



FISMATEK[®]

MANUAL DO USUÁRIO

ESTIMULADOR MUSCULAR

Onix HIFEM / Onix HIFEM Duet

Nome técnico do equipamento: Equipamento de múltiplo usoemestética

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	3
2. SOBRE O EQUIPAMENTO ONIX / ONIX DUET	4
3. CUIDADOS COM O EQUIPAMENTO	6
4. ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO	10
5. O EQUIPAMENTO	11
6. INSTALAÇÃO	12
7. ADVERTÊNCIAS	24
8. FATORES DE RISCO	24
9. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	27
10. MANUTENÇÃO CORRETIVA	31
11. PROTEÇÃO AMBIENTAL	31
12. BIOCOMPATIBILIDADE	31
13. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO	32
14. DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO ONIX / ONIX DUET FISMATEK	33
15. ASSISTÊNCIA TÉCNICA	35
16. GARANTIA DO EQUIPAMENTO	36

1. Apresentação

- **Caro cliente**

O **ONIX / ONIX DUET** é um equipamento de qualidade, praticidade e ótimo designer de tecnologias importadas 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 Cisner – Capital – SP, telefone 11-2546-6128, bem como receber críticas e sugestões sobre os mesmos.

- **O manual**

Este manual descreve todo processo de instalação, montagem, operação e características técnicas do equipamento **ONIX / ONIX DUET**, além de dar algum suporte ao fazer considerações sobre a utilização deste equipamento no que diz respeito a característica, indicações, contraindicações, etc.



Este manual contém informações necessárias para o uso correto do equipamento ONIX / ONIX DUET, desenvolvidos por profissionais treinados e com qualificação técnica para desenvolver este tipo de equipamento.

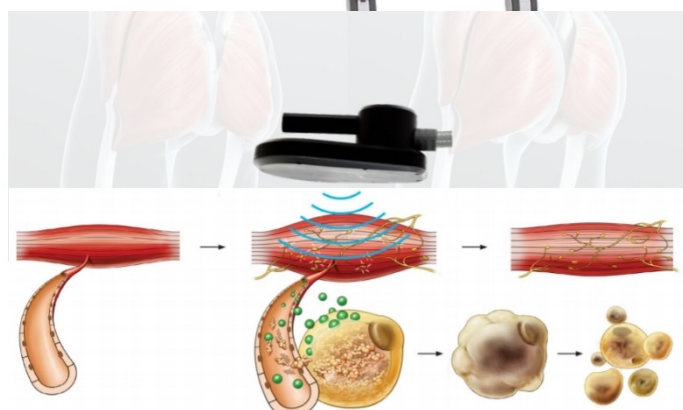
2. Sobre o Equipamento ONIX / ONIX DUET

Este equipamento proporciona a lipólise da gordura e contração dos músculos, obtendo um efeito de aquecimento e favorecimento do aumento da circulação sanguínea. Usado principalmente para melhorar as tensões musculares, fortalecimento e tonificação abdominal, glúteos, coxas, panturrilhas e braços.

Quando exposto à contrações supramáximas, o tecido muscular é forçado a se adaptar a essa condição extrema. O músculo responde com uma remodelação profunda de sua estrutura interna, ou seja, o crescimento de miofibrilas (hipertrofia muscular) e a criação de novos fios de proteína e fibras musculares (hiperplasia muscular).

Este processo resulta em aumento da densidade e do volume muscular.

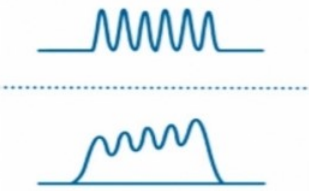
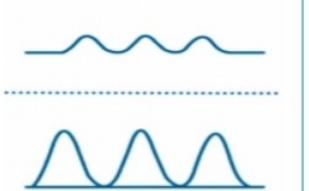
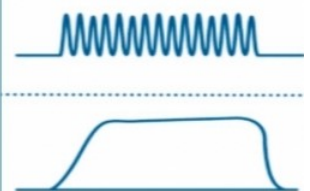
As contrações voluntárias podem aumentar a demanda de energia das células de gordura. A epinefrina liberada sinalizará as células de gordura para iniciar a lipólise.



A gordura armazenada na forma de triglicerídeos é convertida em ácidos graxos livres (AGL) e glicerol, que são usados como fontes de energia. As contrações supramáximas intensivas aumentam a liberação da epinefrina, o que desencadeia um efeito cascata que leva a lipólise supra máxima nas células de gordura. Como a estimulação é muito rápida e intensa, a resposta lipolítica é excessiva e os FFAs (Ácido Graxos Livres – Free Fatty Acids) começam a se acumular excessivamente nos adipócitos. O estouro de FFA causa disfunção celular e indução de apoptose - morte celular programada. As células mortas entram em colapso e são naturalmente eliminadas.

• 2.1 Princípio de funcionamento

Este equipamento usa a tecnologia *HIFEM* (High-Intensity Focused Electromagnetic Field) para estimular os nervos a expandir e contrair continuamente os músculos e realizar um treinamento extremo, de modo que os músculos possam estar profundamente remodelados.

FASE 1	FASE 2	FASE 3
		
Pulso de Alerta Uma frequência confortável para iniciar contrações musculares.	Pulso Forte Uma frequência de alta intensidade para forçar as contrações musculares supramáximas.	Pulso Relaxante Uma frequência de alívio para soltar os músculos.

• 2.2 Aplicador (manípulo)



✓ Tecnologia de Última Geração

- Resfriamento “Nonwaver” de alta tecnologia
- Material Isolado de Alta Qualidade
- Um tamanho adequado para várias áreas do corpo.
- Faixa de energia de ajuste automático ao alterar a frequência
- Controle inteligente de tesla total por sessão

- **2.3 Indicações**

- Fortalecimento Muscular
- Tonificação Muscular
- Aumento Circulatório Local
- Aumento da Oxigenação Local
- Aumento do Metabolismo
- Lipólise da Gordura
- Modelagem Corporal
- Melhora das Tensões Musculares
- Diástase
- Relaxamento Muscular

- **2.4 Contraindicações**

- Pacientes Com Doenças Cardíacas
- Marca-passo
- Neoplasia
- Implantes ou Próteses Metálicas no local aplicado
- Lesões no local aplicado
- Dermatites
- Trombose
- Flebite
- Gestantes

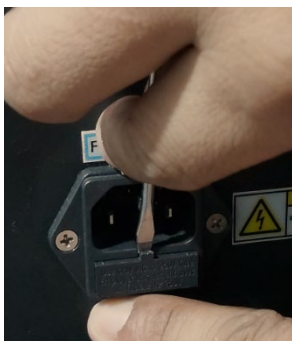
3. Cuidados com o Equipamento

- Evite locais sujeitos a 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 apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Evite locais úmidos, quentes e com poeira.
- Posicione o cabo de rede 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 deverão ser guardados limpos com álcool isopropílico e desconectados.
- É recomendado o uso de estabilizador ou nobreak de 3200VA.
- Não abra o equipamento em hipótese alguma, pois estará perdendo a garantia.
- Qualquer defeito, envie o equipamento para a Assistência Técnica autorizada pela **FISMATEK**.
- Nunca desconecte o *plug* da tomada puxando pelo cabo de conexão;
- Não utilize o equipamento empilhado ou adjacente a outro equipamento;
- Equipamento Bivolt.
- A fim de garantir o uso normal do equipamento, a manutenção de rotina do equipamento é necessária. Este equipamento é um equipamento de precisão, portanto, deve-se ter cuidado na manutenção.

• 3.1 Verifique ou substitua o fusível de alimentação

- Desligue todos os interruptores de energia e desconecte o cabo de alimentação; Sob o plug do cabo de alimentação (integrado ao soquete) há um fusível anexado, abra o plug com uma chave philips e, em seguida, retire o fusível;
- Só pode ser substituído por um fusível padrão designado pelo fabricante (modelo do fusível: F20AL250V);



- Coloque o fusível e conecte o plug novamente sob o conector do cabo de alimentação; reinsira o cabo de alimentação na parte traseira do equipamento, conecte o cabo na tomada de energia e ligue a chave liga/desliga e a chave para verificar se o instrumento está funcionando corretamente.
- Quando o dispositivo não for usado por um longo período, ele deve ser coberto com uma capa protetora para evitar que poeira, umidade e outros poluentes entrem no host. O host não deve ser colocado sob a luz solar direta para evitar o envelhecimento do gabinete e dos componentes da máquina. Deve ser colocado em local seco, ventilado e não corrosivo.

- O manípulo é composto por bobinas eletromagnéticas para evitar quedas e sujeição a forças bruscas. Não é permitido colidir ou abrí-lo sem autorização; verifique antes e depois do uso e limpe a superfície com álcool 70% após cada uso. Durante o uso evite dobras extremas e danos do cabo do manípulo.
- Verifique regularmente se a ventoinha de resfriamento (saída de ar) do dispositivo está funcionando corretamente. Se a ventoinha da saída de ar falhar, o dispositivo perderá o caminho de troca de calor com o ambiente externo e o calor se acumulará dentro do dispositivo, o que pode fazer com que o dispositivo funcione de maneira anormal.
- Verifique se a "chave liga / desliga", a "chave principal" e a "emergência" são ligadas e desligadas uma vez por semana durante o armazenamento do equipamento. Se você encontrar uma anormalidade, desconecte o cabo de alimentação e entre em contato com o fabricante.

• 3.2 Às exigências de ambiente:

Temperatura Ambiente durante manuseio	-10°C a 55°C
Escopo de umidade relativa:	10% a 85%
Pressão atmosférica barométrica:	760hPa ~ 1060hPa
Temperatura de Armazenamento:	-20°C a 55°C
Fonte de energia:	AC 100-240V, 50/60Hz.

• 3.3 Cuidados com a limpeza

- Desconectar o equipamento da tomada.
- Para limpar os cabos, utilize uma flanela umedecida com água.
- Para limpar o gabinete utilize apenas um pano limpo e seco.
- Não use substâncias voláteis (benzina, álcool, Thinner e solventes em geral) para limpar o gabinete, pois eles podem danificar o acabamento exceto se for autorizado pelo fabricante.

• 3.4 Cuidados no armazenamento do 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%.
 - Durante o transporte, se a máquina precisar ser levantada, o ponto de tensão deve estar na base do equipamento. O dispositivo não pode ser movido durante o uso normal (durante o tratamento) e não pode ser inclinado excessivamente (inclinação ≤ 15°).
-

- **3.5 Cuidados no transporte**

- O transporte deve ser feito de modo adequado para evitar queda do equipamento e em sua embalagem original evitando sofrer danos que os tornariam inúteis.

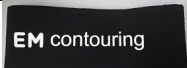
- Procedendo desta forma, você estará garantindo a integridade do equipamento. Para isso, aconselha-se que a embalagem do equipamento seja guardada.

- Na remessa de equipamentos entre localidades, recomendamos o uso de transportadoras para os seguintes modelos:

- Axcel Criofrequência
- EVOC E-light e EVOC Slim
- Herus HIFU
- Onix e Onix Duet

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

4. Acessórios que acompanham o Equipamento

Item	Nome	Acessórios	Quantidade	Imagens
1	Manual do usuário	Manual do Usuário	1	/
2	Manípulo	Manípulo Grande	2	
3	Manípulo	Manípulo Pequeno (opcional)	2	
4	Manípulo	Manípulo Chair (opcional)	1	
5	Cabo de energia	Cabo de força Engetech de 1,5 m	1	
6	Faixas	P20017-90×800-P – Preta	2	
		P20017-90×950-M – Preta	2	
		P20017-90×1150-G- Preta	1	
7	Fusível	6×30mm 20A	2	

5. O Equipamento



6. A Instalação

- **6.1. Considerações sobre o sistema de alimentação**

O seu equipamento é **100V-240V**.

O uso de instalações elétricas precárias pode causar riscos de segurança.

Recomenda-se que o equipamento seja instalado em lugares que trabalham de acordo com a norma **NBR 13534**, que diz respeito a instalações de clínicas e hospitais.

 **Ligue o cabo de força à tomada. Recomenda-se o uso de estabilizador ou nobreak de 3200 VA.**

- **6.2. Instalação do equipamento**

Ligue o cabo de força à tomada.

- **6.3 Instalação de acessórios de equipamento**

- **6.3.1 Instalação do manípulo**



Vista da conexão / desconexão do manípulo

- 6.4 Operação de interface
- 6.4.1 Interface de inicialização

Depois que o equipamento for ligado, ele entrará automaticamente na interface de espera de inicialização e o sistema executará as operações de inicialização necessárias neste momento. Como mostrado abaixo:



Descrição da interface:

- 6.4.2 **【PADRONIZAR】** Significa que o dispositivo entrou na interface de modo e o botão se torna PADRONIZADO;
- 6.4.3 **【TERAPIA】** Significa que o dispositivo entrou na interface de tratamento e o botão se torna PARA TERAPIA;
- 6.4.4 **【DEFINIÇÕES】** Significa que o dispositivo entrou na interface de configuração e o botão se torna DEFINIDO;
- 6.4.5 **【Modo simples 1】** Clique neste botão para entrar na interface do modo simples 1, o padrão dessa interface é a frequência do ciclo (um ciclo a cada 5 minutos) e a energia é ajustável;
- 6.4.6 **【Modo simples 2】** Clique neste botão para entrar na interface do modo simples 2, o padrão dessa interface é a frequência do ciclo (um ciclo a cada 5 minutos) e a energia é ajustável;
- 6.4.7 **【Modo de especialidade 1】** Clique neste botão para entrar na interface do modo de especialidade 1, a energia e a frequência desta interface podem ser ajustadas; **【Modo de especialidade 2】** Clique neste botão para entrar na interface do modo de especialidade 2, a energia e a frequência desta interface podem ser ajustadas;

• 6.5 Interface de seleção de gênero

Clique no modo simples 1 para entrar na interface do modo simples 1, conforme mostrado na figura abaixo:



Interface de seleção de informações

A função é descrita da seguinte forma:

6.5.1 **【Seleção de gênero】** incluindo “Feminino”, a opção selecionada é “Masculino”.

6.5.2 **【Seleção de idade】** incluindo:

“< 30”, a opção selecionada é...

“30-39”, a opção selecionada é...

“40-49”, a opção selecionada é...

“50-59”, a opção selecionada é...

Um total de quatro opções de faixa etária.

6.5.3 **【Seleção da área de tratamento】** incluindo:

“Abdômen”, a opção selecionada é...

“Nádegas”, a opção selecionada é...

“Outro”, a opção selecionada é....

Nota: Você pode entrar na próxima interface somente após selecionar as três opções nesta interface.

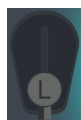
- **6.6 Interface de tratamento do modo 1 simples**

Selecione no botão da interface de informações para entrar na interface de seleção do modo simples 1, conforme mostrado na figura abaixo:

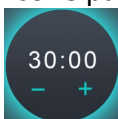


Interface do modo simples 1

Descrição da interface:



6.6.1 **【Manipulo Esquerdo】** após este botão ser selecionado. Clique neste ícone para controlar o manipulador. Manipulador direito fazer o mesmo procedimento.

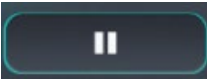


6.6.2 **【Exibição e ajuste do tempo de tratamento】** A faixa de ajuste é 1 - 60min, regulado por minuto, use o botão “+” para aumentar o tempo, use o botão “-” para diminuir o tempo, o tempo de tratamento é ajustado de acordo com as necessidades do tratamento;



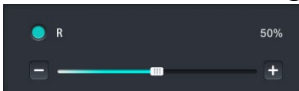
6.6.3 **【Stop】** clique neste botão. Saia do estado de tratamento atual. Nessa opção, todos os parâmetros são ajustáveis. Aqui , na opção selecionada, todos os parâmetros não são ajustáveis.



6.6.4 **【Iniciar / Pausar】** clique neste botão, torna-se o botão de pausa quando selecionado , entre no estado de tratamento. Neste momento, todos os parâmetros não são ajustáveis.



6.6.5 **【Área de ajuste de energia do manipulador esquerdo】** a faixa de ajuste é 0-100%, com um passo de 1%, use o botão “+” para aumentar a energia, use o botão “-” para diminuir a energia, (você também pode deslizar diretamente a barra de energia para ajustar o tamanho).



6.6.6 **【Área de ajuste de energia do manipulador esquerdo. Para o método de ajuste, consulte 【Área de ajuste de energia da alavanca esquerda.**

- **6.7 Interface de tratamento do modo 2 simples.**

Selecione no botão da interface de informações **Simple 2** para entrar nas interfaces de seleção do modo simples 2, conforme mostrado na figura abaixo:



Interface de modo simples 2

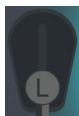
Para a descrição da interface, consulte a interface do modo 1 simples.

- 6.8 Interface do modo de especialidade 1

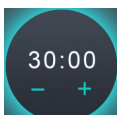


Interface do modo de especialidade 1

Descrição da interface:



【Manípulo Esquerdo】 Consulte o método de uso de interface do modo 1 simples.



6.8.1. 【Tempo de tratamento】 Consulte o método de uso da interface do modo 1 simples.



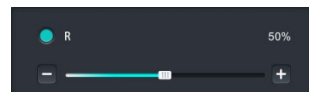
6.8.2. 【Parar】 Consulte o método de uso de interface do modo 1 simples.



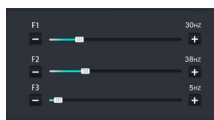
6.8.3. 【Iniciar / Pausa】 Consulte o método de uso da interface do modo 1 simples.



6.8.4. 【Área de ajuste de energia do manípulo esquerdo】
Consulte o método de uso de interface do modo 1 simples.



6.8.5. 【Área de ajuste de energia do manípulo direito】
Consulte o método de uso de interface do modo 1 simples.



6.8.6. **【Frequência】** Faixa de ajuste de frequência F1 \ F2 \ F3 é 1-150HZ, Etapa 1HZ, use o botão “+” para aumentar a frequência, use o botão “-” para diminuir a frequência , Deslize a barra de energia para ajustá-la também. O padrão do sistema o ciclo ocorre uma vez a cada 5 minutos de trabalho.

- **6.9 Interface do modo de especialidade 2**



Interface do modo de especialidade 2

Descrição da interface:

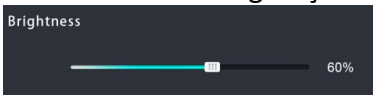
Consulte a interface do modo de especialidade 1 para o método de operação.

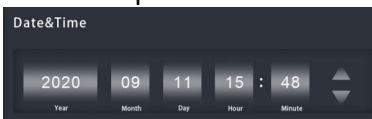
- 6.10 Interface de configuração de fundo



Interface de configuração de plano de fundo.

Toque no canto superior esquerdo da área preta escura da interface de configuração 5 vezes e a interface de configuração de fundo aparecerá.

6.10.1.  **【Brilho da tela】** O brilho da tela pode ser ajustado de acordo com as necessidades de luz, o intervalo é de 1-100% e o passo é de 1%. Você também pode arrastar diretamente o controle deslizante para ajustar.

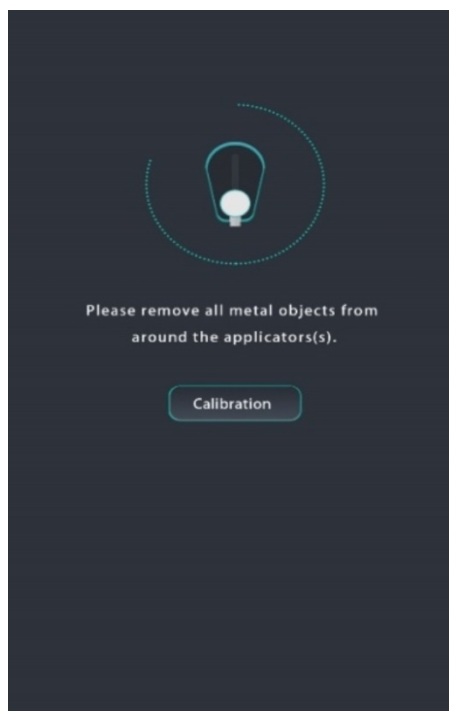
6.10.2.  **【Configuração da hora】** A hora pode ser calibrada de acordo com a hora local, clique no ano, mês, dia, hora, minuto e segundo que precisam ser ajustados e, em seguida, ajuste-o com os botões para cima e para

baixo  e clique no espaço em branco espaço para confirmar

 **【Calibração do manípulo】** Depois de clicar no botão esquerdo  ou direito do manípulo , a interface de calibração do manípulo aparece, sendo usada para calibrar a energia do manípulo e determinar a remoção de metal ao redor dele.

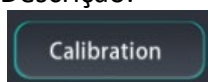
Observação! Antes de sair da fábrica, os manípulos esquerdo e direito devem ser calibrados para evitar ferimentos acidentais.

- 6.11 Interface de calibração de manuseio



Interface de calibração do punho

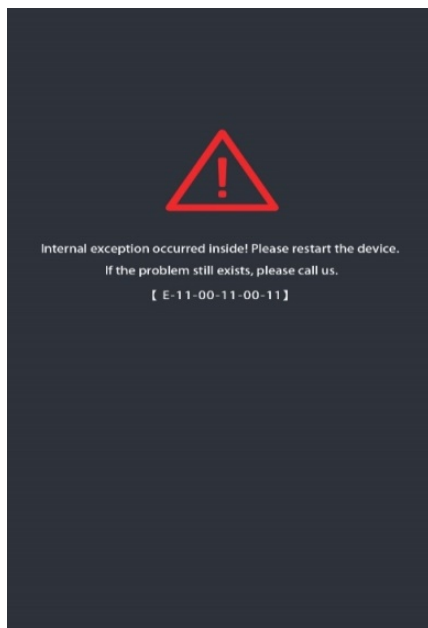
Descrição:



【Calibração】 Após clicar neste botão, o manípulo do dispositivo entrará automaticamente no modo de calibração, e a calibração será concluída após o

término  da marca do círculo.

- 6.12 Interface de solicitação de exceção interna

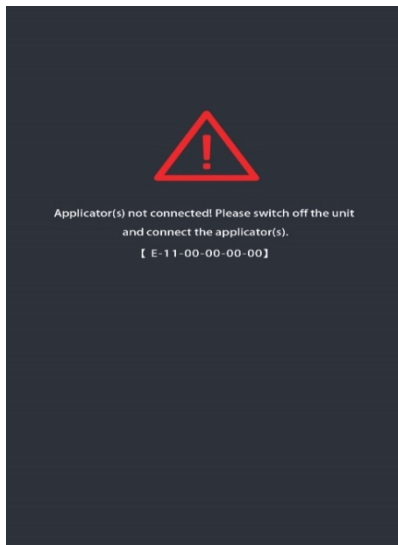


Interface de solicitação de exceção interna.

*******Dica: Atenção! Quando ocorrer uma anormalidade dentro do dispositivo, reinicie-o. Se o problema persistir, entre em contato conosco.**

Observação! Quando essa interface for exibida, entre em contato com o fabricante para manutenção no local.

- 6.13 O identificador não está conectado à interface de programação.



Interface do manipulador não conectado

*******Dica:** Observe se o manipulador está mal conectado, se estiver, desligue o equipamento, desconecte o manipulador, conecte-o corretamente e reinicie a máquina.

7. Advertências

- ⚠ Este manual contém as informações necessárias para o uso correto do equipamento **ONIX / ONIX DUET**, ele é um equipamento importado.
- ⚠ 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 100-240V, mesmo assim, indicamos o uso do estabilizador ou nobreak de 3200VA.
- ⚠ **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 as consequências por eles 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.

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**

- **8.2.1 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.

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 em 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 ONIX /ONIX DUET 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 ONIX / ONIX DUET 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	O ONIX / ONIX DUET 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 ONIX / ONIX DUET 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 ONIX / ONIX DUET tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do ONIX / ONIX DUET 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 ONIX / ONIX DUET precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico ONIX/ ONIX DUET 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 ONIX / ONIX DUET 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.

O ONIX / ONIX DUET tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do ONIX / ONIX DUET deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.

IMPORTANTE: O dispositivo para saúde ONIX / ONIX DUET, não é destinado a função de suporte e manutenção de vida humana.

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.

- 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 ONIX / ONIX DUET é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o ONIX / ONIX DUET 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 ONIX / ONIX DUET.
- Acima da faixa de frequências de 150KHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores do que 3V/m.

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 ONIX / ONIX DUET, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz 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. Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
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.			

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:	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 NÃO FOI ALTERADO O POSICIONAMENTO DAS CHAVES SELETORAS LIGA / DESLIGA:	ALTERAR A POSIÇÃO DA CHAVE PARA O MODO LIGADO (VIRAR A CHAVE PARA DIREITA).
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

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

A **FISMATEK** declara que os materiais utilizados nas partes de contato com o paciente como os manípulos são materiais biocompatíveis, pois são fabricados com plástico e atendem aos requisitos. O contato do operador será com as partes externas do gabinete, manípulo, que são materiais de uso comum no uso diário e não causam riscos inaceitáveis ao operador relacionados à biocompatibilidade.

13. Especificações Técnicas do Equipamento

Item	Nome	Parâmetros
1	Modelo	ONIX / ONIX DUET
2	Controlador	Tela touch screen 15.6 polegadas
3	Força do campo magnético	0.5-2.5T, $\pm 20\%$
4	Intensidade máxima do campo magnético na superfície central do manipulô	1.154T, $\pm 20\%$
5	Taxa de repetição de pulso	1-150HZ
6	Duração do pulso	190 $\pm 20\%$ μ s
7	Faixa de energia ajustável	1%-100%, step 1%
8	Tempo de tratamento	1-60min, step 1.
9	Bobina por Manipulô	1 Bobina
10	Tipo de energia	Campo Magnético
11	Número de manipulô	2 (e outros 2 pequenos opcionais)
12	Método de refrigeração	Resfriamento por Ar
13	Tamanho da máquina / tamanho da embalagem	525×433×1279mm/640×560×1390mm
14	Peso líquido / Peso bruto	41.5KG/64.5kg
15	Modo de operação	Contínuo
16	Classe de Risco	I
17	Potência	3000 VA
18	Tensão de entrada	AC 100-240V
19	Frequência	50 - 60Hz

14. Descrição das simbologias utilizadas no equipamento Fismatek

Item	Símbolos	Descrição	Observações
1.		Manuseie com cuidado	
2.		Indica que a embalagem de transporte deve ser mantida seca por medo de chuva	
3.		A embalagem de envio deve estar na vertical durante o transporte	
4.		Indica que o número máximo de camadas que podem empilhar o mesmo pacote de transporte é de 2 camadas	
5.		Etiqueta de aviso de segurança	
6.		Cuidado com os campos magnéticos	
7.		Alça esquerda	
8.		Punho direito	
9.		Emergência	
10.		Equipamento tipo BF	

Item	Símbolos	Descrição	Observações
11.		Manual de Referência	
12.		Não coloque na lata de lixo	
13.		Marcação CE e código de laboratório do organismo de certificação EMC	
14.		Código de série do equipamento	
15.		Endereço do representante autorizado da UE	
16.		Data de produção do equipamento	
17.		Informação do fabricante	

15. Assistência Técnica

A **FISMATEK INDÚSTRIA E COMÉRCIO 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 8:00 as 18:00 horas e de sexta até as 17:00 horas.

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

Consulte Assistências Técnicas Credenciadas em

www.fismatek.com.br

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 INDÚSTRIA 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

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

*****ACESSÓRIOS DO TIPO: CARTUCHOS, MANÍPULOS E PONTEIRAS POSSUEM 3 MESES DE GARANTIA PARA DEFEITOS DE FABRICAÇÃO, O MAL USO DOS ACESSÓRIOS A GARANTIA NÃO COBRIRÁ.**

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 **ONIX / ONIX DUET**, 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: _____

CEP: _____ Cidade: _____ Estado: _____

- ⚠ 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
