MANUAL DO EQUIPAMENTO



HTM MATCH HTM TRACK



Imagem Ilustrativa

NOTIFICAÇÃO ANVISA Nº80212489007

HTM Indústria de Equipamentos Eletro-Eletrônicos Ltda.

Av. Rio Nilo, 209 Barracão 179 Jd. Figueira CEP 13904-380 Amparo-SP Brasil Telefone: (19) 3808-7741 CNPJ: 03.271.206/0001-44 IE: 168.041.609.112 www.htmeletronica.com.br Autoriz. Func. ANVISA: U9M2213X0165 (802.124-8) Eng° Téc. Resp.: Carlos Renato Pitarello CREA/SP. n° 50.624.024-26

Revisão: 01

ÍNDICE____

1	APRESENTAÇÃO	5
	1.1 CARO CLIENTE	5
	1.2 O MANUAL	5
	1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO Recovery	6
	1.4 DESEMPENHO ESSENCIAL	7
2	CUIDADOS TÉCNICOS	8
	2.1 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NESTE MANUAL	8
	2.2 CUIDADOS TÉCNICOS	8
	2.3 CUIDADOS COM A EMISSÃO ELETROMAGNÉTICA	10
	2.4 SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO	11
	2.5 CUIDADOS COM A LIMPEZA	11
	2.6 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO	11
	2.7 CUIDADOS NO TRANSPORTE	12
3	ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO	14
	3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO Recovery	14
	3.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS DO EQUIPAMENTO Recovery (NÃO ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO)	
4	INSTALAÇÃO	
•	4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO Recovery	
	4.1.1 Manuseio do braço articulado do aplicador plano	
	4.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA	
	4.3 LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITO	S
	DA NORMA NBR IEC 60601-1-2	
5	CONSIDERAÇÕES SOBRE A TECNOLOGIA	
	5.1 CAMPO ELETROMAGNÉTICO FOCALIZADO DE ALTA INTENSIDADE	
	5.2 MECANISMO DE AÇÃO NO MÚSCULO	
	5.3 MECANISMO DE AÇÃO NA GORDURA	
6	TÉCNICAS DE APLICAÇÃO	
	6.1 ORIENTAÇÃO PRÉ-TRATAMENTO	27
	6.2 PREPARO DO PACIENTE	27
	6.3 TÉCNICA DE APLICAÇÃO	
	6.4 ORIENTAÇÃO PÓS-TRATAMENTO	
7	INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES GERAIS	30

	7.1 INDICAÇÕES GERAIS	30
	7.2 EFEITOS ADVERSOS ESPERADOS	30
	7.3 CONTRAINDICAÇÕES GERAIS	30
8	BIBLIOGRAFIA	32
9	COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO	34
	9.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO Recovery	34
	9.2 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO Recovery	35
	9.3 BRAÇO ARTICULADO PARA APLICADOR PLANO	36
	9.4 APLICADORES	37
	9.4.1 Aplicador plano	37
	9.4.2 Aplicador anatômico	38
	9.4.3 Aplicador pélvico	39
10	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	40
	10.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO Recovery	40
	10.2 ACESSO AS FUNCIONALIDADES DA TECNOLOGIA IoT	
	HTM MATCH	
	10.3 ACESSO AS FUNCIONALIDADES DA TECNOLOGI	A 66
11	MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO	
	11.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA	69
	11.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA	70
	11.2.1 Cabos de conexão e alimentação	
	11.2.2 Limpeza do gabinete	70
	11.2.3 Limpeza do aplicador	70
	11.2.4 Calibração	71
	11.3 ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA	71
	11.4 MEIO AMBIENTE	72
12	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO	73
	12.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO Recovery	73
	12.2 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA O Recovery	75
	12.3 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA PARA O Recovery	76
	12.4 FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO Recovery	78
	12.5 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO Recovery QUANTO A NORM	
	NBR IEC 60601-1	
	12.6 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO	79

	12.7 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM	81
	12.8 ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO	
	12.9 DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE	82
	12.10 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO QUANTO AO SISTEMA IoT	82
	12.10.1 Classificação do equipamento quanto ao sistema de rastreamento	83
13	CERTIFICADO DE GARANTIA	84
	13.1 NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCÍO DA GARANTIA	84

1 APRESENTAÇÃO

1.1 CARO CLIENTE

Parabéns!!! Você agora possui um equipamento de alta tecnologia e de qualidade excepcional que, aliado a seus conhecimentos, produzirá excelentes resultados em seus tratamentos.

Contudo, para que você possa explorar ao máximo os recursos do equipamento, garantindo sua segurança e a de seus pacientes, é imprescindível que você leia este manual e siga corretamente suas instruções. Assim, você desempenhará a função de um profissional com elevado padrão de atendimento.

Nós, da HTM Eletrônica, estamos prontos para esclarecer quaisquer dúvidas sobre a operação do equipamento e também para ouvir sua opinião e suas sugestões sobre o mesmo.

1.2 O MANUAL

Este manual descreve todo processo de instalação, montagem, operação e características técnicas do equipamento **Recovery**, além de importantes considerações sobre a tecnologia do campo eletromagnético focalizado de alta intensidade, no que tange a sua geração, entrega, indicações, contraindicações, entre outras informações.

☑ Verifique a correta versão do manual de instruções com o equipamento adquirido;

☑ Para solicitar o manual de instruções do equipamento em formato impresso, acesse nosso site: www.htmeletronica.com.br ou entre em contato pelo nosso telefone (19) 3808-7741.

Este manual contém as informações necessárias para o uso correto do equipamento Recovery. Ele foi elaborado por profissionais treinados e com qualificação técnica necessária para esse tipo de literatura

1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO Recovery

O Recovery é um equipamento com controle totalmente digital que incorpora a mais recente e inovadora tecnologia de campo eletromagnético focalizado de alta intensidade. Essa tecnologia é capaz de realizar contrações musculares em intensidade a nível máxima. O campo eletromagnético vai agir de forma não invasiva, induzindo contrações musculares intensas, que leva ao aumento de tônus e força muscular. Essas contrações máximas também provocam a liberação de ácidos graxos, diminuindo consequentemente os depósitos de gordura na região aplicada. É uma recente tecnologia que agrega na força muscular e definição corporal.

Caracteriza-se por apresentar diversas vantagens:

- ☑ Apresenta design que alia beleza e praticidade na operação, além de possuir como característica, a portabilidade;
- ☑ Possui display touch screen de 8 polegadas com toda interatividade do sistema HTM Pró Performance;
- ☑ Microcontrolado com controles de parâmetros digitais;
- Possui a opção de aplicadores corporais, sendo eles plano e anatômico, modelos práticos e ergonômicos que permitem o perfeito acoplamento em diferentes regiões corporais;
- ☑ Possui a opção de um aplicador pélvico específico destinado para o fortalecimento da musculatura pélvica;
- ☑ Possui opções de tratamentos prontos, que permitem atingir diferentes tipos de indicações, sendo 21 opções para reabilitação e 8 para a musculatura pélvica;
- ☑ Possui a opção de montar seu próprio protocolo acessando o Modo Livre;
- ☑ Equipamento projetado para atender as necessidades referentes a Norma Geral NBR IEC 60601-1 e Norma Colateral NBR IEC 60601-1-2, todas exigidas para certificação de conformidade INMETRO;
- ☑ Proporciona uma experiência avançada na gestão de seus equipamentos por meio da tecnologia IoT, utilizando o aplicativo HTM MATCH que oferece uma série de benefícios que irão qualificar sua rotina de atendimentos;
- Possui recurso INFO rápido para ser utilizado quando houver necessidade e recurso INFO completo com acesso através do QR code, que direciona o usuário até a página da HTM, apresentando mais informações sobre o equipamento;

Proporciona o acompanhamento do seu equipamento de onde quiser e de onde ele estiver, utilizando o aplicativo HTM TRACK*, que oferece um recurso exclusivo da localização do seu equipamento em tempo real e o bloqueio remoto de uso não autorizado;

*Recurso opcional do equipamento Recovery.

NOTA!

Para contratar o recurso **HTM TRACK** para o seu equipamento, entre em contato com a HTM Eletrônica.



QR code para acesso ao INFO



QR code para acesso ao HTM TRACK

1.4 DESEMPENHO ESSENCIAL

Entende-se como desempenho essencial do equipamento **Recovery** o fornecimento de campo eletromagnético focalizado de alta intensidade para fins estéticos e reabilitação, não ultrapassando os limites máximos das exatidões de potência e energia declaradas no item "Especificações Técnicas do Equipamento" deste manual de instruções quando o mesmo estiver energizado e sendo utilizado conforme as instruções estabelecidas neste manual de instruções. Ainda, todas as funções do equipamento foram ensaiadas de acordo com as prescrições de imunidade da norma NBR IEC 60601-1-2: Norma Colateral: Compatibilidade Eletromagnética – Prescrições e Ensaios.



NOTA!

Não é esperado degradação ou perda dos limites estabelecidos para o fornecimento de campo eletromagnético para fins estéticos e reabilitação devido às perturbações eletromagnéticas fora dos limites estabelecidos para o Recovery, mas, caso isso, ocorra o equipamento deverá ser reinicializado.

2 CUIDADOS TÉCNICOS

2.1 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NESTE MANUAL

Símbolo	Descrição
<u>^i</u>	Símbolo geral de advertência: significa que há algum perigo.
0	Símbolo geral de proibição: significa que o usuário não deve realizar determinada ação.
0	Símbolo geral de ação obrigatória: significa que o usuário deve realizar determinada ação.

2.2 CUIDADOS TÉCNICOS

- Antes de ligar o equipamento, certifique-se que está ligando-o conforme as especificações técnicas localizadas na etiqueta do equipamento ou no item "Especificações Técnicas do Equipamento";
- ✓ Manuseie os aplicadores eletromagnéticos com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características;
- ☑ Inspecione constantemente o cabo de força e os cabos dos aplicadores, principalmente próximo aos conectores, verificando se existe presença de cortes na isolação dos mesmos. Percebendo qualquer problema, siga os procedimentos descritos para manutenção do equipamento;
- É necessário que o aplicador seja inspecionado regularmente para verificação de trincas, fissuras e/ou arranhões que possam comprometer seu correto funcionamento;
- ☑ Para a utilização deste equipamento é necessário que o usuário faça treinamentos específicos reconhecidos pela HTM Eletrônica;



ATENÇÃO!

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção;



Não abra o equipamento nem os aplicadores em hipótese alguma, pois, além de perder a garantia, você estará colocando em risco a sua segurança e poderá danificar componentes caros. Qualquer defeito, contate a HTM Eletrônica, que informará a Assistência Técnica Autorizada HTM Eletrônica mais próxima de você;



Não substitua o fusível por outro de valor diferente do especificado no item "Especificações Técnicas do Equipamento" ou na etiqueta do equipamento;



☑ Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e aplicadores nem apoie recipientes com líquidos sobre o equipamento;



☑ Nunca desconecte o plugue da tomada puxando pelo cabo de força;



☑ Nunca desconecte o plugue da tomada enquanto o equipamento estiver ligado ou em funcionamento;



☑ Não utilize o equipamento empilhado ou adjacente a outro equipamento;



☑ Este equipamento não é adequado para uso em ambientes rico em oxigênio combinados com matérias inflamáveis, soluções ou gases. Nunca utilize este equipamento nestas condições;



☑ O equipamento **Recovery**, bem como seus acessórios, não deve passar por assistência ou manutenção durante a utilização em um paciente;



A aplicação simultânea, em um paciente, de equipamento de ondas curtas, microondas ou equipamento cirúrgico de alta frequência com o **Recovery** pode resultar em possíveis danos ao equipamento.



Um paciente que utilize dispositivo eletrônico implantado (por exemplo, marca-passo cardíaco) não deverá ser submetido a tratamento de campo eletromagnético para estética e reabilitação, a menos que uma opinião médica especializada tenha sido anteriormente obtida;



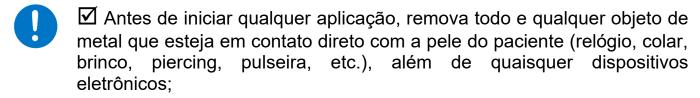
ATENÇÃO!

O não cumprimento das recomendações pode causar danos ao sistema de entrega de campo eletromagnético de e/ou lesões ao paciente;

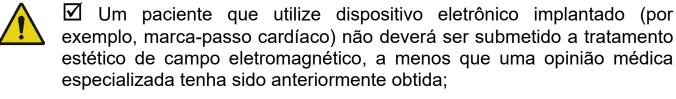


ADVERTÊNCIA: Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

2.3 CUIDADOS COM A EMISSÃO ELETROMAGNÉTICA



- ☑ Orientamos o uso de protetor auricular, durante o tratamento, para o terapeuta e paciente, com o intuito de proteção auditiva e abafar o ruído;
- Quando não estiver em uso, o aplicador deve ficar posicionado no suporte lateral;
- ☐ Remova qualquer líquido ou gás inflamável/explosivo de perto do equipamento;
- ☑ Este equipamento não é adequado para uso em ambientes rico em oxigênio combinados com matérias inflamáveis, soluções ou gases. Nunca utilize este equipamento nestas condições.
- ☑ O uso de celular ou qualquer outro equipamento eletrônico durante o tratamento é proibido;
- ✓ Nunca direcione o aplicador para outras áreas que não sejam aquelas definidas para o tratamento;
- Nunca utilize o equipamento em pacientes com sistemas eletrônicos implantados, exemplo: marca passo.





CUIDADO!

A exposição excessiva em uma determinada área do campo magnético pode causar lesões nas áreas de aplicação;



ADVERTÊNCIA: Ao utilizar o equipamento Recovery, seguir todos as informações descritas no item "Interferência Eletromagnética" deste manual de instruções.

2.4 SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO



O equipamento **Recovery** possui sistemas de monitoramento abrangente que possibilitam a operação somente quando várias condições de segurança são verificadas e aprovadas pelo próprio aparelho. O sistema de monitoramento inclui:

- Aplicadores;
- Ambiente;
- Hardware.



CUIDADO!

A utilização dos controles ou ajustes e/ou execução de outros procedimentos não especificados podem resultar em exposição à radiação perigosa.

2.5 CUIDADOS COM A LIMPEZA



☑ Para limpar o equipamento e o aplicador utilize um pano macio e seco. Agindo assim, você estará conservando seu equipamento;



Quando realizar a limpeza do equipamento utilize um pano macio. Não use álcool, thinner, benzina ou outros solventes fortes, pois poderão causar danos ao acabamento do equipamento;



Há risco de fogo e/ou explosão quando a parte aplicada estiver sobre ou próxima a objetos metálicos associados a materiais inflamáveis, soluções ou gases, ou em um meio ambiente rico em oxigênio;



ATENÇÃO!

Resíduos de fibras, fiapos e fibras de papel devem ser removidos após a limpeza, por exemplo, com auxílio de um pincel;



Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!

2.6 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO



☑ Não armazene o equipamento em locais úmidos ou sujeitos a condensação;



☑ Não armazene o equipamento em ambiente com temperatura superior a 60 °C ou inferior a -20 °C;



Não exponha o equipamento direto aos raios de sol, chuva ou umidade excessiva.

2.7 CUIDADOS NO TRANSPORTE



☑ O equipamento possui peso de 22 kg e locomover o mesmo em locais que necessitam retirá-lo do chão, exemplos: escadas, degraus, etc. pode acarretar lesões;



☑ Nunca carregue o equipamento, retirando-o do chão, por apenas uma pessoa. O mesmo deve ser carregado por duas ou mais pessoas;



☑ Se houver necessidade de transportar o equipamento, utilize o mesmo processo de embalagem utilizado pela HTM Eletrônica. Procedendo desta forma, você estará garantindo a integridade do equipamento. Para isso, aconselha-se que a embalagem do equipamento seja guardada;



☑ Ao transportar o equipamento, sempre desconecte os aplicadores e retire-os do suporte;



☑ Sempre que for mover o equipamento de lugar, destrave os rodízios para deslocamento e, caso necessário, retire-o do chão (exemplos: escadas, degraus, etc.). Nesses casos, o transporte deve ser realizado por duas pessoas:



☑ Na remessa de equipamento entre localidades, recomendamos o uso de transportadoras para os seguintes modelos*:

- Beauty Shape Duo;

- Ultrafocus (se enviado com rack);

- Light Pulse;

- Vibria Maxx (se enviado com rack);

- Pluria (se enviado com rack);

- Acrus;

- Empower;

- Criusculpt;

- Recovery.

NOTA!

Os modelos citados acima são referentes aos modelos em linha no momento da publicação desta revisão do manual do usuário. Para obter a lista atualizada dos equipamentos que recomendamos o uso de transportadoras para envio, entre em contato com a HTM Eletrônica.

Demais equipamentos podem ser transportados, também, pelos Correios.



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

ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO

3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO Recovery

☑ 01 Cabo de alimentação;



Cód. HTM 012914: Cabo de Força 3 x 1,00 mm² x 2 m Emb. 1un.

☑ Case **Recovery**.



Cód. HTM 013296: Case Recovery Emb. 1un.

Nota! Imagens Ilustrativas!

3.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS DO EQUIPAMENTO Recovery (NÃO **ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO)**

braço articulado;

☑ 01 Aplicador plano Recovery* com ☑ 01 Aplicador anatômico Recovery* com suporte;



Cód. HTM 012964: Aplicador Plano Recovery com Braço Articulado



Cód. HTM 012965: Aplicador Anatômico Recovery com Suporte

☑ 01 Aplicador para assoalho pélvico ☑ 01 Suporte aplicadores Recovery; Recovery*;



Cód. HTM 013297: Suporte Aplicadores **Recovery** Emb. 1un.

Cód. HTM 012963: Aplicador para Assoalho Pélvico Recovery

☑ 01 Cinta elástica ☑ 01 Cinta elástica ☑ HTM Track**. grande; pequena;



Cód. HTM 012361: Cinta Elástica Grande – 110 cm Aplicador Plano Emb. 1un.



Cód. HTM 012360: Cinta Elástica Pequena – 75 cm Aplicador Plano Emb. 1un.



Nota!

Imagens Ilustrativas!

* Parte aplicada segundo ABNT NBR IEC 60601-1.

** Para contratar o recurso HTM TRACK para o seu equipamento, entre em contato com a HTM Eletrônica.

4 INSTALAÇÃO

4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO Recovery



☑ Caso haja necessidade de retirar o equipamento do chão, para transporte e deslocamento, seu manuseio deve ser realizado por pelo menos 2 pessoas.

1) Posicione o equipamento em um local plano, firme e sem impedimentos para a circulação de ar.

ATENÇÃO

* O case é um item para proteção adicional ao seu equipamento durante o transporte, portanto, está sujeito a pequenas imperfeições estéticas como riscos e amassados. Essas imperfeições são exclusivamente estéticas e não impactam no desempenho, na segurança e/ou na eficácia do produto, não estando sujeito à troca ou acionamento da garantia do equipamento.



Nunca coloque o equipamento em cima de superfícies de tecidos ou outros materiais que possam reter calor ou impedir a circulação de ar no equipamento!

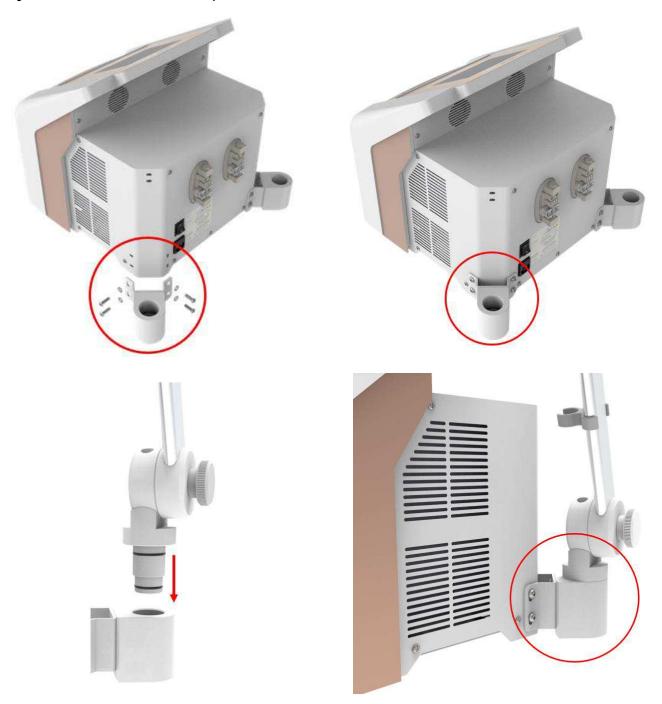
2) Com auxílio de uma chave Phillips, fixe o suporte dos aplicadores anatômico e plano na parte superior traseira (direita ou esquerda) do equipamento através dos dois parafusos enviados junto ao suporte.



NOTA!

O suporte dos aplicadores anatômico e plano é um acessório opcional vendido separadamente ou junto com o aplicador anatômico. Para adquirir esse item, entre em contato com a HTM Eletrônica.

3) Com auxílio de uma chave Phillips, fixe o suporte do braço articulado na parte inferior traseira (direita ou esquerda) do equipamento através dos quatro parafusos e arruelas enviados junto ao suporte. Em seguida, acople a base do braço articulado em seu suporte.

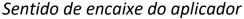


NOTA!

O braço articulado é um acessório opcional vendido junto com o aplicador plano. Para adquirir esse item, entre em contato com a HTM Eletrônica.

4) Conecte os cabos dos aplicadores (anatômico, plano ou para assoalho pélvico) na parte traseira do equipamento. Certifique-se do encaixe completo dos aplicadores ao equipamento ouvindo um "click", garantindo, assim, um contato elétrico ótimo.







Encaixe completo



☑ Para conectar/desconectar os aplicadores com segurança, certifiquese de que o equipamento não esteja em operação (com aplicação em andamento), sob risco de acidentes ao operador/paciente e de danos ao equipamento;



Para conectar/desconectar os aplicadores com segurança, recomenda-se que o equipamento esteja desligado.



☑ Este equipamento opera com alta corrente e armazena energia em capacitores;



ATENÇÃO!

Desconectar o aplicador durante o funcionamento pode causar descarga elétrica, lesionar gravemente e danificar o equipamento;



Nunca, em hipótese alguma, conecte ou desconecte os aplicadores com o equipamento em operação.

- **5)** Verifique o status da chave liga/desliga (deve estar desligada "O") e conecte o cabo de força no equipamento e na tomada da rede elétrica. Certifique-se que o valor da tensão da rede elétrica seja 220 V~.
- ☑ Evite locais sujeitos às vibrações;
- ☑ Evite locais úmidos e com poeira;
- ☐ Instale o equipamento sobre uma superfície firme e horizontal, em local com ótima ventilação;
- Posicione o cabo de força e os cabos dos aplicadores de modo que fiquem livres, fora de locais onde possam ser pisoteados. Não coloque quaisquer móveis sobre os mesmos;
- ✓ Manuseie o equipamento e os aplicadores com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características;
- ☐ Recomenda-se o uso deste equipamento somente em salas climatizadas;
- ☑ Conecte apenas acessórios originais fornecidos pela HTM Eletrônica, pois, assim, garantimos que o mesmo tenha sido submetido a rigorosos testes de qualidade, certificando seu perfeito funcionamento;
- Certifique-se de que a tomada em que o equipamento será ligado seja o padrão de 10 A com aterramento;



☑ O equipamento possui filtro de linha interno, não sendo necessária, em situações normais, a utilização de filtros externos ou estabilizador. Porém, fica ressalvado que a utilização do equipamento em redes elétricas instáveis e/ou fora dos requisitos especificados pela NBR 13534 poderá acarretar o não funcionamento total ou parcial do equipamento, além de ocasionar eventuais danos ao equipamento e/ou à saúde humana. Nestes casos, poderá ser necessária a utilização de filtros, estabilizadores ou outros recursos externos que possam contornar ou corrigir os problemas com a rede ou com as instalações elétricas, mediante a análise de um profissional capacitado da área;



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



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



☑ A utilização de tensões de alimentação fora do range especificado podem degradar a segurança e o funcionamento do equipamento;



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



☑ Jamais utilize o equipamento em armário embutido, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte posterior do equipamento;



Jamais utilize adaptador de tomada para conectar seu equipamento na rede elétrica, sob risco de danos ao equipamento e danos ao equipamento, além de colocar em risco a sua segurança.

4.1.1 Manuseio do braço articulado do aplicador plano

O equipamento **Recovery** conta com a possibilidade de utilizar um ou dois aplicadores planos junto a braços articulados. O uso desse acessório é muito importante durante as aplicações, uma vez que, com ele, não há a necessidade segurar o aplicador com as mãos.

O braço articulado é composto por 3 elementos principais:

- 1. Encaixe para sustentação do aplicador;
- 2. Encaixe para fixação do cabo do aplicador;
- 3. Articulação do braço.



Para manuseá-lo corretamente, siga o passo a passo a seguir.

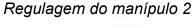
- 1. Retire o manípulo do suporte do aplicador, rosqueando-o em sentido antihorário, e encaixe o aplicador. Em seguida, encaixe novamente o manípulo e rosqueie-o em sentido horário, fixando o aplicador;
- 2. Acople o cabo do aplicador nos dois suportes de ancoragem;
- 3. Utilize os manípulos das articulações do braço para regulá-lo de acordo com sua necessidade. Para destravar os manípulos, rosqueie-os no sentido anti-horário; já para travá-los, rosqueie-os no sentido horário.

Recomendações ao regular o manípulo das articulações



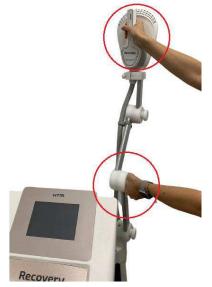
Para um manuseio seguro do braço, é essencial que o operador segure o aplicador firmemente com uma mão enquanto manipula as articulações do braço com a outra. Agindo assim, o operador impede que o aplicador ceda devido ao seu peso, de modo que ele não caia no chão nem que o braço dobre, evitando danos ao aplicador e ferimentos ao paciente e ao operador;

Regulagem do manípulo 1



Regulagem do manípulo 3







Forma correta de manusear o braço mecânico

- É recomendado que, ao guardar o equipamento na case, os aplicadores sejam retirados dos braços e alojados separadamente em seus respectivos berços;
- NOTA!
 As articulações do braço de sustentação do aplicador possuem um encaixe preciso para fixação. Portanto, antes de realizar o aperto do manípulo, certifique-se que o encaixe esteja correto de modo que não haja nenhuma abertura entre dois pontos da articulação;
- NOTA!
 O braço articulado deve ser utilizado somente junto ao aplicador plano, sob risco de quedas e danos ao aplicador, danos ao equipamento e lesões ao operador e paciente;
- NOTA!

 Durante o ajuste do braço, é crucial observar um ponto de equilíbrio ideal para sustentar o equipamento como um todo, evitando assim possíveis tombamentos.

4.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA

O equipamento **Recovery** não causa interferência significativa em outros equipamentos, porém, pode sofrer interferência e ter suas funções alteradas se submetido a campo eletromagnético de grande intensidade. Com base nesta informação, devemos tomar as seguintes precauções:



O sistema de alimentação (fases e neutro) do **Recovery** deve ser separado do sistema utilizado pelos equipamentos de diatermia e motores elétricos;



O uso do equipamento **Recovery** adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para garantir que estejam operando normalmente;



☑ O **Recovery** não deve ser ligado fisicamente próximo a equipamentos de diatermia e motores elétricos;



☑ Estes equipamentos requerem precauções especiais em relação a suas COMPATIBILIDADES ELETROMAGNÉTICAS e precisam ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações sobre COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA fornecidas neste manual de instruções;



☑ Equipamentos de RF móveis e portáteis podem afetar o equipamento Recovery;



☑ O cabo de alimentação, os cabos dos aplicadores e outros acessórios do equipamento **Recovery** são partes aprovadas e não podem ser substituídas por outras não especificadas pelo fabricante, de forma a evitar degradação da segurança do equipamento;



A utilização de acessórios, aplicadores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento, resultando em operação inadequada;



NOTA!

"Atenção: Equipamento pretendido para uso somente por profissionais capacitados para operação e manuseio do equipamento. Este equipamento pode causar rádio interferência ou pode interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas mitigatórias, como reorientação ou realocação do equipamento ou blindagem do local".

PERFIL DO USUÁRIO PRETENDIDO

- Profissionais com formação na área de saúde ou beleza. Não há um nível de conhecimento máximo do usuário. O usuário deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação;
- Instruções de utilização estão disponíveis nos idiomas Português e Espanhol;
- Em relação ao nível de experiência mínima, é necessária a leitura do manual de instruções e ter conhecimento sobre a tecnologia de campo eletromagnético focalizado de alta intensidade. Não há um nível de experiência máxima;
- Leve imperfeição visual para leitura ou visão corrigida por lentes corretivas, membros superiores capazes de segurar e guiar os aplicadores e deficiência auditiva de até 40%, resultando em 60% da audição, normalmente são admissíveis para utilização do equipamento;
- O usuário deve ter íntegras suas funções cognitivas;
- O usuário deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.

POPULAÇÃO DE PACIENTE

✓ Aplicador anatômico;

- Pacientes acima de 16 anos de idade. Abaixo desta idade somente sob prescrição médica ou fisioterapêutica;
- Pacientes com mais de 35 kg;
- Não existem restrições ao uso quanto à nacionalidade;
- Pacientes com nível de consciência e sensibilidade preservada.

4.3 LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA NORMA NBR IEC 60601-1-2

☑ Aplicador para assoalho pélvico;
☑ Aplicador plano;
☑ Cabo de força 3 x 1 mm² x 2 m plugue 180 fêmea IEC 180.

5 CONSIDERAÇÕES SOBRE A TECNOLOGIA

5.1 CAMPO ELETROMAGNÉTICO FOCALIZADO DE ALTA INTENSIDADE DEFINICÃO

A tecnologia de campo eletromagnético focalizado de alta intensidade utiliza ondas magnéticas de baixa frequência que se propagam pelo tecido sem serem absorvidas. As ondas interagem com o tecido humano de acordo com o princípio da indução eletromagnética, descrita pela primeira vez por Michael Faraday, em 1831. Essa lei diz que qualquer mudança no campo magnético induz uma corrente elétrica e vice-versa.

A alternância da corrente elétrica tradicional, dentro do tecido, despolariza os neurônios motores que inervam a musculatura, induzindo a contração muscular. Vários estudos mostram que os humanos não podem ativar totalmente as fibras musculares voluntariamente, pois a força das contrações musculares é limitada pela taxa de disparos e pela condutividade das vias neurais. A aplicação do campo eletromagnético focalizado de alta intensidade provoca um

A aplicação do campo eletromagnético focalizado de alta intensidade provoca um desvio no sistema nervoso central e estimula diretamente o músculo, fazendo com que ele se contraia totalmente. Além disso, a frequência com que os pulsos das ondas magnéticas são entregues não permite que o músculo relaxe por completo entre os estímulos consecutivos, o que resulta em uma tensão alta dentro do músculo e, portanto, uma contração muscular total. O campo eletromagnético focalizado de alta intensidade visa estimular as fibras motoras dos neurônios motores periféricos, levando, assim, a contração de todo grupo muscular inervado pelo neurônio motor ou pelo plexo específico.

5.2 MECANISMO DE AÇÃO NO MÚSCULO

A intensidade das contrações musculares geradas pelo dispositivo de campo eletromagnético focalizado de alta intensidade tem um efeito muito potente na remodelação muscular profunda e na firmeza muscular. A estrutura muscular muda diretamente de acordo com as condições as quais o músculo é submetido. a tecnologia de campo eletromagnético focalizado de alta intensidade usa uma combinação de várias intensidades, frequências e tipos de contrações para induzir mudanças ideais no tecido muscular.

As contrações máximas geradas tensionam os músculos, resultando em micro lesões nas fibras musculares, como no exercício físico, mas em maior proporção. Essas contrações máximas desencadeiam processos bioquímicos que visam fortalecer a musculatura para se adaptar a estímulos de alta carga. Fisiologicamente, a resposta de adaptação se manifesta por um crescimento altamente eficiente das miofibrilas (hipertrofia das fibras musculares), formação

de novas cadeias proteicas e novas fibras musculares (hiperplasia das fibras musculares).

5.3 MECANISMO DE AÇÃO NA GORDURA

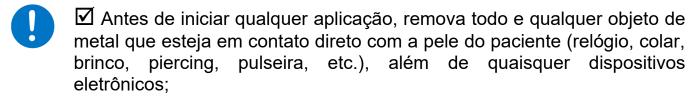
As contrações máximas, induzidas pelo campo eletromagnético focalizado de alta intensidade, criam uma alta demanda por suprimento energético para os músculos que não pode ser fornecida exclusivamente do armazenamento de glicogênio. Assim, é iniciada a lipólise, através de uma reação em cascata por ativação das catecolaminas e epinefrinas para suprir a demanda de energia que o músculo precisa. Nesse processo, uma parte dos triglicerídeos liberados são transformados em ácidos graxos livres (FFA) e glicerol e a outra parte em ATP, que atuam como fonte de energia para o músculo e o corpo.

Esse processo ocorre principalmente ao redor da musculatura em constante contração. O aumento do fluxo sanguíneo local e as substâncias parácrinas liberadas pelo músculo em contração se difundem para o tecido adiposo, estimulando a lipólise local. Portanto, devido a esse processo, existe redução da camada de gordura.

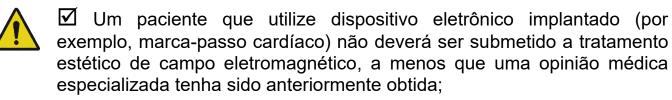
26

6 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

6.1 ORIENTAÇÃO PRÉ-TRATAMENTO



- ☑ Orientamos o uso de protetor auricular, durante o tratamento, para o terapeuta e paciente, com o intuito de proteção auditiva e abafar o ruído;
- Quando não estiver em uso, o aplicador deve ficar posicionado no suporte lateral;
- ☐ Remova qualquer líquido ou gás inflamável/explosivo de perto do equipamento;
- ☑ Este equipamento não é adequado para uso em ambientes rico em oxigênio combinados com matérias inflamáveis, soluções ou gases. Nunca utilize este equipamento nestas condições.
- ☑ O uso de celular ou qualquer outro equipamento eletrônico durante o tratamento é proibido;
- ✓ Nunca direcione o aplicador para outras áreas que não sejam aquelas definidas para o tratamento;
- Nunca utilize o equipamento em pacientes com sistemas eletrônicos implantados, exemplo: marca passo.





CUIDADO!

A exposição excessiva em uma determinada área do campo magnético pode causar lesões nas áreas de aplicação.

6.2 PREPARO DO PACIENTE

Antes de iniciar o tratamento, o usuário deve seguir as seguintes orientações:

- Para todas as modalidades terapêuticas, é ideal que a área de tratamento esteja limpa e desnuda para facilitar a aplicação e o posicionamento do aplicador;
- Posicione o paciente no leito de maneira confortável. A partir da indicação e local de aplicação, a posição poderá ser em decúbito dorsal, decúbito ventral ou sentado;
- Respeite a distância mínima de 70 cm entre o paciente e o equipamento e 40 cm entre o operador e o equipamento ao longo do tratamento;

6.3 TÉCNICA DE APLICAÇÃO

- 1) Com o equipamento ligado, primeiramente, aperte na tela [Iniciar];
- 2) O equipamento irá identificar qual ou quais aplicadores estão conectados. Selecione qual ou quais aplicadores serão utilizados;
- 3) Selecione um dos protocolos disponíveis de acordo com a indicação, caso prefira, é possível montar seu próprio protocolo acessando o Modo Livre;
- 4) Preparar a região de tratamento envolve posicionar adequadamente o(s) aplicador(es) na área selecionada e ajustar o braço articulado para garantir o posicionamento preciso do aplicador na região a ser tratada. É importante não encostar na pele do paciente durante esse processo, a menos que seja necessário utilizar o aplicador em contato direto com a pele, sem o uso do braço articulado. Para fixar o aplicador plano, recomenda-se o uso de uma das cintas elásticas disponíveis nos tamanhos P ou G. Essa faixa deve passar sob a empunhadura do aplicador para garantir uma fixação segura. Já o aplicador anatômico possui sua própria faixa elástica específica. Quanto ao aplicador pélvico, não é necessário fixá-lo; basta posicionar o aplicador sobre uma poltrona e orientar o paciente a sentar-se sobre ele, mantendo os pés apoiados no chão para garantir o correto posicionamento.
- 5) Selecione [Iniciar] no equipamento;
- 6) Aumente a intensidade, que varia de 0 a 100% de acordo com o aplicador escolhido e o feedback do paciente;
- 7) Ao final do tempo definido, o equipamento para automaticamente.
- ☐ Lembre-se sempre de respeitar a sensibilidade do paciente;

0

Aumente a intensidade de maneira gradual, considerando o feedback do paciente. O aumento indevido e rápido pode gerar dor e desconforto ao paciente;



ATENÇÃO!

Durante o tratamento, verifique periodicamente o posicionamento do(s) aplicador(es), aumente a intensidade sempre que necessário;



Aconselha-se realizar o aumento da intensidade pouco a pouco e não de uma única vez. Altas intensidades, sem o devido preparo muscular, podem ocasionar lesões. Em geral, a intensidade máxima pode ser tolerada a partir da evolução das sessões;



☑ Para reabilitação é importante ressaltar que o Recovery é indicado somente após a recuperação de lesões agudas osteomioarticulares;



☑ A operação e seleção dos parâmetros do equipamento **Recovery** de forma inadequada pode ocasionar lesões musculares;



☑ Nunca desligue o equipamento da tomada enquanto estiver em operação, pois isso pode causar danos ao equipamento;



Nunca conecte ou desconecte os aplicadores com o equipamento em operação, sob risco de acidentes.

6.4 ORIENTAÇÃO PÓS-TRATAMENTO

- É possível realizar a volta das atividades habituais imediatamente após cada sessão, sem restrições;
- A realização de atividade física e alimentação saudável potencializam os resultados;
- Dores musculares podem persistir por dias após o tratamento, o que é normal e esperado;
- O acompanhamento do paciente deve ser feito durante as sessões para otimizar parâmetros e atualizar o histórico do paciente.



☑ O profissional deve sempre acompanhar os relatos do paciente sobre a sensibilidade da área aplicada antes, durante e após as sessões. Deste modo, é possível proceder da melhor maneira quanto as precauções e cuidados necessários.

7 INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES GERAIS

			~		
7 4		\sim	ÇÕES	\sim ED	Δ
/ 1	INII	Ι . Δ			Δ 1.5
	1110		OCEO	JLIV	

☑ Disfunção do assoalho pélvico;
☑ Flacidez muscular;
☑ Hipertrofia muscular;
☑ Incontinência urinária;
☑ Redução de medidas;
☑ Tonificação muscular.
7.2 EFEITOS ADVERSOS ESPERADOS
☑ Dor muscular leve a intensa que pode durar até 3 dias;
☑ Eritema local ou irritação cutânea;
☑ Espasmos musculares temporário;
☑ Ligeira dor muscular pós tratamento imediato;
☑ Sensibilidade local pós tratamento imediato, que desaparece em minutos.
7.3 CONTRAINDICAÇÕES GERAIS
☑ Área cardíaca;
☑ Área cerebral;
☑ Área torácica;
☑ Bombas de medicamentos;
☑ Desfibriladores e/ou neuroestimuladores implantados;
☑ Epilepsia;
☑ Febre;
Gravidez:

☑ Hipo ou hipersensibilidade local;
☑ Implantes eletrônicos;
☑ Insuficiência pulmonar;
☑ Implantes metálicos;
☑ Marca-passos cardíacos;
☑ Músculos lesionados ou comprometidos;
☑ Neoplasia.

8 BIBLIOGRAFIA

Brian M. Kinney and Paula Lozanova. (2019). High Intensity Focused Electromagnetic Therapy Evaluated by Magnetic Resonance Imaging: Safety and Efficacy Study of a Dual Tissue Effect Based Non-Invasive Abdominal Body Shaping. Lasers in Surgery and Medicine 51:40–46.

Brown SJ, Child RB, Day SH, Donnelly AE (1997) Exercise-induced skeletal muscle damage and adaptation following repeated bouts of eccentric muscle contractions. J Sports Sci 15(2):215–222.

Busso M., Denkova R. (2019) High-Intensity Focused Electromagnetic (HIFEM) Field Therapy Used for Non-Invasive Buttock Augmentation and Lifting: Feasibility Study. J Aesthet Reconstr Surg. Vol 5 No.1:2.

Dowling J J, Konert E, Ljucovic P, Andrews DM(1994) Are humans able to voluntarily elicit maximum muscle force? Neurosci Lett 179 (1–2):25–28.

Duncan D, Dinev I (2019) Noninvasive induction of muscle fiber hypertrophy and hyperplasia: effects of high-intensity focused electromagnetic field evaluated in an in-vivo porcine model: a pilot study. Aesthet SurgJ.

Gabriel DA, Kamen G, Frost G (2006) Neural adaptations to resistive exercise: mechanisms and recommendations for training practices. Sports Med 36(2):133–149.

Hoffmann, K., Soemantri, S., Hoffmann, K., & Hoffmann, K. K. P. (2020). Body shaping with high-intensity focused electromagnetic technology. Journal Für Ästhetische Chirurgie.

Manganotti, P.; Zaina, F.; Vedovi, E.; Pistoia, L.; Rubilotta, E.; D'amico, A.; Falso, M. (2007). Repetitive magnetic stimulation of the sacral roots for the treatment of stress incontinence: a brief report. EURA MEDICOPHYS; 43:339-44.

Ostrovidov S, Hosseini V, Ahadian S et al (2014) Skeletal muscle tissue engineering: methods to form skeletal myotubes and their applications. Tissue Eng Part B Rev 20(5):403–436.

RothBJ, BasserPJ (1990) A model of the stimulation of a nerve fiberby electromagnetic induction. IEEE Trans Biomed Eng 37(6):588–597.

Stallknecht B, Dela F, Helge JW (2007) Are blood flow and lipolysis in subcutaneous adipose tissue influenced by contractions in adjacent muscles in humans? Am J Physiol Endocrinol Metab 292(2):E394–E399.

Yamanishi, T., Suzuki, T., Sato, R., Kaga, K., Kaga, M., & Fuse, M. (2017). Effects of magnetic stimulation on urodynamic stress incontinence refractory to pelvic

loor muscle training in a randomized sham-controlled study. LUTS: Lower Urinar Fract Symptoms.

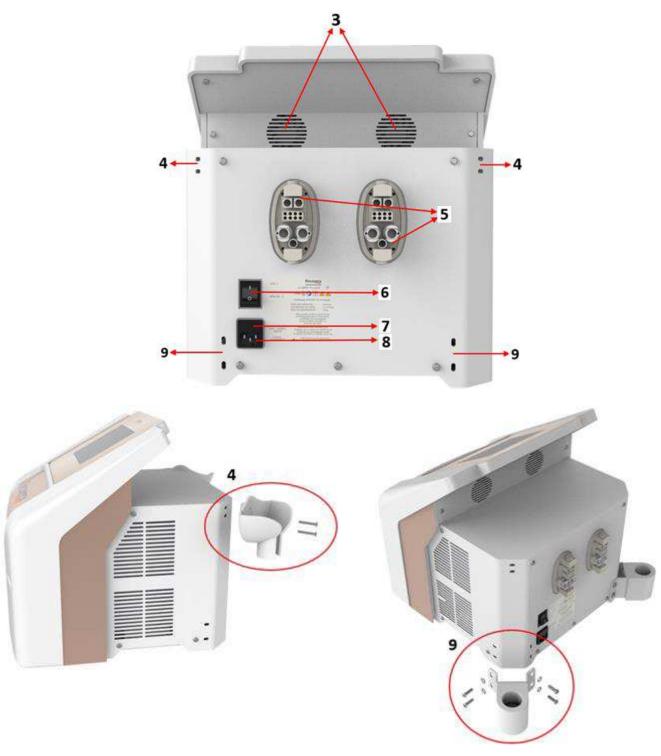
9 COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO

9.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO Recovery



- 1 Display touch: Tela sensível ao toque para indicação e operação;
- 2 Saída de ar: Ventilação lateral do equipamento.

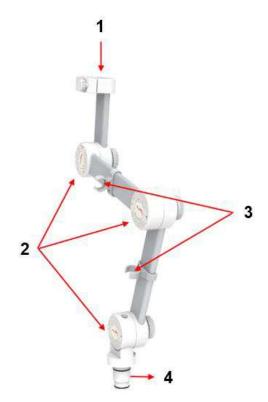
9.2 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO Recovery



- 3 Saída de ar: Ventilação traseira do equipamento;
- **4 Suporte para aplicadores:** Suporte destinado para acomodação dos aplicadores plano e anatômico;
- 5 Conector dos aplicadores: Entrada para conexão dos quatro aplicadores;

- 6 Chave liga/desliga: Chave para ligar e desligar o equipamento;
- **7 Porta fusível:** Fusível de proteção do equipamento;
- 8 Entrada para o cabo de força: Conexão para encaixe do cabo de força;
- **9 Suporte para braço articulado:** Suporte para acomodação do braço articulado.

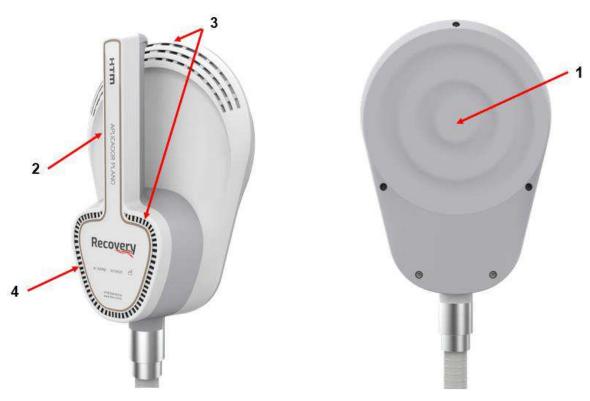
9.3 BRAÇO ARTICULADO PARA APLICADOR PLANO



- **1 Encaixe do aplicador:** Região destinada ao encaixe do aplicador plano no braço;
- **2 Articulação do braço:** Responsáveis por permitirem a articulação e posicionamento desejado do braço;
- **3 Suporte para cabo do aplicador:** Região destinada ao encaixe do cabo do aplicador plano;
- **4 Encaixe do braço no suporte:** Região a ser encaixada no suporte do braço já fixado no equipamento.

9.4 APLICADORES

9.4.1 Aplicador plano



- **1 Área de aplicação:** Alojamento da bobina, responsável pela emissão dos pulsos eletromagnéticos;
- 2 Empunhadura: Área destinada para manusear o aplicador;
- 3 Sistema de exaustão: Auxilia no resfriamento do aplicador;
- 4 Indicador luminoso: Acende quando o aplicador for escolhido para uso.

9.4.2 Aplicador anatômico



- **1 Área de aplicação:** Alojamento da bobina, responsável pela emissão dos pulsos eletromagnéticos;
- 2 Cinta elástica: Elástico destinado para prender o aplicador;
- 3 Sistema de exaustão: Auxilia no resfriamento do aplicador;
- 4 Trava de Fixação: Trava para prender o elástico.

9.4.3 Aplicador pélvico



- **1 Área de aplicação:** Alojamento da bobina, responsável pela emissão dos pulsos eletromagnéticos;
- 2 Sistema de exaustão: auxilia no resfriamento do aplicador;

10 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

10.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO Recovery

Após ter instalado o equipamento, conforme os tópicos indicados no item Instalação, e lido e entendido este manual, você está apto a operar o equipamento. A seguir, serão descritas, passo a passo, algumas etapas de operação do equipamento **Recovery**.

1) Ligar o equipamento

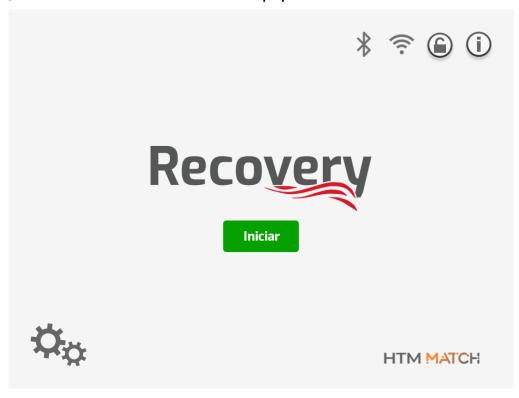
Após conectar o cabo de força, ligue a chave liga-desliga, localizada na parte traseira do equipamento. Neste momento, o equipamento é ligado e são exibidas as telas de apresentação. A primeira tela apresentada é a logomarca da HTM Eletrônica e, em seguida, a tela de apresentação do equipamento **Recovery**.



Tela de apresentação: logomarca HTM Eletrônica



Tela de apresentação do equipamento Logo após, é mostrada a tela inicial do equipamento.



Tela inicial do equipamento Recovery

2) Tutorial explicativo do equipamento

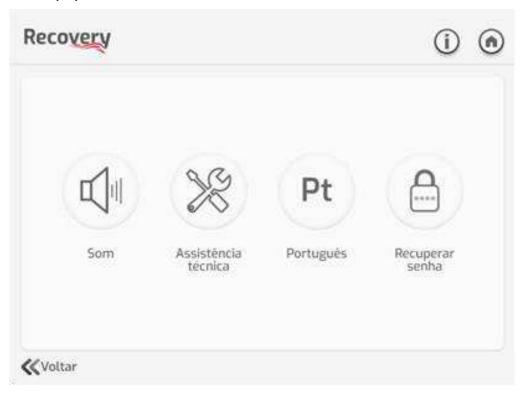
Pressione o ícone "INFO" (Û) para navegar no tutorial do equipamento.

O ícone "INFO" fornece informações necessárias sobre o equipamento de maneira rápida, direta e intuitiva, mostrando as principais características, opções de protocolos e orientações gerais. Para informações mais completas sobre o

equipamento, um QR code é disponibilizado para acesso a esse material.

3) Configurações do equipamento

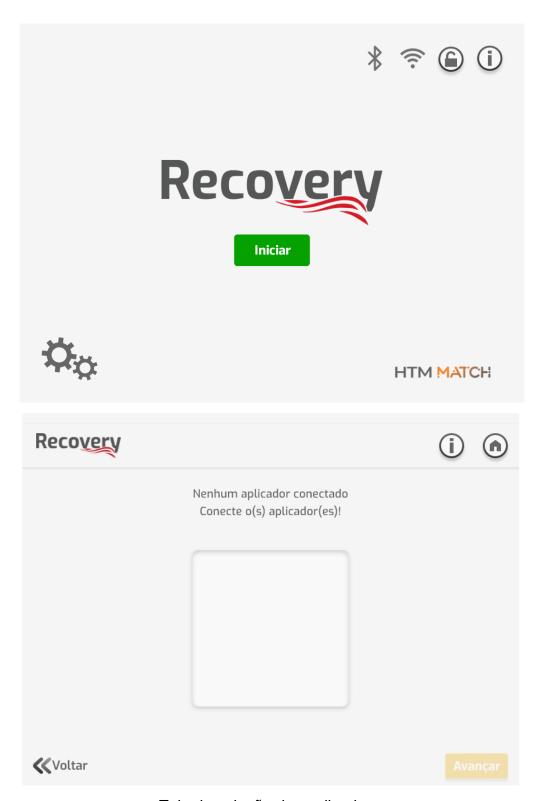
Pressione o botão "Configurações" (para acessar o menu de configuração interno de serviços, como: modo de assistência técnica; seleção de idiomas; som; e bloqueio do equipamento.



Tela do menu configurações

4) Selecionando o(s) aplicador(res) que deseja utilizar

Estando na tela "inicial", após pressionar o botão [Iniciar], abrirá a tela de seleção dos aplicadores.



Tela de seleção dos aplicadores

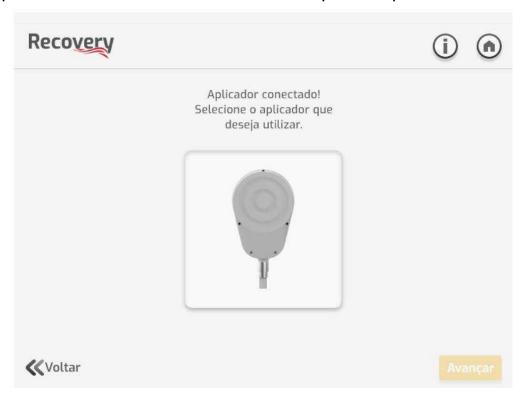
Caso não haja nenhum aplicador conectado ao equipamento, o botão [Avançar] ficará indisponível, aguardando a conexão de algum aplicador ao canal. Quando um ou mais aplicadores forem engatados nos conectores, o equipamento irá reconhecê-los e aparecerá a imagem dele dentro dos quadrados centrais.

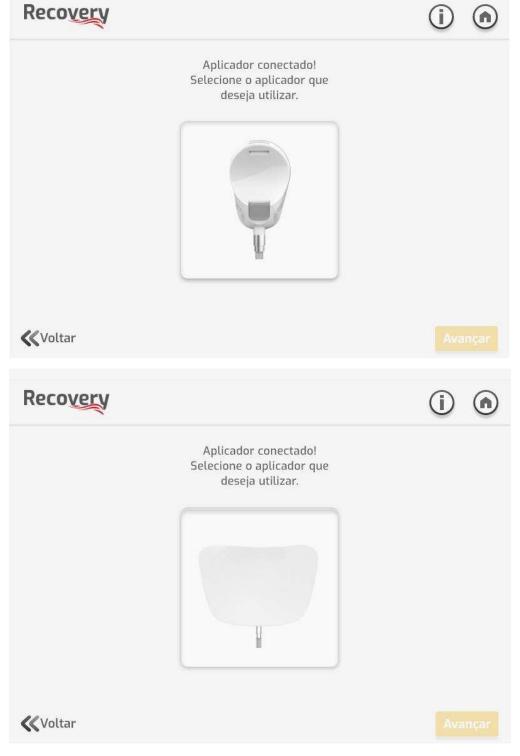
As possíveis opções de conexão dos aplicadores são:

- Apenas 01 aplicador de qualquer modelo conectado;
- 02 aplicadores planos conectados;
- 02 aplicadores anatômicos conectados;
- 02 aplicadores pélvicos conectados;
- 01 aplicador plano e 01 anatômico conectado.

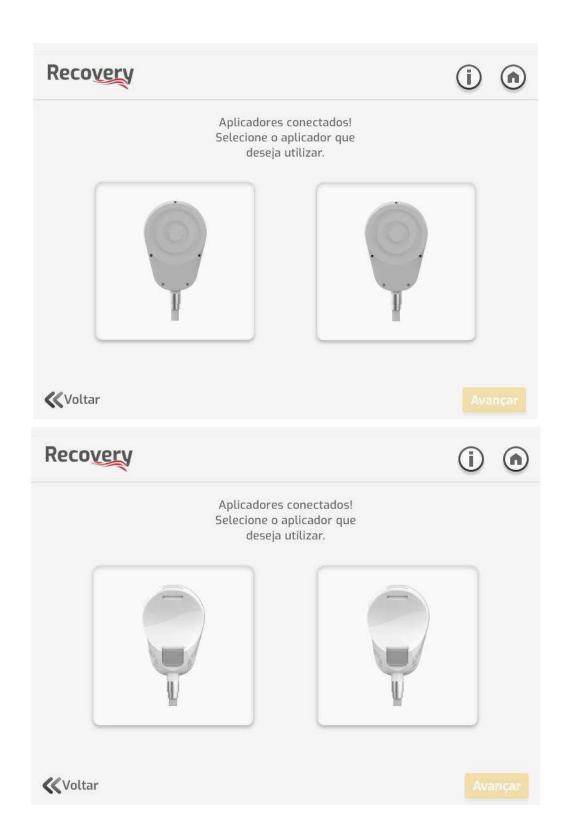
NOTA!

Não é possível conectar aplicadores de outro modelo junto ao aplicador pélvico, pois esse aplicador apresenta protocolos exclusivos em relação aos demais. Caso seja conectado algum outro modelo de aplicador juntamente com o aplicador pélvico, será reconhecido somente o aplicador pélvico.





Telas com um aplicador conectado





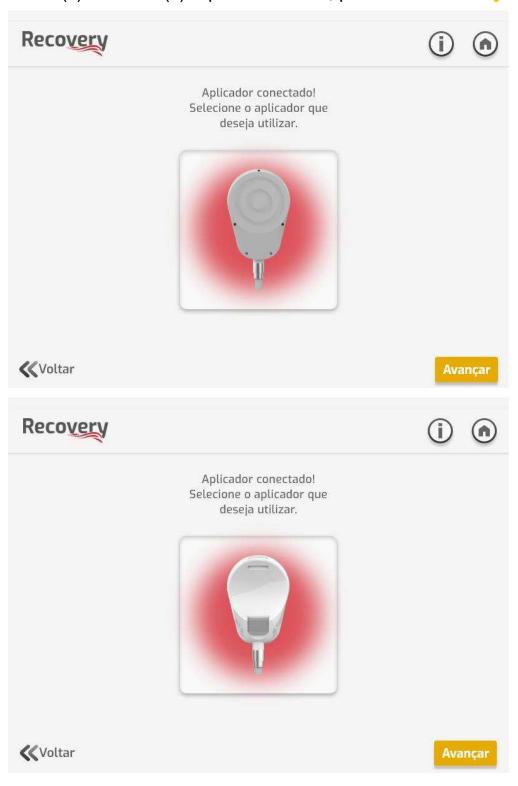
Tela com dois aplicadores do mesmo tipo conectados



Tela com dois aplicadores de tipos diferentes conectados

Assim que o equipamento reconhecer quais aplicadores estão conectados, é necessário selecionar qual aplicador irá trabalhar, podendo ser um ou dois

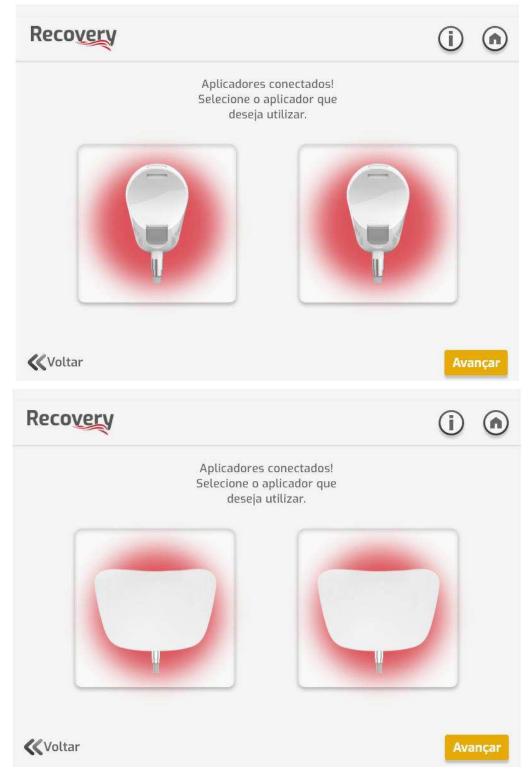
simultaneamente. Para isso, toque na imagem do(s) aplicador(es) desejado(s) para selecioná-lo(s) e ativá-lo(s). Após selecionar, pressione o botão [Avançar].





Tela com um aplicador conectado e ativado





Tela com dois aplicadores do mesmo tipo conectados e ativados



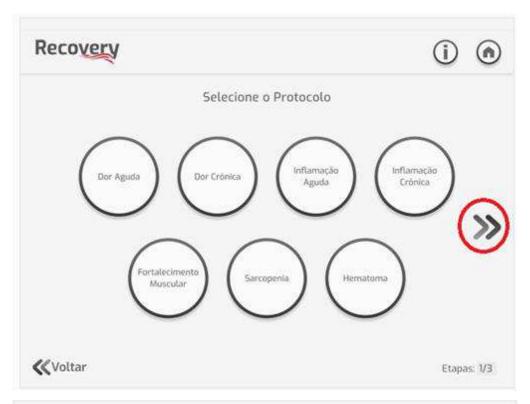
Tela com dois aplicadores de tipos diferentes conectados e ativados

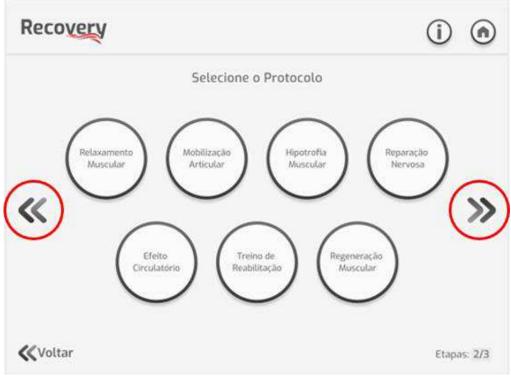
Caso não haja nenhum aplicador conectado ao equipamento ou selecionado, o botão [Avançar] fica indisponível para seleção.

5) Selecionando o protocolo

Após a definição do(s) aplicador(res), selecione o protocolo apropriado de acordo com avaliação do paciente.

Para aplicações utilizando os aplicadores plano e/ou anatômico, há três telas com opções de protocolos para escolha do usuário. Para navegar entre as telas de protocolos, basta pressionar as setas laterais das telas, as quais se encontram circuladas em vermelho nas imagens abaixo.







Tela de seleção de protocolos para os aplicadores plano e anatômico

Para aplicações utilizando o aplicador pélvico, a seguinte tela de protocolos é exibida.



Tela de seleção de protocolo aplicador pélvico

Ao conectar o aplicador pélvico, não será possível utilizar outro aplicador a não ser ele, estando disponível somente protocolos referentes a esse aplicador.

7) Configuração dos parâmetros

Ao selecionar o protocolo, será exibida uma tela contendo os parâmetros da aplicação e seu nome, presente no topo da tela. Dentre os parâmetros, estão:

- Fase atual: Fase vigente durante o andamento da aplicação;

NOTA!

Toda aplicação inicia-se a partir da fase 01;

NOTA!

Cada fase possui tempos de duração; tempos de ON e OFF; e frequências independentes e pré-definidos.

- **Número total de fases**: Quantidade total de fases presentes ao longo de toda a aplicação;

NOTA!

Os protocolos podem ter até 12 fases no total.

- Frequência 1 da fase atual: Frequência de atuação da aplicação ao longo da fase;
- Frequência 2 da fase atual: Frequência de atuação da aplicação ao longo da fase;

NOTA!

Para fases com uma única frequência, a aplicação ocorrerá com a mesma frequência até o final da fase. Já para fases com 02 frequências, elas se alternarão ao longo da fase por tempos pré-determinados.

- Tempo de duração da fase: Tempo total de duração da fase em andamento;
- Tempo total da aplicação: Somatória do tempo de duração de cada fase da aplicação;
- Canal 1: Indica o tipo de aplicador encaixado no canal 1 do equipamento;
- Canal 2: Indica o tipo de aplicador encaixado no canal 2 do equipamento (caso haja algum aplicador conectado nesse canal);

NOTA!

Caso haja 02 aplicadores conectados ao equipamento, aqueles que tenham sido selecionados antes da escolha do protocolo estarão indicados por uma luminosidade vermelha no fundo do ícone do aplicador.

- Intensidade do canal 1: Permite selecionar a intensidade do campo do aplicador conectado ao canal 1;
- Intensidade do canal 2: Permite selecionar a intensidade do campo do aplicador conectado ao canal 2.

Os parâmetros de intensidade dos canais só são liberados após clicar no botão [Iniciar];

NOTA!

Caso haja 02 aplicadores conectados ao equipamento, apenas aqueles que tenham sido selecionados antes da escolha do protocolo permitirão ajustes em sua intensidade ao longo da aplicação.



Tela de parâmetros de aplicação

NOTA!

Ao selecionar um protocolo pré-definido do equipamento, o único parâmetro que permite alteração é a intensidade dos canais, sendo todos os demais já pré-determinados. Para alterar outros parâmetros, como frequência da fase e tempo de duração (da fase e total), utilize o [Modo Livre].

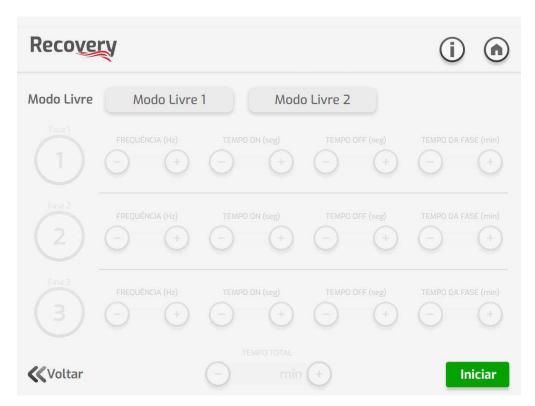
8) Modo Livre

Além das opções de protocolos pré-determinados do equipamento, há também a opção de Modo Livre, que pode ser criado a partir de qualquer protocolo já selecionado.



Tela inicial do protocolo com a opção [Modo Livre] em destaque

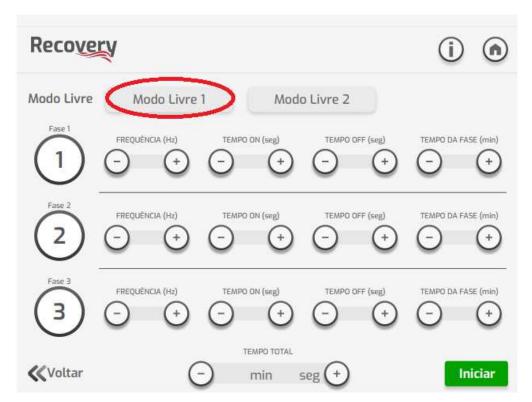
Ao clicar no botão [Modo Livre], será exibido uma tela com duas opções de escolha de operação manual que permitem a alteração de outros parâmetros a escolha do usuário, mediante a avaliação clínica do paciente, para além de apenas a intensidade do campo gerado pelo aplicador, tais como: tempo de ON; tempo de OFF; frequência da fase; e tempo de duração da fase.



Tela de seleção do Modo Livre

Modo Livre 1

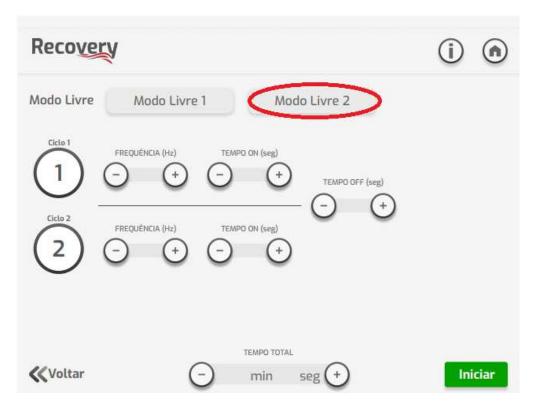
Permite ajustar até 3 fases com tempos e frequências diferentes para cada fase, cujo tempo total da aplicação é igual à soma dos tempos de todas as fases. Os tempos ON e OFF de cada fase são atrelados internamente por software, viabilizando uma segurança nos ajustes de seus valores, ou seja, ao alterar o valor do tempo ON de uma fase, o valor do tempo OFF é automaticamente alterado para um valor mínimo permitido, podendo ser modificado somente para valores acima do exibido na tela.



Telas de ajuste dos parâmetros para o Modo Livre 1

Modo Livre 2

Apresenta uma única fase com 2 ciclos, onde é possível ajustar a frequência e o tempo ON individualmente para cada ciclo, porém, um único tempo OFF para ambos. Nesse modo, é necessário ajustar o tempo total da aplicação manualmente, já que esse tempo também se refere ao tempo da fase.



Telas de ajuste dos parâmetros para o Modo Livre 2

Em caso de 02 aplicadores selecionados, os parâmetros definidos nos modos livres 1 e 2 serão os mesmos para ambos. Somente a intensidade de cada aplicador poderá ser alterada individualmente durante a aplicação;

NOTA!

O modo livre poderá ser programado em suas respectivas telas, porém, a seleção efetiva dos modos ocorrerá apenas ao pressionar o botão [Iniciar], assim como ocorre para os protocolos pré-programados;

NOTA!

Caso volte para a tela inicial da aplicação sem pressionar o botão [Iniciar], o protocolo anteriormente selecionado é o que permanecerá ativo, ou seja, as alterações executadas no modo livre serão perdidas, necessitando que o operador programe os parâmetros novamente.

9) Iniciando a aplicação

Após selecionar o protocolo desejado, aperte o botão [Iniciar] para começar. Nesse instante, os aplicadores selecionados anteriormente acendem na cor âmbar, indicando que estão prontos para a aplicação e permitindo o ajuste da intensidade de seus campos eletromagnéticos.

Neste momento, o equipamento está operando, porém, em modo de espera até que ocorra o ajuste da intensidade do campo eletromagnético para o(s) aplicador(es) ativo(s).



NOTA!

A aplicação em si e seu tempo se iniciam apenas quando a intensidade for maior que zero.



Tela de operação em modo de espera

NOTA!

Após iniciada uma aplicação, não é mais possível sair da tela de operação. Para navegar pelas telas do equipamento, será necessário interromper a aplicação, através do botão [Parar], ou aguardar a finalização da aplicação após o término do tempo total da aplicação.

10) Ajuste de intensidade

Na tela de operação da aplicação, o ajuste da intensidade pode variar de 0% a 100%, de acordo com a sensibilidade do paciente e modalidade terapêutica escolhida.

O ajuste pode ser feito de duas maneiras: de forma rápida, utilizando a barra de intensidade; ou de forma mais precisa, utilizando as teclas (+) e (-) ao lado da barra de intensidade.

Ao ajustar a intensidade da aplicação, os tempos de duração da fase 1 e total se iniciam.

A intensidade do canal sempre se inicia em 0%;

NOTA!

Ao determinar a intensidade desejada, ela aumentará gradativamente em um intervalo de aproximadamente 2 segundos até atingir os valores determinados;

NOTA!

A intensidade pode ser alterada a qualquer momento durante a aplicação.



☑ Lembre-se sempre de respeitar a sensibilidade do paciente;



Aumente a intensidade de maneira gradual, considerando o feedback do paciente. O aumento indevido e rápido pode gerar dor e desconforto ao paciente;



☑ A operação e seleção dos parâmetros do equipamento **Recovery** de forma inadequada pode ocasionar lesões musculares;



☑ Nunca desligue o equipamento da tomada enquanto estiver em operação, pois isso pode causar danos ao equipamento;



Nunca conecte ou desconecte os aplicadores com o equipamento em operação, sob risco de acidentes.

NOTA!

Durante a aplicação, o sistema irá monitorar a temperatura dos aplicadores que estão em funcionamento. Caso a temperatura atinja o valor de 43 °C, o equipamento irá desligar a energia do aplicador até a temperatura voltar à normalidade, ou seja, abaixo de 43 °C. Uma figura aparecerá abaixo da barra de controle de intensidade ao atingir o valor máximo permitido.



A temperatura atingiu o limite de 43°C

Tela de segurança dos aplicadores durante a aplicação (temperatura limite de 43 °C)

Após voltar à normalidade, o sistema irá liberar novamente a energia do aplicador, porém, será necessário ajustar novamente a intensidade do campo.

11) Pausando a aplicação

Para pausar a aplicação, basta zerar a intensidade do campo, o que pausará tanto o tempo quanto a aplicação. Em casos onde hajam dois aplicadores ativos simultaneamente, é necessário zerar a intensidade de ambos os canais para pausar o processo. Ao fazer isso, o tempo da aplicação é congelado.

Para retomar a aplicação do mesmo tempo pausado (e, consequentemente, da mesma fase em que a aplicação se encontra), basta selecionar uma intensidade acima de 0%. Para casos onde hajam dois aplicadores ativos simultaneamente, basta selecionar uma intensidade acima de 0% para apenas um deles.

12) Finalizando a aplicação

A aplicação é finalizada automaticamente quando o tempo total de duração do protocolo é atingido. Quando isso ocorre, o equipamento emite um sinal sonoro composto por 3 beeps.

Também é possível encerrar a aplicação antes do tempo total de duração prédeterminado. Para isso, basta apertar o botão [Parar]. Ao pressioná-lo, o equipamento interrompe a geração de campo eletromagnético pelo aplicador, zera o tempo total de aplicação e emite um sinal sonoro composto por um beep.

Ao interromper a aplicação através do botão [Parar], o equipamento reseta a aplicação, ou seja, caso deseje retomar a aplicação, ela iniciará a partir da fase 1 da aplicação e com tempo de duração integral. Isso ocorre tanto para aplicações utilizando um ou dois aplicadores.



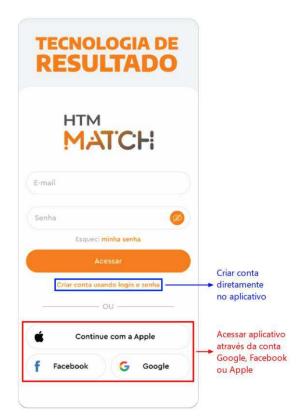
ATENÇÃO!

Ao término da aplicação, seja ele automático ou por pressionar o botão [Parar], o sistema de ventilação interna do equipamento permanecerá ativo durante 3 minutos para refrigeração do sistema. Portanto, não desligue seu equipamento da rede elétrica enquanto o sistema de arrefecimento estiver ativo, sob risco de danos ao equipamento.

10.2 ACESSO AS FUNCIONALIDADES DA TECNOLOGIA IOT - HTM MATCH

Para que se possa utilizar ao máximo do equipamento **Recovery**, juntamente com as funcionalidades vinculadas a tecnologia IoT, é necessário realizar os seguintes passos:

- 1. Baixe o aplicativo **HTM MATCH** para o seu dispositivo móvel (Android, a partir da versão 7.1; e iOS, a partir da versão 8) através das principais lojas virtuais, como Google Play ou APP Store;
- 2. Acessando o aplicativo pela primeira vez, você pode optar por criar uma conta especifica para o app ou realizar o login através de uma conta no Facebook, Google ou Apple. Caso opte por usar qualquer uma dessas plataformas, use o login e senha já existentes. Escolhendo criar um cadastro especifico para o aplicativo, preencha o cadastro com seus dados respondendo os seguintes campos:
 - Nome;
 - Sobrenome;
 - E-mail;
 - Celular.

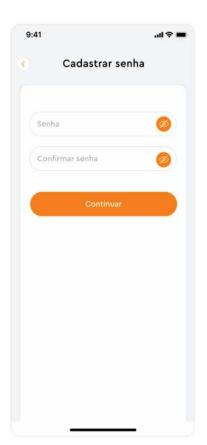




Também é necessário aceitar os termos de uso e privacidade do aplicativo para avançar;

3. Acesse o e-mail usado no cadastro anterior (ou aquele vinculado a sua conta no Facebook, Google ou Apple) para obter o código de verificação, insira o mesmo no campo onde aparece escrito "Digite o código" e clique em "Validar código". Crie sua senha de acesso e clique em continuar para acessar os termos de uso, leia com atenção as informações e clique em "Aceitar" para avançar a página de HOME do aplicativo;





- ☐ Leia com atenção o termo uso do aplicativo HTM MATCH para saber quais nossas políticas de privacidade e como seus dados serão utilizados pela HTM Eletrônica.
 - 4. Após o cadastro de usuário, adicione as informações do(s) equipamento(s) que deseja habilitar a tecnologia IoT através do campo "Cadastrar agora".



Nesta etapa, você pode escolher entre realizar o cadastro manual usando o campo "Adicionar manualmente" ou buscar através da lista de Bluetooth.

<u>Adicionando manualmente</u> – É aberta a tela de alguns cadastros a serem feitos:

 Origem do equipamento – Qual a marca do equipamento que deseja cadastrar (Ex: HTM);

- Selecione o equipamento Qual o modelo do equipamento que deseja cadastrar (Ex: Recovery);
- Serial Qual o número de série do equipamento que deseja cadastrar, é necessário adicionar apenas os 6 dígitos (Ex: 123456);
- Nome do dispositivo Identificação personalizada do usuário para o equipamento que está sendo cadastrado.

<u>Lista de Bluetooth</u> – Use o comando "Recarregar" para procurar todos os equipamentos que possuam a opção de funcionalidade IoT, escolha o equipamento desejado e realize o pareamento entre aplicativo e aparelho. Para isso, basta inserir a numeração que aparece no display do equipamento no aplicativo.

Utilizando o aplicativo você terá a sua disposição:

- Consultas de revendas e assistências mais próximas;
- Consultas dos manuais de equipamentos;
- Consulta da garantia dos equipamentos HTM cadastrados;
- Consultas aos INFOs dos equipamentos;
- ❖ Aprimoramentos pessoais através de artigos, apostilas e treinamentos;
- Notificações de atualização de firmware;
- Notificações de atualização de protocolos;
- Acesso a linha completa de equipamentos HTM Eletrônica;
- Receber notificações exclusivas HTM Eletrônica;
- Acesso a Pesquisa de Satisfação;
- E muito mais.



Estas funcionalidades acima citadas são as principais disponíveis no momento da publicação desta revisão do manual do usuário. Para poder usufruir de todas as funcionalidades e comodidades que a HTM oferece, recomendamos manter o aplicativo HTM MATCH sempre atualizado.

10.3 ACESSO AS FUNCIONALIDADES DA TECNOLOGIA HTM TRACK

Para que se possa utilizar ao máximo do equipamento **Recovery**, juntamente com as funcionalidades vinculadas ao **HTM TRACK**, é necessário realizar os seguintes passos:

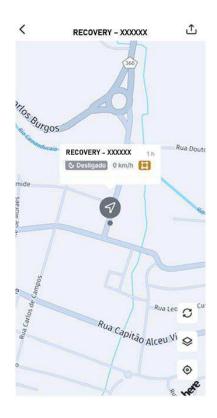
- Primeiramente, escaneie o QR code presente no folder que acompanha o Recovery ou na tela de inicialização do equipamento para acessar o passo a passo de ativação do serviço;
- 2. Após realizar a etapa acima, baixe o aplicativo **HTM TRACK** disponível nas principais lojas virtuais, Google Play ou APP Store;
- Acesse o aplicativo utilizando o número de telefone informado durante a ativação do serviço e a numeração (PIN) enviada por SMS;





- 4. Utilizando o aplicativo, você terá a sua disposição:
 - Monitoramento da localização em tempo real;
 - Travamento remoto de uso não autorizado;
 - Seguros mais baratos (definição de alarme caso o equipamento saia do perímetro definido para sua utilização);
 - Locações mais seguras (monitoramento e travamento do equipamento de maneira remota).
 - Alarme caso seja verificado o deslocamento fora da área de utilização definida.





O HTM TRACK é um recurso opcional para o seu equipamento. Para contratá-lo, entre em contato com a HTM Eletrônica.



11 MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO

ATENÇÃO

Ressalta-se que a utilização e/ou destinação do equipamento para fins de locação, empréstimo ou compartilhamento entre profissionais ou clínicas, e/ou condições semelhantes, demanda um maior cuidado por parte dos usuários, pois, submetido frequentes situações, aparelho é transportes. nestas 0 à movimentações, vibrações, choques mecânicos; maior quantidade de ciclos habituais de engates e desengates de conectores, plugues e cabos; maior tempo de utilização; menores cuidados destinados à higienização e/ou manutenção periódica do equipamento. Em quaisquer destas situações, as condições de garantia serão mantidas, desde que efetuada a calibração periódica de acordo com o manual do equipamento e não for constatado pela assistência técnica que o defeito decorre de desgastes naturais do próprio uso e/ou má utilização causada pela falta de habilidade e/ou cuidados, o que é comum nestes casos.

11.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA

A seguir, são enumerados alguns problemas que eventualmente podem acontecer com o equipamento e suas possíveis soluções. Se seu equipamento apresentar algum dos problemas a seguir, siga as instruções para tentar resolvêlo. Caso o problema não seja resolvido, entre em contato com a HTM Eletrônica.

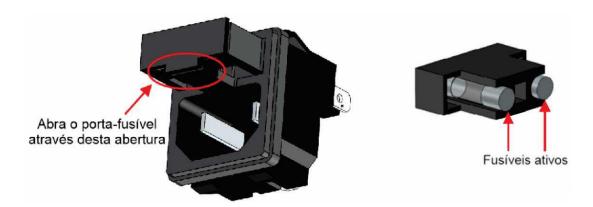
1º) PROBLEMA: O equipamento não liga.

Motivo 1: A tomada onde o equipamento está ligado não possui energia.

Solução 1: Certifique-se que o equipamento está sendo ligado a uma tomada com energia. Ligue, por exemplo, outro equipamento que possua alimentação com tensão de 220 V~ na tomada para verificar se funciona.

Motivo 2: O fusível do equipamento está queimado. Solução 2:

- 1) Desconecte o equipamento da rede elétrica;
- 2) Abra o porta-fusível com uma chave de fenda;
- 3) Substitua o fusível queimado por um novo de mesmo tipo e valor (a HTM Eletrônica envia junto ao equipamento 4 unidades);
- 4) Coloque o porta-fusível de volta no equipamento;5) Ligue o equipamento e verifique sua operação.



☑ 01 Kit fusível (itens de reposição).



Cód. HTM 010771: Kit Fusível Emb. 4 un.

2º) PROBLEMA: Equipamento não apresenta emissão de campo eletromagnético.

Motivo 1: Equipamento energizado em uma tomada com tensão de 127 V~. **Solução 1:** Altere a tomada utilizada para uma que atenda a tensão de 220 V~.

11.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

11.2.1 Cabos de conexão e alimentação

O usuário deve inspecionar, diariamente, o cabo de conexão dos aplicadores e o cabo de alimentação para verificar a existência de possíveis danos (ex.: cortes, ressecamento). Caso apresentem algum tipo de problema, entre em contato com a HTM Eletrônica para providenciar a substituição das partes e calibração do equipamento.

11.2.2 Limpeza do gabinete

Quando necessário, limpe o gabinete de seu equipamento com pano de limpeza macio. Não use álcool, thinner, benzina ou outros solventes fortes, pois poderão causar danos ao acabamento do equipamento.

11.2.3 Limpeza do aplicador



Para a limpeza do aplicador use pano de limpeza macio umedecido com clorexidina ou álcool 70%. Não use thinner, benzina ou outros solventes fortes, pois poderão causar danos ao acabamento do aplicador;



ATENÇÃO!

Ao realizar a limpeza ou desinfecção dos aplicadores com clorexidina ou álcool 70%, deve-se esperar a evaporação completa do produto antes que o equipamento seja colocado em uso;



Nunca utilize produto em excesso durante a limpeza e higienização dos aplicadores, pois isso pode comprometer o seu funcionamento e levar a perda da garantia!



Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!

11.2.4 Calibração



☑ O equipamento e os aplicadores eletromagnéticos devem ser calibrados, pelo menos, a cada 12 meses. A calibração é realizada somente pela HTM Eletrônica para garantir a manutenção da segurança e desempenho do equipamento e seus acessórios. Não é esperado qualquer aumento significativo das grandezas duração de pulso e saída do campo magnético após a fabricação desde que o equipamento e os aplicadores sejam submetidos à calibração periódica definida;



☑ Caso o equipamento e os aplicadores eletromagnéticos sejam utilizados no sistema de locação ou com grande rotatividade, o tempo para calibração deve ser de pelo menos 6 meses.

11.3 ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Caso seu equipamento não esteja funcionando conforme as características deste manual e após seguir as orientações do item "Manutenção Corretiva" sem êxito, contate a HTM Eletrônica que informará a Assistência Autorizada mais próxima de você.

Junto com o equipamento, deve ser enviada uma carta relatando os problemas apresentados pelo mesmo, os dados para contato e endereço para envio do equipamento.

NOTA!

Ao entrar em contato com a HTM Eletrônica, é importante informar os seguintes dados:

☑ Modelo do equipamento;

☑ Número de série do equipamento;

☑ Descrição do problema que o equipamento está apresentando.



ATENÇÃO!

A HTM indica que o usuário faça uma manutenção no equipamento, bem como em seus aplicadores, a cada 12 meses. Caso o equipamento sofra danos ou queda, o mesmo deve passar por verificação/calibração antes do reuso.

A manutenção do equipamento e seus acessórios deve ser realizada por profissionais capacitados das áreas de elétrica e/ou eletrônica.

Não queira consertar o equipamento ou enviá-lo a um técnico não credenciado pela HTM Eletrônica, pois a remoção do lacre implicará na perda da garantia, além de oferecer riscos de choques elétricos e/ou exposição indesejada ao campo eletromagnético.

11.4 MEIO AMBIENTE



Quando terminar a vida útil do aparelho e seus acessórios, destiná-los de modo a não causar danos ao meio ambiente, atendendo a legislação e normas sanitárias e ambientais do município;



Não descarte o equipamento e/ou seus acessórios como resíduo urbano, pois alguns materiais utilizados possuem substâncias químicas que podem ser prejudiciais ao meio ambiente.

12 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

12.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO Recovery

Equipamento:		Recovery
Origem:	HTM Indústria de E	quipamentos Eletro-Eletrônicos LTDA
Nome Técnico e Função	o:	Estimulador Muscular – Tonificador
Tensão AC de Alimenta	ção:	220 V~ ± 10%
Frequência da Tensão	de Alimentação:	50/60 Hz ± 10%
Fusível de Proteção (20	x 5 mm) 20AG-T:	2 x 10 A/250 V~
Potência de Entrada:		2.000 VA ± 10%
Número de Canais de S	Saída:	2 canais
Modo de Emissão:		Pulsado
Densidade de Energia:		Máxima: 3,6 T (± 20%)
Frequência do Modo Pu	ılsado:	1 a 150 Hz ± 10%
Peso do Equipamento (sem Acessórios):	22,1 kg
Peso do Aplicador Plan	0:	2,4 kg

Peso do Aplicador Anatômico:	2,5 kg
Peso do Aplicador para Assoalho Pélvico:	3,15 kg
Dimensões do Equipamento (L x P x A):	413 x 450 x 432 mm
Dimensões do Case (L x P x A):	549 x 549 x 583 mm
Dimensões da Embalagem (L x P x A):	620 x 620 x 620 mm
Temperatura de Operação:	10 °C a 26 °C
Pressão Atmosférica de Operação:	70 kPa a 106 kPa
Temperatura de Armazenamento e Transporte:	-20 °C a 60 °C
Pressão Atmosférica de Armazenamento e Transporte:	50 kPa a 106 kPa
Faixa de Umidade Relativa do Ar Recomendada para Armazenamento, Transporte e Operação:	10 a 60%
Embalagem para Transporte:	Utilizar a Original

12.2 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA O Recovery

Guia e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas O Recovery é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Recovery garanta que ele seja utilizado em tal ambiente. O Recovery pode emitir energia eletromagnética para desempenhar Emissão de RF Grupo 2 funções destinadas. ABNT NBR IEC CISPR 11 Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados. Emissão de RF Classe A ABNT NBR IEC CISPR 11 Emissões de harmônicos Não aplicável IEC 61000-3-2 O Recovery é adequado para utilização ambientes em profissionais de cuidado à saúde, não sendo indicado para uso em estabelecimentos domésticos nem aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica. Flutuações de tensão / Emissões de Flicker Não aplicável IEC 61000-3-3

NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

12.3 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA PARA O Recovery

Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O equipamento Recovery é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 2 kV pelo ar ± 4 kV pelo ar ± 8 kV pelo ar ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 2 kV pelo ar ± 4 kV pelo ar ± 8 kV pelo ar ± 15 kV pelo ar
Transiente elétrico rápido / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	nas linhas de alimentação a.c: ± 2 kV @100 kHz nas linhas de entrada/saída: ± 1 kV @100 kHz	nas linhas de alimentação a.c: ± 2 kV @100 kHz nas linhas de entrada/saída: ± 1 kV @100 kHz
Surtos IEC 61000-4-5	± 0,5 kV linha(s) a linha(s) ± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 0,5 kV linha(s) a terra ± 1 kV linha(s) a terra ± 2 kV linha(s) a terra Ângulos 0°, 90°, 180° e 270°	± 0,5 kV linha(s) a linha(s) ± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 0,5 kV linha(s) a terra ± 1 kV linha(s) a terra ± 2 kV linha(s) a terra Ângulos 0°, 90°, 180° e 270°
Quedas de tensão, interrupções, curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 1 ciclo. Monofásico: a 0° 70% UT (30% de queda de tensão em UT) por 25/30 ciclos. Monofásico: a 0°. 0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 250/300 ciclos.	0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 1 ciclo. Monofásico: a 0° 70% UT (30% de queda de tensão em UT) por 25/30 ciclos. Monofásico: a 0°. 0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 250/300 ciclos.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

76

Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O equipamento Recovery é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m

A imunidade a campos magnéticos na proximidade na faixa de frequência, forças de campo e modulações especificadas na tabela 11 da emenda 1:2022 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 foi avaliada no gerenciamento de risco conforme registro RQ21.2 - Tabela de análise de risco, e o risco de exposição durante a utilização destinada foi definido como aceitável, portanto, não é necessário seu ensaio, assim como definido em 8.11 c) da referida norma.

Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O equipamento Recovery é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

Frequência de Ensaio (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência Máxima (W)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	2	28
710					
745	704-787	Banda LTE 13,17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	9
780			217112		
810		GSM 800/900, TETRA			
870	800-960	800, iDEN 820, CDMA	Modulação de pulso 18 Hz	2	28
930		850, Banda LTE 5	-		
1720		GSM 1800, CDMA			
1845		1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3,	Modulação de pulso 217 Hz	2	28
1970		4, 25, UMTS			
2450	2400-2570	Bluethooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	28
5240					
5500	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	9
5785					

12.4 FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO Recovery

O funcionamento do equipamento **Recovery** pode ser entendido através do seguinte diagrama em blocos.

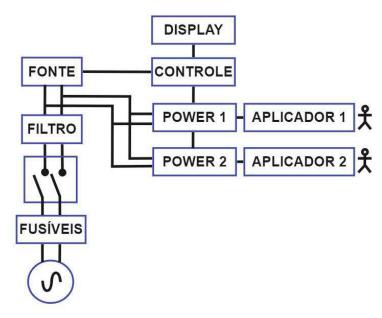


Diagrama em Blocos Recovery

12.5 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO Recovery QUANTO A NORMA NBR IEC 60601-1

- 1) De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento Classe I (necessita de rede elétrica com aterramento de proteção);
- 2) De acordo com o grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada tipo BF;



☑ A temperatura máxima atingida pelas partes aplicadas em contato com o paciente é de 43 °C para tempos superiores a 10 minutos.

3) De acordo com o grau de proteção contra penetração nociva de água ou material particulado:

Equipamento comum IP20 – (equipamento fechado com proteção contra material particulado sólido maior que 12 mm e não protegido contra penetração de água); Aplicadores IP20 – (equipamento fechado com proteção contra material particulado sólido maior que 12 mm e não protegido contra penetração de água);

4) De acordo com o grau de segurança em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso:

Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso;

5) De acordo com o modo de operação: Equipamento para operação contínua.

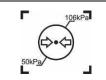
12.6 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO

Símbolo	Descrição
	Símbolo geral de advertência: significa que há algum perigo
*	PARTE APLICADA TIPO BF
	Desligado! Equipamento desligado com interrupção nas duas fases
	Ligado (com alimentação elétrica)
~	Corrente alternada
	Consultar documentos acompanhantes
M	Data de fabricação
4	Advertência de tensão perigosa

	Informações do fabricante
IP20	Proteção nociva de material particulado ou água
Iniciar	Tecla para iniciar o tratamento (START)
Avançar	Tecla para avançar para telas seguintes da programação
Parar	Tecla para interromper a aplicação (STOP)
-	Decrementar parâmetros do campo selecionado
+	Incrementar parâmetros do campo selecionado
HTM MATCH	Funcionalidades da tecnologia loT
HTM TRACK	Funcionalidades da tecnologia de rastreamento HTM Track

12.7 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM

Símbolo	Descrição
[<u></u> <u> </u>	Este lado para cima
	Frágil
-20°C mim	Limite de temperatura
	Proteja contra a chuva
	Empilhamento máximo: 2 caixas
	Mantenha afastado da luz solar
	Não descartar em lixo doméstico
	Embalagem reciclável
% 10%	Limite de umidade
LOT	Código do lote



Pressão atmosférica

12.8 ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A HTM Ind. de Equip. Eletro-Eletrônicos Ltda disponibiliza, mediante acordo com usuário, esquemas de circuitos, lista de peças, componentes e instruções de calibração e demais informações necessárias ao pessoal técnico qualificado do usuário para reparar partes do equipamento que são designadas pela HTM como reparáveis.

12.9 DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE

Declaramos, sob nossa inteira responsabilidade, que todos os materiais utilizados em PARTES APLICADAS (conforme definição da norma NBR IEC 60601-1) no equipamento **Recovery** têm sido amplamente utilizados na área médica ao longo do tempo, garantindo, assim, sua biocompatibilidade.

12.10 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO QUANTO AO SISTEMA IOT

O equipamento **Recovery** se enquadra como equipamento de radiação Restrita de acordo com a Resolução da ANATEL nº680/2017:

Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.

Características do módulo Wi-Fi/Bluetooth

Modelo:	Módulo Wi-Fi/Bluetooth BLE 4.2 Dual Mode com antena integrada: Certificado de
	Homologação ANATEL Nº06870-18-05903
Distância máxima:	400 metros
Alimentação:	3.3 Vdc

Características de sinal do módulo Wi-Fi

 $Vcc = 3,3 V; T_{amb} = 25 °C$

Parâmetros	Modo de Operação	Especificações	Unidade
Faixa de Frequência RF	802.11b/g/n	2.400 - 2.500	GHz
Modulação	802.11b	CCK and DSSS	
<u> </u>	802.11g/n	OFDM	
Taxa de dados compatível	802.11b	1, 2, 5.5, 11	Mbps
	802.11g	6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54	Mbps
	802.11n	MCS0 - MCS7	
Largura de banda compatível	802.11n	20	MHz

Intervalo de segurança compatível	802.11n	400, 800	ns
Potência de transmissão conduzida	802.11b	13∗∗ ± 1	dBm
(típico)	802.11g/n	15 _{**} ± 1	dBm
Sensibilidade do receptor (típico)	802.11b	1 Mbps -96 ± 2	dBm
		11 Mbps -88 ± 2	dBm
	802.11g	6 Mbps -92 ± 2	dBm
		54 Mbps -74 ± 2	dBm
	802.11n 20 MHz	MCS0 -91 ± 2	dBm
		MCS7 -72 ± 2	dBm

Características Bluetooth low energy (baixa energia)

Vcc = 3,3 V; T_{amb} = 25 °C

Parâmetros	Especificações	Unidade
Faixa de frequência RF	2.400 - 2.4835	GHz
Modo suportado	Bluetooth v4.2	
Números de canais	40	
Modulação	GFSK	
Potência de transmissão	6 ± 1	dBm
Sensibilidade do receptor (típico)	-88 ± 2	dBm

12.10.1 Classificação do equipamento quanto ao sistema de rastreamento

O equipamento **Recovery** possui um sistema de rastreamento modelos GV55 ou GV 75 com homologação ANATEL 04736-15-07782.

Tipo - Categoria: Estação Terminal de acesso - I

Características técnicas básicas:

Faixa de Frequências Tx (MHz)	Potência Máxima de Saída (W)	Designação de Emissões	Tecnologia
824,0 a 849,0	1,476	200KG7W	GSM/GPRS
898,5 a 901,0	1,738	200KG7W	GSM/GPRS
907,5 a 915,0	1,738	200KG7W	GSM/GPRS
1.710,0 a 1.785,0	0,993	200KG7W	GSM/GPRS
1.895,0 a 1.900,0	1,05	200KG7W	GSM/GPRS

Estação Terminal de Acesso – ETA do SMP com função de rastreador com antena interna.

13 CERTIFICADO DE GARANTIA

13.1 NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCÍO DA GARANTIA

O seu equipamento HTM Eletrônica é garantido contra defeitos de fabricação, respeitando-se as considerações estabelecidas neste manual, pelo prazo de 18 meses corridos, sendo estes meses divididos em:

3 primeiros meses: garantia legal.

15 meses restantes: garantia adicional concedida pela HTM Eletrônica.

A garantia terá seu início a partir da data de liberação do equipamento e/ou aplicadores pelo departamento de expedição da HTM Eletrônica.

Todos os serviços de garantia do equipamento e/ou aplicadores devem ser prestados pela HTM Eletrônica ou por uma Assistência Técnica por ela autorizada sem custo algum para o cliente.

A garantia deixa de ter validade se:

- ☑ O equipamento e/ou aplicadores forem utilizados fora das especificações técnicas citadas neste manual;
- ☑ Os números de série do equipamento e/ou aplicadores forem retirados ou alterados;
- ☑ O equipamento e/ou aplicadores sofrerem quedas, forem molhados, riscados ou sofrerem maus tratos:
- ☑ Os lacres do equipamento e/ou aplicadores estiverem violados ou se a Assistência Técnica HTM Eletrônica constatar que o equipamento e/ou aplicadores sofreram alterações ou consertos por técnicos não credenciados pela HTM Eletrônica.

Transporte do equipamento durante o período de garantia legal:

- Se houver necessidade de transportar o equipamento, utilize o mesmo processo de embalagem utilizado pela HTM Eletrônica. Procedendo desta forma, você estará garantindo a integridade do equipamento. Para isso, aconselha-se que a embalagem do equipamento seja guardada;
- ☑ Durante o período de garantia legal, a HTM Eletrônica é responsável pelo transporte. Contudo, para obtenção desse benefício, é necessário o contato prévio com a HTM Eletrônica para orientação sobre a melhor forma de envio e para autorização dos custos desse transporte;

☑ Se o equipamento e/ou aplicadores, na avaliação da Assistência Técnica HTM, não apresentarem defeitos de fabricação, a manutenção e as despesas com transporte serão cobradas.

A garantia legal (3 meses) cobre:

- ☑ Transporte do equipamento e/ou aplicadores para conserto (com autorização prévia da HTM). Não envie acessórios sem antes contatar a HTM Eletrônica;
- ☑ Defeitos de fabricação do equipamento e/ou dos aplicadores e dos acessórios que os acompanham.

A garantia adicional (15 meses) cobre:

☑ Defeitos de fabricação do equipamento e/ou aplicadores.

A garantia adicional não cobre:

- ☑ Todos os termos não cobertos pela garantia legal;
- ☑ Transporte do equipamento e/ou aplicadores para conserto.

Alguns exemplos de danos que a garantia não cobre:

- ☑ Danos no equipamento e/ou aplicadores devido a acidentes de transporte e manuseio. Entre esses danos, pode-se citar: riscos; amassados; placa de circuito impresso quebrada; gabinete trincado; corpo dos aplicadores riscados, trincados e/ou amassados; etc.;
- ☑ Danos causados por catástrofes da natureza (ex: descargas atmosféricas);
- ☑ Deslocamento de um técnico da HTM Eletrônica para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do equipamento e/ou aplicadores;
- ☑ Cabos dos aplicadores, cabo de alimentação ou qualquer outro acessório sujeito a desgastes naturais durante o uso ou manuseio;
- ☑ Quaisquer danos no equipamento e/ou aplicadores que sejam causados em decorrência de mau uso ou não seguimento das instruções descritas no manual de instruções em relação a utilização, manutenção e limpeza.

NOTA!

- ☑ O case de transporte não está sujeito a garantia legal ou adicional por se tratar de um item apenas de transporte do equipamento;
- ☑ A HTM Eletrônica não autoriza nenhuma pessoa ou entidade a assumir

qualquer outra responsabilidade relativa a seus produtos além das especificadas neste termo;

- ☑ Para sua tranquilidade, guarde este Certificado de Garantia e Manual;
- ☑ A HTM Eletrônica reserva o direito de alterar as características de seus manuais e produtos sem prévio aviso;
- A HTM Eletrônica declara a vida útil do equipamento **Recovery** sendo de 5 anos, porém, não se limitando a este período, sendo que a vida útil do equipamento depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o seu manuseio. O usuário deve respeitar as instruções referentes a instalações, limpeza, armazenamento, transporte e manutenções preventivas contidas neste manual.