MagBelle®

Estimulador de Músculos do Assoalho Pélvico



Leia atentamente as instruções

Estimulador de Músculos do Assoalho Pélvico

Instruções de Uso



Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por quaisquer meios, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a aprovação prévia por escrito. MagBelle é uma marca registrada.

Nanjing Vishee Medical Technology Co., Ltd.

Índice

1. INFORMAÇÕES GERAIS 1
1.1. Informações Básicas do Produto 1
1.2. Perfil do Usuário 1
1.3. Ambiente de Operação 1
1.4. Perfil do Paciente 2
1.5. Indicação de Uso 2
1.6. Grupos de Pacientes Pretendidos 2
1.7. Contraindicações 2
1.8. Possíveis Efeitos Colaterais e Eventos Adversos 3
2. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS DE SEGURANÇA 4
3. DISPOSITIVO E ACESSÓRIOS 8
3.1. Painel frontal da unidade principal e da cadeira 8
3.2. Painel traseiro da unidade principal e do aplicador da cadeira 9
3.3. Lista de acessórios padrão 10
4. INSTALAÇÃO DO DISPOSITIVO 12
4.1. Instalação do aplicador 12
5. OPERAÇÃO BÁSICA DO DISPOSITIVO 13
5.1. Inicialização/Desligamento do Dispositivo 13
5.2. Controles de Navegação 13
5.3. Login da Conta 13
5.4. Lista de Protocolos 14
5.5. Tratamento 22
5.6. Registro de Tratamento 25
6. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 26
7. MANUTENÇÃO 27
7.1. Substituição do Fusível 27
7.2. Frequência de substituição dos componentes principais do dispositivo 27
7.3. Limpeza da superfície do dispositivo e do aplicador 28
7.4. Limpeza do acessório que entra em contato com o paciente 28
7.5. Transporte e armazenamento 28
8. SEGURANÇA CIBERNÉTICA 28
9. SÍMBOLOS E MARCAÇÕES UTILIZADOS 29
10. NORMAS DE SEGURANÇA MÉDICA 32
11. PARÂMETROS TÉCNICOS 33
11.1. Unidade principal 33
11.2. Aplicador da cadeira 34
12. DESEMPENHO ESSENCIAL 35
13. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC) 36
13.1. Compatibilidade Eletromagnética 36
14. FABRICANTE 40

1. INFORMAÇÕES GERAIS

1.1. Informações Básicas do Produto

1.1.1. Nome do Produto/Marca Comercial

Estimulador dos Músculos do Assoalho Pélvico / MagBelle

1.1.2. Modelo

MagBelle AF180

1.1.3. Nome do Software / Versão

Software da série AMB do Estimulador dos Músculos do Assoalho Pélvico / V2

1.1.4. Descrição do Dispositivo

O MagBelle AF180 é composto pela unidade principal e pelo aplicador. A unidade principal é equipada com uma tela sensível ao toque colorida, com amplo ângulo de visão, que facilita significativamente a utilização do dispositivo. As informações exibidas na tela orientam o usuário, passo a passo, durante todo o procedimento terapêutico. Os parâmetros terapêuticos são facilmente configurados por meio da tela sensível ao toque, dos botões e do seletor rotativo do dispositivo. Durante a terapia, o equipamento mantém na tela informações sobre a terapia aplicada, o tempo restante de tratamento e os principais parâmetros terapêuticos. A terapia pode ser aplicada sobre as roupas.

1.2. Perfil do Usuário

O dispositivo deve ser utilizado somente sob a supervisão contínua de um médico ou profissional de saúde devidamente licenciado. O usuário deve estar familiarizado com todos os requisitos de segurança, procedimentos operacionais e instruções de manutenção. Este produto não deve ser operado por mulheres grávidas.

1.3. Ambiente de Operação

O dispositivo destina-se exclusivamente ao uso profissional. Foi projetado apenas para uso em ambientes internos. Não utilize o equipamento em locais onde existem riscos de explosão ou de infiltração de água, nem em ambientes empoeirados ou úmidos.

1.4. Perfil do Paciente

Homens e mulheres que buscam tratamento para incontinência urinária e que não apresentem quaisquer sinais das condições definidas em CONTRAINDICAÇÕES.

1.5. Indicação de Uso

O MagBelle AF180 destina-se a fornecer estimulação eletromagnética totalmente não invasiva da musculatura do assoalho pélvico, com a finalidade de reabilitar músculos pélvicos enfraquecidos e restaurar o controle neuromuscular para o tratamento da incontinência urinária masculina e feminina.

℞ ONLY Nos Estados Unidos da América, a legislação federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

1.6. Grupos de Pacientes Pretendidos

Masculino e feminino

1.7. Contraindicações

- Marca-passo cardíaco
- Desfibrilador implantado
- Neuroestimuladores implantados
- Implantes eletrônicos
- Aplicação na região das placas de crescimento
- Insuficiência pulmonar
- Implantes metálicos
- Bombas de medicamentos
- Aplicação na região da cabeça
- Condições hemorrágicas
- Terapia anticoagulante
- Aplicação na região do coração
- Distúrbios cardíacos
- Tumor maligno
- Febre
- Gravidez
- Após procedimentos cirúrgicos recentes, quando a contração muscular puder interferir no processo de cicatrização.
- Aplicação sobre o útero durante o período menstrual
- Aplicação sobre áreas da pele que não apresentem sensibilidade normal
- Epilepsia

1.8. Possíveis Efeitos Colaterais e Eventos Adversos

Os efeitos colaterais podem incluir, mas não se limitam a:

- Dor muscular
- Espasmo muscular temporário
- Dor temporária nas articulações ou tendões
- Eritema local ou vermelhidão da pele

2. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS DE SEGURANÇA



Segurança, cuidados, advertências e outras informações:

Leia atentamente o Manual do Operador e familiarize-se com todos os requisitos de segurança, procedimentos operacionais e instruções de manutenção antes de utilizar o dispositivo. Não é permitido utilizar o dispositivo e seus acessórios de qualquer forma que não esteja de acordo com o Manual do Operador.



O tratamento é estritamente proibido para pacientes com implantes eletrônicos.



Certifique-se de que pessoas com marca-passos não estejam presentes nas proximidades do dispositivo em operação.



O dispositivo não deve ser operado próximo a equipamentos ativos de Ressonância Magnética que possam causar altos níveis de interferência eletromagnética.



A terapia não deve ser aplicada a pacientes com implantes metálicos.



A rede elétrica à qual o dispositivo será conectado deve estar instalada e revisada de acordo com as normas vigentes para instalações elétricas em locais médicos. Certifique-se de que os parâmetros de tensão da rede de alimentação correspondem aos requisitos do dispositivo.



O dispositivo deve ser transportado, armazenado e operado no ambiente definido no Capítulo 11. Não opere o dispositivo se houver qualquer risco de explosão ou de penetração de água no equipamento. O dispositivo não pode entrar em contato com anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes (O_2, N_2O etc.). O dispositivo não se destina ao uso externo!



Não conecte quaisquer cabos ou dispositivos aos conectores USB. Eles destinam-se exclusivamente a fins de serviço!



Dissipe a eletricidade estática tocando um objeto metálico aterrado antes de conectar ou manusear o dispositivo conectado ao conector USB.



Durante a terapia, não coloque quaisquer materiais ferromagnéticos ou metálicos, portadores de dados (cartões de crédito ou débito, pen drives USB etc.), dispositivos eletrônicos (telefones celulares, tablets, relógios, PCs etc.) e outros aplicadores de dispositivos ou acessórios nas proximidades (menos de 3 pés) do Aplicador.



Não posicione o dispositivo próximo a outros equipamentos que produzam campos eletromagnéticos intensos (diatermia, raios X, telefones celulares, radiofrequência), a fim de evitar influência mútua no funcionamento. Caso isso ocorra, afafaste o dispositivo da fonte de interferência ou entre em contato com um serviço autorizado Vishee.



Não coloque o dispositivo sob luz solar direta nem próximo a fontes de calor. Isso pode levar a um aumento excessivo de temperatura e a um possível risco para o paciente e para o dispositivo. O dispositivo aquece durante a operação e, portanto, não deve ser localizado próximo a fontes diretas de calor. O dispositivo é resfriado por circulação forçada de líquido. As aberturas de ventilação estão localizadas no painel traseiro da unidade principal. As aberturas de ventilação não devem ser obstruídas. Ao posicionar o dispositivo, deixe pelo menos 12 polegadas de espaço livre atrás do painel traseiro.



Não coloque sobre o dispositivo quaisquer objetos que produzam calor nem objetos que contenham água ou outros líquidos.



Após trazer o dispositivo de um ambiente frio para um ambiente quente, aguarde até que a temperatura se equalize antes de conectá-lo à rede elétrica (no mínimo 2 horas).



Não são permitidas modificações no dispositivo e em seus acessórios. Não tente abrir ou remover as tampas de proteção nem desmontar o dispositivo por qualquer motivo. Há risco de choque elétrico e ferimentos graves. Todo o serviço deve ser realizado por um serviço autorizado Vishee; caso contrário, a Vishee não se responsabiliza pela operação futura do dispositivo.



Nunca utilize o conector dos acessórios ou quaisquer outros conectores para conectar algo diferente daquilo para o qual os conectores foram projetados. Há sério risco de choque elétrico e danos graves ao dispositivo! O dispositivo é equipado com um sistema de proteção contra a conexão de acessórios diferentes daqueles fornecidos pelo fabricante. Ele não funciona com acessórios de outros fabricantes.



Antes de iniciar uma terapia, sempre verifique o dispositivo e seus acessórios (cabos, aplicador, conectores, tela sensível ao toque) quanto a possíveis danos mecânicos, funcionais ou de outra natureza. Caso seja identificado qualquer defeito ou desvio do funcionamento normal, interrompa imediatamente o uso do dispositivo e entre em contato com um serviço autorizado Vishee. Caso o dispositivo seja utilizado apesar da presença de defeitos, a responsabilidade exclusiva por quaisquer danos causados pelo dispositivo será do usuário.



O dispositivo possui partes aplicadas do tipo BF (Body Floating), ou seja, partes que entram em contato físico direto com o paciente durante o uso normal do dispositivo.



Antes de iniciar a terapia, certifique-se de que todos os parâmetros ajustados correspondem às suas necessidades e observe as contraindicações da terapia.



O dispositivo não deve ser utilizado em posição diferente da definida.



Não posicione o aplicador próximo a qualquer parte do dispositivo durante a terapia.



A superfície do aplicador e do cabo pode estar quente durante a operação ou durante o processo de resfriamento após a terapia. Nunca desligue o dispositivo antes que o processo de resfriamento esteja concluído.



O dispositivo exibe mensagens que informam sobre desvios ou defeitos do dispositivo e de seus acessórios. Caso não tenha certeza quanto ao significado, interrompa o uso do dispositivo e entre em contato com um serviço autorizado Vishee.



Para desconectar o aplicador, libere as travas de segurança e puxe o conector.

Nunca puxe o cabo do aplicador. Nunca desconecte o Aplicador durante a terapia.



A superfície do aplicador e do cabo pode estar quente durante a operação ou durante o processo de resfriamento após a terapia. Nunca desligue o dispositivo antes que o processo de resfriamento esteja concluído.



O dispositivo exibe mensagens que informam sobre desvios ou defeitos do dispositivo e de seus acessórios.

Caso não tenha certeza quanto ao significado, interrompa o uso do dispositivo e entre em contato com um serviço autorizado Vishee.



Para desconectar o aplicador, libere as travas de segurança e puxe o conector.

Nunca puxe o cabo do aplicador. Nunca desconecte o Aplicador durante a terapia.



Mantenha sempre contato verbal com o paciente enquanto a terapia estiver em andamento. Nunca deixe o paciente sem supervisão.



Proteja o dispositivo contra uso não autorizado.



O dispositivo deve ser utilizado de acordo com sua indicação de uso.

Portanto, a terapia deve ser aplicada somente quando o paciente estiver sentado sobre o aplicador.



O Aplicador somente pode ser conectado e desconectado quando o dispositivo estiver desligado.



Mantenha o dispositivo fora do alcance de crianças



O Aplicador deve estar sempre desconectado da unidade principal quando o dispositivo for transportado.



Deve-se ter cautela com pacientes com epilepsia suspeita ou diagnosticada.



Recomenda-se que o equipamento não opere por mais de 8 tratamentos consecutivos e que cada tratamento não exceda 30 minutos.

3. DISPOSITIVO E ACESSÓRIOS

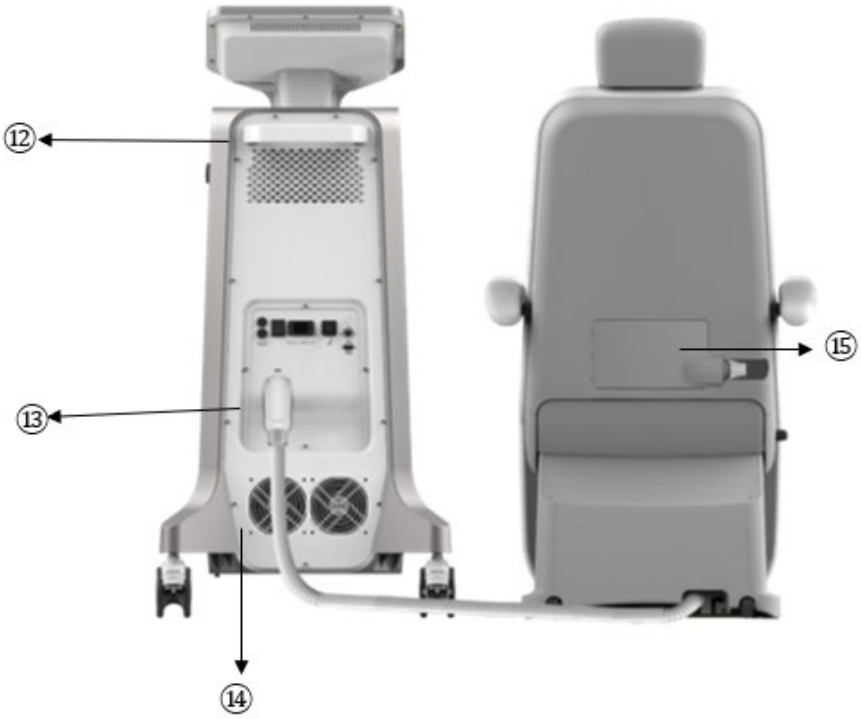
3.1. Painel frontal da unidade principal e da cadeira



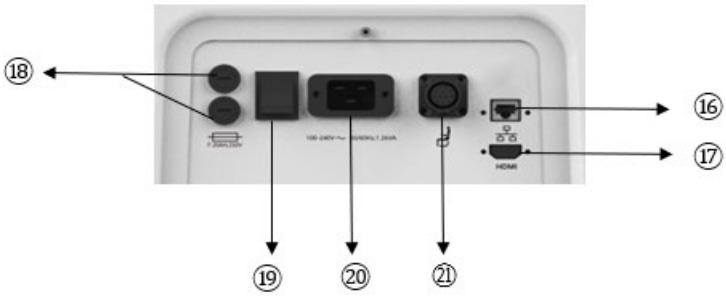
Item	Nome das Partes	Funções
①	Tela sensível ao toque	Interagir com o dispositivo
②	Indicador de status da unidade principal	Exibir o status da unidade principal
③	Botão de ajuste da intensidade de estimulação	Ajustar a intensidade da estimulação
④	Interruptor de parada de emergência	Parar o equipamento em caso de emergência
⑤	Botão de espera	Alternar entre os estados de espera e operação
⑥	Bobina magnética	Produzir campo magnético
⑦	Aplicador da cadeira	Tratamento de pacientes
⑧	Indicador de status da cadeira	Exibir o status da cadeira
⑨	Airbag lombar (Com caixa de controle de pressão)	Sustentar as costas do paciente
⑩	Almofada pneumática de pressão	Sustentar as costas do paciente Colaborar com o software para orientar o paciente quanto à posição correta ao sentar, bem como durante a avaliação e o treinamento

⑪	Rodízios Facilitar a movimentação da unidade principal	Facilitar a movimentação da unidade principal

3.2. Painel traseiro da unidade principal e do aplicador da cadeira



Painel traseiro da unidade principal



Lateral da unidade principal



Item	Nomes das Partes	Funções
⑫	Corrimão do carrinho	Movimentar a unidade principal
⑬	Bobina de estimulação AVP1	Conectar a bobina de estimulação AVP1 à cadeira Vishee
⑭	Grade de ventilação	Para resfriamento do dispositivo
⑮	Caixa de pressão	Conectada à almofada para controle da pressão do ar
⑯	Interfaces de cabo de rede	Conexão de uma impressora compartilhada
⑰	Porta HDMI	Conexão de um monitor externo
⑱	Fusíveis	Proteção do dispositivo e da rede elétrica
⑲	Interruptor geral de alimentação	Ligar e desligar o dispositivo
⑳	Conector do cabo de alimentação	Conectar o cabo de alimentação
㉑	Alimentação do aplicador da cadeira	Fornecer energia ao aplicador da cadeira
㉒	Porta USB	Para atualização de software

3.3. Lista de acessórios padrão

Item	Nome	Quantidades	Fotos
1	Caixa de pressão	1	
2	Almofada pneumática	1	
3	**Aplicador da cadeira**	1	

4	**Instruções de Uso**	1	
5	**Cabo de alimentação**	1	
6	**Fusíveis**	2	

4. INSTALAÇÃO DO DISPOSITIVO

Sempre inspecione a embalagem quanto a danos. Caso a embalagem esteja danificada, não prossiga com a montagem e a instalação e devolva o dispositivo ao distribuidor. Guarde a embalagem original para garantir o transporte seguro do dispositivo no futuro.



Após trazer o dispositivo de um ambiente frio para um ambiente quente, aguarde até que a temperatura da unidade se iguale à temperatura ambiente antes de conectá-la à rede elétrica (no mínimo 2 horas).

Desembale o dispositivo e coloque-o sobre uma superfície horizontal estável, adequada ao seu peso.



Coloque sempre o dispositivo fora da luz solar direta. O dispositivo aquece durante a operação e, portanto, não deve ser posicionado próximo a fontes diretas de calor. O dispositivo é resfriado por circulação forçada de líquido. As aberturas de ventilação estão localizadas no painel traseiro da unidade principal e no aplicador e não devem ser obstruídas. Não coloque sobre o dispositivo quaisquer equipamentos que produzam calor nem recipientes contendo água ou outros líquidos. Não posicione o dispositivo próximo a aparelhos que emitam campos elétricos, eletromagnéticos ou magnéticos intensos, ou raios X, pois o funcionamento do dispositivo pode ser afetado de forma indesejada.
Em caso de dúvidas, entre em contato com um serviço autorizado VISHEE.

4.1. Instalação do aplicador

Coloque sempre o aplicador sobre uma superfície horizontal estável, adequada ao seu peso (considere o peso do aplicador e do paciente)

Procedimento de Instalação:

1. Utilize as travas de segurança para fixar o conector à unidade principal.
2. Conecte o cabo de alimentação (fornecido com o dispositivo) ao conector de energia da cadeira e à rede elétrica. Mantenha sempre espaço suficiente ao redor da tomada para garantir a fácil desconexão do cabo de alimentação! Conecte o dispositivo diretamente à rede elétrica; não utilize extensões com múltiplas tomadas nem adaptadores de múltiplas saídas.
3. Conecte o cabo de alimentação ao conector de energia da unidade principal e o cabo de alimentação do aplicador da cadeira ao conector de alimentação do assento.

5. OPERAÇÃO BÁSICA DO DISPOSITIVO

5.1. Inicialização/Desligamento do Dispositivo



Ligar o interruptor geral de alimentação:
Inicialização: Ligue o interruptor geral de alimentação do dispositivo, pressione rapidamente o botão de espera (standby); a tela sensível ao toque exibirá a página inicial.

Desligamento: Pressione e mantenha pressionado o botão de espera (standby); após a tela sensível ao toque desligar completamente, desligue o interruptor geral de alimentação do dispositivo.

5.2. Controles de Navegação

Login da Conta	Login de conta de usuário e alternância de contas
Lista de Protocolos	Exibir todas as opções de tratamento
Registros de Tratamento	Exibir o histórico de tratamento do usuário
Configurações	Definir as funções do dispositivo

5.3. Login da Conta

5.3.1. Usuários não registrados

Pressione o botão “Login da Conta” e, em seguida, pressione o botão “Registrar Conta” para preencher as informações do cliente. Os campos marcados com “*” são obrigatórios. Pressione o botão “Salvar” para salvar as informações de registro do cliente e efetuar o login.

5.3.2. Usuários registrados

Pressione o botão “Login da Conta” para exibir a tela “Registrar Conta”, destinada à busca da conta do cliente (as palavras-chave de busca incluem: nome ou número de telefone). No campo de pesquisa, selecione a conta do cliente e efetue o login.

5.3.3. Modificação e exclusão das informações da conta

5.3.3.1 Modificar as informações da conta

Pressione o botão “Login da Conta” para exibir a tela de login da conta, selecione a conta a ser editada e pressione o botão “Editar” nesta tela para alterar as informações. Após a edição, pressione o botão “Salvar” para gravar as alterações.

5.3.3.2 Excluir informações da conta

Pressione o botão “Gerenciar Informações”, selecione a conta e pressione o botão “Excluir” à esquerda para removê-la.

5.4. Lista de Protocolos

A lista de protocolos exibe, por padrão, os protocolos de tratamento existentes no dispositivo.
Selecione o protocolo correspondente para iniciar o tratamento e realizar operações como pré-ajuste.

5.4.1. Modos de função

O dispositivo oferece suporte a 4 modos de função distintos: função de estimulação magnética, função de treinamento de biofeedback de Kegel (ou função de treinamento de Kegel), função de estimulação magnética por gatilho e protocolo por prescrição.

1) A estimulação magnética pode estimular passivamente os músculos do assoalho pélvico por meio da energia magnética emitida pelo dispositivo. Durante o processo de tratamento, o paciente não precisa contrair ativamente os músculos do assoalho pélvico, e os parâmetros da estimulação magnética (como frequência, ciclo de trabalho, intensidade do campo magnético etc.) são ajustados pelos clínicos.

2) A função de treinamento de biofeedback de Kegel é uma técnica de treinamento de autorregulação derivada de princípios bem estabelecidos da aprendizagem humana. O treinamento de biofeedback de Kegel permite visualizar o treinamento de Kegel por meio do biofeedback. O treinamento de biofeedback de Kegel consiste em um dispositivo que não emite energia magnética durante o exercício, permitindo que o paciente contraia ou relaxe ativamente os músculos do assoalho pélvico. Ao monitorar o valor de contração dos músculos do assoalho treinar o músculo do assoalho pélvico. O treinamento de Kegel inclui treinamento de músculos rápidos do assoalho pélvico, treinamento de músculos lentos e treinamento combinado de músculos rápidos e lentos.

3) A estimulação magnética por gatilho combina a função de estimulação magnética passiva com o treinamento ativo de biofeedback de Kegel. Quando o valor de pressão da contração dos músculos do assoalho pélvico atinge um determinado limiar, o dispositivo emite energia de estimulação magnética para o tratamento da incontinência urinária.

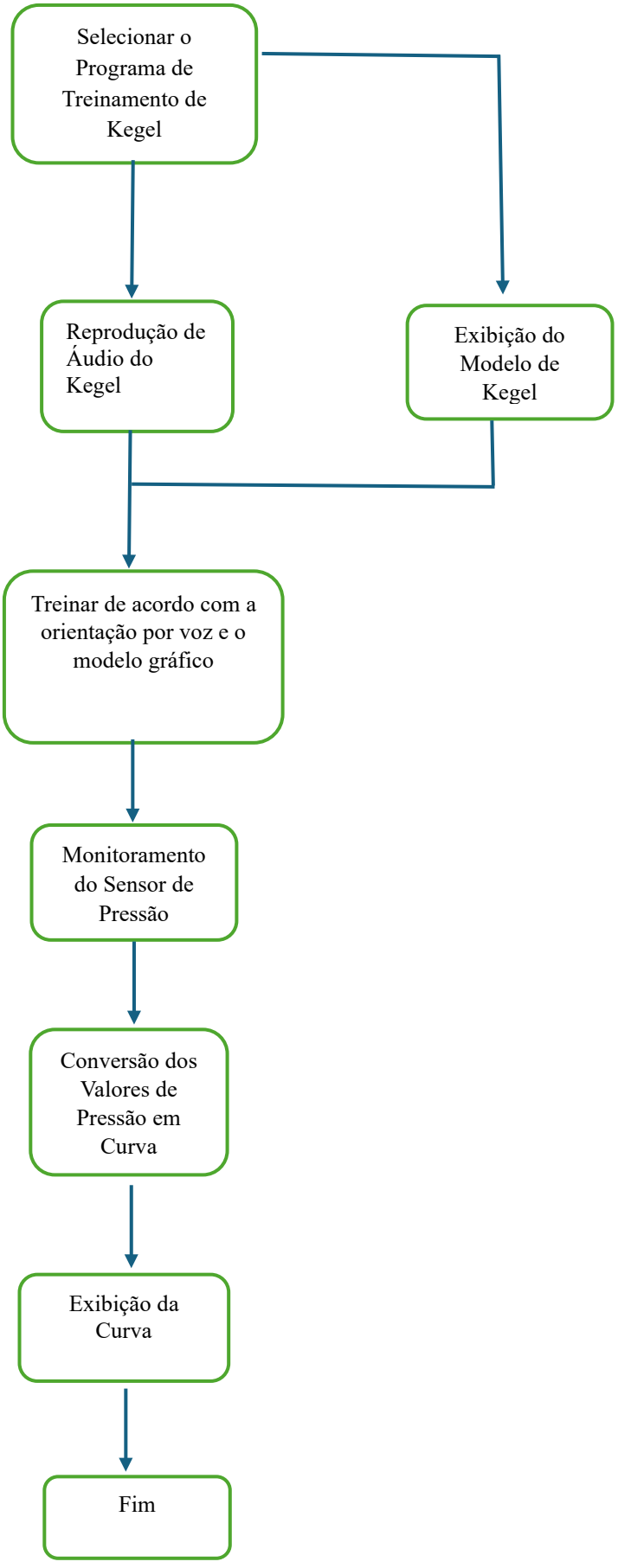
4) O protocolo por prescrição é um protocolo altamente personalizado que permite ao operador combinar até 4 protocolos de tratamento entre a função de estimulação magnética, a função de treinamento de Kegel e a função de estimulação magnética por gatilho

5.4.1.1. Descrição da Função de Treinamento de Biofeedback de Kegel

A função de treinamento de biofeedback de Kegel é um método de treinamento que fornece feedback aos pacientes por meio de um sensor de pressão. Seu objetivo principal é auxiliar os pacientes a exercitar ativamente os músculos do assoalho pélvico, não envolvendo um processo terapêutico em si.

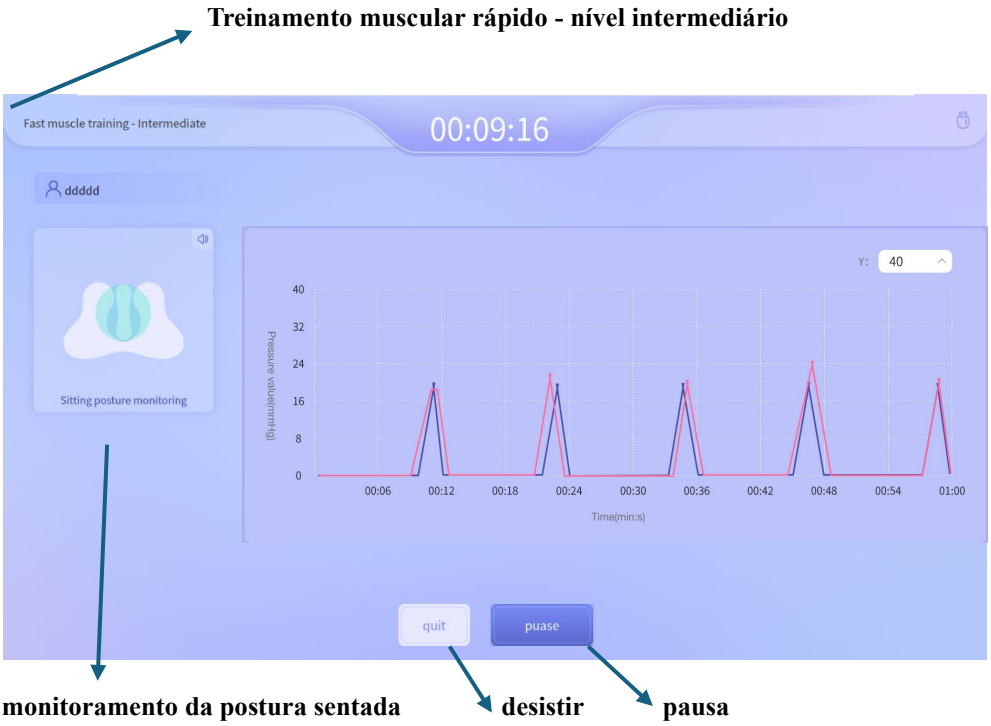
Essa função tem como finalidade visualizar o progresso do treinamento de biofeedback de Kegel, no qual os pacientes realizam contrações e relaxamentos dos músculos do assoalho pélvico com base nas orientações por voz fornecidas pelo dispositivo e nos modelos gráficos exibidos. Durante o processo de treinamento, um sensor de pressão monitora as variações na força dos músculos do assoalho pélvico e representa essas variações na forma de curvas na tela do dispositivo. Os pacientes podem ajustar o treinamento observando os valores dessas curvas para atingir o objetivo de fortalecer os músculos do assoalho pélvico.

O fluxograma do treinamento de biofeedback de Kegel, conforme mostrado abaixo:



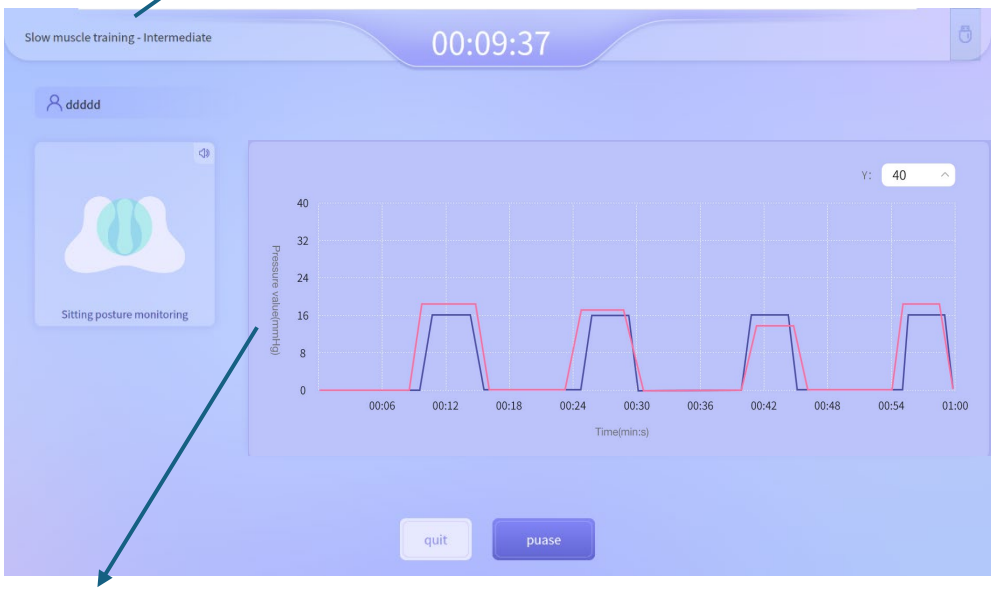
Durante o treinamento de biofeedback de Kegel, são utilizados simultaneamente orientação por áudio e um modelo gráfico. A orientação por áudio lembra os pacientes de “contrair” e “relaxar”, enquanto o guia gráfico sincroniza-se com as instruções de áudio, exibindo as alterações correspondentes das curvas de “contração” e “relaxamento”. Conforme ilustrado no diagrama abaixo (a linha azul representa a curva do modelo, e a linha vermelha representa a curva de contração do paciente).

O modo de contração rápida corresponde ao treinamento dos músculos rápidos do paciente, consistindo na combinação de ciclos de contração de 1 s e repouso de 10 s. O tempo de treinamento padrão é de 10 min. Conforme mostrado na figura abaixo:



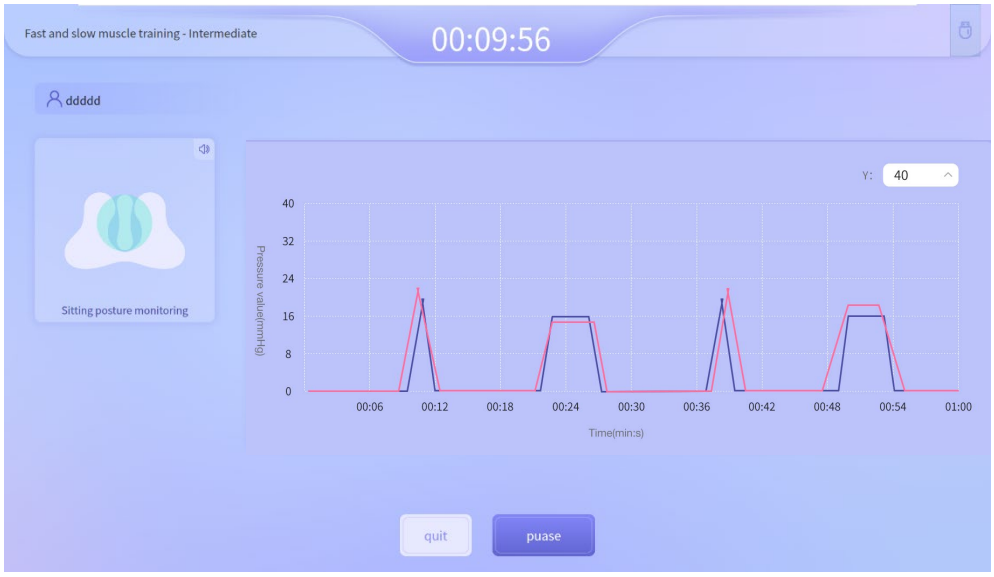
O modo de contração tônica corresponde ao treinamento dos músculos lentos do paciente, consistindo na combinação de ciclos de contração de 3 s e repouso de 10 s. O tempo de treinamento padrão é de 10 min. Conforme mostrado na figura abaixo:

Treinamento muscular lento - nível intermediário



valor da pressão

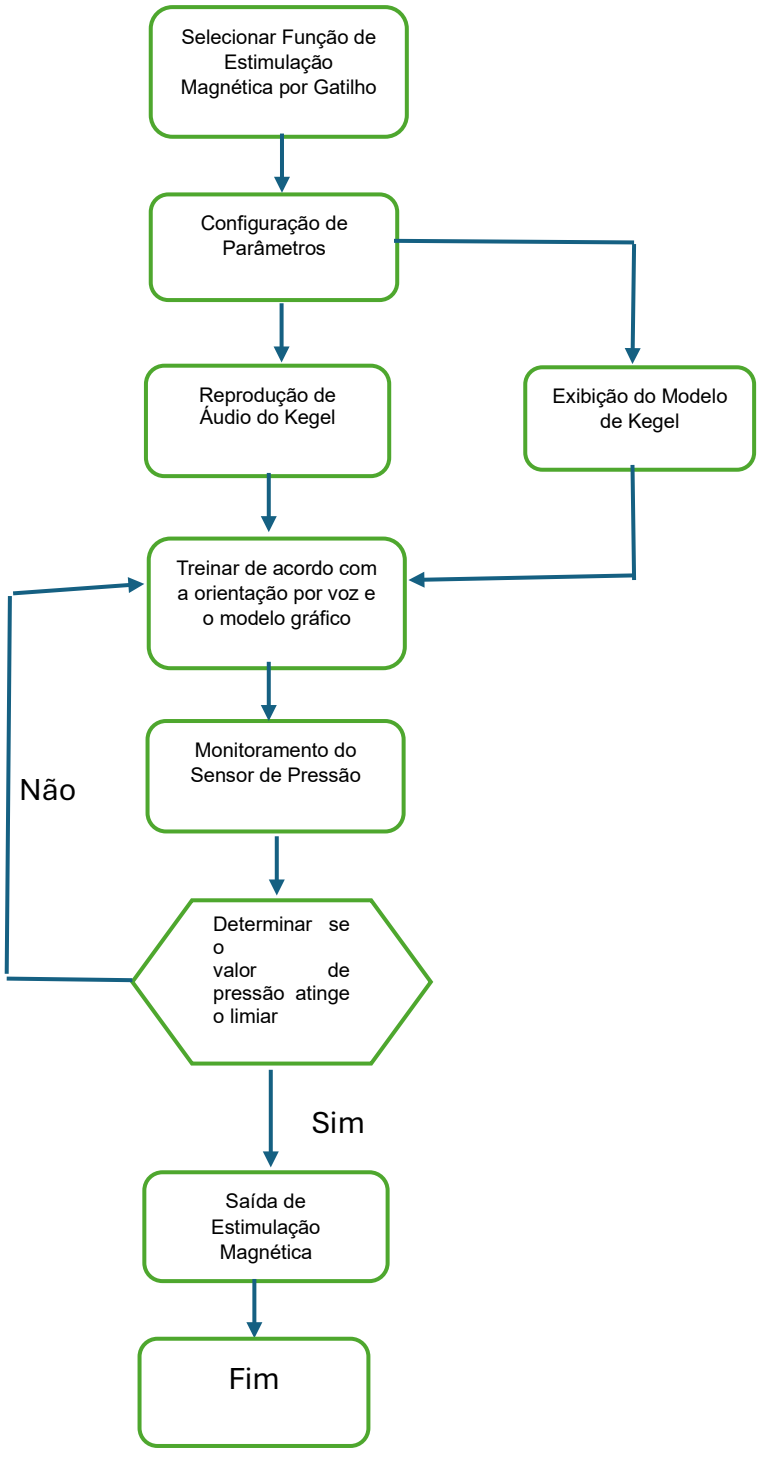
O modo misto corresponde ao treinamento dos músculos rápidos e lentos (alternância entre o modo de contração rápida e o modo de contração tônica), e o tempo de treinamento padrão é de 10 min. Conforme mostrado na figura abaixo:

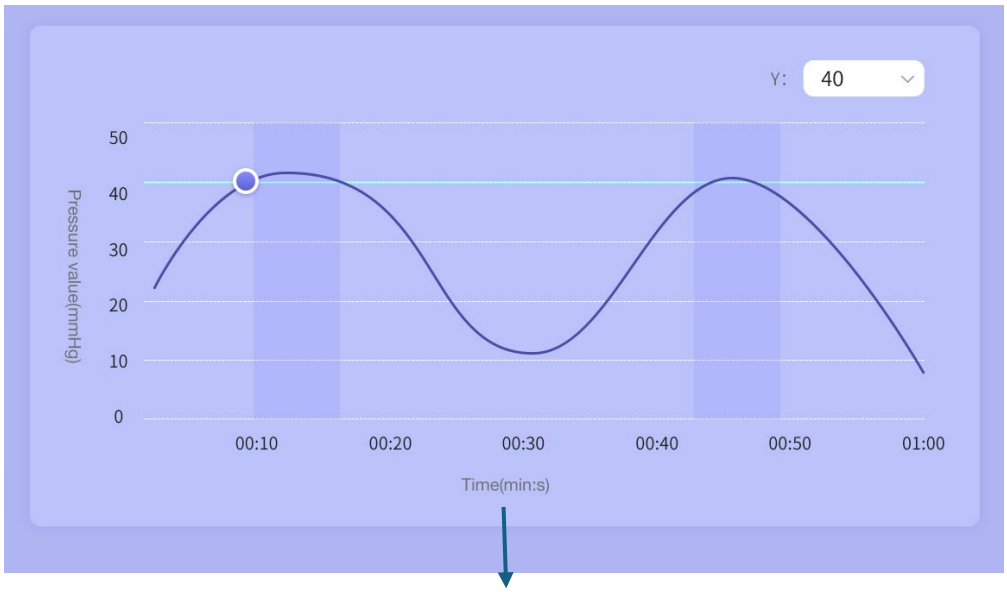


5.4.1.2. Descrição da função de estimulação magnética por gatilho

A função de estimulação magnética por gatilho combina a estimulação magnética com o treinamento de Kegel. Quando o valor numérico da contração dos músculos pélvicos atinge o limiar definido (determinado por um médico clínico), o dispositivo inicia a emissão de energia de estimulação magnética.

O fluxograma da função de Estimulação Magnética por Gatilho é o seguinte:





tempo

Interface do Modelo de Estimulação Magnética por Gatilho:

1. Somente quando a contração do paciente atinge o limiar o dispositivo libera a estimulação;
2. A curva no gráfico representa a curva de treinamento da contração do paciente;
3. A área retangular (indicando a saída de estimulação quando o limiar é atingido);
4. A linha verde representa o limiar da pressão (limiar determinado por um médico profissional).

5.4.2. Modo de Saída de Estimulação Magnética

O dispositivo oferece suporte a 4 modos distintos de saída de estimulação magnética: modo padrão, modo de modulação de frequência, modo de modulação de amplitude e modo de modulação de frequência e amplitude.

1. “Modo padrão”: realiza a estimulação magnética de acordo com o padrão de parâmetros configurados;

2. “Modo de Modulação de Frequência (FM)”: uma frequência básica pode ser definida no início do modo, a qual varia conforme a seguinte regra:

A frequência de saída aumenta de 75% da frequência básica para 100% nos primeiros 30% do tempo de estimulação magnética, mantém-se em 100% da frequência básica nos 40% centrais do tempo de estimulação magnética e, em seguida, aumenta para 125% nos últimos 30% do tempo de estimulação magnética; a frequência máxima de saída não pode exceder 150 Hz;

3. “Modo de Modulação de Amplitude (AM)”: uma amplitude básica pode ser definida no início do modo, a qual varia conforme a seguinte regra:

A amplitude de saída aumenta de 50% para 100% da amplitude básica nos primeiros 30% do tempo de estimulação magnética, mantém-se em 100% nos 40% centrais do tempo de estimulação magnética e diminui de 100% para 50% da amplitude básica nos últimos 30% do tempo de estimulação magnética;

4. Modo FM e AM: sobreposição dos modos FM e AM;

Regras de FM e AM: aplicam-se de forma sobreposta as regras de FM e AM.

5.4.3. Parâmetros do Protocolo

Configuração de frequência: define a frequência de saída do programa, ou seja, quantos pulsos são emitidos por segundo durante a estimulação contínua. Diferentes frequências produzem efeitos distintos. A frequência de saída pode ser ajustada de 1 Hz a 150 Hz, com passo mínimo de ajuste de 1 Hz;
Tempo de estimulação (s): define o tempo de estimulação do protocolo, ou seja, o período entre o início e o fim de cada trem de pulsos. Ajustável de 1 a 10 s, com passo mínimo de ajuste de 1 s;
Tempo intermitente (s): define o tempo de intervalo do protocolo, ou seja, o período sem saída entre cada série de pulsos. Ajustável de 1 a 10 s, com passo mínimo de ajuste de 1 s. Quando a frequência configurada do protocolo for > 10 Hz, o tempo intermitente deve ser maior que o tempo de estimulação;
Número de ciclos: define o número de ciclos do programa; 1 ciclo = 1 tempo de estimulação + 1 tempo de intervalo.

5.4.4. Gerenciamento de Protocolos

Pressione o botão “Gerenciar Protocolos” para editar ou excluir protocolos existentes ou adicionar novos protocolos de tratamento.

5.4.4.1. Modificação do Protocolo

Selecione o protocolo e pressione o botão “Editar”. É possível editar os conteúdos a seguir; após as alterações, pressione o botão “Salvar Protocolo” para salvar as modificações.
1) Modificação do nome do protocolo
O nome do protocolo é exibido no canto superior esquerdo da tela e pode ser renomeado após selecioná-lo.
2) Modificação dos parâmetros do protocolo
Todos os parâmetros existentes do protocolo podem ser editados e excluídos.
3) Modificação do protocolo por prescrição
O protocolo por prescrição pode ser uma combinação de um ou mais dos quatro protocolos, que incluem: estimulação magnética Posição 1 (Fig. 1), estimulação magnética P2, estimulação magnética por gatilho e treinamento de Kegel (máximo de 4 protocolos). Ao clicar em um protocolo, o símbolo “V” à frente do protocolo será destacado, indicando que o protocolo está selecionado. Clique novamente para desmarcá-lo.

5.4.4.2. Exclusão de Protocolo

Selecione um protocolo e pressione o botão “Excluir” para apagar o protocolo correspondente.

5.4.4.3. Novo Protocolo

No módulo de gerenciamento de protocolos, pressione o botão “Novo Protocolo” para adicionar protocolos personalizados, podendo selecionar um ou mais protocolos (máximo de 4) dentre os seguintes 3 tipos de protocolo: estimulação magnética, estimulação magnética por gatilho e treinamento de Kegel. Os tipos de protocolo são representados pelos respectivos ícones na página inicial.

5.5. Tratamento

Os pacientes devem utilizar roupas leves e folgadas durante o tratamento. O tratamento deve ser iniciado após a micção. O médico responsável pode elaborar o plano e o cronograma de tratamento com base na condição clínica do paciente.

5.5.1. Posição de Tratamento

O dispositivo pode estimular todos os músculos superficiais e profundos do assoalho pélvico por meio de duas posições distintas. A Posição 1 (Fig. 1) destina-se á estimulação dos músculos superficiais e do músculo levantador do ânus (musculo profundo); a outra posição (Fig. 2) destina-se á estimulação do músculo coccígeo (músculo profundo). Quando a posição é selecionada, o assento ajusta-se automaticamente ao ângulo correspondente.

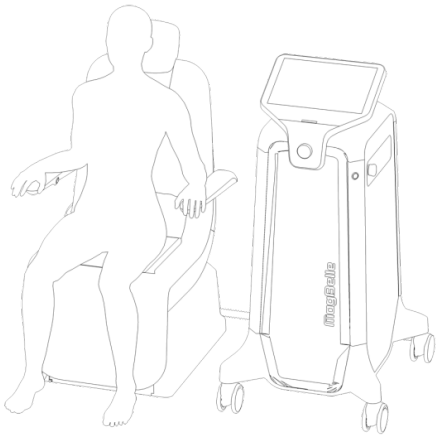


Fig.1. Posição 1

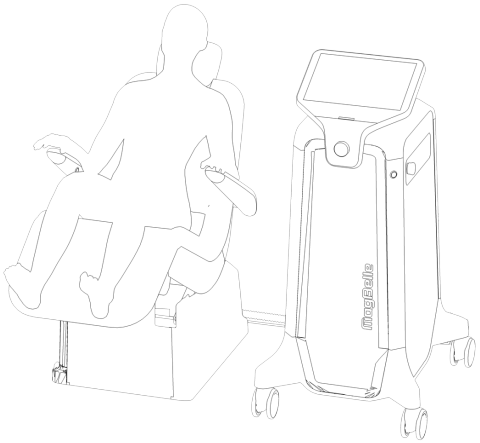
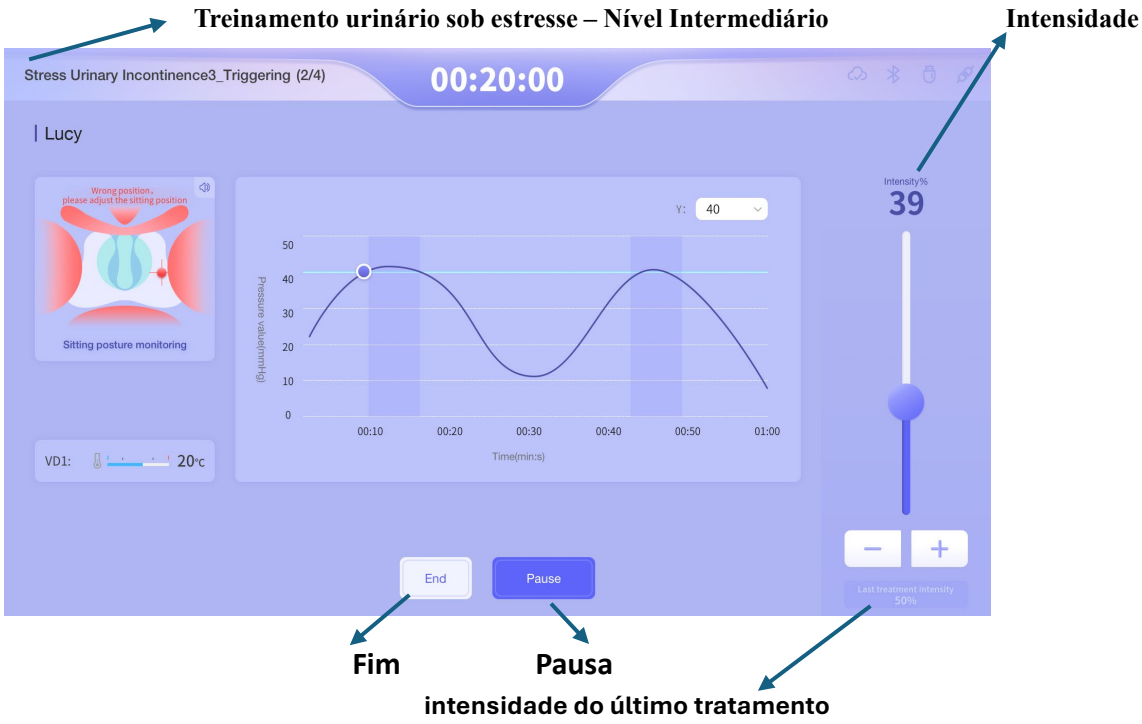


Fig.2. Posição 2

Durante o processo terapêutico, o lado esquerdo da tela exibe o aviso de status da posição sentada. Caso a posição sentada esteja incorreta, a área correspondente ficará vermelha e será emitido um sinal sonoro de alerta. Toque na área do aviso de status da posição sentada para desligar o sinal sonoro de alerta (toque novamente para ligar o som). Ajuste para a posição sentada correta antes de continuar o tratamento.



Na posição sentada, caso os pés do paciente não alcancem o chão, pode-se utilizar um apoio para os pés. Durante o tratamento, os pacientes devem evitar quaisquer movimentos grandes desnecessários.

5.5.2. Pré-ajuste

Selecione o protocolo para acessar a página de parâmetros do protocolo, na qual o médico pode predefinir o tempo de tratamento, o modo de limiar, a intensidade de estimulação, entre outros.

5.5.2.1. Predefinir o Tempo

Selecione o tempo de terapia por meio da caixa suspensa de tempo de terapia ou pressione os botões “+” e “–” para ajustar o tempo de tratamento de cada protocolo, ou insira manualmente o tempo de tratamento.

O tempo de tratamento não pode ser modificado enquanto a terapia estiver em andamento; ele só pode ser alterado antes do início da terapia (botão “Iniciar”).

5.5.2.2. Predefinir o Modo de Limiar

Aplicável somente no modo de estimulação magnética por gatilho. O modo de limiar pode ser selecionado como manual ou automático. O modo de limiar pode ser selecionado como manual ou automático. No modo manual, é necessário inserir um valor de limiar fixo (de 1 mmHg a 200 mmHg), e o valor de limiar não será alterado durante a terapia. No modo automático, o valor de limiar não precisa ser definido. O valor inicial de limiar do dispositivo é 4 mmHg. Para as primeiras 3 contrações, se o valor de pressão da contração dos músculos do assoalho pélvico do paciente for maior ou igual ao valor de limiar, o valor de limiar aumentará em 20%; se for inferior à linha de limiar, o valor de limiar diminuirá em 20%. No início da N-ésima contração (N > 4), o valor de limiar passará a ser 80% da soma média dos valores máximos das primeiras 3 contrações.

5.5.2.3. Predefinir a Intensidade de Estimulação

A intensidade de estimulação pode ser predefinida nos modos de estimulação magnética e estimulação magnética por gatilho (também pode ser ajustada após o início do tratamento). A intensidade de saída do protocolo pode ser ajustada utilizando os botões “+” e “–” ou o botão rotativo de ajuste de intensidade; a intensidade deve ser aumentada continuamente até que o paciente sinta a contração mais forte. A intensidade do tratamento deve ser ajustada a qualquer momento de acordo com o feedback do paciente. Durante a sessão de tratamento, a intensidade de estimulação pode ser ajustada durante o tempo de estimulação, e não durante o tempo intermitente.
Caso o protocolo seja composto por vários subprotocolos, pressione os botões “Próximo” ou “Anterior” para concluir as configurações de tempo de tratamento e intensidade de estimulação de todos os subprotocolos.

5.5.3. Início do Tratamento

Após a conclusão do pré-ajuste, pressione o botão “Iniciar” para acessar a interface de terapia. A interface de terapia exibe o tempo de terapia dos protocolos atuais. Após o início da terapia, é realizada uma contagem regressiva. Quando a contagem regressiva chega a 0, o protocolo é encerrado ou o sistema entra automaticamente no próximo subprotocolo.

5.5.4. Interrupção do Tratamento - Encerramento

O médico pode interromper o tratamento (e retomá-lo) a qualquer momento pressionando o botão "pausar" ("retomar"). Pressione o botão "Finalizar" para sair do esquema atual.

Se o paciente sentir qualquer desconforto, interrompa o tratamento imediatamente.

5.6. Registro de Tratamento

5.6.1. Já Logado

Os registros mais recentes de tratamento do paciente são exibidos á esquerda e organizados por ordem temporal.

5.6.2. Não Logado

Pressione o botão “Gerenciar Informações” para exibir todos os pacientes do dispositivo e seus registros de tratamento. Os nomes de todos os pacientes sã ordenados em ordem inversa conforme o tempo de registro/modificação, e todos os registros de tratamento são ordenados em ordem inversa conforme o tempo de tratamento.

5.6.3. Configurações

Pressione o ícone “  ” para acessar a lista de configurações.

5.6.4. Informações Básicas

Esta opção exibe Hospital, Nome do Departamento, Volume Idioma, entre outros.

5.6.5. Bobina Principal

Esta opção exibe a contagem de uso da almofada pneumática de pressão e das bobinas de estimulação (incluindo: tipo de bobina, número da bobina e contagem de pulsos). Quando a contagem de uso da almofada pneumática de pressão atingir 2900 vezes (máximo de 3000 vezes), um alerta será exibido na tela de inicialização.

5.6.6. Configurações de Hora

Esta função permite ao usuário definir a hora e a data**.**

5.6.7 Sobre

Permite visualizar o número de série do equipamento, a versão do firmware, o nome do software, o endereço IP da unidade principal, informações de versão, entre outros.

6. Solução de Problemas

O dispositivo foi projetado tendo em vista a segurança do operador e do paciente. Após cada inicialização do dispositivo, é realizado o autodiagnóstico dos circuitos e funções internas. Caso ocorra qualquer desvio inaceitável durante a inicialização, a aba de terapia do dispositivo será bloqueada. Se o problema persistir após a reinicialização do dispositivo (desligar e ligar o equipamento utilizando o interruptor principal), siga as instruções exibidas na tela e/ou entre em contato com um serviço autorizado Vishee.

Por motivos de segurança, a tela exibirá informações de erro e interromperá a saída caso exista risco de o dispositivo causar efeitos adversos ao paciente durante a operação.

Se as informações de erro persistirem após a reinicialização, entre em contato com o departamento de serviços Vishee.

A tabela a seguir serve como guia para a solução de problemas.

Problema	Possível causa e solução
O dispositivo não responde após ser ligado	Verifique se o conector do cabo de alimentação está solto. Verifique se o fusível está danificado. Verifique se o interruptor de parada de emergência foi
(ERR200, ERR207) Bobina desconectada. Erro de conexão da bobina	Desconecte o cabo de alimentação e reconecte a bobina à unidade principal. Se o problema persistir, entre em contato com o atendimento da Vishee.
O aplicador da cadeira funciona de forma anormal	Desligue o dispositivo, reconecte o cabo de conexão entre o aplicador da cadeira e a unidade principal. Reinicie o dispositivo
Temperatura da bobina acima de 40 °C	Interrompa a saída até que a temperatura da bobina diminua para abaixo de 35 °C, quando o dispositivo poderá retomar o tratamento.

7. Manutenção

Antes de realizar qualquer manutenção, desligue o dispositivo e desconecte a unidade principal da rede elétrica! Observe todos os princípios de segurança. Nunca desmonte o dispositivo e seus acessórios durante a limpeza!

Não repare o dispositivo. Todas as ações de serviço devem ser realizadas exclusivamente por um serviço autorizado Vishee e somente peças originais podem ser utilizadas para reparo; caso contrário, a Vishee não se responsabiliza pela operação futura do dispositivo.

Antes de entrar em contato com o serviço autorizado Vishee, prepare o número do modelo do dispositivo, o número de série e uma descrição detalhada do problema encontrado.

7.1. Substituição do Fusível

O fusível do dispositivo está localizado no compartimento preto de fusíveis no painel traseiro da unidade principal.

Certifique-se de que o tipo e a classificação do fusível novo correspondem aos do fusível substituído.

1) Desligue o dispositivo e desconecte a unidade principal e o aplicador da rede elétrica.

2) Remova o compartimento do fusível utilizando uma chave de fenda.

3) Remova o fusível queimado.

4) Insira o novo fusível. Certifique-se de que o fusível esteja corretamente posicionado no compartimento.

5) Conecte o cabo de alimentação à unidade e à tomada da rede elétrica.

6) Ligue o dispositivo.

7.2. Frequência de substituição dos principais componentes do dispositivo.

Nome do componente		Fatores de influência	Modelo	Modelo Tipo de Relação	Vida útil	Avaliação realizada por
Unidade principal		Frequência de uso	MagBelle AF180	/	5 anos	VISHEE
Bobina			/	Peças substituíveis	5 anos	
Capacitor de armazenamento de energia			CBBM 3kVd.c.-70μF		5 anos	
Motor de atuador Linear			KA30		5 anos	
Almofada pneumática de pressão	Bomba de ar		/		1 ano	
	Sensor de pressão		/		1 ano	
Sistema de resfriamento líquido			/		5 anos	

7.3. Limpeza da superfície do dispositivo e do aplicador

O dispositivo deve sempre ser desligado por meio do interruptor principal durante a limpeza. O interruptor geral de alimentação deve estar na posição OFF (“0”).

Para limpar o dispositivo e seus acessórios, utilize um pano macio levemente umedecido com água. Nunca utilize produtos que contenham álcool, cloro, amônia, acetona, benzina ou solventes. Limpe a tela sensível ao toque cuidadosamente utilizando um pano macio e seco. O pano pode estar levemente umedecido com um limpador de telas disponível comercialmente. Nunca aplique o produto de limpeza diretamente na tela! Nunca utilize materiais abrasivos, pois a superfície do dispositivo ou dos acessórios pode ser danificada.

7.4. Limpeza do acessório que entra em contato com o paciente

Sempre desligue o dispositivo antes de desinfetar o Aplicador e os acessórios.

O desinfetante não deve atingir as aberturas de ventilação.

Limpe o Aplicador após cada uso com desinfetantes aprovados para uso em ambiente médico. Não utilize

produtos que contenham cloro ou que possuam alto teor de álcool (superior a 20%). Utilize um pano macio levemente umedecido com o desinfetante.
Os acessórios do dispositivo são projetados para uso não invasivo; portanto, não precisam ser estéreis e não podem ser esterilizados.

7.5. Transporte e Armazenamento

Guarde a embalagem do dispositivo. Transporte a unidade principal e o aplicador na embalagem original para garantir a máxima proteção. Desconecte os cabos de alimentação e todos os cabos de acessórios. Evite choques fortes. O dispositivo deve ser armazenado e transportado somente nas condições definidas.

8. Segurança Cibernética

Não conecte este dispositivo a qualquer outro equipamento por meio da porta Ethernet (RJ45), exceto por pessoal de serviço do fabricante ou do distribuidor, a fim de evitar a intrusão de vírus ou cavalos de Troia.
A porta USB deve ser utilizada de forma a prevenir a intrusão de vírus ou cavalos de Troia.

9. Símbolos e Marcações utilizados

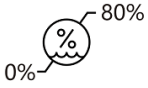
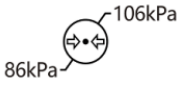
Os seguintes símbolos são utilizados nos componentes do sistema, em seus suprimentos, embalagens e rotulagem.

Tabela 1. Símbolos do Sistema

Símbolos	Referência Nº	Título	Descrição
	ANSI Z535.6	Informações de Segurança do Produto em Manuais, Instruções e Outros Materiais	CUIDADO. Indica um uso ou uso incorreto do dispositivo associado a risco de lesão leve e temporária ou danos ao equipamento.
	ANSI Z535.6	Informações de Segurança do Produto em Manuais, Instruções e Outros Materiais	ADVERTÊNCIA. Indica um uso ou uso incorreto do dispositivo associado a risco de lesão grave e/ou permanente ou morte.
	IEC 60417-5333	Peça aplicada do tipo BF	Nas instruções de uso, este símbolo identifica as peças aplicadas.
	ISO7010-M002	Consultar o manual/livreto de instruções	Indica que o manual/livreto de instruções deve ser lido.

	ISO 7000-1641	Instruções de operação	Instruções de operação
	ISO7010-P007	Proibido acesso a pessoas com dispositivos cardíacos implantáveis ativos	Proíbe a entrada de pessoas com dispositivos cardíacos implantáveis ativos em áreas designadas.
	ISO7010-W006	Advertência, campo magnético	Este símbolo alerta que o dispositivo emite campo magnético.
	ISO7010-W012	AVISO: Eletricidade	Este símbolo alerta para risco elétrico.
	IEC 60417-5036	Tensão perigosa	
	ISO 7010-P017	Proibido empurrar	
	ISO 7010-P018	Proibido sentar-se	
	ISO 7010-P019	Proibido pisar na superfície	
	N/A	RM Insegura	Um item marcado como MR Unsafe é conhecido por apresentar riscos em todos os ambientes de RM
	IEC 60417-5019	Aterramento de proteção (solo)	Este símbolo marca as partes do dispositivo que estão conectadas ao PE (aterramento).
	N/A	Sistema de resfriamento líquido	Este símbolo identifica o sistema de refrigeração líquida
	N/A	Nível de líquido	Este símbolo identifica os níveis máximo e mínimo do fluido de refrigeração.

	N/A	Advertência: risco de beliscamento das mãos	Este símbolo identifica o aviso de risco de beliscamento das mãos
	IEC 60417-5134	Dispositivos sensíveis à descarga eletrostática	Identifica conectores sensíveis a descargas eletrostáticas
	N/A	Não empilhar	Este símbolo identifica a instrução de não empilhar
	ISO 7000-2498	Número de série	Este símbolo indica o número de série atribuído pelo fabricante ao dispositivo ou aos acessórios
	ISO 7000-2493	Número do catálogo	Este símbolo indica o número do artigo do fabricante do dispositivo ou acessórios.
	ISO 7000-3082	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	ISO 7000-1497	Data de fabricação	Este símbolo indica a data de fabricação do dispositivo ou acessórios.
	21 CFR 801.109	Venda sob prescrição	Cuidado. Nos Estados Unidos da América, a legislação federal restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou mediante prescrição médica.
	WEEE- Regulamento Europeu 2012	Símbolo WEEE	Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos, bem como baterias e acumuladores usados. Este produto não deve ser descartado com o lixo doméstico.
	ISO 7000-0626	Manter a embalagem seca	Este símbolo instrui a manter a embalagem do dispositivo ou

			acessório protegidos contra umidade.
	ISO 7000-0624 2014-06-04	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz
	ISO 7000-0621	Frágil, manuseie com cuidado	Este símbolo indica que o conteúdo na embalagem do dispositivo é frágil e a embalagem deve ser manuseada com cautela.
	ISO 7000-0632	Limite de temperatura	Indica a faixa segura de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
		Faixa de umidade relativa	Indica a faixa segura de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
		Faixa de pressão atmosférica	Indica a faixa de pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 7000-0623	Este lado para cima	Este símbolo indica a posição correta vertical da embalagem do dispositivo.
	ISO 7000-2402	Não empilhar	Para indicar que os itens não devem ser empilhados verticalmente, seja pela natureza da embalagem de transporte ou pela natureza dos próprios itens
	ISO 7000-2045	Não rolar	Para indicar que a embalagem de transporte não deve ser rolada ou virada, mas deve permanecer na posição vertical

	ISO 7000-5009	Temperatura	
	ISO 7000-5007	"LIGADO" (energia)	
	ISO 7000-5008	"DESLIGADO" (energia)	
VISHEE	N/A	Logotipo Vishee	Nas instruções de uso, este símbolo indica o logotipo da empresa Vishee.
MagBelle	N/A	Marca	Nas instruções de uso, este símbolo indica a marca registrada da empresa Vishee
UDI	N/A	Identificador único do dispositivo	Indica uma operadora que contém informações exclusivas sobre o identificador do dispositivo
MD	N/A	Dispositivo médico	Nas instruções de uso, este símbolo indica que o item é um dispositivo médico

10. NORMAS DE SEGURANÇA MÉDICA

O sistema está em conformidade com as seguintes normas internacionais de segurança médica:

IEC 60601-1 Ed. 3.1, com diferenças nacionais EUA/Canadá

IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2020

IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020

IEC 62304:2006 + AMD1l:2015

11. PARÂMETROS TÉCNICOS

11.1. Unidade principal

Tabela 2

Nome	Unidade Principal (MagBelle AF180)
Condições de operação	
Temperatura ambiente	+5°C~+35°C
Umidade relativa	<80% UR
Pressão atmosférica	86kPa~106kPa
Posição	Vertical, sobre rodízios
Tipo de operação	Contínua
Condições de transporte e armazenamento	
Temperatura ambiente	-20°C~+55°C
Umidade relativa	<80% UR
Pressão atmosférica	86kPa~106kPa
Posição	Vertical, na embalagem
Outras condições	Transporte somente na embalagem fornecida
Fonte de alimentação	
Potência máxima de entrada	1,2 kVA
Tensão de alimentação	100-240V AC
Frequência	50~60Hz
Classe de proteção	Classe I
Fusível Externo	F20AH250V
Botão de espera	No painel frontal, identificado pelo símbolo
Interruptor geral de alimentação	No painel traseiro, posição I (ligado) e O (desligado)
Classificação	
Tipo de parte aplicada	BF/Paciente único
Número de canais	1
Design	
Peso	75kg
Dimensões (L x A x P)	580 x1212 x 670 mm
Dimensões da embalagem (L x A x P)	920 x 1650 x 950 mm

Visor

Tela gráfica colorida sensível ao toque	15,6", 1920 × 1080
Especificações Ambientais	Somente para uso interno.
Luzes indicadoras	Verde: Pronto para uso Amarelo: Cuidado — “Bobina desconectada” ou “Temperatura excessiva” Vermelho: Advertência — “Falhas graves” Azul: “Condição normal de operação”
Terapia	
Configuração de tempo	0-30min
Formato do pulso de estimulação	Senoidal, bifásico
Largura do pulso do campo magnético	340 μs (±20 μs)
Intensidade do campo magnético (±20%)	0,7-2,5 T
Taxa de repetição de pulso	1–150 Hz
Amplitude de pulso	Relativa 0-100% (pulsos terapêuticos não são gerados a 0%)
Tipos de modulações de intensidade	Nenhuma, trapezoidal
Tipos de modulação da taxa de repetição de pulso	Nenhuma, trapezoidal
Nível de Potência Sonora	<65dB

11.2. Aplicador de Cadeira

Tabela 3

Nome	Aplicador de Cadeira (AFC2)
Condições de operação	
Temperatura ambiente	+5°C~+35°C
Umidade relativa	<80% UR
Pressão atmosférica	86kPa~106kPa
Posição	Cabo de Vida
Tipo de operação	Contínua
Condições de transporte e armazenamento	
Temperatura ambiente	-20°C~±55°C
Umidade relativa	<80% UR
Pressão atmosférica	86kPa~106kPa
Posição	Vertical, na embalagem
Outras condições	Transporte somente na embalagem fornecida

Classificação

Tipo de parte aplicada	BF/Paciente único
Número de canais	1
Design	
Carga máxima de trabalho (peso do paciente)	135 kg
Faixa de ajuste do ângulo da cadeira	0–30 graus
Peso	65kg
Dimensões (L x A x P)	714 x 210 x 710 mm
Dimensões da embalagem (L x A x P)	920 x 1650 x 950 mm

12. DESEMPENHO ESSENCIAL

O equipamento opera normalmente e não excede a saída esperada.

13. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

13.1. Compatibilidade Eletromagnética



No que se refere à Compatibilidade Eletromagnética (EMC), Edição 4.1, os dispositivos eletromédicos, como o MagBelle, estão sujeitos a medidas especiais de segurança e devem ser instalados, colocados em funcionamento e utilizados de acordo com as instruções de EMC descritas neste manual de operação ou nos documentos que o acompanham.



Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência (RF), tais como telefones móveis/celulares, podem afetar o funcionamento de dispositivos eletromédicos.

O MagBelle deve ser operado exclusivamente com o cabo de alimentação original especificado na lista de itens fornecidos. A utilização de cabos de alimentação diferentes dos especificados pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade eletromagnética do dispositivo.



O dispositivo não deve ser operado nas proximidades de equipamentos ativos de cirurgia por alta frequência (HF) ou de sistemas de ressonância magnética, pois tais equipamentos podem gerar níveis elevados de interferência eletromagnética.



O dispositivo foi ensaiado quanto à imunidade a RF apenas em frequências selecionadas. Perturbações transitórias em frequências diferentes das testadas podem resultar em degradação do desempenho. As frequências ensaiadas estão listadas na Tabela 4.



O uso deste equipamento adjacente a ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Caso tal uso seja necessário, este equipamento e os demais devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.



O uso de acessórios, aplicadores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética, levando a funcionamento inadequado.



Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, como antenas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (aproximadamente 1 pé) de qualquer parte do dispositivo MagBelle, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho do equipamento.

O MagBelle foi desenvolvido de acordo com normas técnicas reconhecidas, considerando-se as informações relativas ao uso pretendido de seus componentes.
A compatibilidade eletromagnética do dispositivo MagBelle foi avaliada no equipamento original, em conjunto com seus aplicadores.

O MagBelle não possui componentes intercambiáveis, cabos ou cabos de alimentação cuja substituição possa causar degradação da EMC.

O dispositivo MagBelle não contém componentes sujeitos a envelhecimento que possam resultar em deterioração da compatibilidade eletromagnética ao longo de sua vida útil. Dessa forma, não é necessária manutenção específica relacionada à EMC durante a vida útil do dispositivo para garantir a segurança básica. Todos os ensaios previstos na IEC 60601-1-2, Edição 4.1, foram realizados. Nenhuma outra norma ou regulamento adicional de compatibilidade eletromagnética foi aplicado

Tabela 4. Orientação e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas

Ensaios de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo MagBelle emite energia eletromagnética para assegurar sua função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O MagBelle é adequado para uso em todas as instalações que não estejam diretamente conectadas à rede pública de baixa tensão de edifícios residenciais. CUIDADO: O MagBelle deve ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde.

Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável, uma vez que o dispositivo não é conectado à REDE PÚBLICA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA.	É utilizado em ambiente hospitalar e não está diretamente conectado à REDE PÚBLICA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA.
Flutuações de voltagens/Emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Não aplicável porque o dispositivo não será conectado à REDE PÚBLICA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA.	

Tabela 5. Orientações e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

Ensaio de Imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Orientações**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga por contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV descarga pelo ar	± 8 kV descarga por contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV descarga pelo ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Caso o piso seja coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de, no mínimo, 30%.
Transiente elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	±2kV Frequência de repetição de 100kHz	± 2 kV Frequência de repetição de 100kHz	A qualidade da linha de energia deverá ser equivalente a que abastece edifícios usados para fins comerciais ou ambiente hospitalar.
Surtos IEC 61000-4-5 linha–linha	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5 linha–terra	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão de acordo com IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 ciclo em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT, 1 ciclo e 70% UT, 25/30 ciclos, monofásico, em 0°	0% UT, 0,5 ciclo em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT, 1 ciclo e 70% UT, 25/30 ciclos, monofásico, em 0°	
Interrupções de tensão de acordo com IEC 61000-4-11	0% UT, 250/300 ciclos	0% UT, 250/300 ciclos	
Campo magnético de frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos na frequência da rede devem apresentar valores típicos de um ambiente comercial ou hospitalar.

Perturbações conduzidas induzidas por campos RF de acordo com IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V na banda ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V na banda ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	Nas proximidades de dispositivos portadores do símbolo indicado, pode ocorrer interferência
Campos EM RF irradiados de acordo com IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	
Campos magnéticos de proximidade de acordo com IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz	8 A/m 30 kHz	
	65 A/m 134,2 kHz	65 A/m 134,2 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz	7,5 A/m 13.56 MHz	

Tabela 6. Imunidade Eletromagnética a equipamentos de comunicação por rádio RF

Frequência de Ensaio (MHz)	Faixa (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de Ensaio de Imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação por Pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz de desvio 1 kHz senoidal	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Banda 13,17	Modulação por Pulso 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação por Pulso 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1,3,4,25, UMTS	Modulação por Pulso 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação por Pulso 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802..11 a/n,	Modulação por Pulso 217Hz	0,2	0,3	9

14. FABRICANTE

Para relatar problemas relacionados ao desempenho ou à utilização do Sistema, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Vishee.

É fundamental que o suporte técnico/serviço de atendimento ao cliente seja notificado acerca de quaisquer problemas que ocorram de forma recorrente ou que não possam ser solucionados.

O suporte técnico/serviço de atendimento ao cliente pode ser contatado por meio da sede da empresa, localizada em Nanjing, Província de Jiangsu, China.

Sede



Fabricante: Nanjing Vishee Medical Technology Co., Ltd.

Endereço: No. 1, Shuoguo Road, Yuhuatai District, 210012 Nanjing, Jiangsu Province, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Tel. +86-25-6967-0888-8078

E-mail: qiukai@vishee.com / service@vishee.com

Data de atualização e versão do manual: Jan 2026, V03.

Data de produção: encontre na etiqueta do produto.

www.vishee.com

Material Code	051810322