



MANUAL DE OPERAÇÃO

THF-1402



KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.



MANUAL DE OPERAÇÃO

THF 1402



Empresa Certificada NBR ISO 9001/13485

**Autorização de Funcionamento da Empresa no Ministério da Saúde
nº 1024523**

O Resultado Terapêutico é o objetivo de nossa Qualidade.

KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Transporte e Armazenagem

No processo de transporte de nossos equipamentos é indispensável a utilização de sua própria embalagem, por ser apropriada para resistir a possíveis danos.

No armazenamento por tempo indeterminado deve ser utilizada a própria embalagem, devendo ser guardado em local sem umidade.

Qtd.	Descrição	Código
01	Aparelho HERTIX THF 1402	10101402
01	Aplicador Bipolar de Campo Longitudinal	15000144
01	Aplicador Bipolar de Campo Concêntrico	15000145
01	Aplicador Tripolar	15000146
01	Aplicador Octopolar	15000219
02	Aplicador Caneta Facial (opcional)	15000177
01	Cabo Eletrodos	15110088
04	Eletrodo Silicone 5x5 cm	15000024
01	Tubo de Gel	15000154
01	Meio condutor de acoplamento	15000161
01	Cabo de Força	80020082
01	Termo de Garantia	15000100
01	Manual de Operação	15000174
01	Pesquisa de Satisfação	

Recomendações:

- Se o aparelho estiver danificado ou algum item estiver faltando, entre em contato com o revendedor / vendedor imediatamente.
- Guarde a caixa e o material de embalagem.

Acessórios: Exclusivo(*)

01-Aplicador Bipolar
de Campo Longitudinal
(HERTIX)(*)



01-Aplicador Bipolar de
Campo Concêntrico
(HERTIX)(*)



01-Aplicador Tripolar
(HERTIX)(*)



01-Aplicador Octopolar
(HERTIX)(*)



01 Cabo Eletrodos(*)



02-Aplicador Caneta Facial
(HERTIX)(*)



04 Eletrodos de
Silicone 5x5(*)



01 Cabo de Força(*)

Material de Consumo

01-Meio Condutor Gel
Registro Anvisa nº
80122200001 ou
10340440046
(Utilizar com Eletrodo 5x5)



01-Meio condutor de acoplamento(*)
Produto Notificado - Grau 1
Res. Anvisa nº 343/05
AFE/MS nº 2.03.022-2
(Utilizar com Aplicador)

Documentos Acompanhantes

01 Termo de Garantia



01 Manual de Operação

Introdução	01
Precauções	17
Indicações	21
Contra-Indicações	22
Instalação	25
Descrição	28
Funcionamento	35
Funcionamento/Software	43
Simbologia	48
Solucionando Problemas	50
Manutenção	52
Descarte Final	55
Especificações Técnicas	57
Compatibilidade Eletromagnética	60

Informações Preliminares sobre o HERTIX

O **HERTIX** é um equipamento que possibilita ao profissional a aplicação de corrente elétrica de radiofrequência (de 640, 1200 e 2400KHz) de forma controlada sob a superfície íntegra da pele, permitindo assim o tratamento seletivo das camadas epidérmicas, dérmicas e hipodérmicas de forma não ablativa, não produzindo qualquer prejuízo e respeitando a integridade da pele, desde que para isto, seja observado o uso correto das doses e o estado fisiopatológico do paciente.

Visando facilitar o procedimento de aplicação da radiofrequência, este modelo possui um radiômetro de infravermelho acoplado ao aplicador, o qual possibilita além de avaliar a radiação térmica média emanada pelo tecido sob a área do aplicador, programar o valor alvo desejado da temperatura a ser controlada (setpoint).

Além da saída emissora de radiofrequência, o **HERTIX** possui uma saída para a estimulação neuromuscular funcional de média e baixa frequência com comprovada ação utilizada na eletroterapia.

Este equipamento serve para tratamentos estéticos corporais ou faciais, sendo que para isto, a KLD desenvolveu diversos aplicadores com tecnologias distintas:



Aplicador Octopolar: a concentração de energia ocorre sob forma espacial entre os oito eletrodos, promovendo deste modo uma maior profundidade da ação abrangendo uma área mais extensa, fazendo com que o espalhamento e a dispersão do campo fique contido entre os oitos eletrodos. Indicado para tratamentos corporais.



Aplicador Bipolar de Campo Longitudinal: a concentração de energia ocorre de forma balanceada longitudinalmente entre os dois eletrodos, possibilita maior profundidade e um menor espalhamento do campo, tornando as aplicações mais precisas, indicado para tratamentos faciais como pequenas áreas de tratamento, tais como, sulco nasogeniano, orbiculares de olhos e boca. Este cabeçote demanda maior cuidado com o acoplamento por possuir dois pólos distintos no mesmo cabeçote aplicador.



Aplicador Bipolar de Campo Concêntrico: a concentração de energia ocorre entre os eletrodos concêntricos, interno e externo, fazendo com que a energia aplicada possua menor profundidade de ação e espalhamento, ocasionando uma maior ação superficial e o espalhamento dispersivo fique contido dentro da circunferência do eletrodo externo. Indicado para região de face.

Este cabeçote é indicado para regiões maiores tais como pescoço, colo, testa, regiões malares e mandibulares.



Aplicador Tripolar: a concentração de energia ocorre sob forma espacial entre os três eletrodos, ocasionando uma ação de profundidade média, fazendo com que o espalhamento e a dispersão do campo fique contido entre os três eletrodos. Indicado para tratamentos corporais.

**Aplicador para Estimulação:**

Aplicador Caneta Facial: Eletrodo destinado exclusivamente para a utilização no modo “ESTIMULO”, onde através das ponteiros possibilita a aplicação da corrente elétrica na região facial.

Cuidados com o local de aplicação:

Antes de iniciar a aplicação da corrente deve-se preparar a superfície da pele onde irá ocorrer o tratamento, procedendo a limpeza e higienização necessárias. Imediatamente após, aplicar com o auxílio de um pincél ou espátula, o Meio condutor. Nunca utilizar os aplicadores sobre superfícies lesadas;

NOTA: EM TODOS OS CABEÇOTES APLICADORES É NECESSÁRIO O PERFEITO ACOPLAMENTO DURANTE AS APLICAÇÕES PARA NÃO CAUSAR HOT SPOTS E FORTE DESCONFORTO NA REGIÃO TRATADA OU FALTA DE RESULTADOS TERAPÊUTICOS.

Parâmetros de dosagem da aplicação clínica

Antes de iniciar a aplicação da corrente de radiofrequência, deve-se preparar a superfície da pele onde irá ocorrer o tratamento, procedendo a limpeza e higienização necessárias. Imediatamente após, aplicar com o auxílio de um pincel ou espátula, o Meio condutor, que deve ser espalhado uniformemente sobre toda a superfície da pele de tal forma a ficar uma fina película sem falhas ou excessos e que não ultrapasse 0,5mm de espessura.

Durante a aplicação da radiofrequência, com o aplicador:

Evite movimentá-lo rápido.

Evite mantê-lo parado ou estacionado.

Evite levantá-lo e encostá-lo, acoplado e desacoplado.

Ao iniciar a aplicação é necessário programar o valor alvo da temperatura (setpoint), assim como a dose de radiofrequência (RF) ajustada em porcentagem, e deve seguir as seguintes indicações abaixo:

Para Face, Colo e Pescoço:

Atenção, estas áreas são menores e possuem menor quantidade de tecido portanto o aquecimento é mais rápido.

Aplique o Meio condutor, conforme indicação anterior e depois mantenha o aplicador encostado na pele, inicie a aplicação (0%) e com o aplicador em movimento suave, aumente a dose gradativamente sempre questionando o paciente em relação a sensação térmica, dependendo do aplicador, paciente e local tratado, ao atingir entre 30-50% e 40-60%, acompanhe no painel do equipamento o gráfico de evolução térmica infravermelha (IRRT), ele é atualizado constantemente e aguarde até ocorrer o controle automático assim que a temperatura ultrapassar

o valor alvo (setpoint) ou o estabelecimento da sensação térmica pelo paciente, podendo sofrer alterações de acordo com a sensibilidade referida pelo paciente.

Para Aplicações Corporais:

As regiões corporais possuem maior área e maior quantidade volumétrica de tecido, havendo a necessidade de utilizar doses maiores comparadas as utilizadas no tratamento facial, porém o cuidado deve ser o mesmo.

Programe o valor alvo da temperatura (setpoint),
Aplique o meio condutor conforme indicações anteriores.
Mantenha o aplicador encostado na pele, inicie a aplicação (0%) e com o aplicador em movimento suave, aumente a dose gradativamente sempre questionando o paciente em relação a sensação térmica, dependendo do aplicador, paciente e local tratado, ao atingir entre 60-80% e 70-90% , acompanhe no painel do equipamento o gráfico de evolução térmica infravermelha (IRRT), ele é atualizado constantemente e aguarde até ocorrer , o controle automático assim que a temperatura ultrapassar o valor alvo (setpoint) ou o estabelecimento da sensação térmica pelo paciente podendo sofrer alterações de acordo com a sensibilidade referida pelo paciente.

Nota:

Desconforto do paciente, sensações de fibrilação muscular, são sinais de doses excessivas ou frequência inadequada, para contornar esta situação, diminua a dose ou interrompa o tratamento selecionando posteriormente uma outra frequência.

Para evitar queimaduras, durante todo o tratamento é extremamente importante o relato do paciente sobre sua sensação térmica, assim como o valor alvo da temperatura (setpoint), além de constantemente avaliar a limpeza do sensor radiométrico de infravermelho existente no aplicador.

Portanto, deve-se evitar o tratamento sobre áreas hipersensíveis, sensibilizadas por produtos químicos, tratamentos dermatológicos e falta de sensibilidade.

Durante o início ao fim do tratamento questione constantemente o paciente o que ele está sentindo, alertando-o que o calor deve ser suportável e tolerável, caso o paciente esteja sentindo um calor intolerável, diminua imediatamente a dose ou cancele a aplicação.

As doses e temperaturas variam de acordo com as condições da pele, hidratação, idade, estado biológico do tecido de cada paciente, portanto, não existem doses universais e nem tampouco protocolos fixos de tratamentos e/ou doses.

Parâmetros de Programação

Programando o tempo:

Aplicar o tempo entre 5 à 10 minutos por área, devendo ser programado de acordo com a quantidade de área a ser tratada, por exemplo, se o paciente necessita trabalhar a região dos olhos e sulcos nasogenianos são contadas quatro áreas que devemos aplicar este tempo. Para aplicações corporais, divida as áreas em quadrantes de 15x20 cm², para a utilização do cabeçote tripolar e quadrantes de 20x30cm², para a utilização do cabeçote octopolar, sendo que para cada quadrante deve ser aplicado o tempo prescrito.

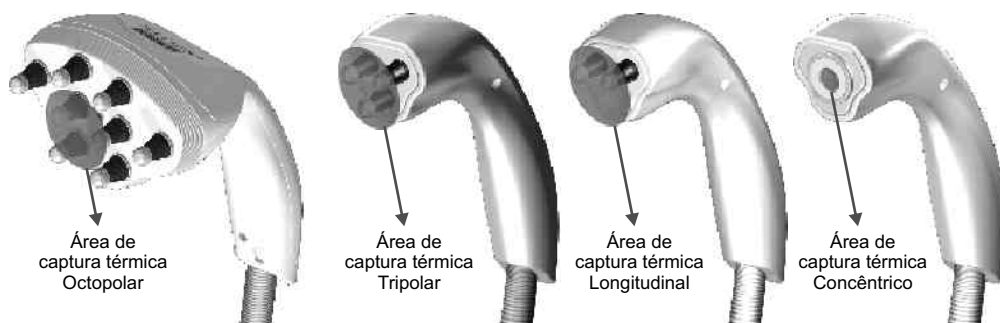
Lembramos que, somente as áreas que necessitam de tratamento devem ser aplicada a RF, ou seja, as áreas que contém um bom colágeno não devem ser tratadas.

Programando o setpoint

Na aplicação clássica da radiofrequência, a tarefa em executar a aplicação através do manipulador aplicador e monitorar constantemente a região de tratamento com o termômetro de infravermelho visando manter o controle de temperatura, além do desgaste, exige do profissional uma agilidade extra.

Para facilitar esta tarefa, este modelo possui integrado ao aplicador um sensor radiométrico de infravermelho que junto ao valor programado do setpoint de temperatura serão utilizados pelo sistema para automatizar e controlar a dose de radiofrequência visando estabelecer a temperatura média programada na região em tratamento.

O setpoint é a definição do valor alvo da temperatura que o sistema usará como meta a ser atingida e controlado de forma automática sob a área do aplicador dentro da região em tratamento.



Durante a aplicação (com o aplicador sempre em movimento), na região em tratamento ocorre a conversão da energia de radiofrequência em energia térmica. A radiação térmica infra vermelha emanada pela pele será capturada através do sensor radiométrico de infravermelho existente no aplicador, e então convertida para fins de controle do sistema do equipamento a um valor de temperatura baseado na propriedade de emissividade da pele íntegra e, ao ultrapassar o valor programado, o sistema automaticamente diminuirá a dose e irá restabelecê-la assim que a temperatura diminuir.

Para que o sistema consiga atingir o setpoint alguns parâmetros e fatores são fundamentais para o correto funcionamento do sistema:

Região em tratamento:

Região corporal, modelo do aplicador, aplicação e distribuição do meio condutor;

Aplicador:

Limpeza do sensor, movimentação correta, intensidade da dose;

Ambiente:

Temperatura da sala (muito fria/quente), vento, fluxo de ar;

Incerteza da temperatura lida

O sistema utiliza para o cálculo matemático da conversão da radiação infravermelha em temperatura a constante da emissividade como sendo o da pele padrão ($E = 0,98$).

Devido à dinâmica do tratamento da radiofrequência a emissividade da pele é alterada constantemente por fatores tais como: temperatura, natureza do corpo, opacidade, brilho, cor, meio condutor, etc, e como consequência conduzem a valores incertos na transdução da temperatura. Por esta razão, não indicamos a utilização destes valores como único e exclusivo parâmetro para o tratamento, **TAMPOUCO É INDICADO PARA SER UTILIZADO COMO TERMÔMETRO CLÍNICO.**

O sensor radiométrico de infravermelho **É PARA USO EXCLUSIVO** do controle automático do sistema (setpoint).

Programando a frequência:

- Para linhas de expressão superficiais e/ou rugas dinâmicas utilize a frequência de 640 KHz.
- Para linhas de expressão estáticas, flacidez de face, colo e pescoço também indicada para uso corporal, quando a paciente tiver camada adiposa pequena e ou pacotes com envelhecimento de pele importante utilize a frequência de 1200 KHz.
- Para quaisquer indicações corporais estéticas, quando o pacote tem uma camada adiposa considerável utilize a frequência de 2400 KHz.

Atenção: Evite utilizar a frequência de 2400 KHz para aplicações em colo, pescoço e face devido a profundidade de ação.

Atenção: No cabeçote octopolar use a frequência fixa de 1200KHz.

Descrição do princípio físico de funcionamento

O equipamento tem por princípio de funcionamento a conversão da energia elétrica em energia térmica para a produção de calor nos tecidos. Durante esta conversão, o calor é gerado por formas distintas de agitação nas:

- Moléculas não polares.
- Moléculas dipolares.
- Moléculas com carga.

Estas moléculas estão contidas nas células e são a base de sua formação. Visto que esta agitação molecular provocada pela passagem da corrente elétrica de alta frequência resulta em efeito térmico e utilizando o Meio condutor de acoplamento como meio de contato, ao aplicar as correntes de radiofrequência geradas pelo HERTIX sob a superfície da pele íntegra, na periferia do eletrodo aplicador na profundidade de ação, a energia elétrica é convertida em energia térmica devido a impedâncias e resistências intrínsecas dos tecidos epidérmicos e dérmicos provocando assim a elevação da temperatura por efeito Joule, aquecendo deste modo a região circunvizinha ao eletrodo aplicador.

Este aquecimento causa uma rápida hipertermia, onde como resposta do organismo ocorre a dilatação e abertura dos capilares aumentando consequentemente o fluxo capilar, o que causa o aumento do fluxo sanguíneo na região. Este aumento da circulação sanguínea promove a melhora do trofismo celular, a reabsorção do excesso de líquido intercelular, e consequentemente o aumento da circulação traz mais oxigênio, ajudando a arrastar e eliminar as toxinas contidas no tecido. Outro efeito do calor é a contração do colágeno que inicia o processo de reparo e remodelamento, reafirmando assim a pele. Este aumento de temperatura também estimula as células a produzir as proteínas intracelulares para sua própria proteção contra este calor, consequentemente há o estímulo dos fibroblastos que contribuem com o aumento da produção de colágeno.

Indicação para o uso do Meio condutor de acoplamento.

É indispensável o uso do Meio condutor de acoplamento neste equipamento, portanto este deve ser transparente com a mínima quantidade de bolhas possível, neutro e não viscoso, pois se não for utilizado um Meio condutor de boa qualidade poderá comprometer o bom funcionamento do equipamento e resultado terapêutico.

O Meio condutor deve ser utilizado em pouca quantidade, ser neutro e sem a presença de bolhas e sem corantes.

Declaração: O Meio condutor de acoplamento deve possuir registro a parte na ANVISA/MS, inclusive o Meio condutor de acoplamento fornecido junto com o equipamento.

Quantidade de Aplicação do Meio condutor de acoplamento:

Espalhe uma pequena quantidade de Meio condutor na área a ser tratada e reponha caso necessário.

Atenção: Jamais aplique Meio condutor no cabeçote aplicador e mantenha-o limpo a cada aplicação para não provocar HOT SPOTS.

Ambiente de Utilização e Qualificação Profissional

O equipamento HERTIX é para ser utilizado em ambiente clínico e/ou centros de estética por Médicos/ Fisioterapeutas/ Esteticistas e outros profissionais que atuam na área de estética com equipamentos médicos para fins estéticos, com a sua devida qualificação e/ou habilitação profissional.

Leia cuidadosamente o Manual de Operações antes de ligar o equipamento.

Ele contém informações importantes sobre o funcionamento e possibilidades de aplicações. É importante ressaltar que não se deve manusear este equipamento se não tiver perfeito domínio e conhecimento do assunto.

Parâmetros de dosagem da aplicação clínica de estimulação

A estimulação é constituída de freqüências média despolarizadas de 1000 a 8000 Hz interrompida (modulada) com baixas freqüências numa faixa de 5 a 100 Hz (interrupções por segundo), e duração de fase variável.

Destinam-se a eliminação de atrofia por desuso em musculaturas sãs, aumenta notavelmente a resistência da musculatura esquelética.

Estas correntes podem fortalecer a musculatura sem alterar a constituição das fibras musculares (fásicas e tônicas) como também pode alterar a constituição sem fortalecer ou ainda ambas as possibilidades simultaneamente. Permite ótima estimulação do tecido neuromuscular sem causar efeitos eletrolíticos na pele.

Eletrodos: Essa corrente permite a utilização de eletrodos tanto com gel quanto com esponjas embebidas em água ou ainda eletrodos auto-aderentes.

- Atrofia e fraquezas musculares (desde que o sistema nervoso esteja sadio).

Comercialização

A KLD se reserva o direito de comercializar os equipamentos para qualquer pessoa física e jurídica e de demonstrar os mesmos para pessoas da área da saúde; porém restringe incisivamente a responsabilidade de utilização e manuseio do equipamento somente por profissionais acima qualificados e/ou habilitados.

Responsabilidade do Usuário

A KLD não assume responsabilidade por quaisquer danos causados à saúde do operador/paciente ou propriedade, ocasionados pelo uso incorreto do equipamento, seja pela utilização em não conformidade com as informações, recomendações e avisos constantes no manual de operação, utilização por pessoas não qualificadas e/ou habilitadas ou modificações realizadas no equipamento, tentativas de reparos fora da rede autorizada, utilização de equipamento defeituoso ou uso de acessórios e partes não fornecidas pelo fabricante.

Consulte os órgãos competentes da sua cidade sobre a necessidade de ter um Responsável Técnico pela sua clínica e utilização dos equipamentos.

Precauções

Segurança do Usuário

Não toque a face emissora dos aplicadores quando em funcionamento.

- 1** Leia todas as instruções e literaturas de apoio antes de manusear o equipamento.
- 2** A pele do paciente deve estar intacta nos locais de colocação dos aplicadores.
- 3** Não colocar os aplicadores no paciente antes de ligar e programar o equipamento.
- 4** Não se recomenda a utilização do equipamento em pessoas alérgicas ou refratárias à corrente elétrica.
- 5** Utilizar apenas em indivíduos com musculatura íntegra.
Em caso de dúvida quanto à integridade, consultar um profissional habilitado.

Segurança do Paciente

Utilize somente a dose necessária e suficiente para tratar o problema em questão.

Interrompa o tratamento se o paciente apresentar qualquer distúrbio, dor ou mal-estar.

Faça um registro dessas ocorrências, contendo também os parâmetros utilizados, número do equipamento e outros dados que possam complementar a situação.

O melhor meio de acoplamento entre o aplicador e a pele íntegra é a utilização de Meio condutor de boa qualidade.

O OPERADOR não pode tocar as partes referidas abaixo e o PACIENTE simultaneamente.

Partes de equipamento não-eletromédico no AMBIENTE DO PACIENTE que, após a remoção de tampas, conectores etc., sem a utilização de uma FERRAMENTA, possa ter em contato com o OPERADOR durante a manutenção de rotina, calibração e etc.

Precauções e cuidados especiais na aplicação das correntes

O equipamento HERTIX dispõe de controle automático de acoplamento da dose, porém há a possibilidade de ocorrer uma rápida elevação da temperatura cutânea sob os eletrodos existentes no aplicador, por isso, recomendamos como meio de contato entre o aplicador e a pele íntegra a utilização de Meio condutor de boa qualidade. Evite a utilização de Meio condutor associado a melanges, princípios ativos, medicamentos ou fármacos dissolvidos pois poderá alterar consideravelmente a impedância sob os eletrodos alterando a propagação da corrente de rádio-frequência e consequentemente a profundidade da ação eletro térmica.

Durante a aplicação o profissional deverá movimentar constantemente o aplicador suavemente sobre a pele íntegra, evitando mantê-lo parado sobre a superfície da pele. **A elevação da temperatura deve ser constantemente monitorada, levando-se em consideração a sensação térmica relatada pelo paciente e utilizando o termômetro de raio infravermelho apontado sob a área em tratamento .**

As aplicações perioculares deverão ser feitas com extrema cautela, observando as características do aplicador, a intensidade e o local a ser tratado.

Não deve-se realizar aplicações sobre as pálpebras e olhos.

A KLD fornece, junto com o equipamento, os eletrodos adequados. Em caso de dúvida, ou da adoção de eletrodos diferentes, consulte o fabricante.

Atenção:

Utilize somente cabos, aplicadores e acessórios originais do aparelho, caso contrário poderá resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

Nota: É imprescindível a realização do treinamento oferecido nas instalações da KLD Biosistemas.

Biocompatibilidade

Eletrodo de Silicone

O material de construção dos eletrodos de silicone carbonado é considerado inócuo quando em contato com a pele do paciente, por tempos menores que 24 horas contínuas.

Note que os eletrodos devem ser colocados de tal maneira, que toda a superfície esteja em contato com a pele. O uso de um meio de contato (gel ou água) é imprescindível.

O uso de eletrodos pequenos em combinação com altas intensidades pode causar irritações cutâneas e inclusive queimaduras.

Atenção:

Para densidade de corrente acima de 2mA por cm² há necessidade da atenção do operador.

Tubo de Gel

Gel para meio de contato elétrico.

Características técnicas vide embalagem do fabricante.

Ao término deste gel, o mesmo tem que ser adquirido no mercado e obrigatoriamente deve possuir um número de registro na ANVISA.

Aplicadores

O material de construção do aplicador (alumínio eletrolítico) é considerado inócuo quando em contato com a pele do paciente, por tempos menores que 24 horas contínuas.

Tubo de Meio condutor de acoplamento

Meio condutor para meio de contato elétrico.

Características técnicas vide embalagem do fabricante.

Ao término deste meio condutor, o mesmo tem que ser adquirido no mercado e obrigatoriamente deve possuir um número de registro na ANVISA.

Indicações

O **HERTIX** poderá ser utilizado quando há a necessidade da elevação do calor local, na região facial ou corporal para auxiliar o tratamento nos processos de:

- Flacidez Cutânea;
- Sequela de acne;
- Aderências e Fibroses Tardias;
- Rugas;
- Fibro Edema Gelóide – Celulite com presença de fibrose;
- Analgesia em processos crônicos;
- Cicatrizes hipertróficas;
- Tratamentos Perioculares nas Linhas de expressão e bolsas dos olhos;
- Melhora do contorno corporal.

Contra-Indicações e Efeitos Colaterais Radiofrequência

O equipamento HERTIX NÃO deverá ser aplicado sobre locais, processos ou patologias onde a elevação da temperatura possa trazer efeitos indesejáveis, onde haja a possibilidade de circular corrente elétrica indesejada, ou aplicações não descritas nas indicações deste manual.

Algumas contra-indicações absolutas:

- ***Cancêr ou metastase;***
- ***Pele não íntegra;***
- ***Tecido isquêmico;***
- ***Trombose venosa;***
- ***Gestantes;***
- ***Condições hemorrágicas;***
- ***Lesões tuberculosas ativas;***
- ***Alteração de sensibilidade local;***
- ***Portadores de marca passo cardíaco;***
- ***Sobre próteses metálicas e de silicone;***
- ***Processos infecciosos ou inflamatórios agudos;***
- ***Próteses ou implantes sob o local da aplicação;***

- ***Doenças dermatológicas;***
- ***Peles sensibilizadas;***
- ***Preenchimentos e toxina botulínica;***
- ***Artrite;***
- ***Pacientes imunodepressivos;***
- ***Menores de 18 anos.***

Contra-Indicações Relativas Radiofrequência

- ***Flebites;***
- ***Varizes;***
- ***Tromboflebites;***
- ***Osteosintese;***
- ***Menstruação;***
- ***Infecções;***
- ***Pacientes que fazem uso de vasodilatadores;***
- ***Região abdominal na paciente que utiliza dispositivo intra-uterino.***

Para maiores informações sobre dosimetria e métodos de aplicação, recomendamos a leitura de bibliografia especializada, entre em contato com o setor de treinamento.

Contra-Indicações Estimulação

- ***Regiões pré-cordiais;***
- ***Não usar sobre as regiões carótidas e glossofaríngeas;***
- ***Em pacientes portadores de marcapasso;***
- ***Pacientes cardiopatas descompensados;***
- ***Tumores;***
- ***Estado febril;***
- ***Tuberculose;***
- ***Pacientes com idade inferior a 8 anos;***
- ***Pacientes psiquiátricos;***
- ***Não aplicar sobre dermatomo do útero em gestação;***
- ***Pacientes idosos com tecido cutâneo desidratado;***
- ***Imperfeições cutâneas;***
- ***Inflamações locais;***
- ***Tromboses;***
- ***Distúrbios de coagulação sanguínea;***
- ***Alterações na sensibilidade;***
- ***Útero em gestação;***
- ***Traumas musculares;***
- ***Afecções agudas articulares;***
- ***Espasticidade muscular;***
- ***Miopatias e tenomiosites;***
- ***Encurtamento muscular funcional;***

O HERTIX não é destinado para uso ou combinação com outros equipamentos ou produtos.

Conexão à Rede Elétrica

O HERTIX pode ser conectado a qualquer rede elétrica que ofereça tensões entre 127 a 230V~, 50/60 Hz, sem necessidade de comutação.

O HERTIX deve ser conectado a instalação elétrica que respeite as normas locais sobre salas especiais (Norma NBR13534). Esta norma trata das instalações elétricas em clínicas, e é obrigatória desde dezembro de 1996.

- É Indispensável a utilização do aterramento na rede elétrica, para não causar danos ou interferências no equipamento.
- Utilize somente o cabo enviado com o aparelho.
- Os conectores existentes na parte frontal do equipamento existente devem ser exclusivamente para conexão dos acessórios utilizados (*)exclusivos como citados na página Acessórios.

Nota: A KLD não se responsabilizará por danos ocorridos no equipamento, operadores e pacientes devido as instalações inadequadas.

Instruções para Utilização

Interferência Eletromagnética

Aparelhos de Diatermia, Raio-X, bem como equipamentos contendo motores de funcionamento intermitente produzem campos eletromagnéticos de grande intensidade. Portanto, esses aparelhos podem produzir interferências em circuitos eletrônicos que estejam nas vizinhanças, podendo fazê-los operar de modo errôneo, não raro sensibilizando pacientes que estejam sendo tratados por eletroestimuladores.

Aconselhamos a utilização de grupo de fiação “fase”, “neutro” e “terra” separado para minimizar os riscos acima relatados.

Minimizando os riscos de interferências eletromagnéticas.

- 1 Coloque seu aparelho de **Diatermia** (O.C. ou M.O.) o mais distante possível de outros aparelhos eletrônicos, bem como de objetos metálicos oblongos (canos, esquadrias metálicas), pois estes objetos podem atuar como antenas secundárias.
- 2 Utilize um grupo de fiação de rede (fase) separado para o aparelho de **Diatermia**. É imprescindível o fio terra perfeitamente ligado.
- 3 Nunca enrole um cabo de força (para encurtá-lo) quando um aparelho de **Diatermia** estiver operando nas proximidades.
- 4 Não utilize extensões.
- 5 Conexões simultâneas de um PACIENTE a um EQUIPAMENTO cirúrgico de alta frequência podem resultar em queimaduras no local de aplicação dos eletrodos do ESTIMULADOR e possível dano ao ESTIMULADOR.
- 6 Operação a curta distância (por exemplo 1 metro) de um EQUIPAMENTO de terapia de ondas curtas ou microondas pode produzir instabilidade na saída do ESTIMULADOR.

Instalação/Conservação

A boa circulação de ar é essencial para prevenir o superaquecimento do equipamento.

Nunca instale o aparelho próximo a fontes de calor, nem submeta o equipamento à luz solar direta, ao pó ou vibrações mecânicas excessivas.

Jamais utilizar o equipamento sob condições de umidade ou permitir a entrada de líquido no interior do gabinete.

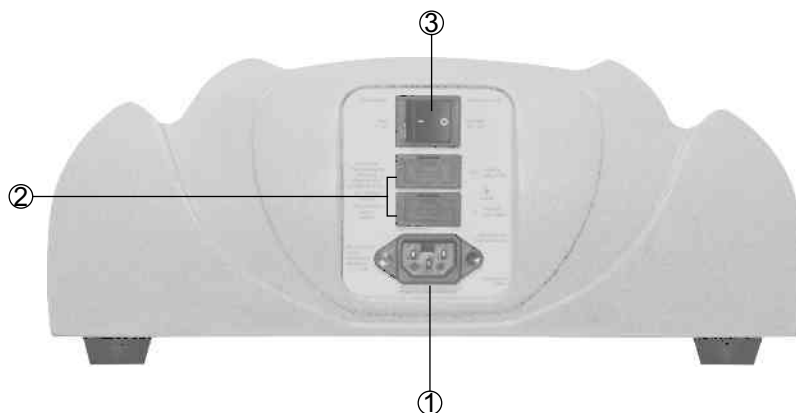
Caso este incidente venha a ocorrer, desligue imediatamente o equipamento e comprove mediante assistência técnica do fabricante, se não houve ou possa haver danos decorrentes de tal fato, antes de reiniciar a utilização do aparelho.

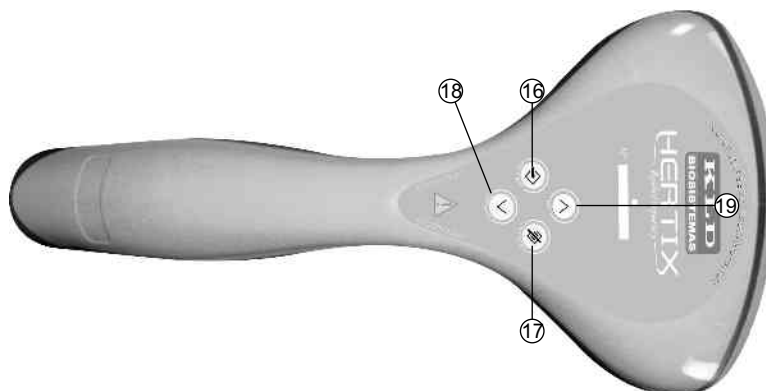
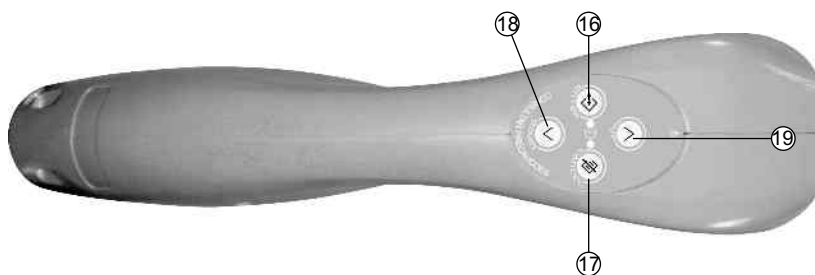
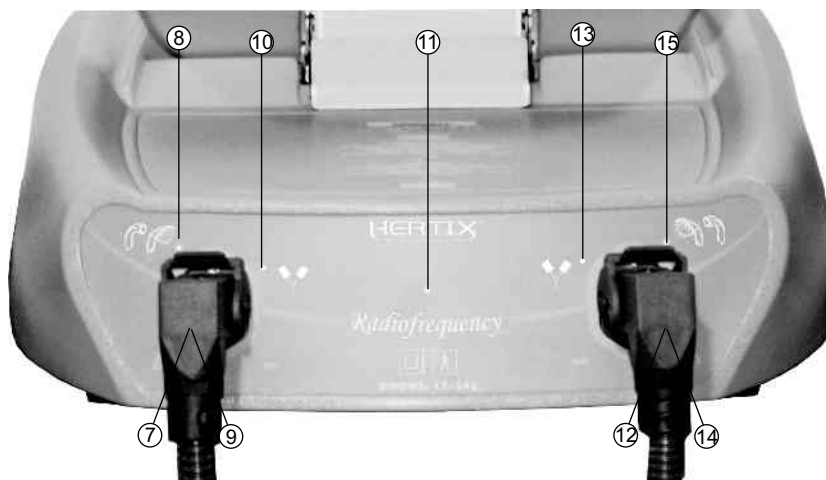
Ambiente do paciente

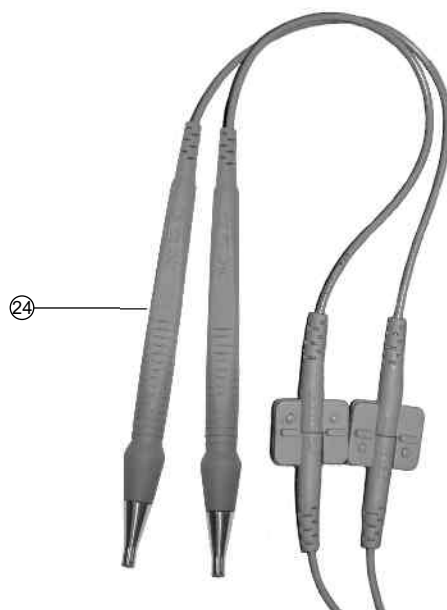
O ambiente do paciente é o local onde ocorrem diagnósticos, monitorização ou tratamento.

As partes do SISTEMA que são adequadas para a utilização dentro do ambiente do paciente são:

O aparelho **HERTIX THF1402**, bem como todos os seus acessórios descritos nas páginas "Conteúdo da Embalagem e Acessórios."







① Conexão para cabo de força

Serve para conectar ou desconectar o cabo de força.

② Porta-Fusíveis

Em caso de substituição de fusíveis consulte a página Solucionando Problemas.

③ Chave Liga-Desliga

Ligar e Desligar o equipamento.

④ Etiquetas de identificação

Mostra: características do equipamento, tipo, número de série e consumo.

⑤ Numero do registro na ANVISA

⑥ Display-TFT 8"

⑦ Conexão para Aplicadores

Pode-se conectar qualquer um dos aplicadores (Aplicador Bipolar de Campo Longitudinal, Aplicador Bipolar de Campo Concêntrico, Aplicador de Campo Tripolar, Aplicador de Campo Octopolar).

⑧ LED Indicador de Funcionamento do Cabeçote

Acende quando o cabeçote está acoplado.

⑨ Conexão de Saída para Eletrodos

Conexão de saída para cabo de eletrodo do paciente.

10 LED Indicador da Corrente do Eletrodo

Acende quando há conexão da saída com o paciente.

11 LED Indicador de Funcionamento

Acende quando o equipamento está ligado.

12 Conexão de Saída para Eletrodos

Conexão de saída para cabo de eletrodo do paciente.

13 LED Indicador da Corrente do Eletrodo

Acende quando há conexão da saída com o paciente.

14 Conexão para os Aplicadores

Pode-se conectar qualquer um dos aplicadores (Aplicador Bipolar de Campo Longitudinal, Aplicador Bipolar de Campo Concêntrico, Aplicador de Campo Tripolar, Aplicador de Campo Octopolar).

16 Tecla Enter

Permite selecionar os parâmetros.

17 Tecla Cancel

Cancela um parâmetro selecionado.

18 Teclas Down

Ajusta o parâmetro selecionado.

19 Teclas Up

Ajusta o parâmetro selecionado.

20 Aplicador Bipolar de Campo Longitudinal

A concentração de energia ocorre de forma balanceada longitudinalmente entre os dois eletrodos, possibilitando maior profundidade e um menor espalhamento do campo, tornando as aplicações mais precisas.

21 Aplicador de Campo Tripolar

A concentração de energia ocorre sob forma espacial entre os três eletrodos, ocasionando uma ação de profundidade média, fazendo com que o espalhamento e a dispersão do campo fique contido entre os três eletrodos.

22 Aplicador Bipolar de Campo Concêntrico

A concentração de energia ocorre entre os eletrodos concêntricos, interno e externo, fazendo com que a energia aplicada possua menor profundidade de ação e espalhamento, ocasionando uma maior ação superficial e o espalhamento dispersivo fique contido dentro da circunferência do eletrodo externo.

23 Aplicador Octopolar

A concentração de energia ocorre sob forma espacial entre os oito eletrodos, promovendo deste modo uma maior profundidade da ação abrangendo uma área

mais extensa, fazendo com que o espalhamento e a dispersão do campo fique contido entre os oito eletrodos. Indicado para tratamentos corporais.

24 **Aplicador caneta facial.**

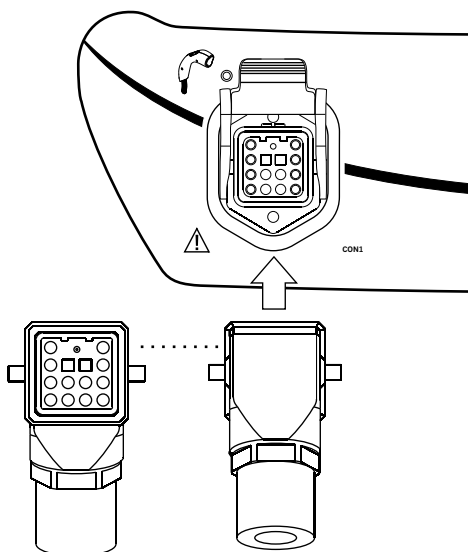
Eletrodo destinado a aplicação da corrente elétrica despolarizada sobre os dermátomos.

Colocando o aparelho em funcionamento

- 1 Conectar o cabo de força no aparelho e na rede elétrica (127 a 230V~); este equipamento seleciona a tensão automaticamente.



- 2 Conectar o cabo do transdutor no conector de saída de ultrassom no aparelho, observando o lado correto do conector conforme descreve a etiqueta que acompanha o cabo do transdutor.



Atenção: para evitar danos aos terminais dos conectores. Centralize corretamente a posição dos conectores do aparelho e do aplicador conforme ilustração ao lado.

- 3 A etiqueta abaixo encontra-se fixada no cabo do aplicador, não remova esta etiqueta pois nela consta o número de série do aplicador que poderá ser utilizado para rastreabilidade em eventuais manutenções.





4 Colocação do Aplicador no Equipamento

Siga a sequência dos desenhos observando a forma correta de encaixar o novo modelo de conector.



Passo 1
Conector do equipamento.



Passo 2
Aproxime o conector do aplicador ao conector do equipamento.



Passo 3
Empurre o conector do aplicador até o fim.



Passo 4
Baixe a alavanca de travamento.

**Passo 5**

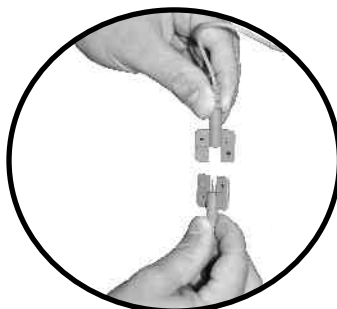
Travando a alavanca no conector.

Conexão do Aplicador Caneta

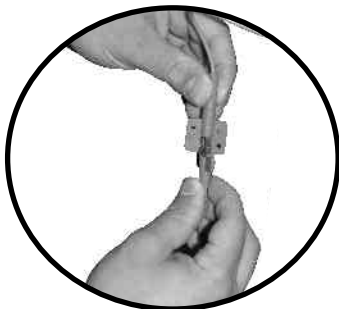
Siga a sequência dos desenhos observando a forma correta de encaixar o cabo do aplicador caneta facial.

**Passo 1**

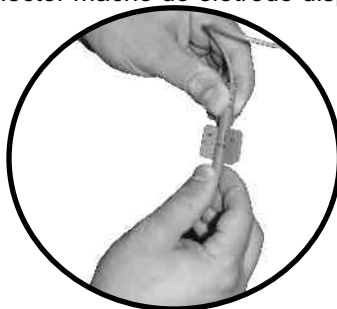
Conector fêmea do Eletrodo Dispersivo.

**Passo 2**

Aproxime o conector fêmea que sai do aplicador ao conector macho do eletrodo dispersivo

**Passo 3**

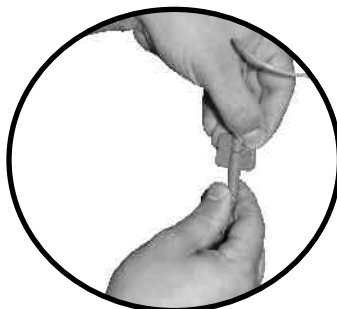
Encaixe o conector fêmea ao conector macho.

**Passo 4**

Gire os conectores até as abas ficarem frente a frente.

**Passo 5**

Pressione para encaixar a aba esquerda

**Passo 6**

Pressione para encaixar a aba direita

- 5 Observe como os aplicadores ficam conectados no equipamento não importando a ordem de conexão. Qualquer aplicador ou o cabo de eletrodos pode ser conectado na Con1 ou na Con2, pois o equipamento que fará o reconhecimento do aplicador que você deseja selecionar.



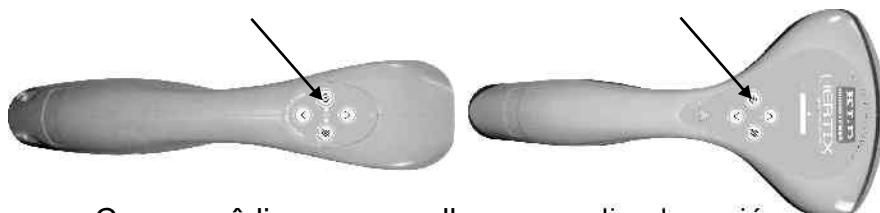
Eletrodos de Silicone 5x5

- 6 Ligar a Chave Liga-Desliga do aparelho, o LED indicador de funcionamento acenderá e o visor mostrará rapidamente uma mensagem dizendo qual o modelo do aparelho e a versão do software utilizado.





- 7 Escolha um entre os dois aplicadores conectados que você deseja utilizar, para isso mantenha pressionada por alguns segundos qualquer uma das teclas do aplicador escolhido.
É através deste aplicador que você poderá selecionar todos os parâmetros da tela.



Caso você ligue o aparelho e os aplicadores já estejam conectados é só seguir do passo 6 em diante selecionando o aplicador.



Para navegar entre os menus: SELECIONAR, TIMER, SETUP CORRENTE, INICIAR CORRENTES, INFO, SETUP RF, INICIAR RF, através das teclas **Up Down**



Para selecionar o menu desejado, utilize a tecla **Enter**





Selecionar Aplicador



Teclar
enter para
selecionar
aplicador
desejado.



Timer



Teclar **up** Teclar **enter** para
enter para ajustar o parâmetro
selecionado. Teclar **down** para
voltar ao menu principal.



Setup Corrente



Teclar **up** Teclar **down** para **enter** no **down** para **enter** em navegar para ajustar o parâmetro navegar até voltar. entre os seletor-parâmetro ajustado. o botão voltar parâmetro escolhido.



Iniciar Corrente



Aplicação Corrente



Teclar **up** Teclar **down** para **enter** navegar para entre os seletor-parâmetros onar o parâmetro





Aplicação Corrente



Teclar **up** Teclar **down** para **enter** no
ajustar o parâmetro
parâmetro ajustado.
escolhido.

Teclar **up** Teclar **enter** em
down para terminar / sair
navegar até quando quiser
o botão para a
terminar / aplicação.
sair



Setup RF



Teclar **up** Teclar **down** para **enter** no
navegar para ajustar o parâmetro
entre os selecionados.
parâmetros para o escolhido.
parâmetro

Teclar **up** Teclar **down** para **enter** no
navegar para ajustar o parâmetro
entre os selecionados.
parâmetros para o escolhido.
parâmetro



Iniciar RF





Aplicação RF



Teclar **up** Teclar **down** para **enter**
navegar para
entre os selevi-
parâmetros onar o
parâ-
metro

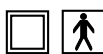


Aplicação RF



Teclar **up** Teclar **down** para **enter** no **down** para terminar / sair
ajustar o parâmetro navegar até quando quiser
parâmetro ajustado. o botão para a
terminar / aplicação.
sair

Simbologias encontradas no aparelho e na documentação



Equipamento Classe II Tipo BF.

(Norma NBR IEC 60601-1)



Atenção ! Consultar Documentos Acompanhantes.

(Norma NBR IEC 60601-1)



Escrever e ler dados armazenados

(Norma ISO 7000)



Deletar conteúdo armazenado

(Norma ISO 7000)



Início de Funcionamento

(Norma NBR 12914)



Término de Funcionamento

(Norma NBR 12914)

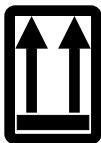


Conexão de saída para eletrodo e aplicador caneta facial



Conexão de saída para aplicador bipolar de campo concêntrico, campo longitudinal, tripolar e octopolar.

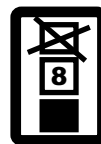
Simbologias encontradas na caixa do aparelho. (ISO780)



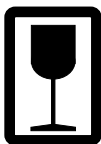
Indica a posição vertical correta da caixa para transporte.



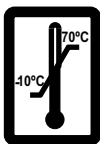
A caixa de transporte deve ser mantida afastada de chuva.



Indica o número limite do máximo de caixas idênticas que podem ser empilhadas em um ao outro.



Cuidado o conteúdo da caixa de transporte é frágil.



Indica os limites de temperatura em que a caixa de transporte deve ser armazenada e manipulada.



País de origem de fabricação do aparelho.



Consultar as instruções de operação para utilização apropriada do produto.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

UMDNS 16-255

Nomenclatura Universal de Eletroestimulador para Terapia.

Classe II

Equipamento no qual é empregada isolação dupla sobre a totalidade da parte ligada a rede, exceto para aquelas partes onde a isolação reforçada é utilizada.

Equipamento do Tipo BF

É um equipamento do tipo B com uma parte aplicada do tipo F.

1) Equipamento do tipo B

É o equipamento que proporciona um grau de proteção especial contra choque elétrico, particularmente quanto à:

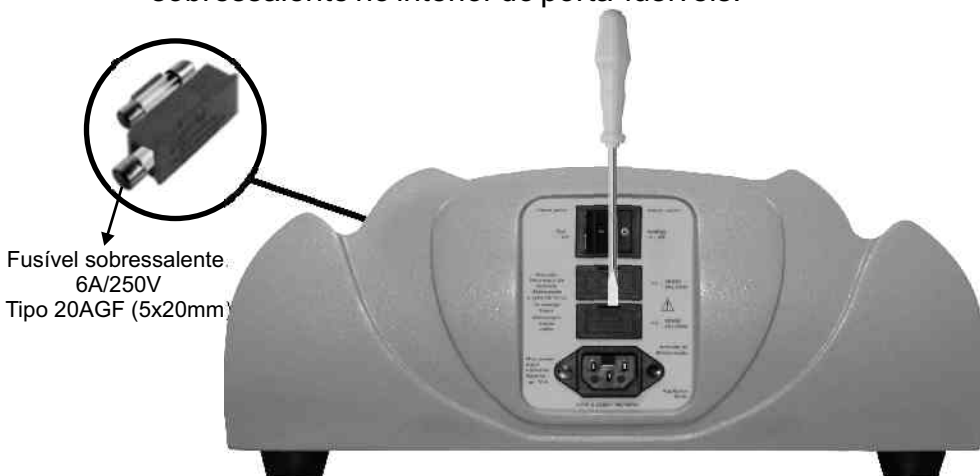
- *Corrente de Fuga admissível;*
- *Confiabilidade da conexão de aterramento para proteção.*

2) Parte aplicada do tipo F

Parte aplicada, separada eletricamente de todas as outras partes do equipamento (isto é, eletricamente flutuante), a um grau tal, que não seja ultrapassado o valor admissível da corrente de fuga através do paciente em condição anormal sob uma só falha, quando se aplica 1,1 vez o maior valor declarado da tensão de rede entre a parte aplicada e o terra.

O aparelho não liga.

- Verifique se o cabo de força está ligado corretamente no aparelho e na tomada.
- Utilize somente o cabo de força original do aparelho, pois este foi testado de acordo com os padrões exigidos pela Norma de Segurança NBR IEC 60601-1.
- Evite enrolar o cabo de força de modo inadequado, pois pode ocasionar rompimento nos fios internos do mesmo.
- O cabo de força enrolado pode captar interferências geradas por aparelhos de diatermia (Ondas Curtas), prejudicando o funcionamento do aparelho.
- Não utilize adaptadores de tomada (saída tripla, benjamim, extensões, etc.).
- Verifique os fusíveis e se necessário faça a substituição. Para isto desligue o aparelho da rede elétrica abra a tampa protetora com auxílio de uma chave de fenda, desconecte o fusível e faça a substituição por um fusível do mesmo tipo (ver especificações técnicas). **Atenção:** já existe um fusível sobressalente no interior do porta-fusíveis.



- Caso tenha executado estas instruções corretamente e o aparelho continuar não ligando, comunique-se com o fabricante.

O aparelho liga, fornece a dose e o paciente não tem sensação nenhuma.

- Verifique se o cabo do aplicador está conectado ao aparelho.

O aparelho não emite dose

- Verifique se foi pressionada a tecla Start.
- Em caso de queda do aplicador procure o fabricante, pois este sofrerá alterações em seu corpo físico mesmo que não sejam visíveis a olho nú, prejudicando o funcionamento do aparelho e comprometendo o resultado do tratamento.

Manutenção

Aparelho

Não abra o aparelho. A manutenção e os reparos devem ser realizados pelo fabricante. O fabricante não pode ser responsabilizado pelas consequências de reparos ou manutenções efetuadas por pessoas não autorizadas.

Nota: Quando houver a necessidade de substituição de peças, partes/acessórios e fusíveis; estes devem ser solicitados ao fabricante.

Limpeza

Para limpar externamente o aparelho, utilize apenas um pano úmido, não utilize materiais abrasivos e / ou solventes.

Eletrodos

Os eletrodos devem ser limpos com água e sabão.

Para os eletrodos auto-aderentes, por serem eletrodos descartáveis, sugerimos seguir instruções do fabricante de eletrodos escolhido pelo usuário.

A integridade ôhmica dos eletrodos deve ser verificada periodicamente. Valores acima de 500(ohms) tornam o equipamento não operante.

Aplicador

Por ser um dispositivo delicado, alertamos o usuário a proceder inspeções periódicas quanto a possíveis trincas ou rachaduras no aplicador, bem como nos cabos e conectores associados.

O aplicador pode ser desinfetado utilizando uma solução aquosa a 1% de clorexidina.

Não recomendamos o uso de desinfetantes contendo hipoclorito de sódio e também a esterilização por vapor.

Vida Útil dos Aplicadores

O aplicador é um acessório extremamente sensível portanto em caso de quedas ou batidas verifique imediatamente as condições de seu aplicador. Após a utilização, limpe o excesso de Meio condutor do aplicador.

Vida Útil dos Eletrodos

Os eletrodos de silicone apresentam um tempo de vida útil, que depende da frequência de utilização, quando então os mesmos começam a apresentar uma elevação de sua resistência.

Recomendamos verificar as condições dos eletrodos com frequência, bem como manter um jogo de eletrodos sobressalentes. Ver item Descarte Final.

Cabo do Eletrodo

Verifique o cabo com regularidade para detectar danos que possam causar interferências.

Aconselhamos também manter cabos reserva.

Se houver dano no cabo, o mesmo deve ser trocado e não reparado.

Assistência Técnica dos Aparelhos

Recomendamos que todos os serviços de manutenção, reparação e calibração sejam executados anualmente nas instalações da **KLD**.

Recomendamos também, que se mantenha um registro de todas as atividades relacionadas à manutenção e calibração.

Listas de peças e componentes, as instruções para calibração e aferição e demais informações necessárias estão à disposição na **KLD**.

A **KLD** não poderá ser responsabilizada por danos ao equipamento ou pessoas, provocados em virtude de reparos ou simples abertura do equipamento por empresas ou pessoas não autorizadas.

Garantia

Os aparelhos fabricados pela **KLD** estão cobertos por um período de 1 ano de garantia de assistência técnica, a contar da data de aquisição do produto indicada no Termo de Garantia ou Nota Fiscal de compra entregue junto do aparelho, contra eventuais defeitos de fabricação, porém não cobre problemas ocasionados por mal uso do equipamento.

Nota: O aplicador do aparelho terá garantia de 1 ano a partir da data de aquisição do mesmo.

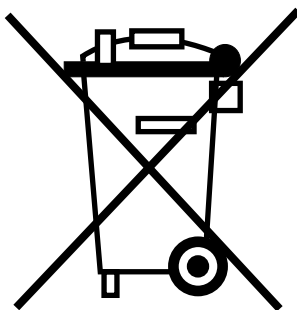
Descarte Final

A KLD possui um programa de responsabilidade pós-consumo firmado junto a Secretaria do Meio Ambiente do Estado de São Paulo, bem como para o atendimento da Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), onde temos o compromisso em receber os equipamentos ao término da sua utilização e descarte final, com o objetivo de destinar para reciclagem conforme previsto pela Lei Nº 12.305 de agosto de 2010, Lei Estadual Nº 13.576 de julho de 2009 e Resolução SMA Nº 038 de agosto de 2011 da Secretaria do Meio Ambiente do Estado de São Paulo.

O programa de responsabilidade pós-consumo da KLD também tem como um de seus objetivos, a conscientização de seus clientes em relação ao descarte adequado dos seus equipamentos ao término da sua utilização e descarte final. Com essa medida a KLD busca a cada dia passar aos seus clientes a devida importância do descarte adequado destes equipamentos, que se descartados de maneira errada prejudicam seriamente o meio ambiente e a qualidade de vida do ser humano.

Sr. Usuário:

Em nenhuma hipótese, jogue o seu equipamento no lixo, pois ele certamente vai acabar em um lixão e a corrosão de suas peças causadas pela ação do tempo, levará seus componentes tóxicos a contaminar o meio ambiente. Se esses componentes chegarem a atingir a água subterrânea (lençol freático), acabarão contaminando nossos rios e podem chegar até nossos alimentos e afetar nossa saúde. Portanto, cada um de nós deve fazer a sua parte para diminuir o tamanho deste impacto.



Ao término da sua utilização e descarte final, desfaça-se de seu equipamento e acessórios de maneira responsável, preservando o meio ambiente. Entre em contato com a **KLD Biosistemas** pelo site www.kld.com.br no link “fale conosco” para solicitar informações de como proceder para o descarte adequado. Se desejar poderá também entrar em contato com autoridades locais ou empresa de reciclagem para saber como proceder em sua cidade.

Características de Técnicas**Fabricante:**

KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Nome Técnico: Equipamento de Radiofrequência para Estética**Nome Comercial:** HERTIX**Modelo Comercial:** THF1402**HERTIX**

Tensão Nominal	127 a 230 (V~)
Frequência Nominal	50 ou 60 (Hz)
Consumo Máximo	300 (V·A)
Corrente Máxima Nominal	2 (A)
Fusível Interno	6A/250V tipo 20AGF (5x20mm)
Dimensões(fechado)	37 x 37 x 15 (L x P x A)
Dimensões(aberto)	37 x 37 x 40 (L x P x A)
Peso	7(Kg)
Temperatura de Trabalho	10°C a 40°C
Temperatura para transporte	5° C a 50° C
Temperatura de Armazenagem	-10°C a 70°C

Radiofrequência

Impedância de Carga Nominal	270(Ohms)
Frequência	640KHz, 1200KHz e 2400KHz
Potência Máxima	150W
Tipo da saída	Radiofrequência
Método de Aplicação	Contato

Estimulador

Corrente Máxima de Saída	80(mA) pico p/ canal
Frequência Portadora	1000/2500/4000/8000Hz
Frequência de Modulação	1 a 200 Hz
Forma do Pulso	Corrente Alternada Bifásica Simétrica/Assimétrica/Polarizada
Quant. Canais de Saída	3 canais
Impedância de Carga Nominal	470(Ω)
Corrente Translipólise Máxima de Saída	60(mA) pico p/ canal

Corrente de Saída	0-40 mA rms $\pm 10\%$ em carga de 1K Ω
(Efeitos da Impedância de Carga)	0-50 mA rms $\pm 10\%$ em carga de 470 Ω
	0-60 mA rms $\pm 10\%$ em carga de 0 Ω
	Proteção contra circuito aberto (R ∞)
Método de Aplicação	Eletrodo ou Aplicador Caneta Facial
Classe de Segurança	Classe II com Parte Aplicada tipo BF. Todas as unidades são fabricadas, testadas e aprovadas de acordo com as normas (NBR IEC 60601-1) (NBR IEC60601-2-10).
Grau prot. contra choque elétrico: Parte Aplicada de Tipo BF	
Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX0 (proteção contra entrada de água inexistente).	
Grau de segurança de aplicação em presença de uma Mistura Anestésica Inflamável com Ar, Oxigênio ou Óxido Nítrico:	
Não adequado.	
Método de desinfecção: manutenção vide pg. 52-54	
Este equipamento suporta operação contínua.	
Efeitos Fisiológicos: vide indicações pg. 21	

Aplicador Bipolar de Campo Longitudinal(HERTIX)

Peso	225g
Dimensões	5 x 25 x 5 (L x P x A)

Aplicador Bipolar de Campo Concêntrico(HERTIX)

Peso	225g
Dimensões	5 x 25 x 5 (L x P x A)

Aplicador Tripolar(HERTIX)

Peso	225g
Dimensões	5 x 25 x 5 (L x P x A)

Aplicador Octopolar(HERTIX)

Peso	600g
Dimensões	12 x 23 x 16 (L x P x A)

Aplicador Caneta Facial(HERTIX)

Peso	52g
Dimensões	1,2 x 14 x 1,2 (L x P x A)

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões Eletromagnéticas

O HERTIX é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do HERTIX deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O HERTIX utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões RF são muito baixas, e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Classe A	O HERTIX é adequado para utilização em todos estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimenta edificações utilizadas para fins domésticos
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões devido a flutuação de tensão /cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões Eletromagnéticas

O HERTIX é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do HERTIX deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$ por contato $\pm 8\text{kV}$ pelo ar	$\pm 6\text{kV}$ por contato $\pm 8\text{kV}$ pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/ Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ nas linhas de alimentação $\pm 1\text{ kV}$ nas linhas de entrada/saída	$\pm 2\text{ kV}$ nas linhas de alimentação $\pm 1\text{ kV}$ nas linhas de entrada/saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ modo diferencial $\pm 2\text{ kV}$ modo comum	$\pm 1\text{ kV}$ modo diferencial $\pm 2\text{ kV}$ modo comum	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo. $40\% U_T$ (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos. $70\% U_T$ (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos. $<5\% U_T$ ($>95\%$ de queda de tensão em U_T) por 5 segundos.	$<5\% U_T$ ($>95\%$ de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo. $40\% U_T$ (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos. $70\% U_T$ (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos. $<5\% U_T$ ($>95\%$ de queda de tensão em U_T) por 5 segundos.	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do HERTIX exige operação contínua durante interrupção de energia, é recomendado que o HERTIX seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

NOTA U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões Eletromagnéticas

O HERTIX é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do HERTIX deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do HERTIX, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distância de separação recomendada em metros (m)

NOTA 1 Em 80 MHz e 800MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. **NOTA 2** Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local,^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência^b.

Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:



Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o MANTHUS Start

O HERTIX é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do HERTIX pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o HERTIX como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts(W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 Em 80 MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Fabricante / Distribuidor

KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Resp. Técnico

Eng. Marcelo Azevedo Braga

CREA-SP

nº 5061439220

Resp. Técnico(Substituto)

Eng. Luciano Moraes de Andrade

CREA-SP

nº 5061619237

Nº de Registro do Produto

Registro na ANVISA sob o nº

Nº de série: _ _ _ _ _

Data de Fabricação

ano	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15
mês	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
dia	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
	25	26	27	28	29	30	31					



KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

PABX: (19) 3817.9711 - Fax: (19) 3807.9812

Internet <http://www.kld.com.br>

E-mail kld@kld.com.br

CNPJ 52.072.600/0001-69

Av. Europa 610 - Jardim Camanducaia - 13905-100 - Amparo - SP

Autorização de Funcionamento da Empresa no Ministério da Saúde nº 1024523