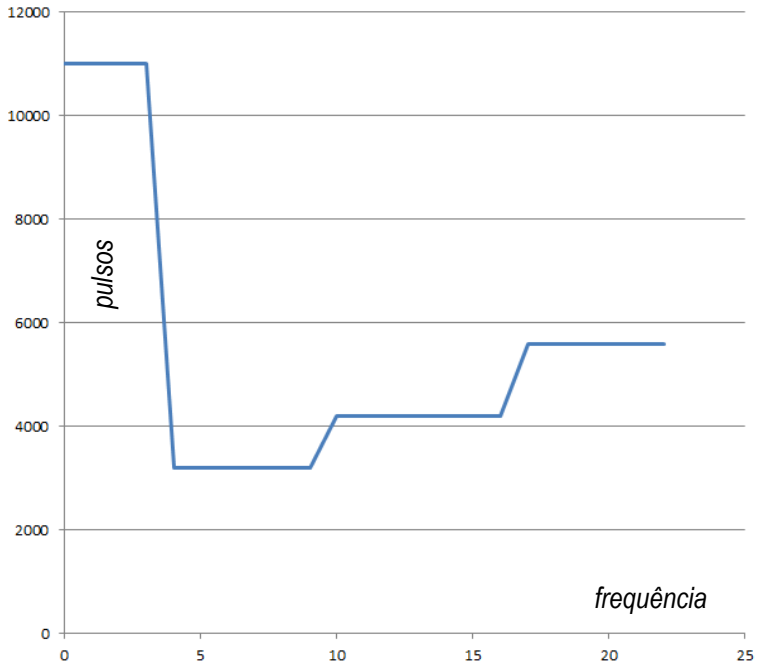
Alimentação elétrica	100 – 240 V / 50/60 Hz; 220 V/60 Hz
Fusível	2 × T3A15L, 250V
Consumo de energia	250VA
Classe de proteção	I
Classe de aplicação	BF
Peça aplicada	Aplicador / capa de proteção de silicone
Faixa de frequência	1 Hz – 22 Hz, ajustável em passos de 1 Hz 3 modos de pulsos rápidos com 4, 8, ou 12 pulsos
Níveis de energia de pulso	60 – 185 mJ (no aplicador) selecionável em passos de 10 mJ a 22 Hz, máx. 90 mJ a 16 Hz, máx. 120 mJ a 10 Hz, máx. 185 mJ
Modo de operação	Operação em intervalos
Precisão	± 20%
Dimensões	
***ZWave*^{Pro} com plataforma**	Alt. 138 cm × Larg. 53 cm × Comp. 52 cm
***ZWave*^{Pro}**	Alt. 30 cm × Larg. 35 cm × Comp. 20 cm
Plataforma	Alt. 109 cm × Larg. 53 cm × Comp. 52 cm
Peso	
***ZWave*^{Pro} com plataforma**	19,3 kg
***ZWave*^{Pro}**	3,8 kg
Plataforma	15,5 kg
Grau de proteção IP	Dispositivo IPX0 Pedal IPX5 Aplicador IPX0
Operação	10 a 25 ° C, 20 a 80% umidade relativa, sem condensação a 700 – 1060 hPa
Armazenamento/ Transporte	−10 a 50°C, 10 to 90% umidade relativa, sem condensação a 700 – 1060 hPa

Aplicador

Dimensões	230 mm de comprimento, 50 mm de diâmetro
Peso	850 g
Vida útil	2.000.000 pulsos (gerador de pulsos)
Cabeçote do aplicador	39 mm de diâmetro / peça independente do aplicador, cambiável, 150.000 pulsos garantidos

Obs.: *O armazenamento e transporte são permitidos apenas nas embalagens originais.*

Número máximo de pulsos possíveis por aplicação



Limpeza e desinfecção

10

- Antes de executar quaisquer atividades de manutenção e limpeza, o dispositivo sempre deverá ser desligado no botão liga/desliga, e o cabo de alimentação elétrica deverá ser desconectado.

- Certifique-se de não danificar os rótulos de informação do dispositivo (tais como adesivos de advertência, rótulos de dispositivos de controle e placa de identificação) que durante a limpeza e desinfecção.

- Certifique-se de não permitir a entrada de líquidos no instrumento, pedal ou aplicador durante a limpeza ou desinfecção. Não utilize borrifadores.

- Caso ocorra a entrada de líquido no dispositivo ou aplicador durante o processo de limpeza ou desinfeção, por favor, desligue o dispositivo, coloque-o fora de uso e entre em contato com o seu representante de serviços.

- O dispositivo e seu dispositivo de aplicação são considerados como não críticos, em relação à higiene, devido a o uso em peles não lesionadas e saudáveis.

Invólucro / pedal

Limpeza: Em caso de ocorrência visível de contaminação, o invólucro, pedal e todos os cabos podem ser limpos com produtos de limpeza de plásticos, sem álcool, disponíveis comercialmente. Limpe a superfície até remover a sujeira, usando um pano macio úmido com o produto de limpeza, de acordo com as recomendações do fabricante.

Desinfecção: O invólucro, pedal e todos os cabos podem ser desinfetados com o uso de panos desinfetantes. Para tanto, utilize um desinfetante para metal sem álcool, disponível comercialmente, com propriedades bactericidas, virucidas e fungicidas. Observe as instruções de aplicação do fabricante. Limpe todas as superfícies com pano macio úmido com produto de limpeza, de acordo com as instruções do fabricante, ou utilize panos desinfetantes pré-impregnados.
Caso aplicável, também observe os requisitos para secagem e pós-limpeza.

Aplicador / cabeçote do aplicador

Limpeza: Remova a capa de proteção de silicone do aplicador antes da limpeza. Em seguida, prossiga conforme as instruções indicadas em “invólucro/pedal”.

Desinfecção: Recomendamos que a desinfeção seja executada no mínimo uma vez por semana, e também no caso de evidências de uma possível contaminação. Remova a capa de proteção de silicone do cabeçote do aplicador antes de iniciar a limpeza. Em seguida, prossiga conforme as instruções indicadas em “invólucro/pedal”.

Cuidado: *Caso soluções inflamáveis sejam utilizadas para a limpeza e desinfeção, estas soluções deverão ser permitidas a evaporar antes do uso do dispositivo. Caso contrário, haverá o risco de incêndio!*

Obs.: *Utilize este dispositivo apenas em ambientes higiênicos.*

Cuidado!

Durante o uso de lubrificantes, a capa de silicone deverá ser colocada no cabeçote do aplicador de forma a evitar a contaminação.
Caso você esteja trabalhando sem a capa de proteção, o lubrificante poderá entrar no interior do aplicador, com o risco de causar contaminação permanente e problemas de funcionamento.

Obs.: *A garantia será cessada para ocorrências deste tipo.*

Marcação CE

11

O produto possui a marcação CE

em conformidade com a Diretiva EC Low Voltage Directive 2006/95/EC e EMC Directive 2004/108/EC.

Para o dispositivo de ondas de choque eletromecânico Z*Wave*Pro
Declaramos que o produto Z*Wave*Pro (com aplicador) cumpre os requisitos básicos de segurança e saúde da Diretiva CE de Baixa Tensão
2006/95 / CE e a Diretiva EMC 2004/108 / CE. O dispositivo ostenta a marcação CE
Normas Aplicadas: IEC 60601-1: 2005 + Corr. 1 (2006) + Corr. 2 (2007), EN 60601-1-2: 2007 + Corr.
1: 2010 Esta declaração é válida a partir de 06 de janeiro de 2014.

Escopo de fornecimento
Acessórios

12

Escopo de fornecimento Conjunto com plataforma

Nº da peça	
5534	1 Unidade de controle Z*Wave*^{Pro}
9160	1 Plataforma com instalação em bandeja
5511	2 Aplicador completo
93133530	3 Cabeçote do aplicador de 39 mm
65137110	10 Capa de silicone
50500038	1 Loção
94130411	1 Pedal
65410410	1 Bandeja para acessórios
117	1 Cabo de alimentação elétrica
10102587	1 Instruções de uso
63061010	1 Gabarito
95411010	1 Placa bandeja
65410110	1 Suporte do aplicador
10102077	1 instruções de montagem
93410210	1 Suporte pedal

Escopo de fornecimento Dispositivo de mesa

Nº da peça	
5534	1 Unidade de controle Z*Wave*^{Pro}
5511	2 Aplicador completo
93133530	3 Cabeçote do aplicador de 39 mm
65137110	10 Capa de silicone
50500038	1 Loção
94130411	1 Pedal
65410410	1 Bandeja para acessórios
117	1 Cabo de alimentação elétrica
93130411	2 Suporte para aplicador
10102587	1 Instruções de uso
63061010	1 Gabarito

Acessórios

Nº da peça	
5511	Aplicador completo
93130411	Suporte para aplicador
93133530	Cabeçote do aplicador de 39 mm
65137110	Capa de silicone
50500038	Loção
94130411	Pedal
65410410	Bandeja para acessórios
117	Cabo de alimentação elétrica
95800610	Base giratória

Combinação de dispositivos

13

Não há dispositivos para uso em combinação com o Z*Wave*^{Pro} fornecidos pelo fabricante.

Qualquer indivíduo que, contrário a esta especificação, combinar dispositivos e desta forma, operar um sistema médico, fará isto por sua própria conta e risco.

O Z*Wave*^{Pro} é fabricado em conformidade com os regulamentos de segurança da norma DIN EN 60601-1.

Zimmer MedizinSysteme GmbH poderá ser responsabilizada por questões de segurança e confiabilidade do dispositivo apenas se

- o dispositivo for operado com o uso de uma tomada adequada de alimentação, com o contato de aterramento e instalação elétrica em conformidade com a norma DIN VDE 0100 parte 710,
- o dispositivo for operado em conformidade com as instruções de operação,
- extensões, reajustes ou modificações forem executadas apenas por pessoas autorizadas pela Zimmer MedizinSysteme GmbH,
- o usuário tenha sido instruído sobre a segurança de funcionamento, condições adequadas de operação e integridade mecânica do dispositivo e aplicador antes do uso,
- o dispositivo for operado apenas por pessoal apropriadamente treinado,
- o dispositivo não for operado em áreas de risco e/ou uma atmosfera combustível,
- o dispositivo for imediatamente desconectado da alimentação de energia no caso de penetração de líquidos.

O dispositivo não contém peças de manutenção ou reparo a serem feitos pelo operador.

Aviso legal: Para a instalação e operação deste equipamento, as leis nacionais deverão ser observadas.

Antes de executar quaisquer atividades de manutenção e limpeza, o dispositivo sempre deverá ser desligado no botão liga/desliga, e o cabo de alimentação elétrica deverá ser desconectado.

Verificação do domo de impacto

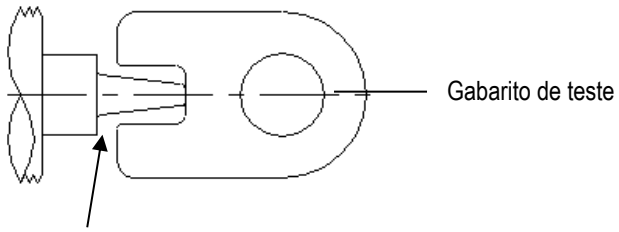
Durante o curso normal de uso, uma deformação/encurtamento do domo de impacto traseiro no cabeçote do aplicador poderá ocorrer. Em pequena escala, isto não causará efeitos na funcionalidade.

Em casos de uma deformação mais extensiva no domo, ou um encurtamento considerável, o cabeçote do aplicador deverá ser substituído.

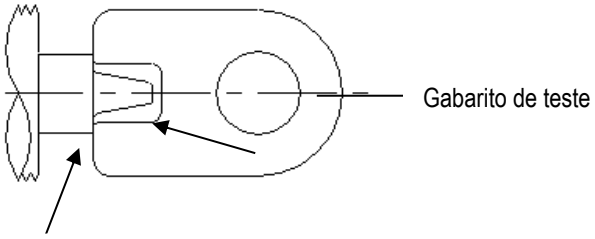
Para verificar a condição do cabeçote do aplicador, um gabarito de teste é fornecido com o dispositivo, para verificar se o limite de desgaste foi atingido.

Dependendo da frequência de uso, o dispositivo deverá ser inspecionado no mínimo uma vez por mês.

Para tanto, o cabeçote do aplicador deverá ser removido e medido com o gabarito de teste fornecido.



Folga ➔ Aplicador OK



Gabarito em contato ou folga na extremidade ➔ Limite de desgaste atingido

Teste de funcionamento

15

Apos o dispositivo ser ligado, o *ZWave*^{Pro} executa um autoteste, que verifica todos os componentes internos.

Em caso de falha, uma mensagem de erro será exibida.

Adicionalmente, um teste de funcionamento estendido pode ser executado conforme as instruções a seguir.

Este teste deverá ser executado mensalmente, ou em caso de dúvidas sobre a viabilidade do dispositivo.

Obs.: *Antes de executar o teste de funcionamento, certifique-se de que o aplicador e pedal estão adequadamente conectados ao dispositivo.*
Verifique se o cabo de alimentação está conectado adequadamente ao dispositivo e se está conectado à rede.

Teste de funcionamento

Ligue o dispositivo.

Pressione brevemente o pedal – o ventilador e gerador de onda de choque deverão ser imediatamente ativados. O gerador de onda de choque deverá funcionar na frequência exibida no visor (10 Hz é o valor padrão).

Obs.: *Após concluir o teste de funcionamento, desligue o ZWave*^{Pro}*.*

Caso uma aplicação deva ser executada logo em seguida, configure os parâmetros desejados de aplicação e prossiga conforme as descrições no Capítulo 8.

Verificação de segurança
Controle metrológico

16

Não são exigidas verificações de segurança (STK) ou controle metrológico (MTK) para o dispositivo Z*Wave*^{Pro}.

Aplicador não funciona

Mesmo ativando o pedal, nenhum pulso é emitido.

Causa possível Nº 1
Aplicador / pedal não está conectado corretamente, ou está com defeito.
Correção para causa Nº 1
Certifique-se de que o pedal e aplicador estão conectados corretamente. O plugue deverá estar completamente inserido.
Verifique a presença de danos ou dobras no cabo do pedal.
Verifique se o domo do acionamento do pedal pode ser movido ou está bloqueado.

Causa possível Nº 2
Configurações de programa incorretas.
Correção para causa Nº 2
Verifique se a energia de pulso está configurada.

Problemas de funcionamento do aplicador

Emissão irregular das ondas de choque / aquecimento excessivo do aplicador

Causa possível Nº 1
Desgaste do cabeçote do aplicador / rigidez causada por abrasão
Correção para causa Nº 1
O cabeçote do aplicador é uma peça que sofre desgaste, e que deve ser substituída após um determinado número de choques.

Remoção de peças desgastadas:
Remova o cabeçote do aplicador, e limpe cuidadosamente o domo traseiro. Em seguida, segure o aplicador sem o cabeçote com a abertura voltada para baixo, e faça o acionamento de alguns choques (no máximo 10) a uma frequência de 2 ou 5 Hz, no menor nível de energia. Insira novamente o cabeçote do aplicador.
Se o erro persistir o cabeçote do aplicador deverá ser substituído.

Causa possível Nº 2
Desgaste do gerador de onda de choque
Correção para causa Nº 2
O gerador de onda de choque é uma peça que sofre desgaste, e que deverá ser substituída após dois milhões de pulsos.
Verifique a contagem total de choques emitidos dos aplicadores no menu de configurações.
Caso um total de dois milhões de choques seja alcançado ou superado para cada aplicador, o gerador de onda de choque deverá ser substituído.
Para a substituição do gerador de onda de choque, por favor, entre em contato com a SKINTEC.

Aplicador não foi encontrado

Na barra de status, a mensagem “Handpiece not found” (Aplicador não foi encontrado) é exibida.

Causa possível
O aplicador não está conectado, ou está conectado incorretamente.
Correção para causa
Certifique-se de que o aplicador está conectado corretamente. O plugue deverá estar completamente inserido.

Problemas de funcionamento do dispositivo

Não há resposta ao acionar o botão liga/desliga; visor não liga

Causa possível Nº 1
Conexão da tomada alimentação de energia.
Correção para causa Nº 2
Verifique se o cabo de alimentação está conectado corretamente na tomada, e se o plugue está completamente inserido no soquete do dispositivo.
Verifique a presença de danos no cabo de alimentação.
Verifique a alimentação de energia e tomada.

Causa possível Nº 2
Fusível
Correção para causa Nº 2
No soquete de entrada de alimentação de energia do dispositivo, há microfusíveis que desconectam a alimentação de energia no caso de um problema elétrico. Abra a tampa e verifique os fusíveis. Caso necessário, substitua o fusível queimado.

Substitua o fusível apenas por outro com a mesma classificação, ou equivalente.
Se o erro persistir, entre imediatamente em contato com o representante de serviços / serviço de assistência ao cliente.

Mensagem de erro do cartão SD

São armazenadas no cartão SD as configurações definidas pelo usuário, assim como as regiões e a lista de aplicação.

Caso o cartão SD não seja inserido, a visualização da recomendação de aplicação não será exibida através da ativação do botão de início na página inicial.

A seguinte mensagem será exibida:
“SD card not found. Use of treatment recommendations requires a SD-card.”
(Cartão SD não foi encontrado. O uso de recomendações de tratamento requer um cartão SD).

Insira o cartão e reinicie o dispositivo.

Caso você perca o seu cartão, por favor, entre em contato com o departamento de serviço.

Aviso de excesso de temperatura

Se a temperatura atinge um nível crítico, uma fase de arrefecimento é iniciada. Isto é indicado no visor pela seguinte mensagem:
"Alta temperatura do aplicador. Por favor, deixe esfriar o aplicador. "
Após receber esta mensagem, não é possível mais entrada de pulso.
Depois de confirmar a mensagem com o botão com a seta verde, a peça
Não pode mais ser selecionada e a hora é até que a peça de mão alcance
Temperatura de funcionamento normal novamente.
Entretanto, a aplicação pode ser continuada com a segunda peça de mão.

Caso ocorram outros problemas de funcionamento, desligue o dispositivo e ligue-o novamente após 5 segundos. Se o problema persistir, entre em contato com o departamento de assistência ao cliente da SKINTEC.

Descarte

O dispositivo deverá ser descartado pela SKINTEC, devendo ser devolvido em sua embalagem original.

Declaração de compatibilidade eletromagnética do fabricante

18

O ZWave^{Pro} foi desenvolvido de acordo com as normas de tecnologia reconhecidas; as informações sobre o uso destinado dos componentes são levadas em conta.

O *ZWave^{Pro}* não deve ser operado próximo a dispositivos cirúrgicos de alta frequência (AF) ou de tomografia de ressonância magnética ativos que possam causar altos níveis de interferência eletromagnética.

O *ZWave^{Pro}* é de uso exclusivo em instalações de assistência médica profissionais, como hospitais estipulados e submetidos a testes.

O *ZWave^{Pro}* não possui características essenciais de desempenho que podem ser causadas por interferência eletromagnética.

ADVERTÊNCIA: Deve-se evitar o uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento, pois isso pode resultar em operação incorreta. Se isso for necessário, este equipamento e o outro deverão ser observados de forma a verificar se estão funcionando normalmente.

A compatibilidade eletromagnética do dispositivo *ZWave^{Pro}* foi testada no dispositivo original com ferramenta manual

ADVERTÊNCIA: O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento da emissão eletromagnética ou na redução da imunidade eletromagnética deste equipamento e causar operação inadequada.

O dispositivo *ZWave^{Pro}* não contém componentes, cabos ou outros elementos intercambiáveis que prejudicam a CEM.

ADVERTÊNCIA: Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, como antenas) devem ser usados com distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo *ZWave^{Pro}*, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer piora do desempenho deste equipamento.

O dispositivo foi testado quanto à imunidade à RF somente em frequências selecionadas. Transientes próximos em outras frequências podem prejudicar a operação. As frequências testadas estão listadas na Tabela 4.

O *ZWave^{Pro}* foi desenvolvido de acordo com as normas de tecnologia reconhecidas; as informações sobre o uso destinado dos componentes são levadas em conta.

O dispositivo *ZWave^{Pro}* não contém componentes que envelhecem ao longo da vida útil do dispositivo e que podem levar à deterioração da compatibilidade eletromagnética. Assim, não é necessária nenhuma manutenção durante a vida útil do dispositivo para garantir a segurança básica. Todos os testes de acordo com a norma IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 foram realizados. Nenhuma outra norma e regulamento relativos a compatibilidade eletromagnética foram aplicados.

Declaração de compatibilidade eletromagnética do fabricante

18

Tabela 1

Orientação e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas		
O dispositivo *ZWave*^{Pro} é destinado a uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do dispositivo *ZWave*^{Pro} deve garantir seu uso nesse ambiente.		
Medição de emissão	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético — diretrizes**
Emissões de RF de acordo com a CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo *ZWave*^{Pro} deve emitir energia eletromagnética a fim de garantir sua função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
Emissões de RF de acordo com a CISPR 11	Classe **A**	O dispositivo *ZWave*^{Pro} é adequado para uso em todos os ambientes, incluindo domésticos e os diretamente conectados à rede pública de abastecimento que também abastece edificações usadas para fins domésticos.
Emissões harmônicas de acordo com a norma IEC 61000-3-2	Classe **A**	
Emissões de flutuações de tensão/cintilações de acordo com a norma IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 2

Orientação e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O dispositivo *ZWave*^{Pro} é destinado a uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do dispositivo *ZWave*^{Pro} deve garantir seu uso nesse 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	**Descarga por contato de ± 8 kV** **± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, Descarga no ar de ± 15 kV**	**Descarga por contato de ± 8 kV** **± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, Descarga no ar de ± 15 kV**	**Os pisos devem ser feitos de madeira, concreto ou placas de cerâmica. Caso o piso seja coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.**
Transiente elétrico rápido/salva de acordo com a norma IEC 61000-4-4	**± 2 kV** **Frequência de repetição de 100 kHz**	**± 2 kV** **Frequência de repetição de 100 kHz**	**A qualidade da tensão de suprimento deve corresponder à de ambientes hospitalares ou comerciais típicos.**
Sobretensões de acordo com a norma IEC 61000-4-5 — linha a linha	**± 0,5 kV, ± 1 kV**	**± 0,5 kV, ± 1 kV**	
Sobretensões de acordo com a norma IEC 61000-4-5 — linha a terra	**± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV**	**± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV**	

Declaração de compatibilidade eletromagnética do fabricante

18

<table>
<tr><td colspan="4">Orientação e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética</td></tr>
<tr><td colspan="4">O dispositivo ZWave^{Pro} é destinado a uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do dispositivo ZWave^{Pro} deve garantir seu uso nesse ambiente.</td></tr>
<tr><td>Testes de imunidade</td><td>Nível de teste IEC 60601</td><td>Nível de conformidade</td><td>Ambiente eletromagnético — diretrizes</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Quedas de tensão de acordo com a norma IEC 61000-4-11</td><td>0% U_T; 0,5 ciclo
A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</td><td>0% U_T; 0,5 ciclo
A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</td><td rowspan="3">A qualidade da tensão de suprimento deve corresponder à de ambientes hospitalares ou comerciais típicos. Se o usuário do dispositivo ZWave^{Pro} precisa de operação contínua mesmo em caso de interrupções na fonte de alimentação, recomenda-se que o dispositivo ZWave^{Pro} seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.</td></tr>
<tr><td>0% U_T; 1 ciclo e 70% U_T; 25/30 ciclos
Fase única: a 0°</td><td>0% U_T; 1 ciclo e 70% U_T; 25/30 ciclos
Fase única: a 0°</td></tr>
<tr><td>Interrupções de tensão de acordo com a norma IEC 61000-4-11</td><td>0% U_T; 250/300 ciclos</td><td>0% U_T; 250/300 ciclos</td></tr>
<tr><td>Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) em conformidade com a norma IEC 61000-4-8</td><td>30 A/m
50 Hz ou 60 Hz</td><td>30 A/m
50 Hz</td><td>Campos magnéticos na frequência da rede elétrica devem apresentar os valores típicos encontrados em um ambiente hospitalar ou comercial.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Observação: U_T é a tensão de CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste</td></tr>
</table>

Declaração de compatibilidade eletromagnética do fabricante

Tabela 3

Orientação e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O dispositivo *ZWave*^{Pro} é destinado a uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do dispositivo *ZWave*^{Pro} deve garantir seu uso nesse ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético — diretriz**
Distúrbios de condução induzidos por campos de RF de acordo com a norma IEC 61000-4-6	**3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V na banda ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% em AM a 1 kHz**	**3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V na banda ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% em AM a 1 kHz**	**Nas proximidades dos dispositivos com o seguinte símbolo é possível ocorrer interferência:**
Campos EM com RF irradiada de acordo com a norma IEC 61000-4-3	**3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% em AM a 1 kHz**	**3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% em AM a 1 kHz**	

Tabela 4

Imunidade eletromagnética para equipamentos de comunicação de rádio em AF						
Frequência de teste (MHz)	**Banda (MHz)**	**Serviço**	**Modulação**	**Energia máxima (W)**	**Distância (m)**	**Nível do teste de imunidade (V/m)**
385	**380-390**	**TETRA 400**	**Modulação de pulso 18 Hz**	**1,8**	**0,3**	**27**
450	**430-470**	**GMRS 460, FRS 460**	**MF Desvio de ± 5kHz 1 kHz seno**	**2**	**0,3**	**28**
710	**704-787**	**Banda LTE 13, 17**	**Modulação de pulso 217Hz**	**0,2**	**0,3**	**9**
745						
780						
810	**800-960**	**GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5**	**Modulação de pulso 18Hz**	**2**	**0,3**	**28**
870						
930						
1720	**1700-1990**	**GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3, 4, 25; UMTS**	**Modulação de pulso 217 Hz**	**2**	**0,3**	**28**
1845						
1970						
2450	**2400-2570**	**Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7**	**Modulação de pulso 217 Hz**	**2**	**0,3**	**28**

Declaração de compatibilidade eletromagnética do fabricante

18

Imunidade eletromagnética para equipamentos de comunicação de rádio em AF						
Frequência de teste (MHz)	**Banda (MHz)**	**Serviço**	**Modulação**	**Energia máxima (W)**	**Distância (m)**	**Nível do teste de imunidade (V/m)**
5240	**5100-5800**	**WLAN 802.11 a/n**	**Modulação de pulso 217 Hz**	**0,2**	**0,3**	**9**
5500						
5785						

Garantia

19

TERMOS GERAIS DO CERTIFICADO DE GARANTIA

É imprescindível a leitura completa do manual do usuário antes da utilização do equipamento.
Esta garantia só é válida quando este equipamento for utilizado na voltagem especificada pelo fabricante.
Em caso de solicitação da garantia, é indispensável a apresentação deste documento.
Esta garantia inclui substituição gratuita de qualquer componente do equipamento que apresente defeito de fabricação e serviços de mão-de-obra envolvidos.
Esta garantia não cobre despesas com transportes e seguros.
O prazo de garantia é fixado em 1 ano e é improrrogável.
Para todos e quaisquer serviços que eventualmente sejam realizados durante o período de vigência da garantia estipulada acima, caso pertinente, troca de peças, o prazo de vigência fixado permanecerá inalterado, sendo apenas concedido, especificamente em relação ao eventual serviço, ou eventual peça utilizada, a garantia legal, nos termos da legislação vigente.
A SKINTEC não se responsabiliza por avarias causadas pelo transporte do equipamento. Recomendamos utilizar a caixa original do mesmo.
A SKINTEC não se responsabiliza por avarias causadas pelo uso indevido do equipamento.
A validação da presente garantia esta condicionada à conclusão do treinamento, prestado por fornecedor homologado.
Esta garantia perderá validade ou será anulada caso pessoas não autorizadas pela SKINTEC:

- Efetuarem algum reparo ou serviço técnico no equipamento durante o período de garantia.
- Revisarem o equipamento durante o período de garantia.
- Trocarem algum de seus acessórios ou componentes durante o período de garantia.
- Modificarem o desenho original do equipamento durante o período de garantia.

A correta utilização e manutenção do equipamento proporcionarão resultados mais eficientes.
O equipamento objeto desta garantia é para uso estritamente profissional.

Caso ocorra algum problema técnico, o equipamento deve ser enviado para: Rua Gaivota, Nº. 1.237 - Moema - São Paulo – SP - CEP: 04522-033 - FONE: (11) 2169-2969.

Fabricado e Distribuído por:
Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Tel. +49 731. 9761-291

Importado e distribuído por:
Skintec Comercial Importadora e Exportadora Ltda.
CNPJ: 01.915.6018/0001-44
Rua Gaivota 1237 – Moema – SP
CEP: 04522-033 - São Paulo
Resp. Técnico: Gustavo Emiliozzi - CREA-SP: 5061501778/D
Registro ANVISA nº: 10343650044

Nicolas A. Emiliozzi
Representante Legal

Gustavo Emiliozzi
Responsável Técnico
CREA/SP 5061501778/D

wave

Instrução de Uso

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm, Germany
Tel. +49 7 31. 97 61-291
Fax +49 7 31. 97 61-299
export@zimmer.de
www.zimmer-aesthetics.com

Zimmer
AestheticDivision

PT for Brazil 10 102 567 BAZ 0819 I Version 5 I Subject to change