



MEDICAL SAN[®]

INSPIRAR & REALIZAR

Manual de instruções

AF Prime

Edição:2021/01

Sumário

1 - APRESENTAÇÃO	2
1.1- Introdução à Terapia	2
1.2 – Prefacio	2
1.3 – Descrição do Produto	3
1.4 – Restrições	3
1.5 – Como Age?	3
1.6 – Indicação	4
1.7 – Contra indicação	4
1.8 – Descrição	5
2 – DEFINIÇÃO DE SIMBOLOS	6
3 – TRANSPORTE E LIMPEZA	7
3.1 – Transporte	7
3.2 – Armazenamento do Equipamento e Acessórios	7
3.3 –Limpeza	8
4 – ACESSÓRIOS	9
4.1 – Acessórios	9
5 –INSTALAÇÃO	9
5.1 – Especificações do equipamento	9
5.2 – Compatibilidade Eletromagnética	10
5.3 – Cuidados com seu equipamento	11
5.4 – Instalações do equipamento	11
6 – PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA	12
7 – CONDIÇÕES DE USO	14
8 – INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	15
8.1 – Preparar o equipamento	15
9 –PROTEÇÃO AMBIENTAL	17
9.1– Risco de contaminação	17
10 –RESOLUÇÃO DO PROBLEMA	17
11 –TERMO DEGARANTIA	18

Introdução de uso Equipamento AF Prime

1 - APRESENTAÇÃO

1.1 – Introdução à terapia

A utilização de geradores de alta frequência tem sido realizada há anos com finalidades antissépticas, bactericidas, fungicidas e germicidas por diversos profissionais. Consiste em um equipamento capaz de produzir correntes alternadas de alta frequência. Possui elevada tensão e baixa intensidade de corrente. As aplicações da alta frequência são monopolares, isto é, a aplicação é realizada somente com um eletrodo, não existindo outro eletrodo para “fechar” o circuito. Esse “fechamento” é realizado através do ar. Segundo literatura especializada, os eletrodos têm efeito estimulante sobre a pele, pois aumentam a circulação periférica local. Os equipamentos de alta frequência utilizam eletrodos que contém em seu interior, geralmente, vácuo parcial (ar rarefeito) ou um gás (Néon, Chenon, Argon). Os eletrodos funcionam como um transdutor, com a função de conduzir a corrente gerada pelo equipamento até o paciente por meio de acoplamento e os gases, dentro dos eletrodos, têm a função de conduzir melhor o fluxo de corrente. A passagem de corrente provoca a ionização das moléculas de gás, as quais, sob forte impacto energético, tornam-se fluorescentes.

1.2 – Prefácio

Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do AF Prime. Os usuários devem ler, entender e seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.

As especificações e orientações contidas nestas instruções de uso estão em vigor na data de sua publicação. Estas instruções podem ser atualizadas a qualquer momento, a critério do fabricante. Visite nosso site para atualizações.

1.3 – Descrição do Produto

O AF Prime é um equipamento micro controlado utilizado nas terapias por Alta frequência.

Trata-se de técnicas não invasivas, sem efeitos sistêmicos, não causa dependência e não tem efeitos colaterais indesejáveis.

O equipamento é para ser usado somente sob prescrição e supervisão de um profissional licenciado.

1.4 – Restrições

O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a um médico ou sob sua ordem, à fisioterapeutas ou ainda aos profissionais da saúde devidamente licenciados.

O profissional devidamente licenciado será responsável pelo uso e operação do equipamento. A Medical San não faz representações referentes a leis e regulamentações federais, estaduais ou locais que possam se aplicar ao uso e operação de qualquer equipamento eletromédico.

O médico ou sob sua ordem, também o fisioterapeuta ou outro profissional da área da saúde licenciado, assume total e pleno compromisso em contatar as agências certificadoras locais para determinar qualquer credencial requerida por lei para o uso clínico e operação deste equipamento.

O uso de equipamentos eletromédicos deve seguir as normas locais, estaduais e federais de cada país.

1.5 - Como Age

Tem efeito térmico: que atua no metabolismo celular, produzindo um aumento do mesmo, e melhora da oxigenação celular, isso se deve pela vasodilatação e conseqüentemente ao aumento do fluxo sanguíneo.

É oxigenante, melhora a oxigenação tissular (da pele). É estimulante, pois há aumento da circulação sanguínea. Homeostático, (cauteriza e cicatriza) – estancando o sangramento. Reduz a resistência elétrica da pele.

1.6 – Indicação

- Cicatrização.
- Reparação Tecidual
- Tratamento de Acne

1.7 – Contraindicações

- Anemias;
- Diabetes Melitus Descompensada;
- Deficiência de enzima Glicose 6 fosfato desidrogenase (G6PD);
- Epilepsia;
- Favismo;
- Gravidez e amamentação;
- Hipertensão arterial descompensada;
- Hipertireoidismo;
- Insuficiência cardio-respiratória;
- Insuficiência hepática e renal;
- Insuficiência arterial grave;
- Trombose, tromboflebite, embolia;



Calibração: O equipamento deve passar por manutenção periódica anual para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil.

1.8 Descrição

Cada embalagem contém um equipamento devidamente limpo e protegido, o equipamento não é passível de esterilização. Nesta caixa acompanha os seguintes itens:

- Equipamento AF PRIME;
- Fonte de alimentação elétrica (Entrada de 100-240VCA – 0,5A / Saída 12 DC – 5A);
- 1 Aplicador AF;
- Manual do usuário CD;
- Certificado de garantia;
- Política de Assistência;

2 – DEFINIÇÃO DE SIMBOLOS

	Frágil
	Este lado para cima
	Limites de temperatura para armazenamento
	Limitação de umidade para armazenamento
	Proteja da chuva
	Data de fabricação [Mês/Ano]
	Atenção
	Referir-se ao manual/livreto de instruções no equipamento EM: “Siga as instruções para utilização”
	Corrente alternada
	Advertência, tensão perigosa
	“Ligado” (alimentação)
	“Desligado” (alimentação)
IPX0	Equipamento não protegido contra penetração de água.
	Parte aplicada TIPO BF
	Empilhamento Máximo
	Classificação de Isolamento elétrico Classe II

3 – TRANSPORTE E LIMPEZA

3.1 – Transporte

O AF Prime é enviado com os acessórios ao cliente em uma caixa. Ao receber, inspecionar a caixa, equipamento e acessórios para visualizar possíveis danos. Em caso de danos, mantenha todos os materiais de transporte, incluindo a embalagem e entre em contato com o agente responsável pela entrega da unidade. Todas as reclamações relativas a danos durante o transporte devem ser apresentadas diretamente a eles. O fabricante não será responsável por qualquer dano durante o transporte, não realizará ajustes a menos que uma reclamação formal adequada for apresentada pelo receptor contra o transportador. A caixa na qual o seu AF Prime foi entregue foi especialmente desenvolvida para proteger o equipamento durante o transporte. Guarde a embalagem de transporte no caso de precisar retornar seu equipamento para manutenção. Sugerimos que guarde a embalagem durante todo o período de garantia.

3.2 – Armazenamento do equipamento e acessórios

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Não bloqueie a ventilação.
- Em caso de armário embutido, certifique-se de que não haja Impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do equipamento.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.
- Armazene o equipamento em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para maior durabilidade.
- Condições ambientais durante o transporte e armazenamento:
 - Temperatura: 10°C a 60°C
 - Umidade relativa: 10% a 70% sem condensação
 - Pressão Atmosférica: 665 mmHg a 781 mmHg

3.3 – Limpeza

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação.
- A limpeza do gabinete e os acessórios podem ser realizados utilizando pano umedecido com detergente neutro.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A Medical San sugere a limpeza semanal do equipamento.
- Não coloque o equipamento ou cabos em líquidos.



Não é necessário esterilizar nenhuma parte ou peça para o uso deste equipamento.

4 - Acessórios

4.1 – Acessórios

Parte adicional para utilização com o equipamento de maneira a:

- Prover sua utilização destinada;
- Adaptá-lo a alguma utilização especial;
- Facilitar sua utilização;
- Aumentar seu desempenho
- Permitir que suas funções sejam integradas com aquelas de outro equipamento.

4.1.1 – Aplicador AF

Parte aplicada responsável pelo direcionamento da alta frequência durante utilização do equipamento.



5 - INSTALAÇÃO

5.1 – Especificações do equipamento

Dimensões:

- Largura: 19 cm \pm 5%
- Profundidade: 24 cm \pm 5%
- Altura: 13 cm \pm 5%
- Peso: 4,0kg \pm 5%

Descrição elétrica do equipamento:

- Alimentação: 100-240 VAC / 60 Hz
- Potência de entrada: 100VA
- Classe Elétrica: Classe II
- Proteção Elétrica: TIPO BF

Conformidade regulamentar:

- NBR IEC 60601-1

- NBR IEC 60601-1-2

Condições ambientais de utilização:

- Temperatura: 10°C a 40°C
- Umidade relativa: 10% a 70% sem condensação
- Pressão Atmosférica: 665 mmHg a 781 mmHg



O AF Prime não deve ser usado muito próximo ou empilhado com outro equipamento. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o equipamento ou sistema seja observado para verificar a operação normal na configuração na qual será utilizado.



Durante a instalação posicionar o equipamento de maneira que tenha fácil acesso a chave ON/OFF para facilitar a sua operação.

5.2 – Compatibilidade Eletromagnética

Advertência: Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

- O uso de cabos, eletrodos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do AF Prime pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.
- O AF Prime é destinado para utilização apenas por profissionais devidamente treinados e habilitados. O AF Prime pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Poderá ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do equipamento ou a blindagem do local.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do AF Prime.

Interferência eletromagnética: O AF Prime foi desenvolvido de forma a cumprir os requisitos exigidos na norma IEC 60601-1-2 de compatibilidade eletromagnética, que tem como objetivo garantir a imunidade do equipamento quando submetido a um campo eletromagnético incidente a partir de fontes externas, como também a descargas eletrostáticas, por contato e pelo ar, provenientes do acúmulo de cargas elétricas estáticas adquiridas pelo corpo. Além de garantir que o nível dos sinais indesejáveis gerados pelo equipamento e irradiados ao meio ambiente estão abaixo dos limites especificados na norma. Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o AF Prime é um equipamento eletromédico que pertence ao Grupo 2 Classe. A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas

curtas ou microondas pode produzir instabilidade na saída do equipamento. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo de rede elétrica para o AF Prime e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou microondas. Sugerimos ainda que o AF Prime e cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou microondas.

5.3 – Cuidados com seu equipamento

Evite locais sujeitos às vibrações.

Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.

Evite locais úmidos, quentes e empoeirados.

Posicione o cabo de rede de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não coloque qualquer móvel sobre ele.

Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e não apoie recipientes com líquido.

O equipamento não necessita ser utilizado em locais blindados.

Posicione o equipamento de maneira que seja fácil de operar o dispositivo de desligamento.



Dentro do equipamento existem tensões perigosas. Nunca abra o equipamento.

5.4 – Instalações do equipamento

1. Conecte o cabo de alimentação elétrica na parte de trás do AF Prime e na rede elétrica (100-240 Vac / 60 Hz).
2. Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação está livre.
3. Conecte o cabo do aplicador na conexão correta.
4. Ligue seu equipamento.

Antes de ligar o AF Prime certifique:

A tensão e frequência de rede elétrica local do estabelecimento onde o equipamento será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de tensão e potência de rede localizada na parte traseira do equipamento.



Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do equipamento com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo.



A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança.

6–PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

As instruções de precaução encontradas nesta seção e ao longo destas instruções de uso são indicadas por símbolo específico. É necessário entender esse símbolo e suas definições antes de operar este equipamento e antes da sessão de terapia.

-  Somente deve-se operar este equipamento profissionais treinados e habilitados, esteticistas, com treinamento recebido pelo fabricante de como operar o equipamento.
-  O fabricante recomenda utilizar somente peças e manutenção fornecidas pela assistência técnica autorizada pelo fabricante.
-  O equipamento não deve passar por nenhum tipo de manutenção preventiva ou corretiva durante a utilização e qualquer problema no equipamento contatar a assistência técnica.
-  Informe que o paciente não é o operador destinado.
-  Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
-  Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção. Procure pessoal especializado.
-  Ao procedimento de instalação o usuário deve se atentar as informações de tensão do equipamento no caso 100-220VAC /60Hz e confirmar se a rede elétrica corresponde a necessidade de alimentação do equipamento mas isso tudo é informado através do treinamento de uso o qual é dado quando o produto é vendido.
-  Suas manutenções preventivas são a cada 12 meses sugeridos pela fábrica.
-  O equipamento e suas partes consumíveis devem ser eliminados, ao fim da vida útil, de acordo com normas federais e/ou estaduais e/ou locais de cada país.

 Influenciam ambientais: O AF Prime não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O AF Prime deve passar por manutenção periódica anual (calibração) como especificada pelo fabricante nestas instruções de uso para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil. O período de vida útil do AF Prime depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o manuseio do equipamento. O usuário deve respeitar as instruções referentes a limpeza e armazenamento do equipamento e dos cabos contidas nestas instruções de uso.

Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

 Uma modificação não autorizada pode influenciar na segurança de utilização deste equipamento.

Nunca efetue reparações não autorizadas em quaisquer circunstâncias. A Medical San poderá colocar à disposição a documentação técnica mediante acordo (esquemas dos circuitos, lista de peças e componentes, etc) necessária para eventuais reparações do equipamento. Isto, no entanto, não implica numa autorização de reparação. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparos efetuados sem nossa explícita autorização por escrito.

 Não opere esta unidade em um ambiente onde outros equipamentos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma desprotegida.

 O equipamento não deve ser empilhado e/ou colocado próximo a outro equipamento.

 Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.

 O AF Prime não é projetado para impedir a infiltração de água ou outros líquidos. A infiltração de água ou outros líquidos pode causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema.

 Desconecte o plugue da tomada quando não for utilizado durante longos períodos de tempo.

 Antes da operação é necessário conhecer os procedimentos operacionais para cada modo de tratamento disponíveis, bem como, as indicações, contraindicações, advertências e precauções. Consulte outros recursos para obter informações adicionais sobre as aplicações do AF Prime.

7– CONDIÇÕES DE USO

- Em relação ao nível de conhecimento mínimo do usuário é necessário que o mesmo conheça os agentes eletrofísicos e seus efeitos terapêuticos.
- O equipamento deve ser utilizado/operado por médicos, fisioterapeutas ou esteticistas.
- As instruções de uso estão disponíveis no idioma português;
- Em relação ao nível de experiência mínima do usuário é necessário que o mesmo leia e entenda as instruções de uso cuidadosamente antes da utilização;
- Não existem deficiências admissíveis para o uso do equipamento;
- Em relação a frequência de uso, este equipamento é usado de acordo com as necessidades clínicas, até várias vezes ao dia e é reutilizável;
- Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.

8-INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO



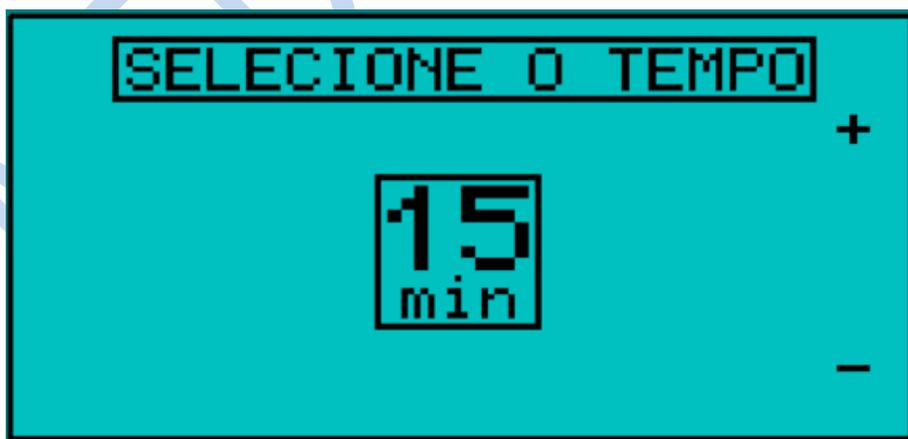
ANTES DE CADA SESSÃO DEVERÁ SER FEITO O AJUSTE NO CABO DE FORÇA LOCALIZADO ATRÁS DO EQUIPAMENTO, APERTANDO-O PARA QUE NÃO FIQUE SOLTO, EVITANDO ASSIM QUE QUEIEM COMPONENTES INTERNOS.

8.1 – Preparar o equipamento

PASSO 1 – Chave liga e desliga o equipamento

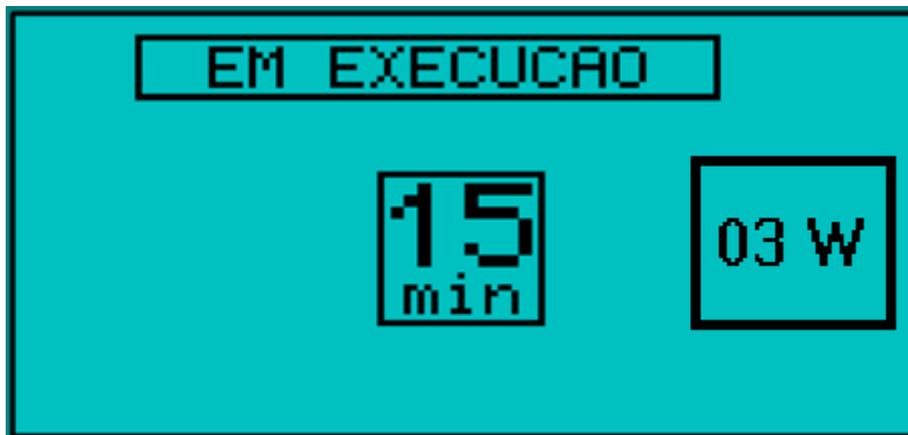


PASSO 2 – Selecione o tempo de geração de Alta Frequência. Esta seleção se dá através do teclado do equipamento, utilizando os botões “UP”  e “Down” 



Obs.: o tempo de geração de Alta Frequência a ser selecionado é o tempo em que o gerador permanecerá ligado dentro de um ciclo de 60 segundos.

PASSO 3 – Selecione a potência de aplicação



Obs.: Após o tempo de geração de Alta Frequência a ser selecionado o equipamento retorna ao menu inicial.

9-PROTEÇÃO AMBIENTAL

9.1 – Risco de contaminação

O AF Prime é um equipamento eletrônico e possui metais pesados como o chumbo. Sendo assim, existem riscos de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e seus acessórios ao final de suas vidas úteis. O AF Prime, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local para obter informações sobre normas e leis relativas à eliminação de resíduos elétricos, equipamentos eletrônicos e seus acessórios.



O equipamento e suas partes consumíveis devem ser eliminados, ao fim da vida útil, de acordo com normas federais e/ou estaduais e/ou locais de cada país.

10-RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Em caso de funcionamento anormal do seu equipamento, antes de chamar o serviço ao cliente, aconselhamos que seja efetuado os seguintes controles:

O equipamento está corretamente ligado na tomada?

A tomada está sendo alimentada com eletricidade?

O interruptor está ligado?

Se o equipamento começar a esquentar, certifique-se que não haja impedimento a livre circulação de ar na parte traseira do equipamento.

Caso realize todos os procedimentos acima, e mesmo assim o problema persistir, por favor, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente, para que possa ser verificado seu equipamento.

Pedimos que juntamente ao seu equipamento envie também a ficha de assistência técnica anexada à próxima página.

11–TERMO DE GARANTIA

A MEDICAL SAN, aqui identificada perante o consumidor pelo endereço e telefone: Rua José Willibaldo Fell, 906 - Bairro das Indústrias –Estrela – RS; fone (51) 3720-2762 garante o AF Prime pelo período de dezoito (18) meses, se observadas às condições do termo de garantia anexo a documentação deste equipamento.

1-) O seu produto MEDICAL SAN é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por 18 meses corridos.

2-) O período de garantia contará a partir da data da compra ao primeiro comprador, mesmo que o produto venha a ser transferido a terceiros. Compreenderá a substituição de peças e mão de obra no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação.

3-) O atendimento em garantia será feito EXCLUSIVAMENTE pela empresa fabricante ou pelas assistências autorizadas.

4-) A GARANTIA NÃO ABRANGERÁ OS DANOS QUE O PRODUTO VENHA A SOFRER EM DECORRÊNCIA DE: Na instalação ou uso não forem observadas as especificações e recomendações deste Manual. Acidentes ou agentes da natureza, ligação a sistema elétrico com tensão imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas. O equipamento tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela MEDICAL SAN. Houver remoção ou adulteração do número de série do equipamento. Acidentes de transporte.

5-) A garantia legal não cobre: despesas com a instalação do produto, transporte do produto até a fábrica ou ponto de venda, despesas com mão de obra, materiais, peças e adaptações necessárias, à preparação do local para instalação do equipamento como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica, bem como suas adaptações. A garantia não cobre também peças sujeitas à desgaste natural, tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores e peças móveis, cabo de força, cabos de conexão ao paciente, cabo do transdutor, eletrodos de borracha de silicone condutivo, gabinetes dos equipamentos.

6-) Nenhum ponto de venda tem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da MEDICAL SAN.

DECLARAÇÃO DE GARANTIA

Fica por conta do comprador o envio, transporte, ou qualquer outro meio para enviar a mercadoria para assistência técnica, não obrigando, nem responsabilizando o fabricante a buscar esta.

A empresa se reserva pelo período de 30 dias, mediante a lei para reparar, consertar ou substituir o equipamento, após sua chegada à fábrica.

Endereço para envio:

Rua: José Willibaldo Fell, 906, Bairro: Indústrias – Estrela / RS, CEP: 95880-000.

Aos Cuidados de Assistência Técnica **Medical San Indústria de Equipamentos Médicos LTDA.**

Eu _____, de CPF _____, estou
ciente deste termo acima.

Data: __/__/__

Assinatura

DECLARAÇÃO DE TREINAMENTO

Eu _____ **DECLARO** para devidos fins que recebi da empresa **MEDICAL SAN IND. DE EQUIP. MEDICOS LTDA**, de CNPJ **18.308.561/0001-18**, o treinamento específico, quanto ao **USO, MANUSEIO E APLICAÇÃO** do equipamento **AF PRIME** e **DECLARO** que me sinto **APTO, SEGURO E CAPAZ** para trabalhar na **APLICAÇÃO** deste equipamento junto aos meus clientes.

Data: ____/____/____

Assinatura