Estimulador Muscular Elétrico Instruções de Uso



©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

Índice

Instruções de uso **1**

Índice 2

1. Visão Geral do Sistema **4**

1.1 Características Básicas do Dispositivo 4
1.2 Nome do Produto 4
1.3 Modelo 4
1.4 Nome do Software / Versão 4
1.5 Estrutura do Dispositivo 4
1.5.1 Frente do dispositivo 4
1.5.2 Lado direito do dispositivo 5
Parte traseira do dispositivo 5
1.5.4 Acessórios 6

2. Prefácio **7**

2.1 Indicações de Uso 7
2.2 Grupo de pacientes destinado 7
2.3 Contraindicações 7
2.4 Cuidados e Advertências de Segurança 8
2.5 Precauções 9
2.6 Eventos Adversos 9
2.7 Informações de Aplicação 9

3. Configuração do dispositivo **10**

3.1 Conexão do cabo principal 10
3.2 Ligar o dispositivo 10
3.3 Desligar o dispositivo 10

4. Configuração do software **11**

4.1 Tela de Inicialização 11
4.2 Tela inicial 11
4.3 Configurações 12
4.3.1 Selecionando a configuração 12
4.4 Visualização de registro 15

5. Instruções de Operação **15**

5.1 Descrição do dispositivo 16
5.2 Instalação e remoção de acessórios 16
5.2.1 Aplicadores 16
5.2.2 Kit de Pressão 17
5.2.3 Colocação dos Aplicadores e Kits de Pressão 17
5.3 Instruções de tratamento 18
5.3.1 Fixar o aplicador na área de tratamento 18
5.3.2 Selecionando a área de tratamento 20
Interface de tratamento do Form B 22
Interface de tratamento "Definido pelo Usuário" 23

6. Especificações Técnicas **23**

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

7. Manutenção 25

7.1. Inspeção rotineira do equipamento..... 25
7.2. Inspeção de segurança 25
7.3. Limpeza e Desinfecção 26
7.3.1 Limpeza..... 26
7.3.2 Desinfecção..... 26
7.3.3 Atenção 26

8. Lista de acessórios 27

9. Solução de problemas 27

9.1 Mensagens de erro 27
9.2 Resolução de problemas 28
9.3 Descarte..... 29

10. Segurança cibernética 29

11. Explicação dos símbolos 29

12. Normas de Segurança Médica 32

13. Declaração do Fabricante sobre Compatibilidade Eletromagnética (EMC) 32

13.1 Compatibilidade Eletromagnética 32

14. Atendimento ao Cliente 37

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

1. Visão Geral do Sistema

1.1 Características básicas do dispositivo

O MagGraver é um dispositivo terapêutico não invasivo. O dispositivo produz um campo magnético que interage com os tecidos do corpo humano. Através da estimulação muscular, o MagGraver ajuda a fortalecer, tonificar e firmar o abdômen e os glúteos

1.2 Nome do Produto

Estimulador Muscular Motorizado

1.3 Modelo

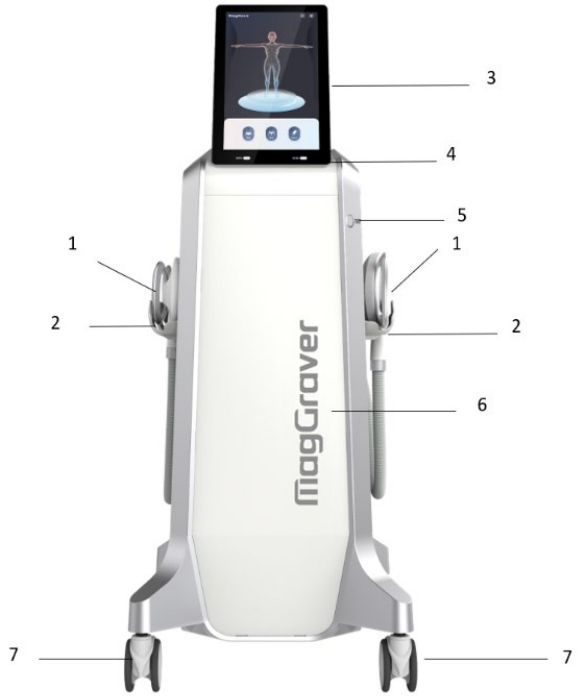
MagGraver F200

1.4 Nome do Software / Versão

Software do estimulador magnético série MG / V1.0.0. 20220511

1.5 Estrutura do Dispositivo

1.5.1 Parte frontal do dispositivo



Nº	Etiqueta
1	Aplicadores
2	Gancho de suporte do aplicado
3	Tela sensível ao toque
4	Luz indicadora
5	Botão de energia
6	Marca registrada
7	Rodízios

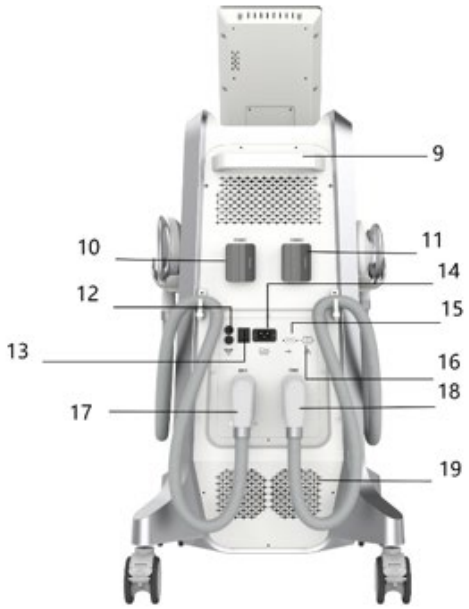
©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

1.5.2 Lateral direita do dispositivo



Nº	Etiqueta
1	Aplicadores
2	Gancho de suporte do aplicado
8	Botão de emergência

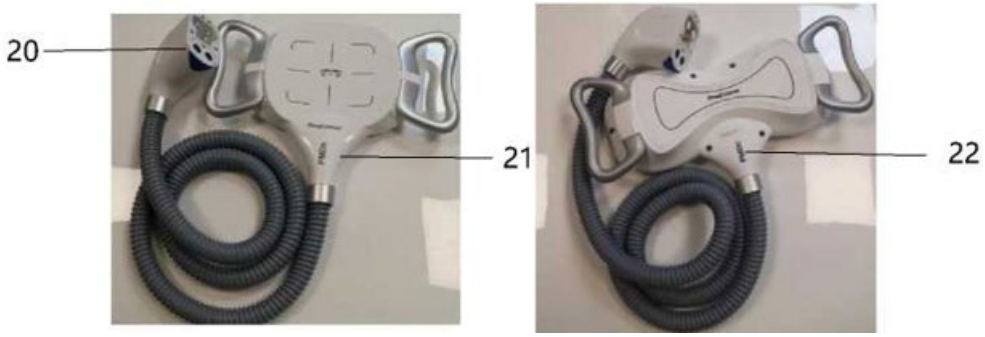
1.5.3 Parte traseira do dispositivo



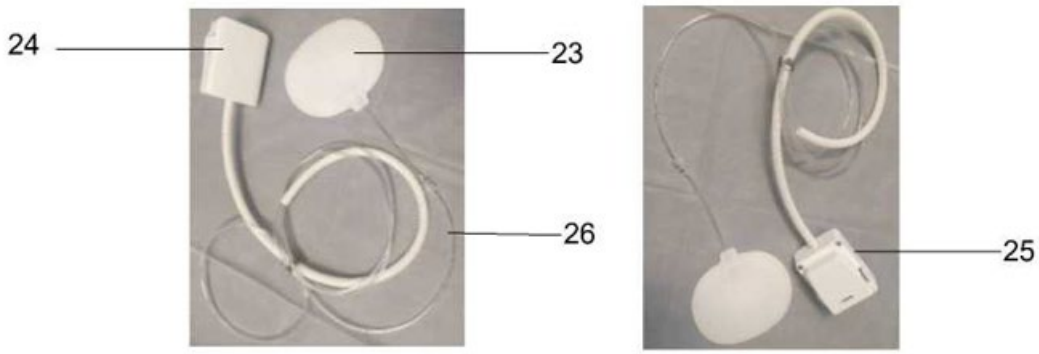
©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

Nº	Etiqueta
9	Corrimão
10	Interface do kit de pressão (RMM1)
11	Interface do kit de pressão (RMM2)
12	Soquete do fusível
13	Interruptor Principal
14	Entrada de energia
15	Porta USB
16	Interface de rede
17	Interface do aplicador (CH1)
18	Interface do aplicador (CH2)
19	Grade de ventilação

1.5.4 Acessórios



Nº	Etiqueta
20	Trava de mola
21	Aplicador (Form A)
22	Aplicador (Form B)



©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

Nº	Etiqueta
23	Airbag de pressão
24	Dispositivo de controle de pressão
25	Trava de encaixe (tipo botão)
26	Mangueira de ar

	
27 Cinta de fixação	28 Cabo principal
	
29 Dispositivo de Posicionamento de Orientação em Pé	30. Manga para tubo corrugado

2. Preâmbulo

2.1 Indicações de Uso

O Estimulador Muscular Elétrico (Nome do modelo: MagGraver F200) é indicado para:

• Melhoria do tônus abdominal, fortalecimento dos músculos abdominais, desenvolvimento de um abdômen mais firme.

• Fortalecimento, tonificação e firmeza dos glúteos.

2.2. Grupo de pacientes pretendido

Idade: Adulto
IMC: 20-28
Gênero: Masculino e feminino, diverso
Nacionalidade: sem restrição
Afiliação étnica: sem restrição
Cor da pele: Pele clara e pele escura
Peso: Todas as categorias de peso

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

2.3 Contraindicações

• O aplicador ativo nunca deve ser colocado sobre dispositivos elétricos implantados, como marcapassos cardíacos, implantes cocleares, bombas intratecais, aparelhos auditivos, etc.
O MagGraver deve ser usado com cautela em pessoas com doença de Graves, distúrbios de sangramento ativo ou distúrbios convulsivos.
• Mulheres próximas à menstruação podem perceber que ela ocorre mais cedo, ou que as cólicas aumentam/intensificam com os tratamentos MagGraver. Portanto, não é recomendado realizar o tratamento durante este período do mês.
• Outras Contraindicações.
• Febre
• Aplicação sobre o útero durante o período menstrual
• Aplicação em áreas da pele que não possuem sensação normal
• Implantes metálicos ou eletrônicos na área de tratamento
• Desfibrilador implantado
• Neuroestimuladores implantados
• Bombas de medicamentos
• Tumor maligno
• Condições hemorrágicas
• Epilepsia
• Procedimento cirúrgico recente
• Insuficiência pulmonar
• Gravidez

2.4 Cuidados e Advertências de Segurança

	A modificação ou reparo não autorizado da unidade de controle, seus componentes ou suprimentos pode resultar em condições inseguras e/ou desempenho prejudicado. Nenhuma modificação neste equipamento é permitida sem autorização expressa. Qualquer modificação ou reparo não autorizado anulará a garantia.
	Durante o tratamento, não coloque materiais ferromagnéticos ou metálicos (como botões de metal, fechos, piercings, zíperes, moedas, chaves, fibras metálicas em tecidos, etc.), dispositivos de armazenamento de dados (cartões de crédito, pen drives USB, etc.) ou dispositivos eletrônicos (telefones celulares, tablets, relógios, PCs, etc.) e outros aplicadores ou acessórios de dispositivos médicos nas proximidades diretas (menos de 30 cm / 1 pé) do(s) aplicador(es). Não coloque o dispositivo perto de outros dispositivos que produzam um campo eletromagnético forte (diatermia, raio-X, celulares, radiofrequência) para evitar

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

	influência mútua na funcionalidade. Caso isso ocorra, afaste o dispositivo da fonte de interferência ou entre em contato com um serviço autorizado.
	Certifique-se de que pessoas com marcapassos não estejam presentes a menos de 1,2 metros, ou aproximadamente 4 pés, do dispositivo em operação.
	A aplicação do MagGraver deve ser nas áreas do abdômen, nádegas e coxas. A aplicação na área do coração, cabeça ou placa de crescimento não é permitida. Para evitar o risco de choque elétrico, o plugue principal do dispositivo deve ser desconectado da rede elétrica antes de trabalhos de manutenção e limpeza. O dispositivo é destinado exclusivamente ao uso de profissionais médicos. Qualquer instrução de tratamento referente à localização, duração e intensidade do tratamento requer conhecimento médico e deve ser fornecida por médicos autorizados, terapeutas e profissionais de saúde. É imperativo que estas instruções sejam seguidas. O uso em áreas úmidas não é permitido e pode causar danos consideráveis ao dispositivo. Esse descumprimento pode colocar em perigo tanto o paciente quanto o usuário. Os materiais de embalagem devem ser descartados adequadamente. É importante garantir que esses não sejam acessíveis às crianças. O MagGraver é projetado para ser um dispositivo independente. Nenhum outro dispositivo elétrico deve ser operado no paciente enquanto ele estiver sendo tratado com o MagGraver. O dispositivo pode não estar conectado a outros dispositivos. A energia térmica pode ser acumulada nos aplicadores ao final do tratamento. Permita que o dispositivo esfrie antes do próximo tratamento ou de desligar o dispositivo. A estimulação não deve ser aplicada sobre os nervos do seio carotídeo, particularmente em pacientes com sensibilidade conhecida ao reflexo do seio carotídeo. A estimulação não deve ser aplicada sobre o pescoço ou boca. Pode ocorrer espasmo severo dos músculos laríngeos e faríngeos, e as contrações podem ser fortes o suficiente para fechar as vias aéreas ou causar dificuldade para respirar. A estimulação não deve ser aplicada sobre áreas inchadas, infectadas ou inflamadas ou erupções cutâneas, por exemplo, flebite, tromboflebite, veias varicosas, etc. Deve-se ter cautela em pacientes com suspeita ou diagnóstico de problemas cardíacos. Somente para uso em adultos.

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

2.5 Precauções

O sistema é destinado ao uso por um médico treinado ou por um profissional médico designado por um médico.

Se o operador observar um potencial problema de segurança ou anormalidade operacional durante o uso, deve interromper o tratamento imediatamente e contatar o Serviço de Atendimento ao Cliente VISHEE.

O uso de outros equipamentos e suprimentos com o sistema não foi testado e pode causar resultados inesperados.

2.6 Reações adversas

Eventos adversos comuns podem incluir, mas não se limitam a
• Dor muscular
• Espasmo muscular temporário
• Dor temporária nas articulações ou tendões
• Eritema local ou vermelhidão da pele
Menstruação prematura e/ou cólicas abdominais inferiores

2.7 Informações de Aplicação

	Antes de usar o MagGraver em um paciente, o usuário deve se familiarizar com as instruções de operação e métodos de tratamento individuais, bem como as indicações, contraindicações, avisos e informações de aplicação. Fontes adicionais de informação sobre tipos de tratamento devem ser consultadas
	Antes do uso, certifique-se de que o dispositivo esteja conectado a uma tomada devidamente aterrada com uma saída de rede arredondada. O dispositivo deve ser operado apenas com o cabo de alimentação fornecido.
	Durante o uso, o dispositivo deve estar localizado em uma posição que permita acesso direto à fonte de alimentação central, para que possa ser desconectado da rede a qualquer momento. O MagGraver não é adequado para uso em áreas com ambiente rico em oxigênio, explosivo, inflamável ou combustível. Inspecione o dispositivo antes do uso. Se houver qualquer dano, ele não deve ser usado. Somente acessórios fornecidos pelo fabricante devem ser utilizados. O tempo máximo de tratamento é de 36 minutos por ciclo de tratamento. Permita um resfriamento de 10 minutos após cada tratamento. O Form A e o Form B não devem ser usados em um mesmo paciente ao mesmo tempo. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado a uma rede de fornecimento com aterramento de proteção. A saída de intensidade é proibida quando o aplicador está colocado no gancho do suporte. Quando ambos os aplicadores estiverem em uso, não os coloque voltados ou sobrepostos um ao outro a uma distância inferior a 15 cm

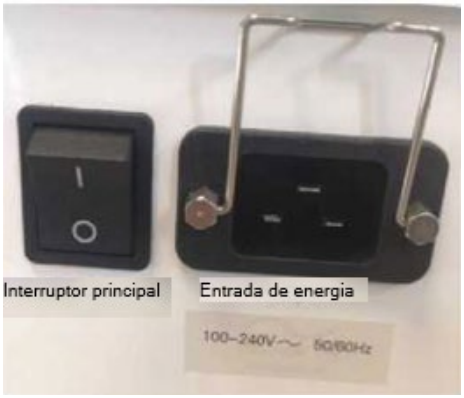
©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

3. Configuração do Dispositivo

Após o transporte e antes de ligar o dispositivo, certifique-se de que as rodas estejam na posição "travada".
Certifique-se de que o MagGraver esteja colocado em uma superfície estável e plana

3.1 Conexão do cabo principal

Conecte o cabo principal (25) na entrada de energia (14) no dispositivo principal conforme mostrado abaixo e conecte-o à rede elétrica.



Interruptor principal e Entrada de energia

⚠	O dispositivo deve ser conectado a tomadas aterradas. Esteja ciente de que conectar o cabo de alimentação com o interruptor de energia ligado pode causar mau funcionamento.

3.2 Ligar o dispositivo

⚠	Ligue o dispositivo usando o interruptor principal (13) e o botão de energia (5). Observe que conectar o cabo de alimentação enquanto o interruptor está ligado por causar falhas no funcionamento. Se o aplicador for usado inclinado, a água deionizada não alcançará toda a sua área, podendo causar danos por superaquecimento. Por isso, recomenda-se, posicionar o aplicador na horizontal.

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

3.3 Desligar o dispositivo

⚠	O dispositivo é desligado usando o botão de energia (5) e o interruptor principal (13). Não desligue o sistema enquanto ele estiver esfriando após o tratamento. Após a conclusão do resfriamento, o dispositivo deve ser desligado utilizando o botão de energia (5, Figura 1). Ao pressionar o botão de energia para desligar a tela, em seguida, desligue o dispositivo pressionando o interruptor principal. Para desconectar completamente o dispositivo (todas as fases) da rede elétrica, remova o cabo de alimentação.

4. Configuração do software

4.1 Tela de Inicialização

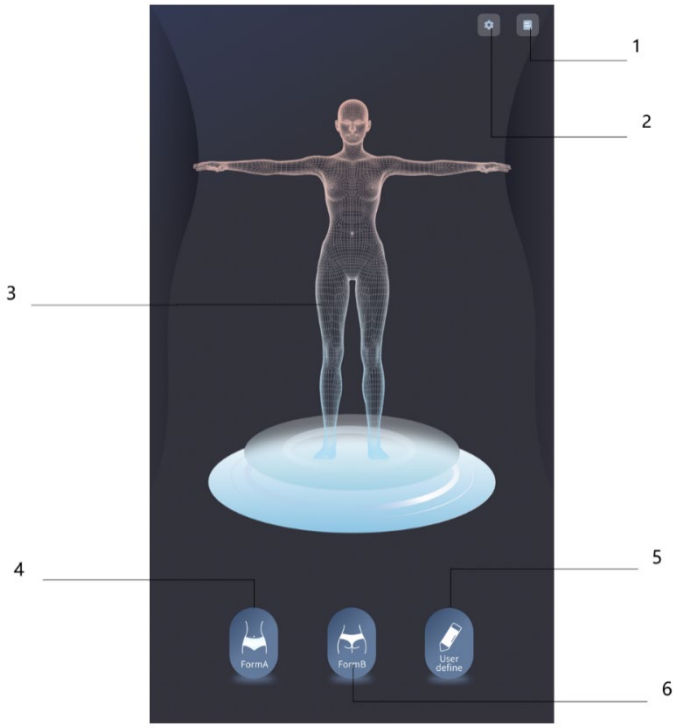
Quando o dispositivo é ligado, a tela de inicialização aparece.



©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

4.2 O dispositivo

Entrará automaticamente na tela inicial.



Item	Menu de configuração	Função
1	Modo de Registro	Registrar informações sobre o tratamento do paciente
2	Modo de Configuração	Pressione este botão para acessar a interface de configurações,
3	Diagrama de caracteres	/
4	Form A	Pressione o botão “Form A” para acessar a interface de operação abdominal
5	Definir pelo usuário	Pressione o botão "Definir usuário" para acessar a interface de operação abdominal e dos glúteos
6	Form B	Pressione o botão “Form B” para entrar na interface de operação dos glúteos.

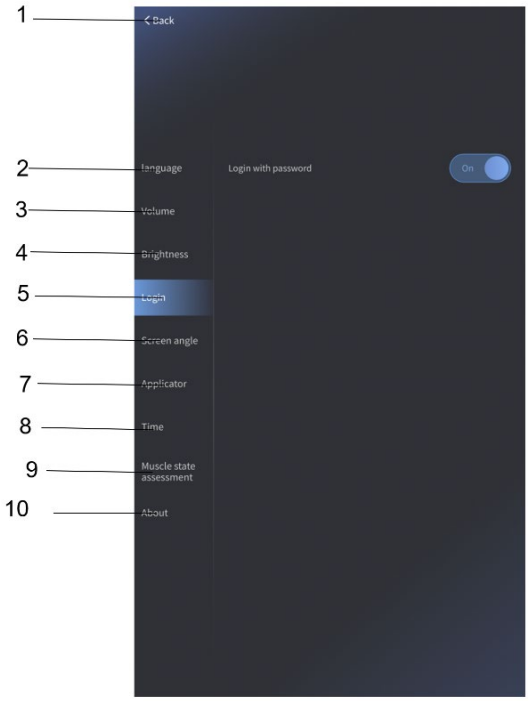
4.3 Configurações

4.3.1 Selecionando a configuração

Ao pressionar o botão de configuração (2), a interface mudaria para a Menu de configuração.

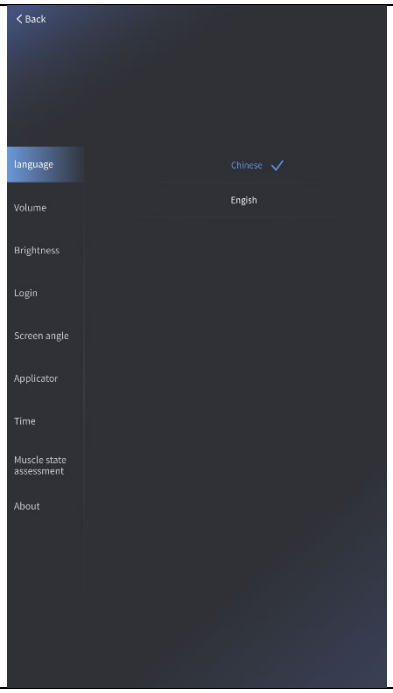
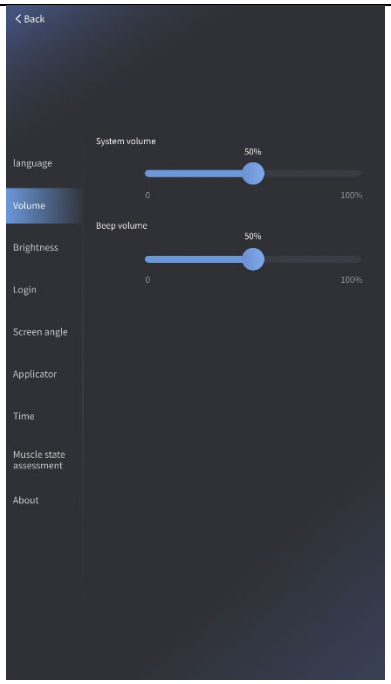
Item	Main menu	Sub-Menus

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

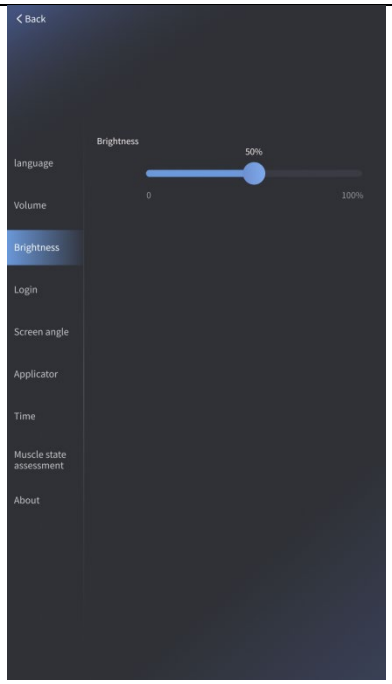
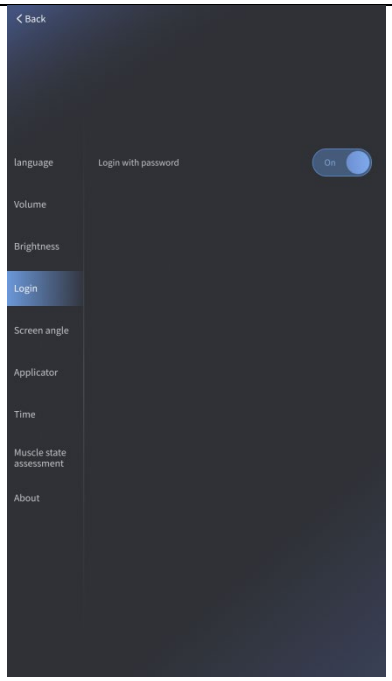


1	**Voltar**	**Não**
2	**Idioma**	**Inglês**
		Chinês
3	**Volume**	**Configuração de volume**
		Volume do Bip
4	**Brilho**	**Brilho**
5	**Login**	**Login com senha**
6	**Ângulo de Tela**	**Ângulo**
7	**Aplicador**	**CH1, CH2**
8	**Tempo**	
9	**Avaliação do estado muscular**	**avaliação**
10	**Sobre**	**SN, Firmware, Software, Modelo de Software, Versão de Software, Empresa,**

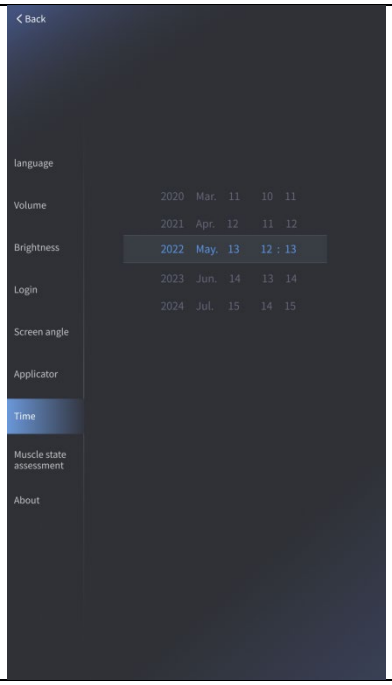
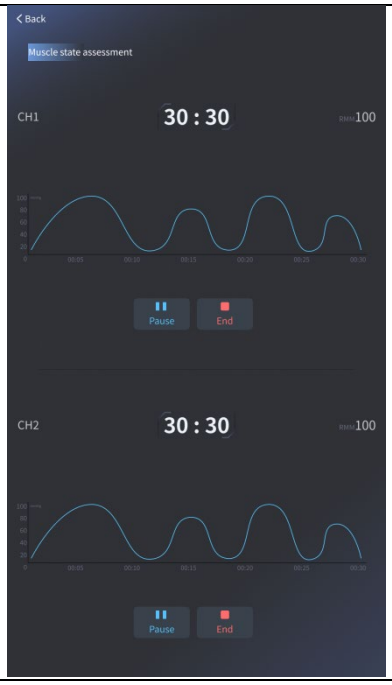
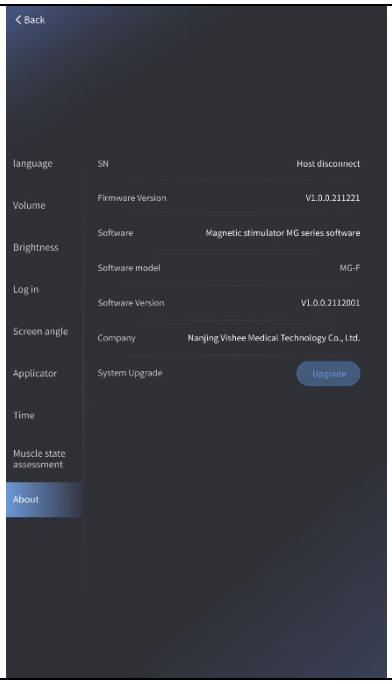
Menu de configuração

	
Configuração de idioma	Configuração de volume

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

<table>
<tr><td>
</td><td>
</td></tr>
<tr><td>Configuração de brilho</td><td>Defina se a senha de login é necessária</td></tr>
<tr><td>
</td><td>
</td></tr>
<tr><td>Ajustar ângulo da tela</td><td>Informações do aplicador</td></tr>
</table>

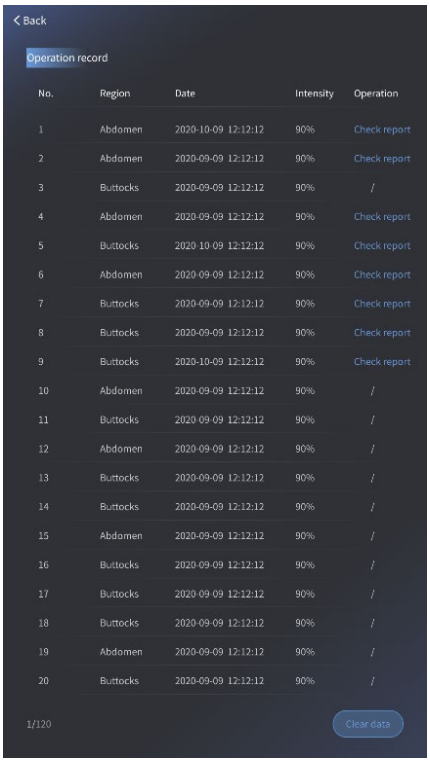
©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

	
Configuração de tempo	Avaliação do estado muscular
	
Informações do dispositivo	

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

4.4 Visualização de registro

Clique no ícone de gravação (1) e entre na interface de visualização de gravação.

<table>
<tr>
<td>
</td>
<td>
</td>
</tr>
<tr>
<td>Registro</td>
<td>Relatório</td>
</tr>
</table>

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

5. Instruções de Operação

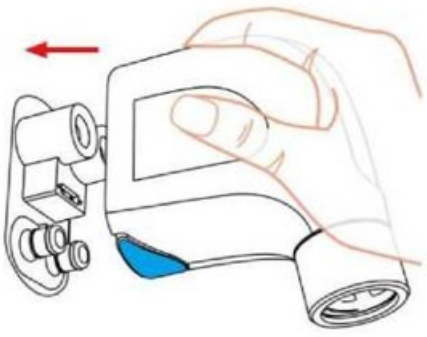
⚠	O MagGraver consiste em um corpo principal e dois aplicadores de tamanhos diferentes. A potência de entrada para este dispositivo é de 100-240 Vac. A reparação, melhoria e instalação do dispositivo só podem ser realizadas por especialistas autorizados pelo fabricante. A desmontagem/montagem não autorizada de dispositivos pelo usuário é estritamente proibida. Como um campo magnético forte é gerado ao redor da área de geração do campo magnético, operadores de dispositivos, assistentes e pacientes não devem carregar objetos que possam ser afetados pelo campo magnético. Ao operar o dispositivo, não use objetos como relógios de pulso, telefones celulares, rádios, transmissores ou brinquedos sem fio, pois podem ser danificados por campos magnéticos. Portanto, tenha cuidado e mantenha esses dispositivos separados uns dos outros. Enquanto o dispositivo estiver em operação, o paciente não deve consumir bebidas, água, etc., que possam afetar o dispositivo. O MagGraver monitora a temperatura do aplicador. Além disso, o dispositivo verifica a conexão entre o aplicador e a unidade principal em intervalos regulares.

5.2 Instalação e remoção de acessórios

Instale/desinstale quaisquer acessórios com o dispositivo desligado. Antes de instalar/desinstalar quaisquer acessórios, verifique se o dispositivo está desligado.

5.2.1 Aplicadores

Conexão do Aplicador
Para conectar os aplicadores, insira o plugue do aplicador na tomada e você ouvirá o "Clique"; o travamento automático será acionado automaticamente. Conforme mostrado abaixo:

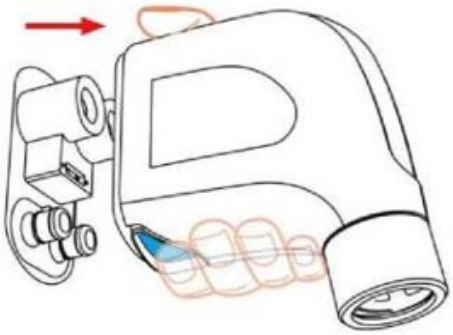




Desconexão do Aplicador
Para desconectar os aplicadores, pressione o botão de travamento (área azul) do aplicador e puxe para

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

fora para remover o aplicador. Conforme mostrado abaixo:





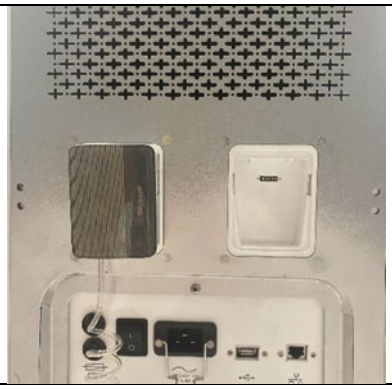
⚠	Antes de colocar os aplicadores para tratamento, confirme se os aplicadores estão conectados corretamente ao dispositivo.

5.2.2 Kit de Pressão

⚠	Antes de conectar ou desconectar o kit de pressão, verifique se o dispositivo está desligado.

A instalação do kit de pressão
Para instalar o kit de pressão, pressione o botão de trava de encaixe em ambos os lados do plugue do kit de pressão e insira o plugue do kit de pressão na interface RMM; o botão de trava de encaixe em ambos os lados será auto-travado.

A remoção do kit de pressão
Para remover o kit de pressão, pressione as laterais do kit de pressão e retire o plugue do kit de pressão.

	
Inserir	Retirar

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

5.2.3 Colocação dos Aplicadores e Kits de Pressão

O aplicador e o kit de pressão são colocados no gancho em ambos os lados do dispositivo, conforme mostrado abaixo:



5.3 Instruções de tratamento

Durante o uso diário, a posição esperada do operador e do usuário próximo ao equipamento é conforme mostrado na figura abaixo.

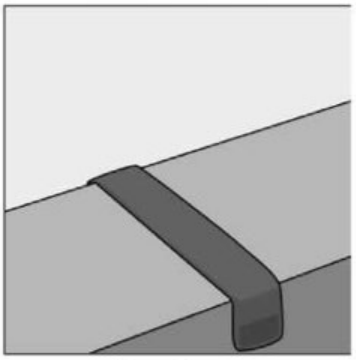


5.3.1 Posicionamento dos aplicadores e kits de pressão

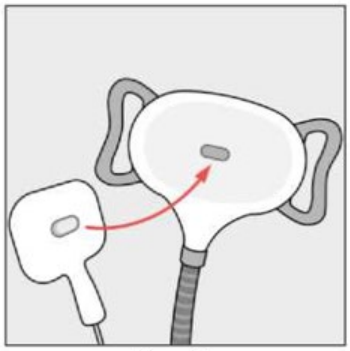
5.3.1.1 Modo de tratamento Form A

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

Tratamento Abdominal



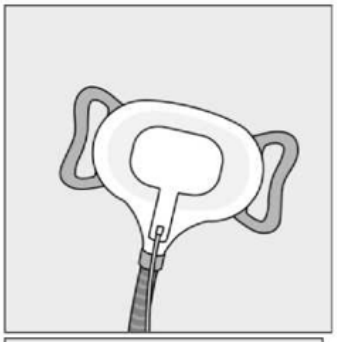
Etapa 1



Etapa 3



Etapa 2



Etapa 4

Etapa 1. Coloque a cinta de fixação sobre a maca;

Etapa 2. O paciente deita-se em posição supina sobre a cinta de fixação;

Etapa 3. Escolha a face frontal ou posterior do aplicador de acordo com o tamanho do abdômen do paciente.

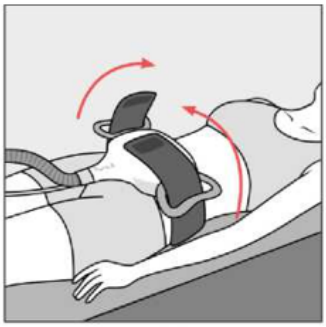
Etapa 4. Conecte o airbag ao Form A;

Etapa 5. Fixe o Form A utilizando a cinta de fixação;

Etapa 6. Posicione o Form A com o kit de pressão na área de tratamento desejada;



Etapa 5



Etapa 6



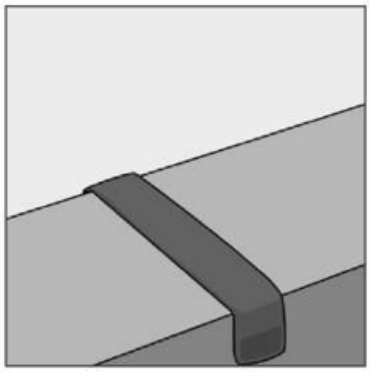
Etapa 7

Etapa 7. Após a fixação do Form A, inicie o tratamento;

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

5.3.1.2 **Modo de tratamento Form B**

Tratamento dos Glúteos



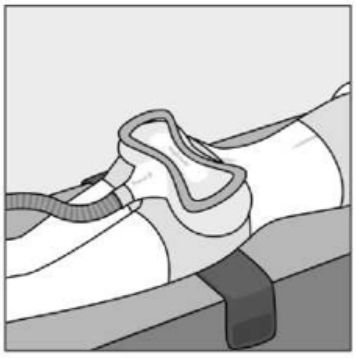
Etapa 1



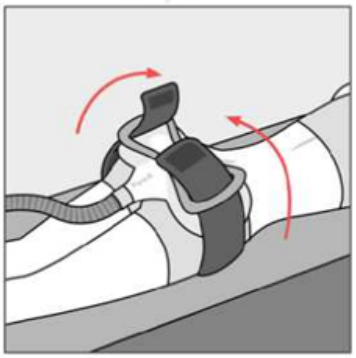
Etapa 2

Etapa 1. Etapa 1. Coloque a cinta de fixação sobre a maca;

Etapa 2. O paciente deita-se em posição prona sobre a cinta de fixação.



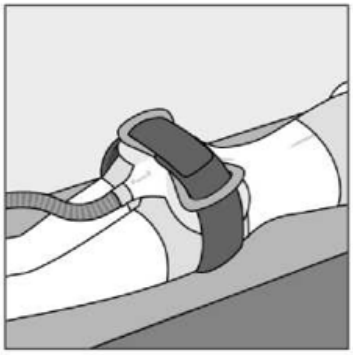
Etapa 3



Etapa 4

Etapa 3. Posicione o Form B na área de tratamento desejada;

Etapa 4. Após a fixação do Form B, inicie o tratamento com a cinta de fixação



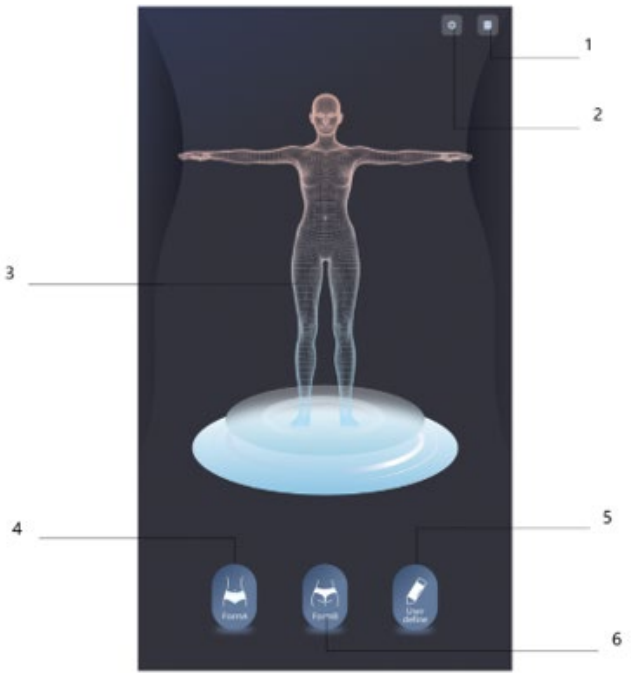
Etapa 5. Após fixar o Form B, inicie o tratamento.

5.3.1.3 Fim do tratamento

Fim do tratamento, o dispositivo para de emitir, clique no botão "Voltar" para retornar à tela de boas-vindas, desamarre o cinto de fixação, remova o(s) aplicador(es) da(s) área(s) de tratamento e coloque-os no suporte, desligue o "botão de energia" (5), desligue o "interruptor principal" (13), e finalmente desconecte o "cabo de alimentação".

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

5.3.2 Selecionando a área de tratamento

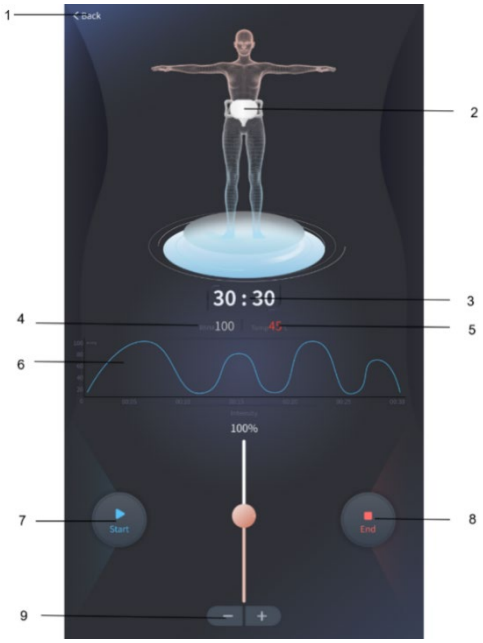


Item	Menu de configuração	Função
1	Modo de Registro	Registrar informações sobre o tratamento do paciente
2	Modo de Configuração	Pressione este botão para acessar a interface de configurações,
3	Diagrama de caracteres	/
4	Form A	Pressione o botão “Form A” para acessar a interface de operação abdominal
5	Definir pelo usuário	Pressione o botão "Definir usuário" para acessar a interface de operação abdominal e dos glúteos
6	Form B	Pressione o botão “Form B” para entrar na interface de operação dos glúteos.

Clique no ícone do Form A (4) e entre na interface de tratamento do Form A.
Clique no ícone do Form B (6) e entre na interface de tratamento do Form B.
Clique no ícone Definir Usuário (5) e entre na interface de tratamento do modo Definir Usuário.

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

Interface de tratamento do Form A

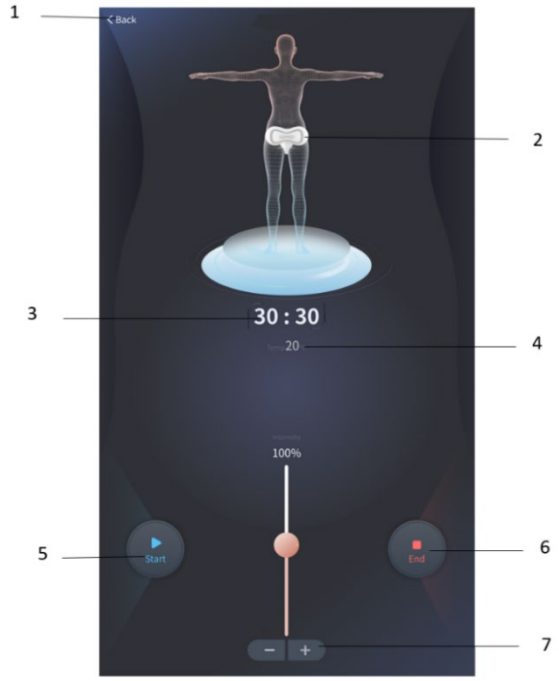


1	Voltar à interface principal
2	Ondas de luz dinâmicas indicam que o tratamento está em andamento.
3	Tempo de tratamento
4	Exibição do estado muscular (valor de pressão medido pelo kit de pressão)
5	Temperatura do aplicador
6	Exibição de ondas do estado muscular
7	iniciar tratamento
8	parar tratamento
9	Ajustar a intensidade magnética do aplicador

Clique no ícone Ajustar intensidade magnética (9) para ajustar a intensidade magnética. Clique no ícone Iniciar (7) ou no ícone Encerrar (8) para iniciar ou interromper o tratamento.

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

Interface de tratamento do Form B

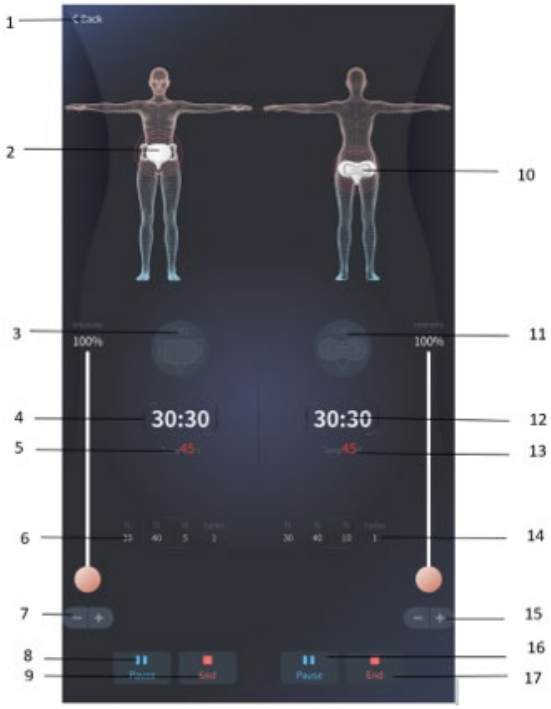


Nº	Função
1	Voltar à interface principal
2	Ondas de luz dinâmicas indicam que o tratamento está em andamento.
3	Tempo de tratamento
4	Temperatura do aplicador
5	Iniciar tratamento
6	parar tratamento
7	Ajustar a intensidade magnética do aplicador

Clique no ícone Ajustar intensidade magnética (7) para ajustar a intensidade magnética. Clique no ícone Iniciar (5) ou no ícone Encerrar (6) para iniciar ou interromper o tratamento.

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

Interface de tratamento "Definido pelo Usuário



No.	Function
1	Back to main interface
2	Dynamic light waves indicate treatment is in progress
3	Selection abdominal channel
4	Treatment time
5	Applicator temperature
6	User define frequency adjustment key
7	Adjust magnetic strength of applicator
8	Pause treating
9	End treating
10	Dynamic light waves indicate treatment is in progress
11	Selection abdominal channel
12	Treatment time
13	Applicator temperature
14	User define frequency adjustment key
15	Adjust magnetic strength of applicator
16	Pause treating
17	End treating

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

Clique no ícone de ativação do canal (3 ou 11) para ativar o canal, ajuste a frequência de saída e os ciclos de tratamento. Clique no ícone de ajuste de força magnética (7 ou 15) para ajustar a força magnética. Clique no ícone Iniciar (8 ou 16) ou no ícone Encerrar (9 ou 17) para começar ou parar o tratamento.

6. Especificações Técnicas

Nome	MagGraver F200
Condições de operação	
Temperatura ambiente	5 °C ~28 °C
Umidade relativa	<80% UR
Pressão atmosférica	86kPa~106kPa
Posição	Vertical, sobre rodízios
Tipo de operação	Contínua
Condições de transporte e armazenamento	
Temperatura ambiente	-20C-55C
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	2,5 kVA
Tensão de alimentação	100-240Vac
Frequência	50 / 60 Hz
Classe de proteção	Classe I
Fusível Externo	F25AL250V
Botão de energia	No painel frontal, identificado pelo símbolo
Interruptor de alimentação principal	No painel traseiro, posição I (ligado) e O (desligado)
Classificação	
Tipo de parte aplicada	BF
Número de canais	2
Design	
Peso	167 kg（incluindo embalagem e acessórios）
Dimensões	576 (C) × 669 (L) × 1100 (A) mm
Dimensões da embalagem	990 (C) × 950 (L) × 1570 (A) mm
Visor	
Tela sensível ao toque colorida gráfica	15,6", 1920x1080
Especificações Ambientais	Somente para uso interno.

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

Luzes indicadoras	Verde: Pronto para uso Amarelo: Atenção—“Bobina caindo” ou “Temperatura excessiva” Vermelho: Aviso—“Falhas graves” Azul: “Condição normal de operação”
Terapia	
Configuração de tempo	Form A 0-36min Form B 0-36min
Formato do pulso de estimulação	Senoidal, Bifásico
Largura do pulso do campo magnético	340"μs" ±20"μs"
Intensidade do Campo Magnético (±20%)	Form A 1,8T Form B 1,8T
Taxa de repetição de pulso (precisão)	1-150Hz
Amplitude de Pulso	0 – 100 %
Nível de Potência Sonora	<70 dB(A)

7. Manutenção

7.1. Inspeção rotineira do equipamento

1. A cobertura da linha de energia do equipamento, linha de conexão do aplicador, etc., não deve estar descascada e as linhas internas não devem estar expostas e não devem ser danificadas por impacto externo.
2. Não deve haver vestígios de vazamento de água deionizada do aplicador.
3. Assegure-se de que não haja material estranho na parte externa do equipamento.
4. O botão de operação do equipamento, não deve tremer.
5. As várias partes anexadas ao dispositivo não devem tremer.
6. Se ocorrer qualquer uma das situações acima, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente VISHEE para assistência.

7.2. Inspeção de segurança

Para garantir o uso seguro, certifique-se de que o equipamento, incluindo componentes internos e tensão de saída, seja verificado por uma pessoa autorizada pela empresa uma vez por ano.
2. Por favor, limpe o aplicador antes de armazená-lo.
3. Após armazenar o dispositivo por um longo período, certifique-se de verificá-lo antes de usá-lo.
4. Observe o seguinte em relação às condições de armazenamento.
5. Mantenha fora da água
6. Mantenha o monitor de controle na posição vertical.
7. Mantenha longe da luz solar direta
8. Não armazene perto de aquecedores
9. Evite locais sujeitos a choques ou vibrações excessivas, exposição a produtos químicos ou gases explosivos.

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

O MagGraver é fabricado de acordo com as normas de segurança da IEC 60601-1, Rev 3.1
O fabricante só pode ser considerado responsável pela segurança e confiabilidade se

1. o dispositivo for operado usando uma tomada adequada que esteja devidamente aterrada e a instalação elétrica estiverem em conformidade com os requisitos nacionais de segurança;

2. o equipamento é operado de acordo com as instruções de uso;

3. extensões, reajustes ou modificações são realizadas apenas pelo Serviço de Atendimento ao Cliente da VISHEE;

4. o dispositivo é operado apenas por pessoal devidamente qualificado;

5. o dispositivo não é operado em áreas perigosas e/ou em uma atmosfera combustiva;

6. o dispositivo é imediatamente desconectado da rede elétrica em caso de penetração de líquidos.

O dispositivo não contém nenhuma parte que possa ser reparada ou mantida pelo operador. Modificações deste dispositivo não são permitidas.

O serviço e a substituição de componentes só podem ser realizados por técnicos de serviço certificados do Serviço de Atendimento ao Cliente da VISHEE ou pelo fabricante.

7.3. Limpeza e Desinfecção

O dispositivo deve sempre ser desligado antes de qualquer atividade de limpeza e desinfecção.

Certifique-se de que durante a limpeza e desinfecção nenhum líquido penetre no dispositivo. Não use sprays.

Se durante a limpeza ou desinfecção algum líquido penetrar no dispositivo, coloque a unidade fora de serviço, proteja-a de ser usada novamente e entre em contato com seu representante de serviço.

Certifique-se de que, ao limpar e desinfetar, os rótulos do dispositivo (como avisos, etiquetas de dispositivos de controle, placa de identificação) não sejam danificados.

O dispositivo e sua parte aplicada são considerados 'não críticos' em relação à higiene quando usados em pele não lesionada e saudável.

7.3.1 Limpeza.

Em caso de contaminação visível, a carcaça, o aplicador e todos os cabos podem ser limpos usando limpadores plásticos macios sem álcool disponíveis comercialmente. Limpe a superfície até que a sujeira seja removida, usando um pano macio embebido de acordo com as especificações do fabricante do agente de limpeza, mas não encharcado.

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

7.3.2 Desinfecção.

Recomendamos que a desinfecção seja realizada antes de cada tratamento e no final de cada dia, bem como em caso de evidência de possível contaminação. Consulte seu profissional de saúde ao fazer isso. Sempre realize a limpeza antes da desinfecção. A carcaça e o aplicador podem ser desinfetados usando lenços desinfetantes. Use um desinfetante comercialmente disponível, sem álcool, para metal e plástico, com propriedades bactericidas, virucidas e fungicidas. Siga as instruções de aplicação do fabricante. Limpe todas as superfícies usando um pano embebido de acordo com as especificações do fabricante do desinfetante, mas sem pingar, ou com pano pré-impregnado com desinfetante (lenços). Se aplicável, observe também os requisitos para secagem ou pós-limpeza.

7.3.3 Atenção.

Se soluções inflamáveis forem usadas para limpeza e desinfecção, deve-se permitir tempo suficiente para que as soluções evaporem antes de usar o dispositivo. Caso contrário, poderá ocorrer inflamação/incêndio!

8. Lista de acessórios

Nome	Quantidades
Escopo da entrega	
Aplicador (Modelo Form A)	1
Aplicador (Modelo Form B)	1
Kit de pressão (Modelo RMM)	1
Gancho de suporte do aplicado	2
Cinta de fixação (130 cm)	2
Manga para tubo corrugado	2
Dispositivo de Posicionamento de Orientação em Pé	1
Cabo de Alimentação da Rede Elétrica	1
Acessórios	
Instruções de uso	1
Manual de Operação Simples	1

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

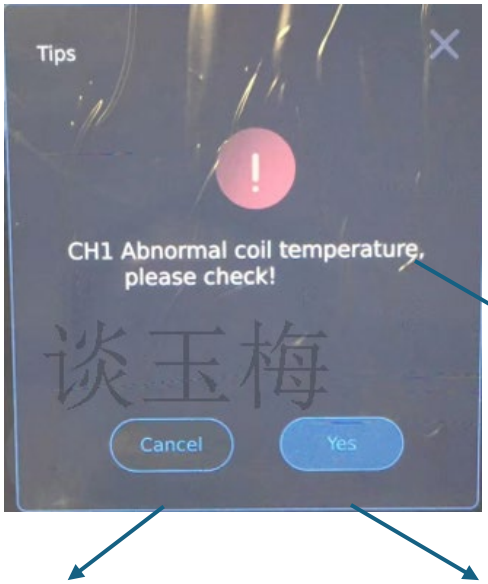
9. Solução de Problemas

9.1 Mensagens de erro

9.1.1 Temperatura excessiva

O MagGraver F200 é um equipamento que gera um campo magnético aplicando uma alta corrente a um aplicador. Como o calor é gerado a partir do aplicador usando a alta corrente para criar o campo magnético, o resfriamento é realizado pela circulação de água deionizada dentro do aplicador MagGraver F200. Quando a temperatura ambiente estiver muito elevada ou quando houver saída de alta potência simultânea em dois canais por um período prolongado, a temperatura do aplicador poderá exceder 40 °C. O contato prolongado com o corpo humano pode causar danos. Quando o aplicador estiver superaquecido, a operação será temporariamente suspensa e a mensagem “Over Temperature”, conforme ilustrado na figura abaixo, será exibida. Quando esta mensagem for exibida, afaste o aplicador do paciente por um tempo (não desligue o equipamento) até que a mensagem desapareça e o equipamento retorne ao estado normal.

Recomenda-se fortemente usar o aplicador na posição horizontal.



CH1 Temperatura anormal da bobina, por favor verifique

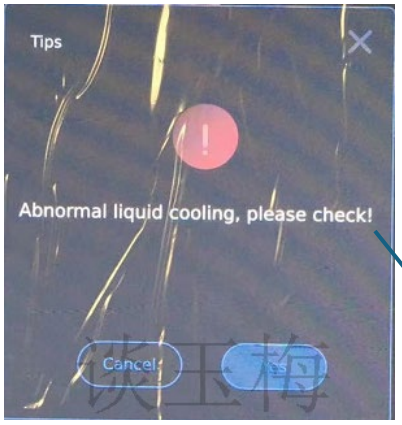
Cancelar

Sim

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

9.1.2 Módulo de resfriamento

O MagGraver F200 utiliza uma bomba de palhetas para fins de resfriamento. Se o nível do líquido estiver muito baixo, muito alto ou se a vazão estiver baixa, a interface exibirá uma janela com a seguinte mensagem:



Resfriamento Líquido anormal, favor verificar

9.2 Solução de Problemas

Se o equipamento não operar normalmente durante o uso, verifique os itens listados abaixo antes de solicitar assistência técnica. Se nenhum dos problemas a seguir corresponder, ou se as soluções a seguir não ajudarem, desligue o equipamento e entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da VISHEE.

Solução de problemas pelo próprio usuário
Se o sistema encontrar um problema, ele exibirá uma mensagem para ajudá-lo a diagnosticar e resolver a questão.

Quando ocorrer uma mensagem de erro, execute a ação recomendada, se houver. Se o problema persistir, registre ambos os códigos e entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente.

Para assistência com qualquer mensagem não listada aqui, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente.

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

Número da mensagem	Texto da mensagem	Ação
ERR1**	Erro na Unidade Principal	Desligue e ligue a Unidade Principal. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente
ERR2**	Erro do Aplicador	Desligue a Unidade Principal, Desconecte e reconecte o conector da bobina e ligue novamente
ERR3**	Erro na Unidade Principal	Desligue e ligue a Unidade Principal. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente
ERR4**	Temperatura Interna	Aguarde até que o sistema esfrie.
ERunR5**	Erro na Unidade Principal	Desligue e ligue a Unidade Principal. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente
ERR6**	Erro na Unidade Principal	Desligue e ligue a Unidade Principal. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente
ERR8**	Erro na Unidade Principal	Desligue e ligue a Unidade Principal. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente

9.3 Descarte

*Atenção. produtos não devem ser descartados de qualquer maneira.

-A reciclagem de produtos elétricos e eletrônicos deve cumprir as leis e regulamentos locais.

10. 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.
- Não conecte em nenhum momento qualquer dispositivo USB não fornecido pelo fabricante ou distribuidor na porta USB para evitar a intrusão de vírus ou cavalos de Troia.

11. Explicação dos símbolos

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

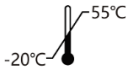
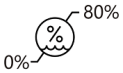
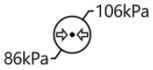
Tabela 1. Símbolos do Sistema

Símbolos	Nº de Referência.	Título	Descrição
	ANSI Z535.6	Informações de Segurança do Produto em Manuais do Produto, Instruções e Outros Materiais de Apoio	ATENÇÃO. 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	ADVERTÊNCIA. Indica um uso ou uso inadequado do dispositivo associado ao risco de lesões graves e/ou permanentes e de morte.

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

	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	Este símbolo indica que as instruções de operação devem ser observadas ao operar o dispositivo.
	ISO7010-P007.	Sem acesso para pessoas com implantes cardíacos	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	Advertência, eletricidade	Este símbolo alerta para risco elétrico.
	IEC 60417-5019	Terra de proteção (aterramento)	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	Vaso de pressão	Este símbolo identifica a unidade de pressão.
	N/A	Advertência: risco de beliscamento das mãos	Este símbolo identifica o aviso de risco de beliscamento das mãos
	N/A	Não empilhar	Este símbolo identifica a instrução de não empilhar
	ISO7000-2498	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

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

	ISO 7000-1497	Data de fabricação	Este símbolo indica a data de fabricação do dispositivo ou acessórios.
	21 CFR 801.109	Venda sob prescrição	Atenção. Nos Estados Unidos da América, a legislação federal restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou mediante prescrição médica.
	WEEE-European Regulation. 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 acessórios protegida contra umidade.
	ISO 7000-0624 2014-06-04	Mantenha longe da luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz.
	ISO 7000-0621	Frágil; manusear 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	Este símbolo indica os limites máximo e mínimo de temperatura para transporte e armazenamento do dispositivo.
		faixa de umidade	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.

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

	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 7000-3124	Não utilizar alvejante	Nas instruções de uso, este símbolo indica para não alvejar o sistema de fixação.
	ISO 3758 Regulation. 3114	Secar na máquina em baixa temperatura, tratamento muito	Nas instruções de uso, este símbolo indica para não alvejar o sistema de fixação.
	ISO 7000-3113	Não passar a ferro	Nas instruções de uso, este símbolo indica que o sistema de fixação não deve ser passado a ferro.
	ISO 7000-3114	Não limpar a seco	Nas instruções de uso, este símbolo indica para não lavar a seco o sistema de fixação.
	ISO 7000-3088	Lavar à máquina com água fria, ciclo suave.	Nas instruções de uso, este símbolo indica como lavar o sistema de fixação.
	ISO 7000-5009	Espera	
	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.
MagGraver	N/A	Marca registrada	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.

12. 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 60601-1-6.2006 + AMD1.2013
IEC 62366-1.2015
IEC 62304.2006/A1.2016

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

13. Declaração do Fabricante sobre Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

No que se refere à EMC (compatibilidade eletromagnética), 4ª edição, dispositivos eletromédicos, como o MagGraver, estão sujeitos a medidas especiais de segurança e devem ser instalados e colocados em operação de acordo com as instruções de EMC constantes nas instruções de uso ou nos documentos que as acompanham.



Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por HF (por exemplo, telefones móveis/celulares) podem afetar o funcionamento de dispositivos eletromédicos.



O MagGraver deve ser operado exclusivamente com o cabo de alimentação original indicado 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 MagGraver não deve ser operado perto de dispositivos de cirurgia HF ativos ou de tomografia por ressonância magnética que possam causar altos níveis 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 testadas estão listadas na Tabela 4.



O uso deste equipamento adjacente a ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em funcionamento inadequado. Se tal uso for necessário, este equipamento e os demais devem ser monitorados 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) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm (aproximadamente 1 pé) de qualquer parte do dispositivo MagGraver, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

O MagGraver é desenvolvido de acordo com os padrões reconhecidos de tecnologia; as informações sobre o uso pretendido dos componentes são levadas em consideração.

A compatibilidade eletromagnética do dispositivo MagGraver foi testada no dispositivo original com os aplicadores.

O dispositivo MagGraver não contém componentes intercambiáveis, cabos ou cabo de alimentação que levem à deterioração da CEM.

O dispositivo MagGraver não contém componentes que envelheçam ao longo da vida útil do dispositivo e possam levar a uma deterioração da compatibilidade eletromagnética. Dessa forma, não é necessária

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

manutenção específica relacionada à EMC durante a vida útil do dispositivo para garantir a segurança básica. Todos os testes de acordo com a norma IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 foram realizados. Nenhuma outra norma ou regulamento adicional de compatibilidade eletromagnética foi aplicado.

Tabela 9. Orientação e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas

<table>
<tr><th>Teste de Emissões</th><th>Conformidade</th><th>Ambiente Eletromagnético - Orientações</th></tr>
<tr><td>Emissões de RF
CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>O dispositivo MagGraver deve emitir energia eletromagnética para garantir sua função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF
CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">O dispositivo MagGraver é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia que também abastece edificações destinadas a uso doméstico.
 CUIDADO: O MagGraver é destinado exclusivamente ao uso em instalações profissionais de cuidados de saúde, como hospitais, para as quais foi fornecido e testado.</td></tr>
<tr><td>Emissões harmônicas
IEC 61000-3-2</td><td>Não aplicável</td></tr>
<tr><td>Flutuações de voltagens/Emissões oscilantes IEC 61000-3-3</td><td>Não aplicável</td></tr>
</table>

Tabela 10. Orientações e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

Teste 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 feitos de madeira, concreto ou ladrilhos cerâmicos. Se o piso estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 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.

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

Surto IEC 61000-4-5 Linha a 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 à 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 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % Ut; 1 ciclo e 70% Ut; 25/30 ciclos Monofásico. a 0°	0 % Ut; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % Ut; 1 ciclo e 70% Ut; 25/30 ciclos Monofásico. a 0°	
Interrupções de tensão de acordo com IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclo	0% UT; 250/300 ciclo	
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.
Campo magnético de frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com IEC 61000-4-8 Perturbações conduzidas induzidas por campos RF de acordo com IEC 61000-4-6 Campos EM RF irradiados de acordo com IEC 61000-4-3	3V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V na banda ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz 3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V na banda ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz 3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Nas proximidades de dispositivos que possuem o seguinte símbolo, a interferência é possível. 

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

Tabela 11. Imunidade Eletromagnética a equipamentos de comunicação por rádio RF

Frequência de Teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (w)	Distância (m)	Nível de teste 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 Desvio 1 kHz senoidal	2	0,3	28
710	704-787	LTE Banda 13,17	Modulação por Pulso 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação por Pulso 217Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTEB e 1,3,4,25; UMTS	Modulação por Pulso 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação por Pulso 217Hz	2	0,3	28
5240	5100 5800	WLAN 802..11 a/n	Modulação por Pulso 18Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

14. Serviços ao Cliente

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 / atendimento ao cliente pode ser contatado através da sede em Nanjing, Província de Jiangsu, China

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.

Manual do Usuário

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, V02.
Data de produção: encontre na etiqueta do produto.
www.vishee.com

©Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer meio, incluindo meios eletrônicos, mecânicos ou fotográficos, sem a prévia autorização por escrito. MagGraver é uma marca registrada.