



FISMATEK[®]

MANUAL DO USUÁRIO **HERUS HIFU 4D** (Ultrassom Microfocado E Macrofocado)

Nome técnico do equipamento: Equipamento de múltiplo uso em estética

FISMATEK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Av. Olavo Egídio de Souza Aranha, 442
CEP: 03822-000 – Vila Cisner – São Paulo/SP
Telefones: (11) 2545-2411 / 2541-0347 / 2541-3867
www.fismatek.com.br • fismatek@fismatek.com.br
CNPJ: 55.532.188/0001-00 | IE: 111.603.306.115

Autorização de func. ANVISA: 1823658946MY

ÍNDICE

- 1. Apresentação**
- 2. Sobre o equipamento Herus HIFU 4D**
- 3. Cuidados necessários com o equipamento**
- 4. O equipamento**
- 5. Acessórios que acompanham o equipamento**
- 6. Cuidados técnicos, instalação e uso do equipamento**
- 7. Advertências**
- 8. Fatores de risco**
- 9. Compatibilidade Eletromagnética**
- 10. Manutenção Corretiva**
- 11. Proteção Ambiental**
- 12. Biocompatibilidade**
- 13. Especificações técnicas do equipamento**
- 14. Descrição das simbologias utilizadas no equipamento Fismatek**
- 15. Assistência técnica**
- 16. Garantia do equipamento**

1. Apresentação

1.1. Caro Cliente

O **HERUS HIFU 4D** é um equipamento de qualidade, praticidade e ótimo designer de tecnologia importada para melhor agradá-lo, que aliado a seus conhecimentos produzirão excelentes resultados em seu trabalho.

Porém, para que você possa explorar ao máximo os recursos do equipamento, garantindo sua segurança e a de seus clientes, é imprescindível que você leia este manual e siga corretamente suas instruções de utilização e cuidados, acompanhando também protocolos de tratamento, porém a empresa **FISMATEK** não se responsabiliza pela utilização dos mesmos “pois qualquer conduta tem que ser avaliada pelo profissional qualificado que vai realizá-la”. Feito isto, você estará apta (o) para desempenhar a função de um profissional com elevado padrão de atendimento.

Nós da **FISMATEK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** estamos prontos a esclarecer quaisquer dúvidas quanto às operações do equipamento, oferecendo treinamentos na **FISMATEK** - Av: Olavo Egídio de Souza Aranha, 442. Vila Cisneros – Capital – SP, telefone 11-2546-6128, bem como receber críticas e sugestões sobre os mesmos.

1.2. O Manual

Este manual descreve todo processo de instalação, montagem, operação e características técnicas do equipamento **HERUS HIFU 4D**, além disso, sobre a utilização deste equipamento no que diz respeito a característica, indicações, contraindicações e etc.

 Este manual contém as informações necessárias para o uso correto do equipamento **HERUS HIFU 4D** ele foi desenvolvido por profissionais treinados e com qualificação técnica para desenvolver este tipo de equipamento.

2. Sobre o equipamento HERUS HIFU 4D

O Ultrassom Microfocado, surgiu em um Congresso Dermatológico nos EUA NA Cidade de San Diego.

O equipamento propõe um efeito lifting “sem cortes”, ou seja, sem existir o ato cirúrgico.

Atualmente é reconhecido tanto pela FDA nos Estados Unidos, como pela ANVISA no Brasil. Atua atravessando a pele e chegando nas camadas mais profundas da Derme mais especificamente na derme papilar e reticular superficial, o tecido adiposo e até

mesmo no SMAS (Sistema Músculo Aponeurótico Superficial), atuando principalmente com o colágeno tipo 1 e 3 (Pedrotti, 2016).

Ainda por Pedrotti (2016) a aplicação do MFU promove a contratura imediata do colágeno promovendo a neocolagênese e remodelamento. Este efeito ocorre devido à ruptura das pontes de hidrogênio intramoleculares fazendo com que as cadeias de colágeno, se dobrem tornando mais estável resultando em colágeno menor e mais espesso.

Borges (2016), confirma que o ultrassom MFU é capaz de aumentar a temperatura em cerca de 70°C, provocando uma lesão térmica, remodelando o colágeno e eliminando rugas e flacidez da pele.

Exames histológicos antes e 2 meses após o tratamento com ultrassom foram realizados em estudo, o qual evidenciou aumento de colágeno dérmico com espessamento da derme e alisamento das fibras elásticas (Suh DH, et al., 2011).

Um estudo recente de Sugun Lee, et. al. 2017, demonstrou, histologicamente, a ablação não só em tecido de SMAS e dérmico, como também em tecido adiposo.

2.1 O QUE É A TECNOLOGIA HIFU

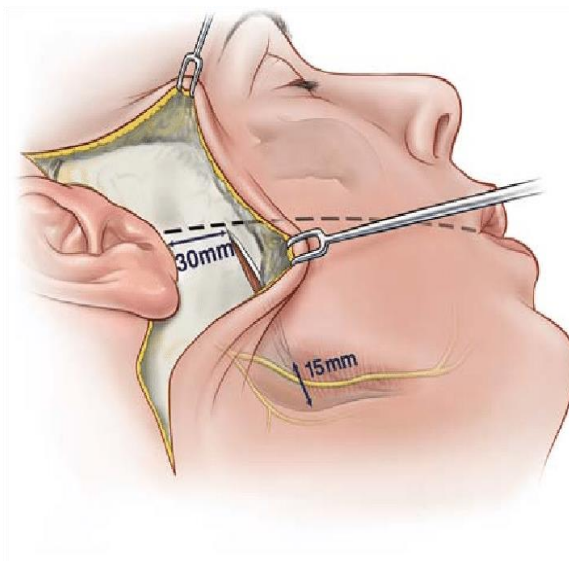
Com a tecnologia HIFU inclusa nesta terapia a emissão do ultrassom à pele é altamente focalizada nas camadas mais profundas sem danificar as camadas mais superficiais, gera-se um aquecimento em forma de “pontos quentes”, de até 70°C no qual se forma a produção de novo colágeno (neocolagênese) na região tratada criando-se o efeito lifting, ou seja, deixando o aspecto da pele mais firme, onde Bani, Calosi e Faggioli (2014) afirmam que ocorre uma compactação da pele após o tratamento. Podemos visualizar, por vezes, os efeitos já em uma única sessão ou com poucas sessões anuais e com os resultados ainda sendo potencializados conforme o tempo, com a durabilidade do efeito podendo se apresentar a cerca de 3 meses a 1 ano e meio dependendo dos cuidados e rotina diária de cada paciente. Ou seja, o HERUS HIFU 4D é uma tecnologia que trabalha por meio de ondas dirigidas em pequenos pontos focalizados até as camadas mais profundas da pele, assim permitindo, principalmente, alcançar a camada de tecido que dá suporte a pele, o chamado sistema músculo-aponeurótico superficial (SMAS). Concluindo-se que o Herus Hifu 4D propicia o efeito lifting e de harmonização facial e corporal através de pontos que ativam o processo de retração do tecido, modelagem e ablação, mantendo a integridade da pele, atenuando linhas de expressões; promovendo harmonização facial e corporal; gerando ablação em tecido gorduroso e qualidade do tecido tegumentar através da alta performance da tecnologia HIFU 4D.

O HERUS HIFU 4D, permite tratar todo fototipo de pele (branca, parda, amarela ou negra) e em qualquer época do ano (estações).

2.2 O QUE É O SISTEMA MÚSCULO APONEURÓTICO SUPERFICIAL (SMAS)

SMAS refere-se à estrutura de suporte da pele. Esta é a camada de tecido que envelopa os músculos do rosto e corpo, responsáveis pela expressão facial, por exemplo. É encontrado em toda a extensão do corpo, entre a camada de gordura e músculo.

A medida que envelhecemos o SMAS enfraquece e diminui o suporte da pele, esse processo combinado com a ação da gravidade e os fatores ambientais faz com que os traços faciais, por exemplo, percam o seu vigor juvenil.



2.3 PROFUNDIDADE E FREQUÊNCIA DOS CARTUCHOS

ÁREA DE TRATAMENTO	PROFUNDIDADE DO CARTUCHO	FREQUÊNCIA DO CARTUCHO
CORPORAL	13.0 mm de profundidade	2 Mhz
CORPORAL	7.0 mm de profundidade	3 Mhz
FACIAL	4.5 mm de profundidade	4 Mhz
FACIAL	3.0 mm de profundidade	7 Mhz
FACIAL	1.5 mm de profundidade	10 Mhz

2.4 MECANISMO DE AÇÃO DO HERUS HIFU

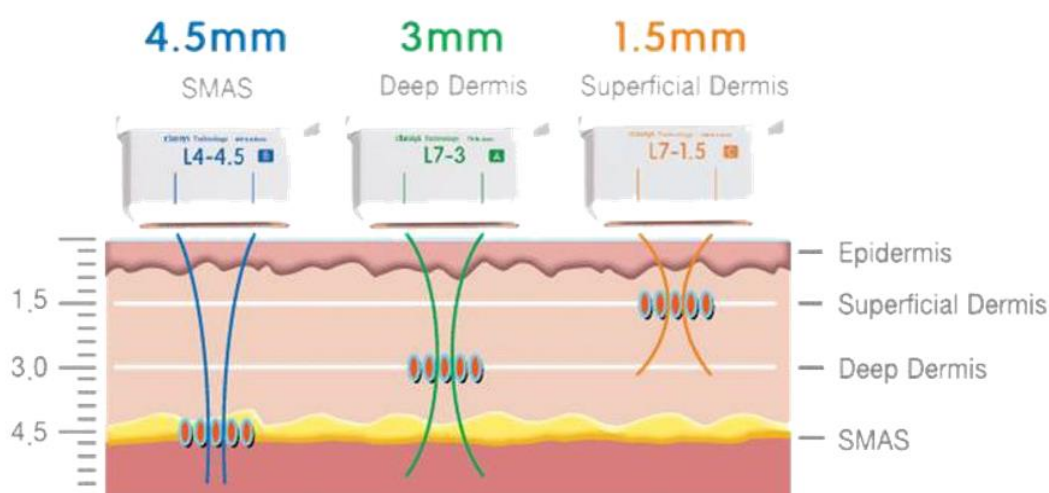
Por meio da onda ultrassônica microfocalizada exercendo pontos de coagulação térmica (PCT) na profundidade desejada (imagem abaixo) de acordo com o cartucho escolhido. Esses pontos de coagulação podem chegar até 70°C, que por consequência gera-se não só a neocolagênese, mas a ablação da gordura e também o aspecto de “grampeamento” (termocontração) da pele (SMAS, DERME e TECIDO ADIPOSEO) por

estes pontos, ocasionando o efeito lifting e harmonização da região tratada, NÃO sendo um procedimento invasivo. Seus resultados são progressivos, tendo o resultado final em até 180 dias após a aplicação, sendo assim, recomenda-se a aplicação no mínimo de 1 vez ao ano de acordo com a necessidade de cada cliente e intervalo entre as sessões de no mínimo 3 meses ou de acordo com a avaliação do profissional, respeitando este tempo mínimo entre as sessões.



O pico maior de neocolagênese apresenta-se nos 3 primeiros meses, por isso caso houver necessidade, poderá ser reaplicado a técnica (de acordo com a avaliação do profissional) a partir deste período.

Profundidade de Interação



Na imagem acima, exemplifica a profundidade de interação durante a aplicação. Na imagem mostra os cartuchos faciais de 4.5, 3.0 e 1.5mm de profundidade, apresentando que cada cartucho irá interagir com uma camada diferente de atuação.

Observação: Quando aplicado, caso necessite da sobreposição de cartuchos, pelo fato de cada cartucho atuar em profundidade diferenciada, o profissional deverá iniciar a aplicação do cartucho que atinja mais profundo para o mais superficial, por exemplo: inicia-se com o cartucho de 4.5mm de profundidade, em seguida com o de 3.0mm e por fim com o de 1.5mm. Visando que a sobreposição de cartuchos irá depender da necessidade da pele do cliente, ou seja, de acordo com a avaliação profissional.

No corporal se o paciente possuir adipometria a partir de 1,5cm, recomendamos a utilização do cartucho de 7.0mm para alcance mais profundo, EXCLUINDO a aplicação do cartucho de 13mm. Acima de 3cm de adipometria o cartucho de 13mm poderá ser aplicado no local e caso necessário (de acordo com a avaliação profissional), poderá ser sobreposto o cartucho de 0.7mm após.

2.4.1 Qual a sensação do tratamento?

Enquanto a energia de ultrassom é aplicada, o paciente sente um leve a moderado aquecido local e pequenas pontadas que se referem aos pontos de coagulação criados. A percepção quanto ao tratamento varia de paciente para paciente, mas a sensação só é percebida enquanto o ultrassom está sendo aplicado. Após o procedimento, alguns pacientes podem apresentar uma leve vermelhidão, um leve inchaço ou sensibilidade ao toque, mas estes sintomas são de natureza temporária.

2.4.2 Pontos de coagulação térmica



Na imagem acima, apresenta um exemplo do momento do disparo, a temperatura atingindo a 62°C positivos. A terapia pode chegar até 70°C nos pontos de coagulação térmica.

2.6 INDICAÇÕES

- ✓ Lifting facial
- ✓ Rearquitetura Facial
- ✓ Flacidez corporal
- ✓ Lábio Superior
- ✓ Arqueamento de sobrancelhas
- ✓ Tratamento do colo
- ✓ Papada
- ✓ Pescoço
- ✓ Braço
- ✓ Interno de coxa
- ✓ Prega Submamilar
- ✓ Prega glútea
- ✓ Prega subescapular
- ✓ Abdome
- ✓ Preenchimentos (primeiro aplicar o Herus depois o preenchedor). Caso o cliente já tenha, aguardar o tempo de ação do preenchedor ou fios (reabsorvíveis) finalizar para aplicar o Herus. Os preenchedores e fios que NÃO sejam reabsorvíveis o HERUS HIFU SERÁ CONTRAINDICADO NA ÁREA QUE CONTENHA O MANTERIAL.
- ✓ Estrias

2.7 CONTRA – INDICAÇÕES

- ✓ Fazendo uso de antiinflamatórios, anticoagulantes
- ✓ Herpes Zoster.
- ✓ Próteses Metálicas ou Aparelho Ortodôntico (relativo, sendo indicado o uso de gaze via oral interna, se mesmo dessa forma o cliente sentir choque ou aquecimento irradiando para a raiz dos dentes, não continuar a sessão, caso contrário poderá ser aplicado).
- ✓ Prótese Óssea local

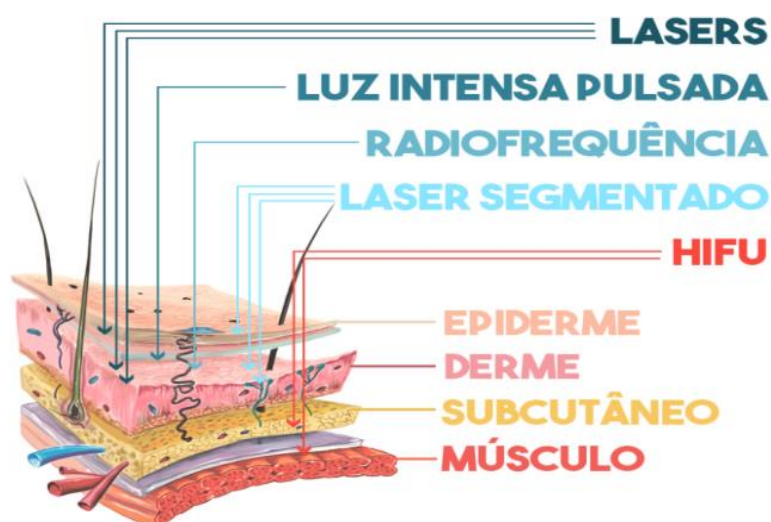
- ✓ Não se pode aplicar acima de inervações
- ✓ Feridas abertas ou lesões na área de tratamento
- ✓ Acne grave ou cística na área de tratamento
- ✓ Implantes ativos (por exemplo, marcapassos ou desfibriladores)
- ✓ Gestante
- ✓ Não estar sob efeitos de medicamentos que promovam alterações fisiológicas na pele e colágeno
- ✓ Próteses, pinos e placas metálicas, silício e plástico no local de tratamento
- ✓ DIU de cobre no abdome e ao redor. (DIU de Mirena poderá ser aplicado)
- ✓ Quelóide existente na área de tratamento
- ✓ Fios e Preenchedores Reabsorvíveis antes de 3 meses (mediante liberação médica)
- ✓ Fios e Preenchedores NÃO absorvíveis é contraindicação absoluta no local.
- ✓ Doenças autoimunes (com liberação médica)
- ✓ Doenças metabólicas graves
- ✓ Doenças Neurológicas ou alterações de sensibilidade
- ✓ Diabetes descompensada
- ✓ Hipertensão descompensada
- ✓ Hipo ou Hipertiroidismo (mediante liberação médica)
- ✓ Não aplicar sobre o globo ocular ou em direção a ele.
- ✓ Não aplicar sobre Glândulas e artérias superficiais.

2.8 PORQUE OPTAR POR HERUS HIFU 4D

HERUS HIFU 4D conta com 2 manípulos sendo um destinados a três transdutores com frequências de 10.0, 7.0 e 4.0Mhz e profundidades variáveis 4.5mm, 3.0mm e 1.5mm para tratamentos FACIAIS, oferecendo um melhor resultado principalmente, evidenciando a flacidez, linhas de expressão, ou seja, o lifting facial SEM CORTES!

- ❖ Cada disparo cria PONTOS de retração e de estímulo de colágeno e elastina no tecido alvo.
- ❖ Normalmente é realizado poucas sessões no ano, em média, de 1 a 4 sessões/ano, de acordo com a avaliação do profissional e respeitando o intervalo entre sessões, de no mínimo 3 meses.
- ❖ O outro manípulo (4D) são inseridos os outros 2 transdutores CORPORAIS com frequências de 2.0 e 3.0Mhz e profundidades variáveis 13.0 e 7.0mm com o objetivo de tratamentos corporais e podendo alcançar até 12 linhas (300 pontos de coagulação térmica) por quadrante de tratamento (3cm²).

- ❖ Os benefícios dessa nova tecnologia da Fismatek®, combina profundidade, temperatura e precisão sem afetar a epiderme (lesionar epiderme, NÃO POSSUINDO DOWTIME, ou seja, “tempo de repouso” ou cuidados extremos pós terapia. É um tratamento completo que varia de 45-60 minutos a média de tempo da sessão; não sendo invasivo.



***** O que diferencia o HERUS HIFU 4D de outras tecnologias do mercado da estética é principalmente a eficácia de resultados, agilidade, precisão e sua profundidade, enquanto outras tecnologias demandam um maior número de sessões, o HERUS é trabalhado em menor número de atendimentos por ano, com maior eficácia e segurança. Também é considerado como a ÚNICA TECNOLOGIA do mercado Estético que consegue atuar especificamente na camada do SMAS.

3. Cuidados necessários com o equipamento

- Evite locais sujeitos às vibrações.
- Instale o aparelho sobre uma superfície firme e horizontal, em local com perfeita ventilação.
- Em caso de armário embutido, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do aparelho.
- Não apóie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Evite locais úmidos, quentes e com poeira.

- Posicione o cabo de rede elétrica de modo que fique livre, impedindo possíveis danos.
- Não introduza objetos nos orifícios do aparelho e não apoie recipientes com líquido sobre o mesmo.
- Proteja a parte externa do equipamento de produtos corrosivos, fogo e água.
- Os acessórios deveram ser guardados limpos com álcool isopropílico ou lenços umedecidos e desconectados.
- Guarde seu aparelho sempre em local estável e seguro.
- O Equipamento é 220v e é recomendado o uso de estabilizador ou nobreak de 1000VA e utilizá-lo em um disjuntor independente.
- Trocar cartucho com a máquina desligada.
- Para a limpeza do cartucho utilize um algodão com clorexidina aquosa realizando a higienização do meio para a lateral, preservando assim, o selo adesivo de proteção.
- Sempre evitar acúmulo de sujidades no pistão de acionamento do manípulo e dos cartuchos. Regularmente, aconselhamos realizar a limpeza com um cotonete e álcool isopropílico.
- O gel de contato nunca deverá entrar em contato com a liga metálica e pistão do manípulo e dos cartuchos. Caso ocorra, limpe-os com um pano com álcool isopropílico.
- A aplicação deve ser realizada com o manípulo em 90° na horizontal em contato com a pele.
- Caso o selo de proteção seja removido, será necessário a realização da troca do mesmo. Contate o seu consultor e/ou a assistência técnica autorizada.
- Não dobrar ou torcer o cabo do manípulo para não haver rompimento de cabos internamente e gerar manutenção desnecessária para com o manípulo.
- A instalação do manípulo, NUNCA deve ser forçada a entrada para o conector do equipamento. Introduza o conector do manípulo (no lado que possui uma seta) no encaixe do conector do equipamento (que possui uma pequena abertura do conector do equipamento), empurre-o levemente encaixando-o. Para tirá-lo, rosqueie a conexão para a esquerda e puxe-o levemente do equipamento).
- Para guardar os cartuchos nas caixas de proteção, guarde-os com o lado do conector voltado para cima, para preservação do mesmo.

3.1 Partes e controle

O sistema de tratamento pelo HERUS HIFU 4D é principalmente constituído das seguintes partes:

- ✓ Caixa da máquina
- ✓ Painel de controle

- ✓ Manípulos de tratamentos

3.2 A Caixa da Máquina

A caixa da máquina é o coração do sistema do HERUS HIFU 4D. Inclui as seguintes partes:

- ✓ Módulo de fonte de energia
- ✓ O módulo de controle: Controla e agrupa com todo o módulo de sistema ;
- ✓ A tela: Exibe várias informações do sistema, e aceita a instrução de usuários ;
- ✓ Botão verde LIGA e DESLIGA;
- ✓ Botão vermelho de Emergência (ser acionado em caso de intercorrência com o paciente ou a máquina, ao ser acionado a máquina se desligará rapidamente e automaticamente).

3.3 Painel de controle

O operador controla o sistema através do painel de controle que inclui as seguintes partes:

- ✓ A tela de cristal líquido (“LCD”): O operador permuta informação pela LCD.
- ✓ O estado do sistema, interface de operação, pistas e instruções estão em todos na LCD.

3.4 Manípulos

3.4.1 Manípulo Microfocado

O manípulo pode ser acoplado os cartuchos 1.5mm; 3.0mm; 4.5mm. O cartucho será escolhido de acordo com o objetivo e avaliação do profissional. Realizado uma linha de pontos por disparo.

3.4.2 Manípulo Macrofocado 4D

O manípulo pode ser acoplado os cartuchos 7.0 mm; 13.0 mm. O cartucho será escolhido de acordo com o objetivo e avaliação do profissional. Realizado de 1 a 12 linhas (atingindo até 300 pontos de coagulação) por quadrante de tratamento (3cm²).

3.5 As exigências de ambiente:

Escopo de temperatura de trabalho : $10^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$;

Escopo de umidade relativa : 20% a 80%

Pressão atmosférica barométrica : 86 kpa $\sim$ 106 kpa ;

Armazenamento: Temperatura Ambiente ($0^{\circ}\text{C} \sim 50^{\circ}\text{C}$)

Fonte de energia : AC220V/ 60Hz

4. O Equipamento



5. Acessórios que acompanham o equipamento



- 1 CASE



- 1 MANÍPULO MICROFOCADO



- 1 MANÍPULO MACROFOCADO 4D



- 3 TOALHAS COM LOGO FISMATEK



- 1 CABO DE FORÇA



- 3 CARTUCHOS FACIAIS: 3.0mm ; 4.5mm; 1,5 mm.

E / OU

- 2 CARTUCHOS CORPORAIS: 7.0mm e 13.0 mm



- 1 PENDRIVE “Herus KEY”

6. Cuidados técnicos, instalação e uso do equipamento

- Conecte o cabo a/c na parte posterior do equipamento;
A voltagem do Equipamento HERUS HIFU 4D é **220V**, por isso sempre confirme a voltagem da tomada em que ligará o equipamento para não danificá-lo! É imprescindível o uso de estabilizador ou nobreak de **1000 VA** para o uso da máquina.
- Para o acoplamento do manípulo na máquina (ambos manípulos, tanto o manípulo Microfocado, quanto o Macrofocado 4D), engate o conector do manípulo na conexão na parte da frente do equipamento, com a máquina desligada (conforme imagem abaixo) e para retirá-lo gire a conexão para o lado esquerdo e puxe-o levemente, que o plug do manípulo sairá do equipamento):





- Conecte o cartucho escolhido no manípulo de tratamento com a máquina desligada, a seguir demonstraremos como conectar o cartucho no manípulo Microfocado:



Para o Manípulo Microfocado os cartuchos 1,5mm; 3.0mm e 4,5mm deve ser inseridos da seguinte forma: levante a Aba do manípulo e encaixe o cartucho



Em seguida, empurre o cartucho até total encaixe no manípulo ouvindo o som de “clack”



PRONTO O CARTUCHO ESTÁ ACOPLADO AO MANÍPULO !



Atenção: para troca de cartucho o profissional deve desligar a máquina.

- Antes de ligar a máquina, deve-se conectar o PEN DRIVE em uma das entradas USB's. Observação: sem o PEN DRIVE devidamente instalado na máquina, a tela do seu equipamento não ligará!



Encaixe o pen drive em qualquer umas das duas entradas USB's na parte da frente do seu equipamento, como na foto ao lado.



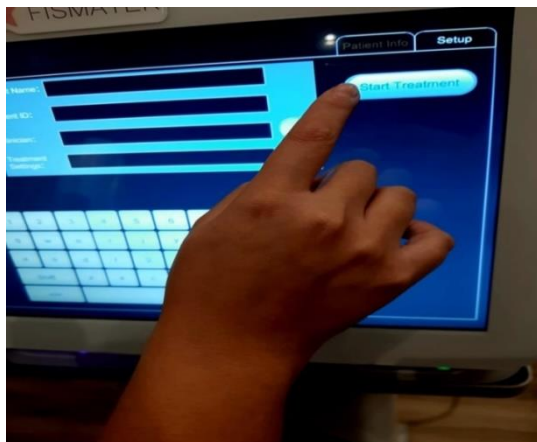
- Ligue o equipamento: Aperte o BOTÃO **VERDE** para LIGAR O SEU EQUIPAMENTO ou DESLIGÁ-LO. Observação:



O Botão **vermelho** é referente ao botão de emergência que deve ser acionado mediante a uma

intercorrência com o paciente ou a máquina durante o uso.

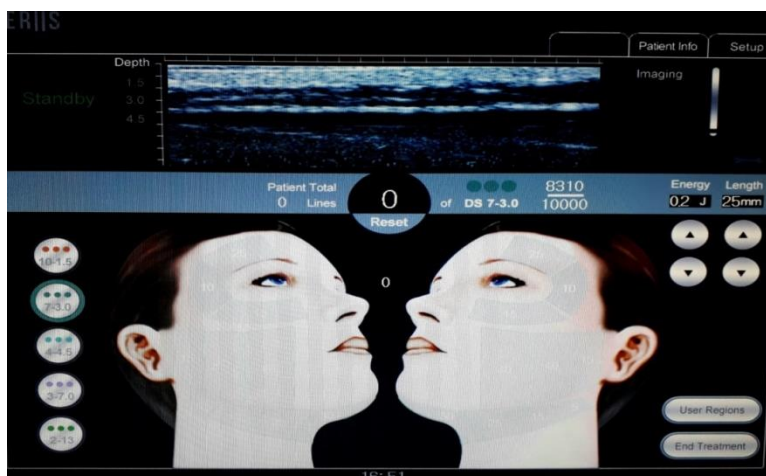
- A máquina ligará aparecendo em sua tela a apresentação, com o logo FISMATEK, a seguir, **CLIQUE EM “START DE TRATAMENT”**, conforme foto abaixo:



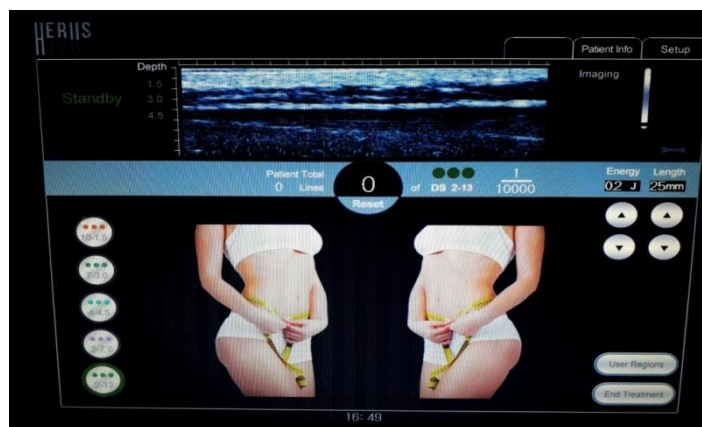
- Aparecerá a tela de programação conforme as fotos a seguir:

Obs: De acordo com o cartucho que foi acoplado ao equipamento quando desligado, ao ligar o equipamento, a máquina reconhece o cartucho que está e as regiões que podemos aplicar aquele cartucho, ou seja, se o profissional acoplar um cartucho facial (1.5mm; 3.0mm ou 4.5mm) irá aparecer na tela de tratamento um desenho de um Rosto com as marcações das regiões que poderão ser tratadas com o cartucho que foi acoplado no manípulo e se o profissional tiver acoplado um cartucho corporal (7.0mm ou 13.0mm) irá aparecer um desenho de um corpo na tela de tratamento, neste caso, não aparecerá as marcações pois o tamanho das áreas será de acordo com cada biótipo de corpo tratado.

Veja nas imagens a seguir:



TELA FACIAL PARA CARTUCHOS FACIAIS



TELA CORPORAL PARA CARTUCHOS CORPORAIS

- Após avaliação do paciente, acoplar no equipamento os parâmetros de tratamento mediante a necessidade e sensibilidade do paciente (ver tabelas de envelhecimento e de marcações mostradas neste manual). Antes disso, vamos entender a tela de Parâmetros:

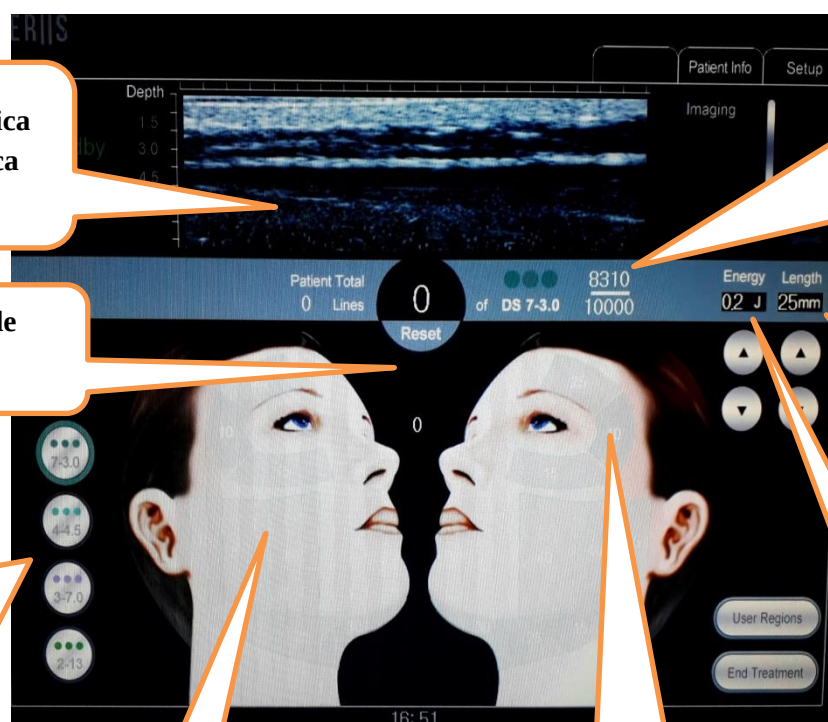


Imagem Ultrassônica Ecográfica Estática

Contagem de Disparos

O Equipamento Reconhece o manípulo que está acoplado no manípulo, o número do cartucho estará em destaque na tela

Áreas de tratamento permitida com cartucho selecionado

Relógio

Valor total de disparos de cada cartucho (10 mil disparos)

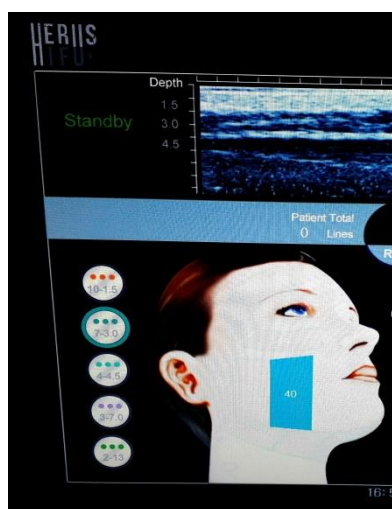
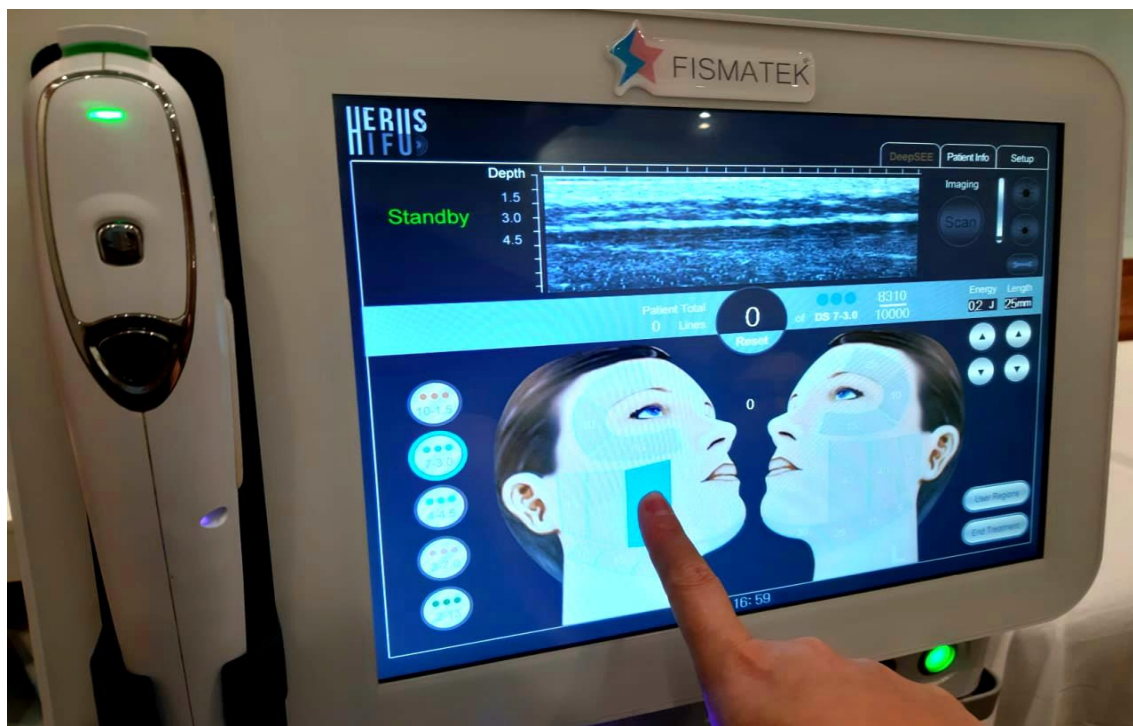
Cada disparo realizado o equipamento subtrai do valor total de disparos de cada cartucho

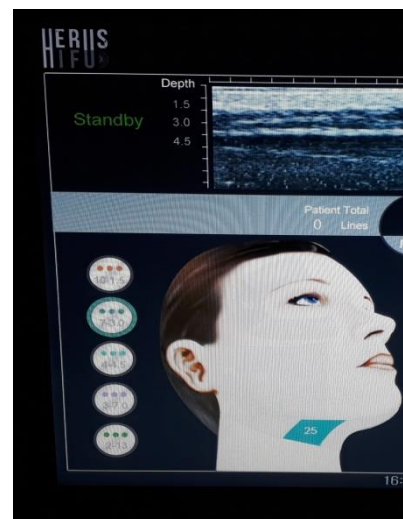
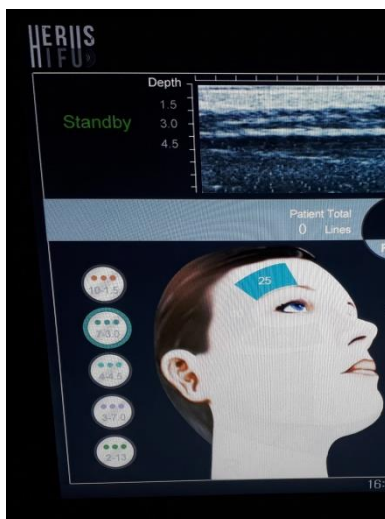
**Comprimento de Disparos
(5mm a 25mm)**

Com exceção do cartucho de 1.5mm que irá até 15mm de comprimento

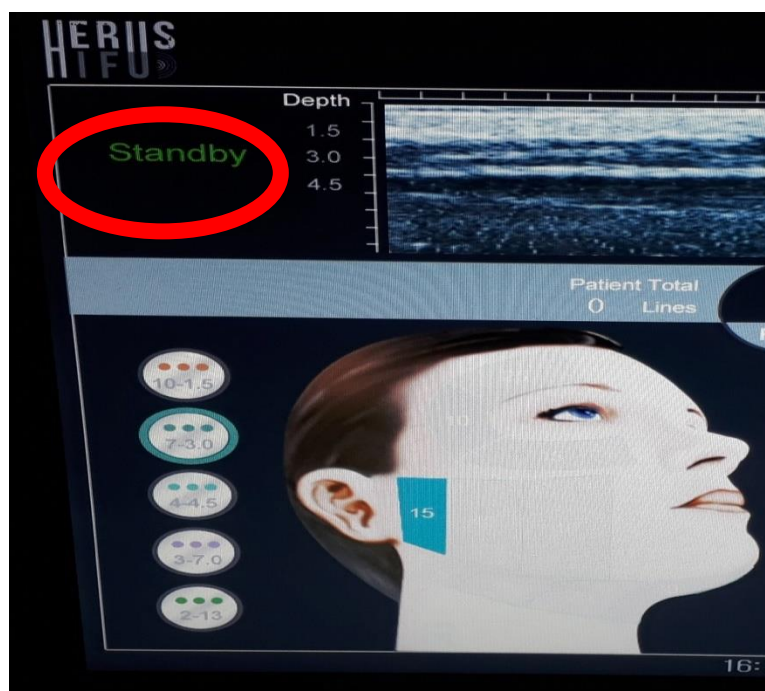
Parâmetro de Energia em Joule (0.1 a 2.0)

- Ao clicar no desenho do rosto, o equipamento te informará o local que pode ser aplicado e a média de quantidade de disparos em cada região de tratamento. A quantidade de disparos por região, dependerá de cada tamanho de rosto tratado, o equipamento apresenta uma imagem meramente ilustrativa, a quantidade de disparos utilizados na região pode ser inferior a que demonstra na tela (ou seja, variável de acordo com cada cliente). Veja nas imagens a seguir:



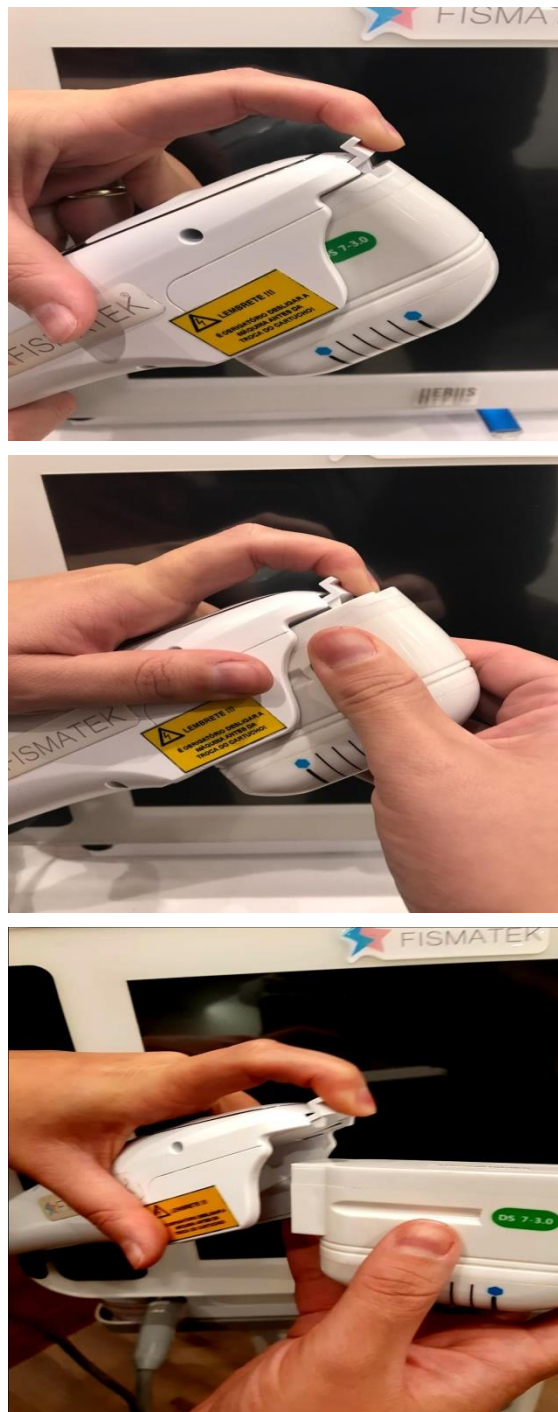


- Após colocar a QUANTIDADE DE ENERGIA EM JOULE E O COMPRIMENTO DO DISPARO ("LENGHT", se assim for necessário de acordo com o tamanho da área tratada), click na tela acima do nome STANDBY ao lado esquerdo da tela, ou aperte o primeiro botão do manípulo, onde o LED verde acima do manípulo mudará para a cor azul, onde representa que o equipamento está pronto para ser disparado na pele do paciente. Ou, clicar na tela sobre o nome "Standby" também mudará a cor verde do LED do manípulo para a cor azul e o nome tornará READY na tela, pontuando também que o manípulo estará pronto para ser disparado. Veja as imagens abaixo :





- Primeira e segunda imagem o LED está VERDE (standby) onde o profissional poderá alterar parâmetros na tela do equipamento, após clicar no primeiro botão sobre o manípulo, o LED ficará AZUL, que indicará que o equipamento está pronto para disparar.
- FAÇA A DEMARCAÇÃO NA REGIÃO TRATADA DE ACORDO COM AS PÁGINAS 9 A 17 DESTE MANUAL.
- Em seguida aplique gel de contato neutro na área de tratamento.
- Acople o manípulo a 90º graus da área de tratamento (NA ÁREA DOS OLHOS EVITAR DIRECIONAR SENTIDO OU SOBRE O GLOBO OCULAR) para realização do disparo;
- Na sequência, acione o segundo botão do manípulo para disparar o ultrassom.
- Quando o equipamento estiver disparando o ultrassom na pele do paciente, fará um som de vários pontos ocorrendo e ao mesmo tempo o LED do manípulo ficará na cor vermelha, ao termino do disparo o LED voltará a cor azul, onde o profissional poderá deslizar o manípulo lateralmente, entorno de 1,5 mm para a realização de um novo disparo.
- Em caso de alguma intercorrência, acione o botão vermelho da máquina ao lado do botão verde de liga e desliga para o desligamento rápido do equipamento.
- Para troca do cartucho precisa estar com o equipamento desligado, para evitar danos ao cartucho e para o reconhecimento do cartucho no equipamento quando for ligada a máquina.



ATENÇÃO: O PROFISSIONAL DEVERÁ SER CAPACITADO E HABILITADO PELA EMPRESA PARA A HABILITAÇÃO DO MANUSEIO E APLICAÇÃO DO EQUIPAMENTO, SENDO IMPRESCINDÍVEL O TREINAMENTO.

- Para o uso do Manipulo Macrofocado 4D, precisamos desligar o equipamento e retirar o Manípulo Microfocado. Para o encaixe do Manípulo 4D é da mesma forma que o Manípulo Microfocado.

- Para encaixar o cartucho do manípulo, faça da seguinte forma:



Encaixe o pistão do manípulo prateado no conector do cartucho.



Empurre o cartucho até o completo encaixe no manípulo.



Cartucho completamente encaixado no manípulo.

- Para retirar o cartucho do manípulo faça da seguinte forma:



Vire a chave

Puxe o Cartucho

- Ao Ligar a máquina aparecerá a seguinte tela:



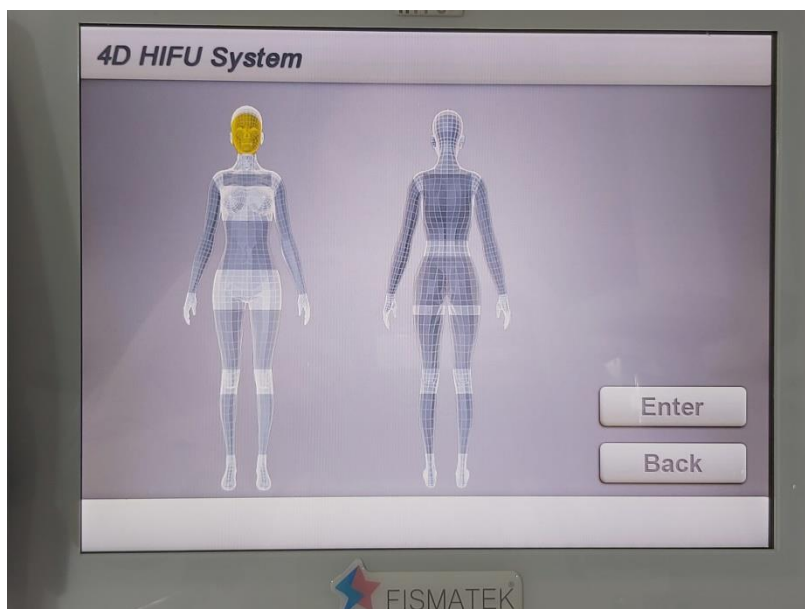
- Nesta tela o Profissional poderá escolher se deseja a tela para salvar seus protocolos (Professional) de cada região ou cada cliente (a máquina permite salvar até 6 protocolos), ou manusear os protocolos por cada região de tratamento (Standard).

- Se o profissional optar pela opção “Professional” aparecerá a seguinte tela:

The screenshot shows the '4D HIFU System' Professional menu. It features a central grid for treatment area selection, surrounded by various control buttons and numerical displays. Callouts provide detailed information about each element:

- Cartucho acoplado na máquina**: Points to the '7.0mm' cartridge icon at the top left.
- Total de disparos do cartucho**: Points to the 'Total Count' display showing '10000'.
- Total de disparos que faltam ser utilizados no cartucho escolhido**: Points to the 'Remain' display showing '9923'.
- Contagem dos disparos utilizados na terapia**: Points to the 'Single count' display showing '0'.
- Salvar Protocolo**: Points to the 'SAVE' button.
- Stop**: Points to the 'Standby' button.
- Espaçamento entre colunas**: Points to the 'Column pitch (mm)' display showing '1.0'.
- Espaçamento entre pontos**: Points to the 'Row pitch (mm)' display showing '2.5'.
- Play**: Points to the 'Ready' button.
- Energia/ Joule**: Points to the 'Energy (J)' display showing '0.1'.
- Voltar tela anterior**: Points to the 'Back' button.
- O Profissional pode salvar até 6 Protocolos**: Points to the list of saved protocols (M1, M3, M5, M6) on the right.
- Largura da Era**: Points to the 'Width (mm)' display showing '12'.
- Comprimento da Era**: Points to the 'Length (mm)' display showing '25'.
- Mínimo 0.8mm máximo de 25mm**: Points to the 'Length (mm)' display, indicating the range for the treatment area length.

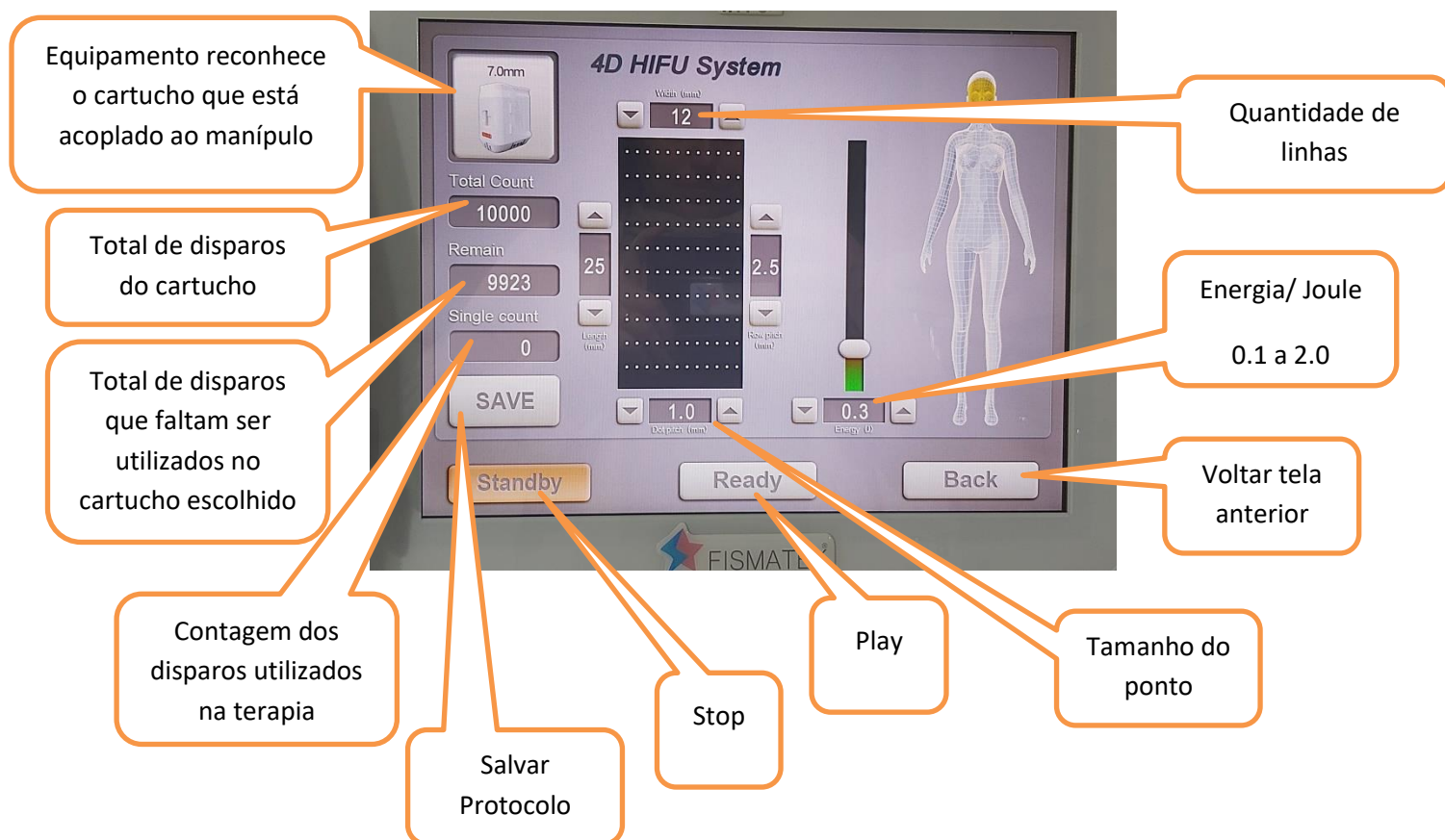
- Caso o Profissional escolha a Opção “Standard”, aparecerá a seguinte tela:



Nessa tela, o profissional escolherá a área de atuação (a área escolhida se destacará com a cor amarela) e em seguida clicará no “Enter”.

Observação: Opção “Back” volta para a tela anterior.

- Em seguida, aparecerá a seguinte tela:



- Neste manípulo 4D para parametrizar Standby ou Ready para poder pausar ou deixar pronto para disparar, o profissional poderá clicar tanto na tela sobre a opção escolhida ou apertar o primeiro botão do manípulo, da seguinte forma:



- Ao clicar o primeiro botão do manípulo irá alterar na tela a opção Standby (Stop / Pause) ou Ready (Ativado / Play).

- Para o disparo, deve-se deixar o equipamento no modo Ready e depois acionar o segundo botão ou o botão de gatilho, conforme imagem a seguir:



6.1 CUIDADOS COM A LIMPEZA

- Desconectar o equipamento da tomada.
- Para limpar os CARTUCHOS, use clorexidina líquida em um algodão, do meio para as laterais para preservar a película do cartucho.
- Para limpar o equipamento utilize apenas um pano limpo e seco.
- Não use substâncias voláteis (benzina, álcool, Thinner e solventes em geral) para limpar o equipamento, pois elas podem danificar o acabamento exceto se for autorizado pelo fabricante.

6.2 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO TRANSPORTE

- Não exponha o equipamento ao sol, a chuva ou a umidade excessiva.
- O equipamento deve ser armazenado em local seco e fresco, em temperatura ambiente (20 °C) e umidade relativa em torno de 80%.

6.3 CUIDADOS NO TRANSPORTE

- O transporte deve ser feito de modo adequado para evitar queda do equipamento e em sua embalagem original (CASE) evitando sofrer danos que os tornariam inúteis.
- Procedendo desta forma, você estará garantindo a integridade do equipamento. Para isso, aconselha-se que a embalagem do equipamento seja guardada (CASE).
- Na remessa de equipamento entre localidades, recomendamos o uso de transportadoras para os seguintes modelos:
 - AXCEL CRIOFREQUÊNCIA
 - EVOC E-LIGHT
 - EVOC SLIM
 - HERUS



É importante enfatizar o uso dos materiais de embalagem em todos os casos de transporte do equipamento

7. Advertências

- ⚠ Este manual contém as informações necessárias para o uso correto do equipamento HERUS HIFU 4D FISMATEK, ele é um equipamento importado, com tecnologia Israelense.
 - ⚠ É importante enfatizar o uso dos materiais de embalagem em todos os casos de transporte do equipamento
 - ⚠ Ligue o cabo de força à tomada (certifique-se que a tensão da tomada corresponde à tensão do equipamento). O SEU EQUIPAMENTO É 220v, sendo imprescindível o uso de estabilizador ou nobreak de 1000VA e disjuntor independente.
 - ⚠ ATENÇÃO: Não queira consertar o equipamento ou enviá-lo a terceiros, pois a remoção do lacre implicará na perda da garantia, além de oferecer riscos de choques elétricos. Caso queira enviar o equipamento a um técnico de sua confiança, este se responsabilizará pelo equipamento e os efeitos por ele causados.
 - ⚠ A FISMATEK não autoriza nenhuma pessoa ou entidade a assumir qualquer outra responsabilidade a seus produtos além das especificadas neste termo. Para sua tranquilidade, guarde este Certificado de Garantia e Manual.
- A FISMATEK reserva o direito de alterar as características de seus manuais e produtos sem prévio aviso
- ⚠ ATENÇÃO: Este equipamento/sistema é destinado para a utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. Este equipamento/sistema pode causar radio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades.
 - ⚠ NÃO APLICAR SOBRE O GLOBO OCULAR OU EM DIREÇÃO A ELE POR MOTIVOS DE INTERCORRÊNCIAS GRAVES (GLAUCOMA, LESÃO DA CÓRNEA E CEGUEIRA, POR EXEMPLO).

8. Fatores de Risco

Incompatibilidade de combinação ou conexão com outros produtos.

Quando um produto para saúde se destinar a uso em combinação com outros produtos ou equipamentos, a combinação, incluindo o sistema de conexão deve ser segura e não alterar o desempenho previsto. Quaisquer restrições ao uso deverão ser indicadas nos rótulos ou nas instruções de uso.

Os terminais e conectores de produtos da saúde para energia elétrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que tenham que ser manipuladas pelo operador, dever ser projetados e fabricados de modo a reduzir ao mínimo qualquer risco possível. O aparelho FISMATEK utiliza em sua construção apenas conectores e cabos para conexão de energia elétrica.

Instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas

Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam:

Os riscos de lesões vinculados a suas características físicas, incluídas a relação volume/pressão, a dimensão, e, se for o caso, ergonômicas;

Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que os clientes ou os profissionais estejam protegidos de riscos mecânicos provenientes de, por exemplo, resistência, estabilidade ou peças móveis.

Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que os riscos derivados de vibrações produzidas pelos produtos se reduzam ao nível mínimo possível, considerando o progresso tecnológico e a disponibilidade de meios para redução das vibrações, especialmente em sua origem, salvo se as vibrações fazem parte das especificações previstas para o produto.

As partes acessíveis dos produtos para saúde (excluindo-se as partes ou zonas destinadas a proporcionar calor ou a atingir determinadas temperaturas) e seu entorno, não podem alcançar temperaturas que representem perigo em condições normais de uso.

8.1 Sensibilidades a Condições Ambientais

8.1.1 Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam:

Os riscos vinculados com as condições do meio ambiente razoavelmente previsíveis, tais como os campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, pressão, temperatura ou variações de pressão e de aceleração;

8.2 Interferência Recíproca com outros Produtos

9.2.1 Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam:

Os riscos de interferência recíproca com outros produtos, utilizados normalmente para diagnóstico ou terapia

8.2.2 Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo a minimizar os riscos de geração de campos eletromagnéticos que possam prejudicar a operação de outros produtos em sua vizinhança.

8.3 Impossibilidade de Calibração e Manutenção

8.3.1 Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam:

Os riscos que derivam, em caso de impossibilidade de manutenção ou calibração, do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de algum mecanismo ou controle.

8.4 Controle Inadequado das Radiações

Quando os produtos para saúde forem projetados para emitir níveis perigosos de radiação necessários para um propósito médico terapêutico e/ou diagnóstico específico, cujo benefício é considerado superior aos riscos inerentes às emissões, estas terão que ser controladas pelo operador. Tais produtos deverão ser projetados e fabricados de forma que seja assegurada repetidamente e tolerada pelos parâmetros variáveis pertinentes.

Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes devem ser projetados e fabricados de forma que se possa regular e controlar a quantidade e a qualidade das radiações emitidas, em função do objetivo que se busca.

Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes destinadas a radioterapia devem ser projetados e fabricados de forma que permitam uma vigilância e um controle confiável das doses administradas, do tipo de feixe de raio, da energia e do tipo de radiação.

8.5 Susceptibilidade a Choques Elétricos

Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que, quando forem corretamente instalados e usados em condições normais ou em condição de primeiro defeito, se eliminem os riscos de choque elétricos acidentais.

9- Compatibilidade eletromagnética

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O dispositivo para saúde HERUS HIFU 4D foi projetado para ser operado somente com acessórios originais e nas condições ambientais indicadas abaixo. Clientes e usuários devem assegurar que o dispositivo será utilizado em condições ambientais semelhantes.		
IMPORTANTE: O dispositivo para saúde HERUS HIFU 4D não é destinado a função de suporte e manutenção de vida humana.		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	HERUS HIFU 4D utiliza energia RF somente para o seu funcionamento interno, portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O HERUS HIFU 4D é adequado para uso em todos os estabelecimentos, inclusive domésticos e os diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/emissões flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O HERUS HIFU 4D tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do HERUS HIFU 4D deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Conforme	Pisos devem ser de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se os pisos forem cobertos com um material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Rompimento/ transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV Nas linhas de alimentação ± 1 kV Nas linhas de entrada e saída	Conforme	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de uma ambiente hospitalar ou comercial.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV entre Linha 1 e Linha 2 ± 2 kV entre Linha e Terra	Conforme	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de uma ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT (queda $> 95\%$ na UT) por 0,5 ciclo 40% UT (queda 60% na UT) por 5 ciclos 70% UT (queda 30% na UT) por 25 ciclos $< 5\%$ UT (queda $> 95\%$ na UT) por 5 s	$< 5\%$ UT (queda $> 95\%$ na UT) por 0,5 ciclo 40% UT (queda 60% na UT) por 5 ciclos 70% UT (queda 30% na UT) por 25 ciclos $< 5\%$ UT (queda $> 95\%$ na UT) por 5 s	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento eletromédico HERUS HIFU 4D precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico HERUS HIFU 4D seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria por exemplo um NO BREAK.
IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Se houver distorção da imagem, pode ser necessário posicionar o equipamento eletromédico HERUS HIFU 4D mais longe das fontes de campos magnéticos na frequência da rede de alimentação ou instalar blindagem magnética. Convém que o campo magnético na frequência da rede de alimentação seja medido no local destinado da instalação para garantir que seja suficientemente baixo.
NOTA: UT é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.			

^a As intensidades de campo provenientes de transmissores fixos, como por exemplo, estações base para telefones via rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis, fixos, rádio amador, transmissão de rádio em AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo eletromagnético do local deve ser levado em consideração. Se a intensidade de campo medido no local onde o HERUS HIFU 4D é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o HERUS HIFU 4D deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como por exemplo, reorientação ou realocação do HERUS HIFU 4D..

^b Acima da faixa de frequências de 150KHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores do que 3V/m.

O HERUS HIFU 4D tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do HERUS HIFU 4D deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.

IMPORTANTE: O dispositivo para saúde HERUS HIFU 4D, não é destinado a função de suporte e manutenção de vida humana.

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientações
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms	Não convém que o equipamento de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação à qualquer parte do HERUS HIFU 4D, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2,5 GHz onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência ^b . Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, maior faixa de frequência é aplicável. 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.

Transmissor W	150kHz a 80MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d=2,3\sqrt{P}$
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 comuns a potência de saída máxima indicada não listada acima, a distância de separação d em metros (m) pode ser estimada utilizando uma equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima do transmissor em (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

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

NOTA 2: Estas orientações não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de superfícies, objetos e pessoas.

10. Manutenção Corretiva

A seguir são enumerados alguns problemas com o equipamento e suas possíveis soluções. Se seu equipamento apresentar algum dos problemas a seguir, siga as instruções para tentar resolvê-lo. Caso o problema não seja resolvido, entre em contato com a **FISMATEK**.

OCORRÊNCIA (NÃO FUNCIONAMENTO)	
VERIFICAR	PROCEDIMENTO
SE HOUVE INTERRUPÇÃO NO FORNECIMENTO DE ENERGIA ELÉTRICA, CASO TENHA HAVIDO:	AGUARDAR O RESTABELECIMENTO NO FORNECIMENTO DA MESMA
SE NÃO HÁ CORRENTE NA TOMADA ALIMENTADORA.	UTILIZAR OUTRA TOMADA ALIMENTADORA
SE O APARELHO NÃO ESTÁ BEM CONECTADO À REDE ELÉTRICA.	CONECTÁ-LO CORRETAMENTE
SE O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO ESTÁ QUEIMADO OU DANIFICADO	TROCAR POR OUTRO COM A MESMA CARACTERÍSTICA
NENHUMA DAS ALTERNATIVAS ACIMA MENSIONADAS	ENTRAR EM CONTATO COM A ASSISTÊNCIA
O NÃO RECONHECIMENTO DO CARTUCHO	LIMPAR COM COTONETE E ALCOOL ISOPROPÍLICO O PINO E DO CARTUCHO E DO MANÍPULO

OCORRÊNCIA	
VERIFICAR	PROCEDIMENTO
SE HOUVER ALGUMA SITUAÇÃO QUE NECESSITE DESLIGAR O EQUIPAMENTO URGENTEMENTE.	ACIONAR O BOTÃO VERMELHO APERTANDO-O. O EQUIPAMENTO SERÁ DESLIGADO RAPIDAMENTE. RETIRE TAMBÉM A MÁQUINA DA ENERGIA ELÉTRICA.

11. Proteção Ambiental

A **FISMATEK** declara que não existem riscos ou técnicas especiais associados com a eliminação deste equipamento e acessórios ao final de suas vidas úteis.

Quando terminar a vida útil do aparelho e seus acessórios, eliminá-los de modo a não causar danos ao meio ambiente. Entre em contato com empresas que trabalham com coleta seletiva para executar procedimento de reciclagem.

12. Biocompatibilidade

O material de plástico, utilizado nas peças de mão é inerte e não apresenta reações na grande maioria das pessoas. Caso isso ocorra, avise ao seu terapeuta.

13. Especificações Técnicas do Equipamento

HERUS[®] HIFU4



Ficha Técnica | 2021

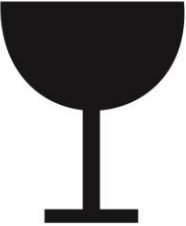
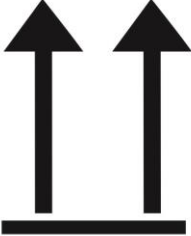
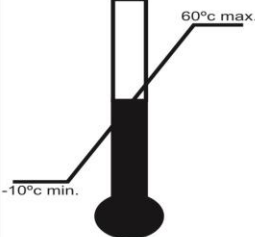
Modelo	HERUS HIFU 4D Ultrassom Microfocado FG660-D / FG660-D+
Tensão de alimentação	220v / 60Hz
Densidade de energia	0~50J/cm², 0~100J/cm², 0~200J/cm², 0~300J/cm²
Energia Joule	0.1 a 2.0J
Comprimento do disparo	5mm a 25mm e cartucho 1,5mm de 5mm até 15mm
Frequência	2Mhz, 3Mhz, 4Mhz, 7Mhz, 10Mhz
Potência	500W
Fusível de proteção	10Amp
Temperatura de armazenagem	0 a 50°C
Umidade relativa cerca de	20% a 80%
Armazenagem para transporte	Utilizar a original
Sistema de Resfriamento	Resfriamento por ar
Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe II
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada tipo BF
Grau de proteção contra penetração	IPX0
nociva de água	
Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável como ar, oxigênio ou óxido nítrico	NÃO ADEQUADO
Modo de operação	CONTÍNUO
Interface de operação	Tela touch screen de 15"
Cartuchos	1.5 mm - 10MHz 3.0 mm - 7 MHz 4.5 mm - 4MHz 7.0 mm - 3MHz 13.0 mm- 2MHz
Peso equipamento	9Kg
Peso com case	23Kg
Dimensões da máquina (LxPxA)	45cm x 30cm x 15cm (tela fechada)
Dimensões do case (LxPxA)	55cm x 48cm x 29cm

Dados técnicos sujeitos à atualizações. Última edição - julho/2021



14. Descrição das Simbologias utilizadas no Equipamento Fismatek

SÍMBOLO	NORMA IEC	DESCRIÇÃO
	348	ATENÇÃO! Consultar Documentos Acompanhantes
	417-5017	Terminal de Aterramento funcional
	417-5172	Equipamento Classe II
	878-02-03	Equipamento Tipo BF
IPXo		Grau de Proteção Contra Penetração Nociva de Água
~	417-5032	Corrente Alternada
(+)		Polaridade Positivo
(-)		Polaridade Negativo
	878-03-04	Radiação Não – Ionizante

SIMBOLO	DESCRIÇÃO
	EMPILHAMENTO MÁXIMO - ONDE A LETRA "N" (NO QUADRADO CENTRAL) INDICA O NÚMERO MÁXIMO DE EMPILHAMENTO DE EMBALAGEM IDÊNTICAS
	FRAGIL - MANUSEIE COM CUIDADO
	TEME UMIDADE - INDICA QUE A EMBALAGEM NÃO DEVE SER MOLHADA
	ESTE LADO PARA CIMA - INDICA A CORRETA POSIÇÃO DA EMBALAGEM PARA TRANSPORTE
	LIMITES DE TEMPERATURA - INDICA A FAIXA DE TEMPERATURA PARA TRANSPORTE E ARMAZENAGEM DA EMBALAGEM PARA TRANSPORTE

15. Assistência Técnica

A **FISMATEK INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA**, se reserva o direito de não disponibilizar ao cliente material técnico, com por exemplo a lista de peça, diagramas de ligações e esquemas elétricos. Sendo assim, todo o serviço de manutenção nos seus equipamentos deverá ser sempre realizado por seu pessoal técnico nas dependências da empresa com uma periodicidade de 1 ano.

Qualquer violação no equipamento implicará na perda da garantia.

No anseio de aperfeiçoar os aparelhos, o fabricante poderá modificá-los interna e externamente, reservando-se o direito de fazê-lo sem prévio aviso.

Mesmo que se considere este manual bastante detalhado, é recomendável antes de iniciar o uso do aparelho, assistir o treinamento oferecido gratuitamente pela **FISMATEK**, cujo objetivo é solucionar quaisquer dúvidas que porventura se apresentem, assim como dar ao usuário mais informações técnicas e operacionais.

A FISMATEK não se responsabiliza pelo manuseio indevido do equipamento, pelo uso do mesmo, sem as devidas cautelas, ou por pessoas não capacitadas profissionalmente.

Por essas razões, a **FISMATEK**, encara com muita seriedade o treinamento, com a convicção de que é possível otimizar o aproveitamento dos equipamentos, melhorando a relação custo benefício do tempo despendido em cada sessão, através da sistematização na utilização dos aparelhos que fabrica.

Sendo assim, não deixe de entrar em contato conosco. Estamos á sua disposição de segunda a quinta-feira das 7:30 as 17:40 hs e de sexta até as 16:40hs.

Quaisquer dúvidas, sugestões ou reclamações, entre em contato conosco. **“FISMATEK”, AGRADECEMOS A SUA PREFERÊNCIA.**

16. Garantia do Equipamento

O equipamento tem 1 ano de garantia a partir da data da efetiva entrega do produto.

CERTIFICADO DE GARANTIA

A **FISMATEK** Indústria e Comércio Ltda., asseguram ao proprietário deste equipamento, garantia contra defeitos de motor e componentes eletromecânicos pelo período de 1 ano a partir da data de entrega efetiva do produto.

Para efeito de prestação de serviço em garantia, deverá ser apresentado juntamente com o equipamento, o Certificado de Garantia preenchido e a cópia da nota fiscal. O produto deverá ser devidamente embalado e enviado com despesas de frete pagas pelo proprietário do equipamento para:

FISMATEK INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Av. Olavo Egídio de Souza Aranha, 442 – Vila Cisner – São Paulo – SP – Cep.: 03822-000

Tel.: (11) 25413867 / (11) 29432411 / (11) 25410347 / (11) 25466128

Site: www.fismatek.com.br / email: fismatek@fismatek.com.br

******* O frete É SEMPRE POR CONTA DO CLIENTE.**

******* ACESSÓRIOS DO TIPO: CARTUCHOS, MANÍPULOS E PONTEIRAS POSSUEM 7 DIAS DE GARANTIA PARA DEFEITOS DE FABRICAÇÃO, A DANIFICAÇÃO DOS MESMOS POR USO ERRÔNEO IMPLICARÁ PELA NÃO GARANTIA.**

A presente garantia perderá a validade se for constatado que o equipamento sofreu danos de:

- Acidentes
- Descargas Elétricas
- Ligações Incorretas
- Uso em desacordo com o Manual de Instruções
- Condições anormais de funcionamento, armazenagem e transporte
- Rasuras ou adulterações no Certificado de Garantia ou na Nota Fiscal.

CERTIFICADO DE GARANTIA

Certificamos que o equipamento **HERUS HIFU 4D**, SÉRIE _____ está garantido pelo prazo de 1 ANO contra defeito de fabricação, a contar da data de sua entrega.

Este produto perderá sua Garantia quando for utilizado incorretamente. Ex: ligado em uma voltagem diferente da mencionada no aparelho; casos de acidentes; avaria do transporte; quedas; violações ou adaptações de peças realizadas por terceiros.

Esta Garantia refere-se a máquina e não aos acessórios desta, pois estes possuem vida útil conforme a sua utilização.

Para que o conserto seja efetuado, é preciso que traga ou mande o aparelho para a empresa, sempre junto com o Certificado de Garantia, devidamente datado e assinado.

Nome do Cliente: _____

CPF/CNPJ: _____ RG/INSC: _____

Endereço: _____

 **A FISMATEK não autoriza nenhuma pessoa ou entidade a assumir qualquer outra responsabilidade a seus produtos além das especificadas neste termo.**

Para sua tranquilidade, guarde este Certificado de Garantia e Manual.

A FISMATEK reserva o direito de alterar as características de seus manuais e produtos sem prévio aviso.

ANOTAÇÕES
