Zimmer
MedizinSysteme

Instruções de utilização

emField*Pro*

PT

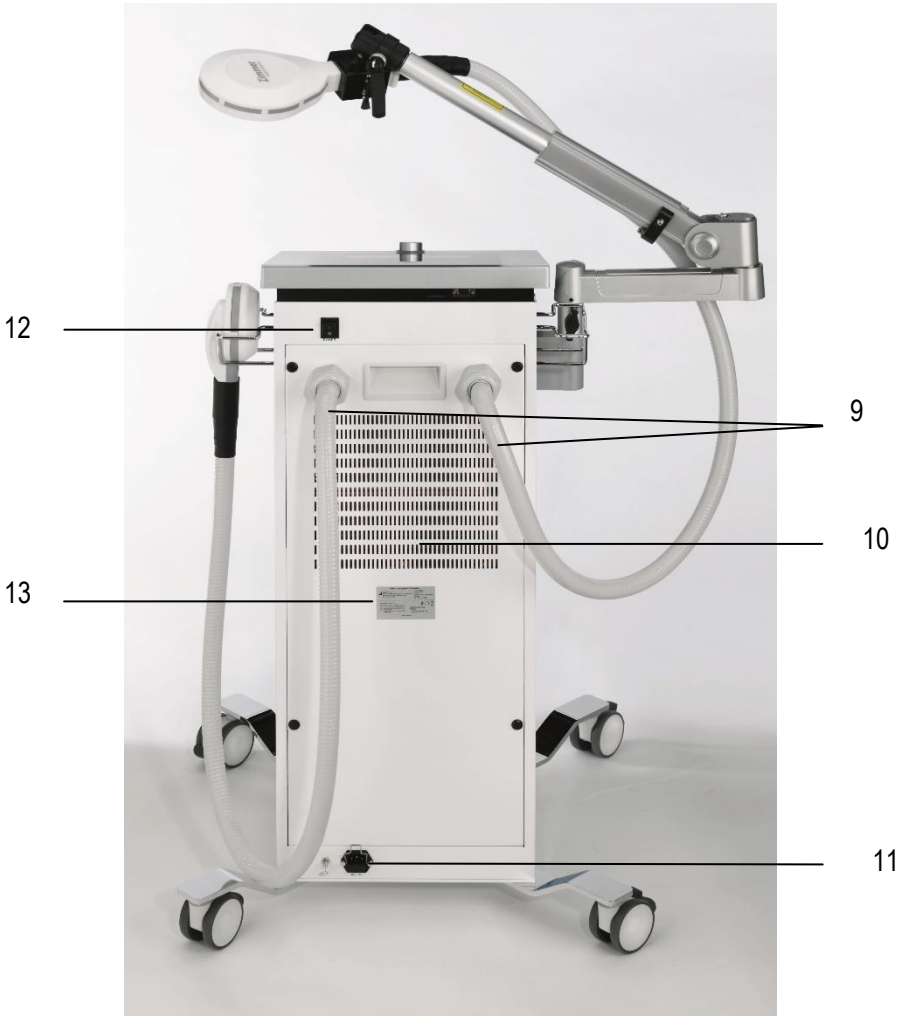
Ilustrações

Lado frontal do aparelho

Fig. 1 Lado frontal do aparelho

1	Aplicador (grande)
2	Ligação rápida do aplicador
3	Braço do aplicador
4	Aplicador (médio)
5	Visor
6	Botão de controlo central
7	Unidade de controlo
8	Rodízios

Fig. 2 Lado posterior do aparelho

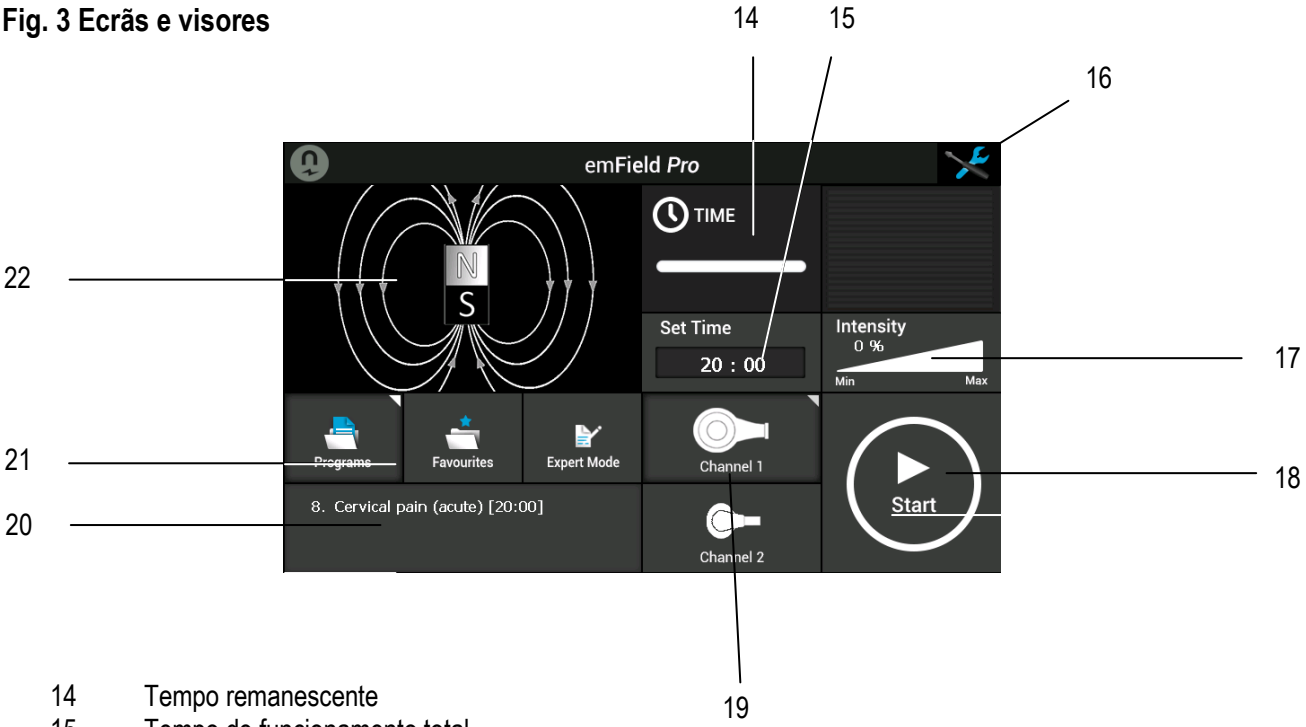


9	Conectores para os tubos dos aplicadores
10	Arrefecimento
11	Tomada de ligação à rede de alimentação
12	Interruptor ligar/desligar
13	Número de série/placa de características

Ilustrações

Ecrãs e visores

Fig. 3 Ecrãs e visores



14	Tempo remanescente
15	Tempo de funcionamento total
16	Símbolo de configuração
17	Intensidade em %
18	Start/Stop
19	Seleção de canal (canal 1 grande ou canal 2 médio)
20	Programa aplicado
21	Seleção de modo (Programas/Favoritos/Especialista)
22	Ecrã da informação dos programas

23 Cabo de alimentação

24 Chave de sextavado interior

Explicação dos símbolos

Nas instruções de utilização, este símbolo alerta para um “**Perigo**”.

Cuidado!

Nas instruções de utilização, este símbolo alerta para “**Cuidado**” em relação a possíveis danos no aparelho.

Peça de aplicação do tipo BF emField***Pro***

Manual de instruções

Observe as indicações.

Observar as instruções de utilização.

Número de série

Número de artigo

Fabricante

Data de fabrico

Eliminação de equipamentos elétricos e eletrónicos, e de baterias e acumuladores.

Este produto não pode ser eliminado com os resíduos domésticos.

Explicação dos símbolos

Não empurrar

Não sentar no aparelho

Índice

Ilustrações
Lado frontal do aparelho
Lado posterior do aparelho
Ecrãs e visores
Acessórios

Explicação dos símbolos

		Página
1.	**Indicações/contraindicações**	1
2.	**Efeitos secundários**	2
3.	**Informações de aplicação**	3
4.	**Advertências**	4
5.	**emField*Pro* – resumo da finalidade prevista**	5
6.	**Configuração do aparelho**	6
7.	**Definições**	8
8.	**Manual de instruções**	10

Índice

9.	Informações técnicas	18
10.	Limpeza e desinfeção	19
11.	Marca CE	20
12.	Itens fornecidos e acessórios	21
13.	Combinações de aparelhos	22
14.	Segurança e manutenção	23
15.	Teste de funcionamento	24
16.	Avisos legais	26
17.	Mensagens de erro/Resolução de erros Eliminação	27
18.	Declaração do fabricante sobre a compatibilidade eletromagnética (CEM)	30

Índice

Aplicável a aparelhos emField***Pro***.

Este manual de instruções é parte integrante do aparelho. Tem de ser guardado junto do aparelho e ficar sempre acessível para todas as pessoas que possuam autorização para operar o mesmo.
As instruções de utilização são válidas a partir de junho de 2021.

Indicações/contraindicações

1

Indicações

- Estimulação do tecido muscular
- Regeneração dos nervos
- Terapia geral da dor
- Melhoria da circulação sanguínea
- Incontinência urinária

Contraindicações

Uma contraindicação absoluta para a aplicação do emField***Pro*** é a colocação de um aplicador ativo sobre dispositivos elétricos implantados, como pacemakers, implantes cocleares, bombas intratecais, aparelhos auditivos, etc.

Certifique-se de que a estimulação magnética não penetra na região do coração.

Nas pessoas com Morbus Basedow, disfunções hemorrágicas ativas ou transtornos convulsivos, é necessário aplicar o emField***Pro*** com cuidado.

Doentes das seguintes categorias não podem ser tratados sem o consentimento prévio do médico competente:

- Doentes com febre elevada
- Mulheres grávidas
- Pessoas idosas e crianças
- Doentes com aparelhos auditivos
- Doentes com implantes como por ex. uma prótese da anca
- Doentes com historial ou status epilepticus, ou transtornos convulsivos
- Doentes com suspeita de epilepsia com base num eletroencefalograma
- Doentes com indícios de uma ferida exterior no cérebro ou na garganta
- Doentes com implantes cranianos

Efeitos secundários

2

Efeitossecundários

Não existem informações sobre efeitos secundários. Todavia, se o doente sentir sintomas anormais, o operador tem de interromper imediatamente o tratamento e consultar o médico competente.

Informações de aplicação

3

Antes da aplicação do emField***Pro*** no doente, o utilizador tem de familiarizar-se com o manual de instruções e os respetivos métodos de tratamento, bem como com as indicações/contraindicações, advertências e informações de aplicação. Além disso, deverão ser consultadas mais fontes de informação sobre as formas de terapia.

Antes da utilização, certifique-se de que o aparelho é alimentado com corrente elétrica através de uma ficha com a devida ligação à terra com uma tomada Schuko (instalação elétrica conforme DIN VDE 0100 Parte 710). O aparelho só pode ser operado com o cabo de alimentação fornecido. O cabo de alimentação tem de possuir uma proteção contra cargas mecânicas.

A utilização deste aparelho na proximidade de campos eletromagnéticos intensos (por ex. tomógrafos, equipamentos de raios X ou de diatermia) pode interferir com o funcionamento do mesmo. Mantenha uma distância de segurança de vários metros.

Durante a utilização, o aparelho deve ser posicionado de forma a permitir o acesso direto à alimentação elétrica central do mesmo, para que, a qualquer altura, possa ser separado da rede de alimentação.

Por forma a evitar o perigo de um choque elétrico, é necessário desligar a ficha do aparelho da rede de alimentação elétrica, antes de se proceder à realização de trabalhos de manutenção e limpeza.

O emField***Pro*** não é adequado para aplicação em áreas com atmosfera explosiva, inflamável ou comburente.

Verifique o aparelho antes de o utilizar. Se apresentar danos não pode ser utilizado.

Podem apenas ser utilizados acessórios da Zimmer MedizinSysteme GmbH.

Esta terapia só pode ser realizada em pele intacta.

Advertências

4

Os utilizadores do emField***Pro*** devem ter formação sobre o correto manuseamento do aparelho e possuir os respetivos conhecimentos.

O doente não pode ser deixado sem supervisão durante o tratamento.

O aparelho destina-se exclusivamente a ser aplicado por profissionais de saúde especializados.

Todas as instruções de tratamento relativamente ao local, à duração e à intensidade do tratamento requerem conhecimentos médicos e devem ficar ao cargo de médicos, terapeutas e auxiliares da saúde autorizados. Estas instruções têm de ser obrigatoriamente observadas.

A aplicação em áreas molhadas não é permitida e, em caso de inobservância, pode resultar em danos consideráveis no aparelho, e constituir um perigo tanto para o doente como para o utilizador.

Os materiais de embalagem devem ser eliminados mediante as disposições aplicáveis. É necessário assegurar que crianças não têm acesso aos mesmos.

O aparelho só pode ser empurrado se os rodízios estiverem na posição de transporte.

É proibido sentar no aparelho.

emField*Pro* – resumo da finalidade prevista

5

O que é o emField*Pro*?

O emField***Pro*** é um aparelho extremamente fiável e eficiente para a terapia indutiva de alta energia.

De que forma atua o emField*Pro*?

O emField***Pro*** gera um campo eletromagnético de no máx. 3 Tesla, para o tratamento de dores agudas e crónicas.

Quais são as vantagens do emField*Pro*?

- Tratamento não invasivo
- Penetração profunda de um campo eletromagnético pulsado de 3 Tesla
- Aplicador único com arrefecimento por circulação de óleo
- Visor com ecrã tátil para uma operação simples
- Vasta gama de opções de aplicação

Quais são as outras vantagens do emField*Pro*?

Dois tipos de aplicador para uma aplicação mais alargada

Utilização prevista

O emField***Pro*** é um aparelho elétrico destinado a fins medicinais. Ele provoca contrações repetidas do tecido muscular, conduzindo correntes elétricas através de elétrodos, que não tocam na região corporal afetada. Além disso, o aparelho destina-se a criar, de forma totalmente não invasiva, uma estimulação eletromagnética da musculatura do pavimento pélvico, cuja finalidade é a regeneração de músculos pélvicos enfraquecidos e a recuperação do controlo neuromuscular para o tratamento de incontinência urinária em seres humanos.

Nota:

O aparelho destina-se exclusivamente à utilização por parte de profissionais de saúde especializados (por ex. médicos, terapeutas e auxiliares da saúde).

Cuidado!

Após o transporte e antes de ligar o aparelho, certifique-se de que os rodízios estão na posição “travada”.

Nota:

Certifique-se de que o emField***Pro*** *está pousado sobre uma superfície estável e nivelada.*

Ligar o cabo de alimentação

Ligue o cabo de alimentação (23), conforme ilustrado abaixo, à tomada do aparelho (11) e depois à rede de alimentação.

O aparelho só pode ser ligado a tomadas com ligação à terra.

Ligar o aparelho

Ligue o aparelho com o interruptor ligar/desligar (12).

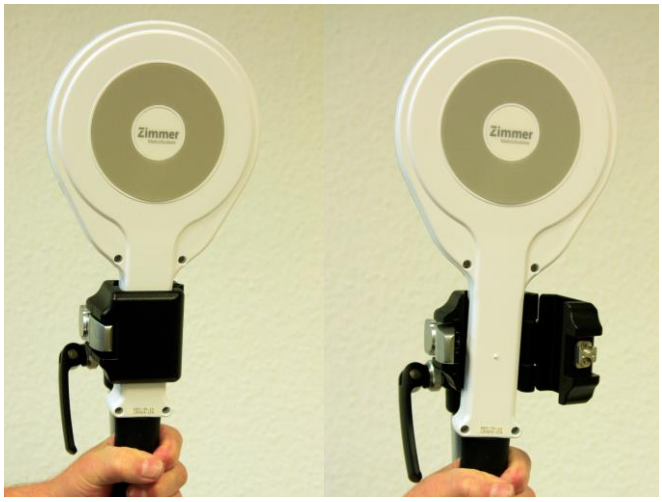
Cuidado!

Tenha em consideração que a ligação do cabo de alimentação com o interruptor ligar/desligar ligado pode resultar em anomalias.

Cuidado!

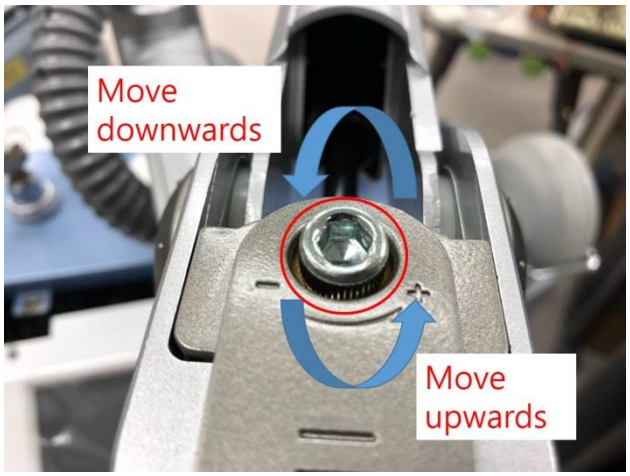
Se o aplicador for utilizado em posição enviesada, o óleo de refrigeração não chega a todas as áreas do aplicador, o que danifica o mesmo devido a sobreaquecimento. Por este motivo, sempre que possível, é recomendável posicionar o aplicador na horizontal.

Ao retirar o aplicador do suporte do respetivo braço, a pressão da mola pneumática pode fazer com que o braço salte para cima, levando à queda do aplicador. Certifique-se de que segura o aplicador com uma mão enquanto mantém o suporte do braço na vertical. Quando trocar de aplicador, certifique-se de que monta o suporte do braço também na vertical.



Cuidado!

Após uma utilização mais prolongada do emField***Pro***, o braço do aplicador pode descer ou ficar pendurado. Neste caso, é possível alterar a posição do braço do aplicador, ajustando a pressão da mola pneumática. Para baixar o suporte do braço, rode o parafuso de sextavado interior na direção (–) e, para o levantar, na direção (+) (ver figura).



Cuidado!

Para proceder às definições do braço do aplicador, utilize apenas a chave de sextavado interior (24) fornecida.

Desligar o aparelho

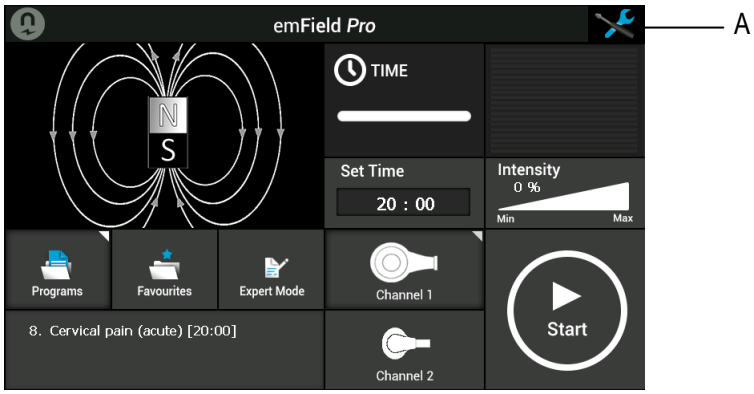
O aparelho é desligado através do interruptor ligar/desligar (12).
Por forma a separar o aparelho (todas as fases) da rede de alimentação, desligue o cabo de alimentação da tomada.

Ecrã inicial

Quando se liga o aparelho é realizado um autoteste e abre-se o ecrã inicial.

Ecrã padrão

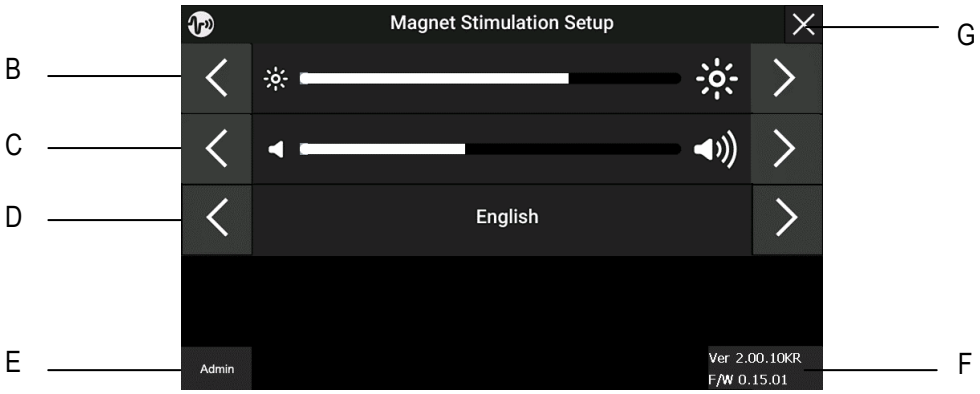
Após a realização do autoteste, o emField***Pro*** passa automaticamente para o ecrã padrão.



Seleção da configuração

Quando se prime o botão de configuração (A), o aparelho comuta imediatamente para o menu de configurações.

Menu de configurações



(B) Brilho	Ajuste do brilho com as teclas de seta para a esquerda e direita
(C) Volume	Ajuste do volume com as teclas de seta para a esquerda e direita
(D) Idioma	Seleção do idioma com as teclas de seta para a esquerda e direita
(E) Administrador	Apenas para os parceiros de assistência
(F) Versão	Mostra informações sobre a versão de software atual.
(G) Encerrar	Encerra e grava o menu de configurações.

Descriçãodo aparelho

O emField***Pro*** é composto por um corpo principal e dois aplicadores ligados a este. O aparelho alivia dores musculares com a ajuda de campos eletromagnéticos. Por norma, o aplicador é posicionado com alguma distância em relação à pele, na região da dor.

A potência nominal deste aparelho é de 230 V de corrente alternada.

Os trabalhos de reparação, extensão e instalação do aparelho podem apenas ser realizados por técnicos especializados devidamente autorizados pelo fabricante. A desmontagem/montagem de aparelhos com meios próprios por parte do utilizador é absolutamente proibida.

Uma vez que é formado um campo magnético intenso em torno do gerador do campo magnético, os operadores do aparelho, assistentes e doentes não podem fazer-se acompanhar de objetos que possam sofrer interferências devido ao campo magnético.

Nota

Quando utilizar o aparelho não use objetos como relógios de pulso, telemóveis, dispositivos rádio, transmissores ou brinquedos sem fios, uma vez que estes podem ser danificados pelos campos magnéticos. Tenha cuidado e mantenha estes aparelhos separados uns dos outros.

Nota

Por forma a evitar ruído elétrico durante a aplicação, é necessário que o aparelho seja instalado a uma distância considerável de geradores, sistemas de raios X, dispositivos de radiodifusão, cabos elétricos não fixos, etc.

Nota

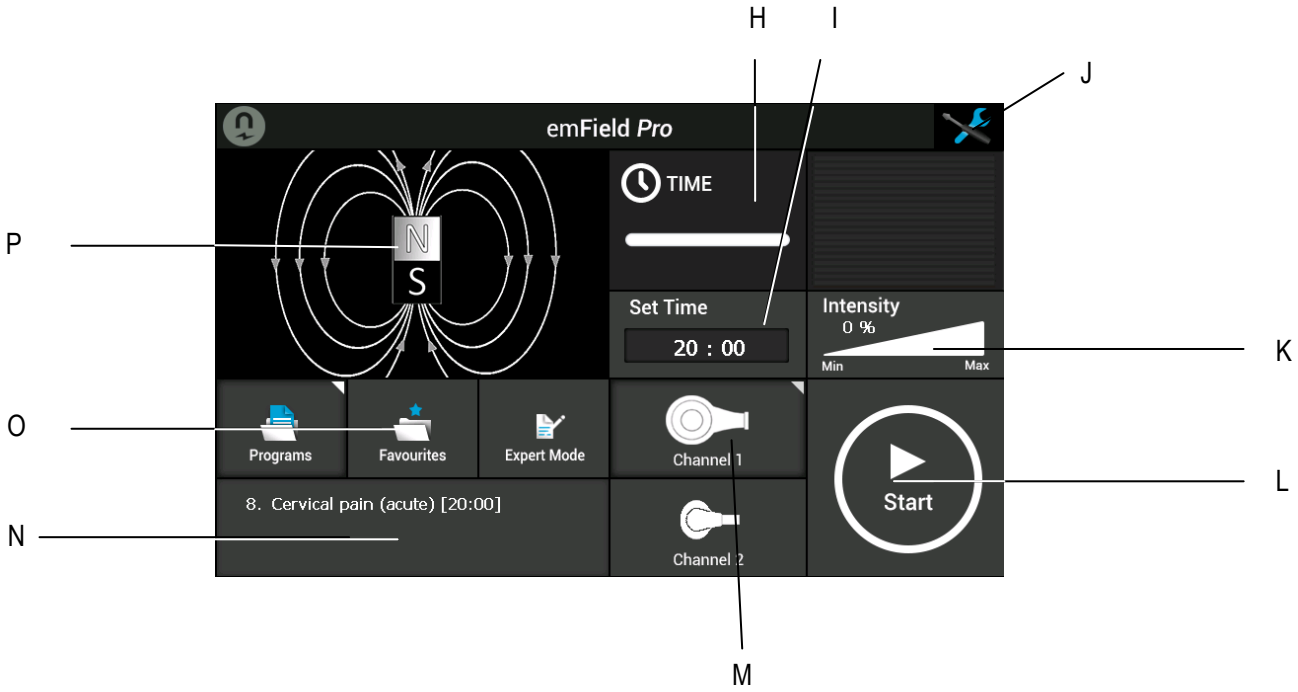
Durante o funcionamento do aparelho, o doente não pode ingerir bebidas, água, etc., que possam interferir com o aparelho.

O emField***Pro*** monitoriza a temperatura do aplicador. Para além disso, o aparelho verifica em intervalos regulares a ligação entre o aplicador e o aparelho principal. Em caso de mensagem de erro, consulte o capítulo 17.

Posicionamento do aplicador

Pode ajustar a posição e o ângulo do aplicador do canal 1 de acordo com o doente e a área que se pretende estimular. O braço do aplicador do canal 1 pode ser movido para cima, para baixo e para a esquerda e direita. O ângulo do aplicador do canal 1 pode ser ajustado com a ajuda do suporte do aplicador. A altura do braço do aplicador do canal 1 é ajustada através do peso do aplicador do canal 1, com recurso à pressão da mola pneumática. Para ajustar o ângulo do conversor do canal 1, mantenha o suporte do aplicador do canal 1 na posição desbloqueada e ajuste o ângulo. O suporte deve ser bloqueado depois de se concluírem os ajustes. Observe a seguinte figura.

Não utilize o aplicador do canal 1 com o tubo flexível curvo.



(H) Tempo remanescente
(I) Tempo de funcionamento total
(J) Símbolo de configuração
(K) Intensidade em %
(L) Start/Stop
(M) Seleção de canal (canal 1 grande ou canal 2 médio)
(N) Programa aplicado
(O) Seleção de modo (Programas/Favoritos/Especialista)
(P) Ecrã da informação dos programas

(H) Tempo remanescente

Indica o decurso do tempo de tratamento de forma gráfica.

(I) Tempo de funcionamento total

Inicialmente: indica o tempo de tratamento total.
Durante o funcionamento: faz a contagem decrescente do tempo de tratamento.
Definir (alterar) a hora: Clicar na tecla (2) para definir (alterar) o tempo de funcionamento total com o botão de controlo central (6) .

(J) Menu de configurações

Ver capítulo 7, *Definições das opções de ajuste*.

(K) Intensidade

Depois de premir a tecla Iniciar: indica a intensidade aplicada de forma gráfica e percentual (0 – 100 %).
Ajustar (alterar) a intensidade com o botão de controlo central (6). Para aumentar a intensidade, rodar para a direita e/ou para reduzir a intensidade rodar para a esquerda.

(L) Start/Stop

O programa aplicado arranca depois de se premir o botão Iniciar. O tempo total de tratamento entra em contagem decrescente até 0. O texto no botão Iniciar muda para STOP. Premir novamente este botão interrompe o tratamento, e o tempo de tratamento e a energia aplicada são repostos.

(M) Seleção de canal

Seleção do canal 1 (aplicador grande) ou canal 2 (aplicador médio/portátil). A cor mais escura da tecla indica que o canal está ativo.

(N) Programa aplicado

O premir de uma das teclas (O) e a posterior seleção de um dos programas guardados com o botão de controlo central (6) faz com que o modo selecionado seja exibido na janela de seleção de modo, na parte inferior esquerda do visor.

(O) Seleção de modo

O modo Programas está predefinido com valores de parâmetros, enquanto o modo Favoritos e o modo Especialista utilizam programas configuráveis.

Modo Programas

O modo Programas disponibiliza ao utilizador uma série de recomendações de tratamento pré-programadas. É possível consultar uma descrição mais detalhada nas orientações sobre o tratamento.

Qualquer recomendação pode ser especificada mais pormenorizadamente através da seleção de *crónico* ou *agudo*.

Modo Favoritos

O modo Favoritos dispõe de 20 programas de memorização livre. A frequência do campo magnético, o tempo de emissão contínuo e o tempo de pausa são definidos previamente. A forma de onda do modo selecionado é aplicada repetidamente durante o tempo de funcionamento definido pelo utilizador.

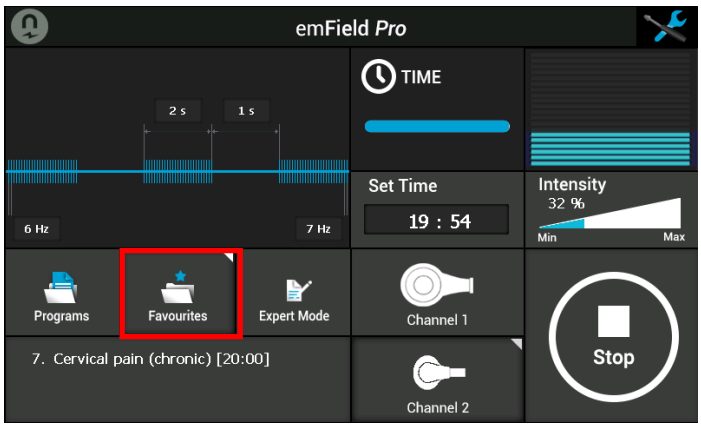
Os intervalos de ajuste dos parâmetros são os seguintes:

- F1: 1 – 100 Hz
- F2: 1 – 100 Hz
- Tempo ligado: 1 – 4 seg (Os intervalos de ajuste diferem em função do valor de F1 e F2)
- Tempo desligado: 0 – 10 seg (Os intervalos de ajuste diferem em função do valor de F1 e F2)

(P) Ecrã da informação dos programas

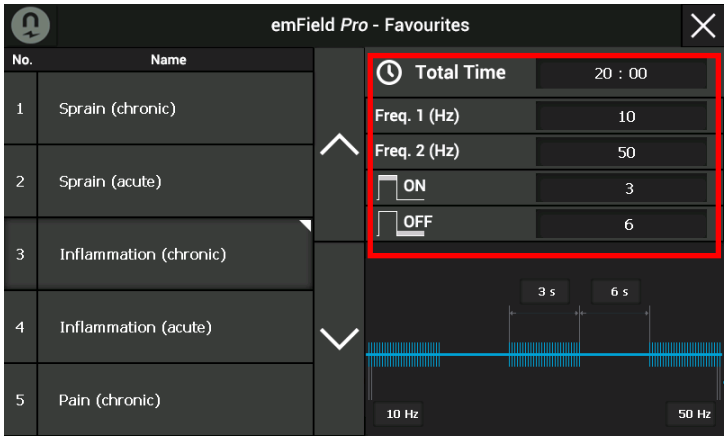
Se estiver selecionado *Programa*, este ecrã exibe uma animação.
Se estiver selecionado o modo *Favoritos* ou *Especialista*, este ecrã exibe um gráfico que representa os parâmetros selecionados.

Os ajustes do modo Favoritos podem ser alterados da seguinte forma:

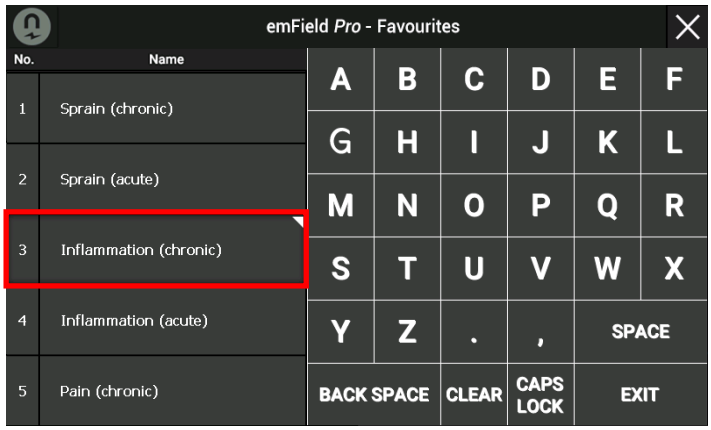


Prima a tecla *Favoritos* durante 2–3 segundos, para ajustar os parâmetros no ecrã tátil.

Depois de aparecer o ecrã de definição dos parâmetros, o utilizador pode definir os valores dos parâmetros.



Selecione o parâmetro que pretende alterar. Neste modo é possível ajustar Freq 1, Freq 2, Tempo ligado, Tempo desligado. Os valores dos parâmetros são ajustados com o botão de controlo central (6). Depois de efetuar todas as definições, feche o ecrã de definição dos parâmetros com o símbolo de encerramento (X), no canto superior direito.

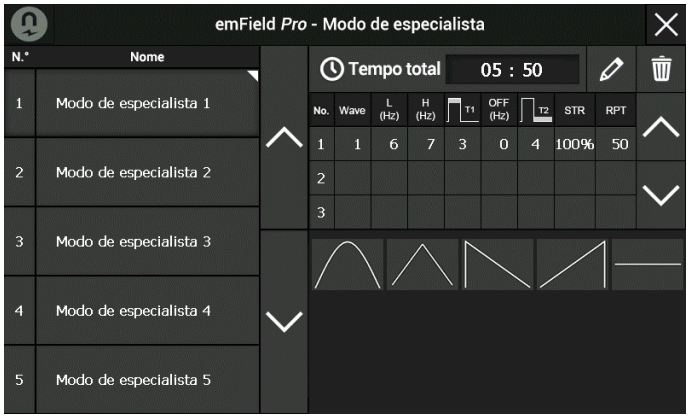


Depois de premir aprox. 2 segundos um dos favoritos, aparece um ecrã que permite alterar o nome da região. Depois de alterar o nome, prima *Sair*, para encerrar o ecrã.

Modo Especialista

O modo Especialista dispõe de 20 modos que podem ser memorizados livremente; o utilizador pode ajustar diretamente os valores dos parâmetros.

Para alterar as definições, prima durante 2–3 segundos o *modo Especialista* no ecrã tátil. Agora é possível definir os valores dos parâmetros.

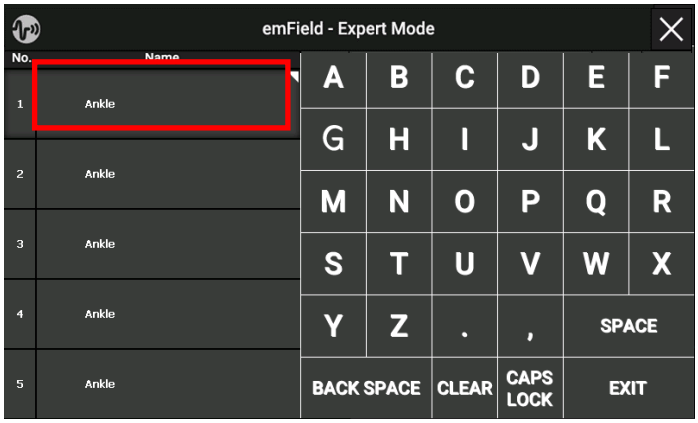


Os parâmetros a alterar são

- Wave : Escolha uma das seguintes opções: Seno; triângulo; triângulo descendente; triângulo ascendente ou contínuo, mediante seleção do símbolo correspondente.
- L (Hz) : Limite inferior da gama de frequência (6-149 Hz). Esta frequência deve ser inferior a H (Hz).
- H (Hz) : Limite superior da gama de frequência (7-150 Hz). Esta frequência deve ser superior a L (Hz).
- T1 : Duração da fase de estimulação (1 – 10 segundos). Os intervalos de ajuste diferem em função do valor das frequências.
- OFF (Hz) : Frequência durante a fase desligada (0 – 4 Hz).
- T2 : Duração da fase desligada. (4 – 10 segundos). Os intervalos de ajuste diferem em função do valor das frequências.
- STR : 1 – 100% (fator de multiplicação para a intensidade do campo magnético)

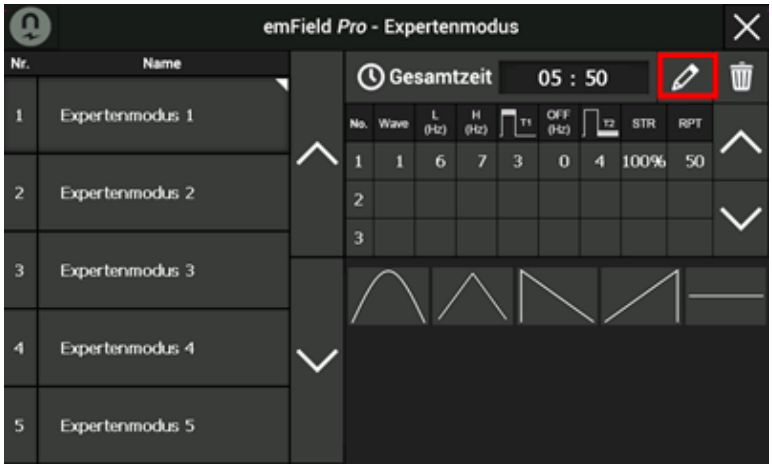
- RPT : Número de repetições (1 ~ 60 ciclos).

Depois de premir aprox. 2 segundos em *Nome*, aparece um teclado no ecrã, e é possível alterar o nome pré-programado.

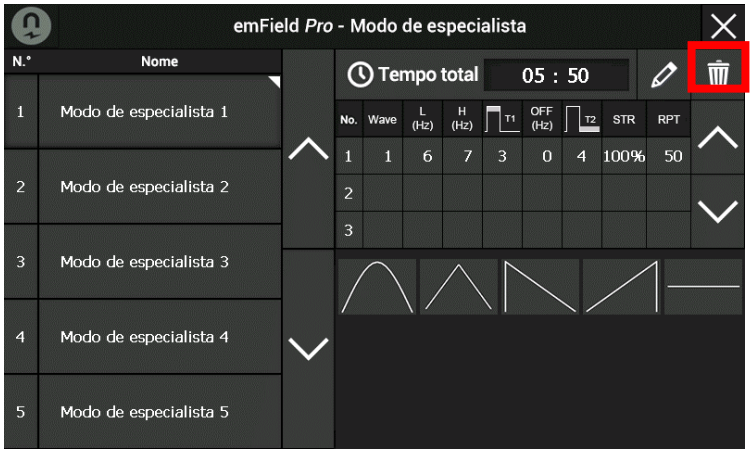


Premindo a área *Parâmetros*, aparece o ecrã de definições e os valores dos parâmetros alteram-se. Selecione o parâmetro que pretende alterar.

Selecione o parâmetro que pretende alterar.
Neste modo, é possível alterar Wave, L (Hz), H (Hz), T1, Off, T2, Str, Rpt com o botão de controlo central (6).



Todos os modos têm 9 submodos com diferentes conjuntos de parâmetros. O modo Especialista funciona de forma sequencial a partir do Submodo 1.
Premindo o símbolo do marcador na extremidade do ecrã de definição dos parâmetros, na parte superior direita, é adicionado um submodo.



Para remover um submodo, selecione o respetivo submodo e prima o símbolo do caixote do lixo, no canto superior direito.

Depois de ter introduzido o nome e os valores dos parâmetros para o programa de modo Especialista, clique no símbolo de encerramento (X), na parte superior direita, para encerrar o ecrã de definição dos parâmetros.

Informações técnicas

9

Alimentação elétrica	Potência de entrada: 220–240 V 50/60 Hz Potência absorvida: máx. 2200 VA
Fusível de rede	T 12,5 AL/ 250 VCA
Classe de proteção	Classe 1
Peça de aplicação	Tipo BF
Dimensões	542 (C) × 501 (L) × 993 (A) mm
Peso	aprox. 60 kg
Operação	Intensidade do campo magnético: - Canal 1: 3,0 T – pp (± 20 %) - Canal 2: 3,0 T – pp (± 20 %) Modos: - Modo Programa: A1– A20 - Modo Favorito: M1– M20 - Modo Especialista: U1– U20
Transporte	Transportar o aparelho na posição vertical 1 embalagem, 1 aparelho
Operação	Condições ambiente de operação - Temperatura: +10 °C a +30 °C - Humidade do ar: 30 % a 85 % humidade rel. - Pressão do ar: 700 a 1060 hPa
Armazenamento e transporte	Condições ambiente de armazenamento e transporte - Temperatura: 0 a 60 °C - Humidade do ar: 10 a 90 % humidade rel. - Pressão do ar: 700 a 1060 hPa

Nota: *Armazenamento e transporte apenas na embalagem original.*

Reserva-se o direito a alterações técnicas.

Limpeza
Desinfeção

10

Recomendamos uma desinfeção, pelo menos, após cada doente e no fim do dia, bem como em caso de indicação de uma possível contaminação. Contacte o perito de saúde relativamente a este tema. Realize sempre uma limpeza antes da desinfeção.

Antes de iniciar trabalhos de manutenção e limpeza, o aparelho tem de ser sempre desligado no interruptor principal e a ficha tem de ser retirada da tomada elétrica.

Certifique-se de que durante a limpeza e a desinfeção não penetram líquidos no aparelho. Não use sprays.

Se durante a limpeza e a desinfeção penetrarem líquidos no aparelho, suspenda a sua utilização, proteja-o contra a utilização e contacte o seu parceiro de assistência.

Durante a limpeza e a desinfeção, certifique-se de que as etiquetas do aparelho (por ex. advertências, autocolantes de controladores, placas de características) não são danificadas.

No que respeita a higiene, a aplicação do aparelho e da sua peça de aplicação em pele saudável e sem lesões é considerada “não crítica”.

Corpo/aplicador

Limpeza: em caso de sujidade visível, é possível limpar o corpo, o aplicador e todos os cabos com detergentes suaves sem álcool convencionais adequados para plásticos. Seguindo as indicações do fabricante do produto de limpeza, limpe a superfície com um pano macio embebido, mas não encharcado, até a sujidade ser eliminada.

Desinfeção: pelo menos uma vez por semana, bem como em caso de deteção de uma possível contaminação, recomendamos a realização de uma desinfeção. Para o efeito contacte o seu especialista da saúde. Realize sempre uma limpeza antes da desinfeção.

O corpo e o aplicador podem ser desinfetados com toalhetes desinfetantes. Para metal e plástico use um produto de desinfeção sem álcool convencional com propriedades bactericidas, viricidas e fungicidas. Observe as indicações de utilização do fabricante. Seguindo as indicações do fabricante, limpe todas as superfícies com um pano embebido, mas não encharcado, com o produto de desinfeção ou com um pano previamente impregnado com desinfetante.
Eventualmente, observe também os requisitos de secagem ou limpeza subsequente.

Cuidado: se forem utilizadas soluções inflamáveis para efeitos de limpeza e desinfeção, é necessário agendar tempo suficiente para a evaporação das soluções antes que seja possível utilizar o aparelho. Caso contrário podem ocorrer incêndios!

Nota: *Utilize o aparelho apenas num ambiente higiénico.*

Marca CE

11

O produto ostenta a marca CE

CE 0123

conforme a diretiva CE 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.

Itens fornecidos e acessórios

Âmbito de fornecimento
Art. n.º
5030

1 emField***Pro*** com:
2 aplicadores
1 braço de aplicador
1 instruções de utilização
1 cabo de alimentação
1 chave de sextavado interior

Acessórios
Art. n.º

54209200	1 braço de aplicador
54209202	1 cabo de alimentação
10105037	1 instruções de utilização

Reserva-se o direito a alterações!

Nota

O aparelho só pode ser utilizado com acessórios originais da Zimmer.
Caso contrário não é possível garantir o funcionamento e a segurança de doentes, utilizadores e outras pessoas.

Combinações de aparelhos

13

Para o emField***Pro*** não são disponibilizados nenhuns aparelhos combinados por parte do fabricante.

Quem combinar aparelhos, contrariando estas especificações, operando assim um sistema médico, fá-lo por sua própria conta e risco.

Segurança e manutenção

14

O emField***Pro*** é fabricado em conformidade com os requisitos de segurança da CEI 60601-1.

Enquanto fabricante, a Zimmer MedizinSysteme GmbH só pode ser responsabilizada pela segurança e fiabilidade se:

– o aparelho for ligado a uma tomada devidamente ligada à terra e se a instalação elétrica cumprir os requisitos da DIN VDE 0100 Parte 710,

– o aparelho for operado de acordo com as instruções de utilização,

– extensões, reajustes ou modificações forem realizados apenas por pessoas devidamente autorizadas pela Zimmer MedizinSysteme GmbH,

– o utilizador tiver verificado a segurança funcional, o estado de perfeitas condições e a integridade mecânica antes da utilização do aparelho,

– o aparelho for operado apenas por pessoal com a devida formação,

– o aparelho não for operado em ambientes perigosos e/ou atmosferas explosivas,

– em caso de penetração de líquidos no aparelho, o mesmo for imediatamente desligado da rede de alimentação. O aparelho não possui peças que possam ser sujeitas a trabalhos de manutenção por parte do operador.

O aparelho não possui peças que possam ser sujeitas a trabalhos de reparação por parte do operador.

Não é permitido modificar este aparelho.
Os trabalhos de manutenção e substituição de componentes podem apenas ser realizados por técnicos de serviço de assistência certificados da Zimmer MedizinSysteme GmbH.

Inspeção rotineira do sistema

O revestimento do cabo de alimentação do aparelho, do cabo de ligação do aplicador, etc. não pode estar solto e os fios interiores não podem ficar expostos nem sofrer danos por impactos externos.

O aplicador não pode ostentar sinais de fugas de óleo.

Limpe a parte exterior do aparelho de forma a não existirem materiais estranhos.

O interruptor de funcionamento do aparelho não pode ter folga.

As diversas peças montadas no aparelho não podem ter folga.

Se ocorrer uma das situações acima, solicite ajuda ao seu parceiro de assistência.

Controlo de segurança

Por forma a garantir um funcionamento seguro, deve ser realizada uma limpeza interior anual por parte de uma pessoa autorizada pela Zimmer MedizinSysteme GmbH.

Por forma a garantir um funcionamento seguro, o sistema, incluindo os componentes internos e a tensão de saída, devem ser controlados anualmente por uma pessoa autorizada pela empresa.

Limpe o aplicador antes de o armazenar.

Se o aparelho tiver estado armazenado durante um período de tempo mais prolongado, verifique o mesmo antes de o utilizar.

Observe as seguintes indicações relativamente às condições de armazenamento:

- Proteger da água
- Proteger da radiação solar direta
- Não armazenar na proximidade de aparelhos de aquecimento
- Evitar locais que estejam expostos a impactos ou vibrações excessivas, produtos químicos ou gases explosivos.

Resolução de erros

Se o aparelho não funcionar devidamente quando estiver a ser utilizado, verifique os pontos enumerados na tabela, antes de solicitar uma manutenção. Caso não exista nenhum dos seguintes problemas ou se as medidas que se seguem não forem úteis, desligue o aparelho e contacte o seu parceiro de assistência.

Autoajuda na resolução de erros

Sintoma	O que fazer?	Indicações no manual de instruções
Não é possível ligar o aparelho.	Verifique se o cabo de alimentação está corretamente ligado.	• Capítulo 6; Configuração do aparelho
	Verifique se o interruptor ligar/desligar do aparelho está ligado.	• Fig. 2; Lado posterior do aparelho
O aparelho não gera nenhum campo magnético.	Verifique se no visor LCD é exibida uma mensagem de ERRO.	• 17. Mensagens de erro e resolução de erros
	Verifique se está ajustada a intensidade de saída, premindo o botão Iniciar e, em seguida, rodando o botão rotativo.	• 8. Manual de instruções
É exibida a mensagem *Sobreaquecimento*.	Se o aplicador estiver na posição vertical, é fácil que o mesmo sobreaqueça. Sempre que possível, coloque o conversor numa posição horizontal.	• 17. Mensagens de erro e resolução de erros
	Em caso de temperaturas ambiente demasiado elevadas podem ocorrer anomalias na refrigeração. Sempre que possível, mantenha a temperatura ambiente abaixo dos 25 °C.	• 17. Mensagens de erro e resolução de erros

Nos seguintes casos, interrompa o funcionamento, desconectando o aparelho da alimentação elétrica, e contacte o centro de assistência.

.

- O interruptor ligar/desligar desliga-se espontaneamente.
- O visor LCD do painel de comando não acende quando o aparelho é desligado e novamente ligado.
- O aplicador não gera estimulação, mesmo quando se aumenta a intensidade.
- O símbolo da temperatura no ecrã pisca e o aparelho não está em funcionamento.

Inspeção regular para um desempenho contínuo

Por forma a garantir um funcionamento seguro, certifique-se de que uma pessoa autorizada realiza regularmente uma inspeção mas, pelo menos, uma vez por ano.

Avisos legais

16

O emField***Pro*** encontra-se descrito no Anexo 1 do regulamento relativo à aplicação e exploração de dispositivos médicos (MPBetreibV).
Observe as medidas necessárias daí resultantes.

Nota: *Estes requisitos aplicam-se à utilização do aparelho na Alemanha. No seu país poderão ser aplicáveis outras prescrições.*

Mensagens de erro

Mensagens:

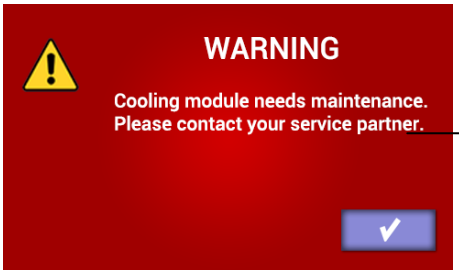
Sobreaquecimento
O emField***Pro*** é um aparelho que gera um campo magnético, conduzindo uma elevada intensidade de corrente ao aplicador. Enquanto o aplicador gera calor, graças à elevada intensidade de corrente, utilizada para a criação do campo magnético, a refrigeração resulta da circulação do óleo de refrigeração no interior do aplicador do emField***Pro***. Se o aplicador for utilizado em posição enviesada, o óleo de refrigeração não chega a todas as áreas do aplicador, e podem ocorrer ferimentos ou uma interrupção do funcionamento. Por este motivo, é recomendável posicionar o aplicador na horizontal. Se o aplicador estiver sobreaquecido, o funcionamento é temporariamente interrompido e é exibida a mensagem *Sobreaquecimento* (ver Figura 25). Se for exibida esta mensagem, remova o aplicador durante algum tempo do doente (não desligue o aparelho), até a mensagem desaparecer e o aparelho regressar ao estado normal.

25

Cuidado!

Recomenda-se vivamente que o aplicador seja posicionado na horizontal.

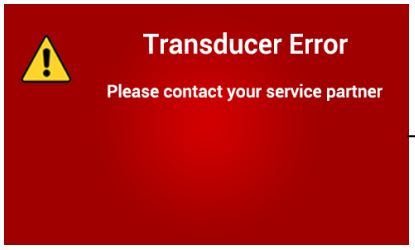
Vida útil da unidade de refrigeração
O emField***Pro*** utiliza uma bomba de óleo para fins de refrigeração. Trata-se de um componente consumível com uma garantia de 5.000 horas. Após 5.000 horas, é exibida a mensagem *Unidade de refrigeração* (ver Figura 26). Não se trata de uma mensagem de erro, apenas de um aviso de necessidade de manutenção. Se tocar no painel de comando o aparelho regressa ao estado normal.
A substituição do componente pode evitar tempos de paragem inesperados.



26

Erro do aplicador

O emField***Pro*** verifica sempre a conexão do cabo do aplicador. Se o cabo não estiver conectado ou apresentar danos, é exibida a mensagem conforme ilustrado na Figura 27. Neste caso, não é permitido continuar a utilizar o aparelho. Contacte o pessoal de manutenção autorizado do nosso parceiro de distribuição local.



27

Nota: *O* emField***Pro*** *verifica sempre o estado de conexão do cabo conectado ao aplicador.*

Fabricante
Sede

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Alemanha
Tel. +49 731 / 9761-291
Fax +49 731 / 9761-299
export@zimmer.de
www.zimmer.de

Eliminação

O aparelho só pode ser devolvido à fábrica na embalagem original.
Ele tem de ser eliminado pela Zimmer MedizinSysteme GmbH.

Nos países europeus tem de observar as disposições nacionais referentes à eliminação.
Se necessário, contacte o parceiro de distribuição.

Declaração do fabricante sobre a compatibilidade eletromagnética (CEM)

18

No que respeita a CEM (compatibilidade eletromagnética), os dispositivos médicos elétricos, como o emField*Pro*, estão sujeitos a medidas de segurança especiais, pelo que devem ser instalados e colocados em funcionamento em conformidade com as instruções CEM do manual de instruções ou da documentação anexa.

Os aparelhos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis (por ex. telemóveis) podem interferir com dispositivos médicos elétricos.

O emField***Pro*** só pode ser operado com o cabo de alimentação original indicado no âmbito do fornecimento. A operação do aparelho com um cabo de alimentação diferente pode aumentar as emissões ou diminuir a resistência a interferências do aparelho.

Diretivas e declaração do fabricante – Emissão de interferências eletromagnéticas		
O emField***Pro*** destina-se à operação num ambiente eletromagnético, conforme indicado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema emField***Pro*** deve assegurar que o aparelho é utilizado num ambiente com estas características.		
Emissão de interferências	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - Diretriz**
Emissões de interferências RF conforme a CISPR 11	Grupo 1	O emField***Pro*** utiliza energia RF exclusivamente para o seu funcionamento interno. Por esse motivo, as suas emissões RF são muito reduzidas e é improvável que interfira com aparelhos eletrónicos adjacentes.
Emissões de interferências RF conforme a CISPR 11	Classe A	O emField***Pro*** é adequado para aplicação em todos as instalações, inclusive espaços habitacionais e áreas que estejam ligadas diretamente à rede de alimentação elétrica pública, que abasteça também edifícios residenciais.
Emissões harmónicas conforme a CEI 61000-3-2	Classe A	
Oscilações de tensão/emissões de cintilação conforme a CEI 61000-3-3	Em conformidade	

O aparelho não pode ser colocado diretamente ao lado de outros aparelhos nem ser empilhado com outros aparelhos. Se o aparelho tiver de ser utilizado na proximidade ou por cima/por baixo de outros aparelhos, é necessário observar o mesmo, para verificar o funcionamento correto desta configuração.

Diretivas e declaração do fabricante – Resistência a interferências eletromagnéticas			
O emField*Pro* destina-se à operação num ambiente eletromagnético, conforme indicado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema emField*Pro* deve assegurar que o aparelho é utilizado num ambiente com estas características.			
Testes de resistência a interferências	CEI 60601 - nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) conforme CEI 61000-4-2	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga de ar	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga de ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou material cerâmico. No caso de revestimentos plásticos, é necessária uma humidade relativa do ar mínima de 30 %.
Interferências elétricas transitórias rápidas/*bursts* conforme CEI 61000-4-4	± 2 kV para cabo de alimentação ± 1 kV para cabo de entrada e saída	± 2 kV para cabo de alimentação ± 1 kV para cabo de entrada e saída	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a uma ambiente tipicamente empresarial ou hospitalar.
Sobretensões (picos) conforme CEI 6100-4-5	± 1 kV tensão diferencial + 2 kV tensão comum	± 1 kV tensão diferencial + 2 kV tensão comum	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente tipicamente empresarial ou hospitalar.
Quedas de tensão, cortes temporários e oscilações da tensão de alimentação conforme CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % redução da U_T durante ½ período) 40 % U_T (60 % redução da U_T durante 5 períodos) 70 % U_T (30 % redução da U_T durante 25 períodos) <5 % U_T (>95 % redução da U_T durante 5 segundos)	<5 % U_T (>95 % redução da U_T durante ½ período) 40 % U_T (60 % redução da U_T durante 5 períodos) 70 % U_T (30 % redução da U_T durante 25 períodos) <5 % U_T (>95 % redução da U_T durante 5 segundos)	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente tipicamente empresarial ou hospitalar. Se o utilizador do emField*Pro* precisar de uma funcionalidade contínua, mesmo em caso de interrupções da alimentação elétrica, recomenda-se a alimentação elétrica do emField*Pro* através de uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) conforme CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de rede devem corresponder aos valores típicos, existentes em ambientes comerciais ou hospitalares.
Observação: a U_T é a tensão alternada de rede antes da aplicação dos níveis de teste.			

Diretivas e declaração do fabricante – Resistência a interferências eletromagnéticas			
O emField*Pro* destina-se à operação num ambiente eletromagnético, conforme indicado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema emField*Pro* deve assegurar que o aparelho é utilizado num ambiente com estas características.			
Testes de resistência a interferências	CEI 60601 - nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Interferências RF por condução conforme CEI 61000-4-6 Interferências RF radiadas conforme CEI 61000-4-3	3 $V_{Valor\ efetivo}$ 150 KHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 $V_{Valor\ efetivo}$ 150 KHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	Equipamento rádio portátil e móvel (incluindo os cabos) não deve ser utilizado a distâncias em relação ao emField*Pro* que sejam inferiores à distância de segurança recomendada, calculada de acordo com a equação aplicável para a frequência de transmissão. Distância de segurança recomendada: $d = 1{,}17\ \sqrt{P}$ $d = 1{,}17\ \sqrt{P}$ para 80 MHz até 800 MHz $d = 2{,}33\ \sqrt{P}$ para 800 MHz até 2,5 GHz com P como potência nominal do transmissor em Watts (W) conforme os dados do fabricante do transmissor e d como distância de segurança recomendada em metros (m). A intensidade de campo dos transmissores de rádio fixos deve, em todas as frequências, de acordo com um teste no local[a], ser inferior ao nível de conformidade[b].. É possível que ocorram anomalias devido a aparelhos que se encontrem nas imediações e que ostentem o seguinte símbolo:
NOTA 1: No caso de 80 Hz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais elevada. NOTA 2: Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todos os casos. A extensão das variáveis eletromagnéticas é influenciada pelas absorções e reflexos dos edifícios, objetos e pessoas.			

[a] A intensidade de campo de transmissores fixos, como estações base de telemóveis e rádio terrestre, estações de teclado sem fios, equipamento AM e FM e televisores não pode, teoricamente, ser prevista com exatidão. Para determinar o ambiente eletromagnético em relação aos transmissores fixos, deve ser ponderado um estudo sobre os processos eletromagnéticos do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o emField*Pro* é utilizado transgredir o limite da conformidade, o emField*Pro* deve ser observado para se verificar o seu correto funcionamento. Se forem observadas características de desempenho anormais, poderão ser necessárias medidas adicionais como, por exemplo, uma disposição diferente ou outro local para o emField*Pro*.

[b] Acima do intervalo de frequências de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

Distâncias de segurança recomendadas entre aparelhos de comunicação de RF portáteis e móveis e o emField*Pro*

O emField*Pro* destina-se ao funcionamento em ambientes eletromagnéticos, onde as interferências RF são controladas. O cliente ou o utilizador do emField*Pro* pode contribuir para que sejam evitadas anomalias eletromagnéticas, observando uma distância mínima entre os aparelhos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o emField*Pro*, independentemente da capacidade de saída do aparelho de comunicação, conforme descrito abaixo.

Potência nominal do transmissor W	Distância de segurança em relação à frequência dos transmissores m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2{,}33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,67	11,67	23,33

Para os transmissores cuja potência nominal máxima não se encontre especificada na tabela acima, é possível determinar a distância de segurança recomendada d em metros (m), em função da equação na respetiva coluna, sendo que P é a potência nominal máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com os dados do fabricante do transmissor.
NOTA 1: No caso de 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais elevada.
NOTA 2: Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todos os casos. A extensão das variáveis eletromagnéticas é influenciada pelas absorções e reflexos dos edifícios, objetos e pessoas.

emField*Pro*

Instruções de utilização

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.de

Zimmer
MedizinSysteme

PT 10 105 037 TW 0621 I Versão 2 I Sujeito a alterações