
MANUAL DO EQUIPAMENTO

Ultra-K



NOTIFICAÇÃO ANVISA N° 80212480023

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)

Engº Téc. Resp.: Carlos Renato Pitarello CREA/SP. nº 50.624.024-26

Revisão: 01

ÍNDICE

1	APRESENTAÇÃO	4
	1.1 CARO CLIENTE	4
	1.2 O MANUAL	4
	1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO Ultra-K)	5
	1.4 DESEMPENHO ESSENCIAL	5
2	CUIDADOS TÉCNICOS	7
	2.1 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NESTE MANUAL	7
	2.2 CUIDADOS TÉCNICOS	7
	2.3 CUIDADOS COM A LIMPEZA	8
	2.4 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO	9
	2.5 CUIDADOS NO TRANSPORTE	9
3	ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO	11
	3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO Ultra-K)	11
	3.2 ACESSÓRIOS QUE NÃO ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO Ultra-K) (OPCIONAIS)	12
4	INSTALAÇÃO	13
	4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO Ultra-K)	13
	4.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA	16
	4.3 LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA NORMA NBR IEC 60601-1-2	18
5	CONSIDERAÇÕES SOBRE A TECNOLOGIA	19
	5.1 ULTRASSOM DE BAIXA FREQUÊNCIA (40kHz)	19
6	TÉCNICAS DE APLICAÇÃO	22
	6.1 ORIENTAÇÕES PRÉ-TRATAMENTO	22
	6.2 PREPARO DO PACIENTE	22
	6.3 TÉCNICA DE APLICAÇÃO	23
	6.4 TEMPERATURA ELEVADA NO APLICADOR	28
	6.5 ORIENTAÇÕES PÓS-TRATAMENTO	28
7	INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES GERAIS	29
	7.1 INDICAÇÕES GERAIS	29
	7.2 EFEITOS ADVERSOS E SECUNDÁRIOS	29
	7.2.1 Durante a aplicação	29
	7.2.2 Após a aplicação	29

	7.3 CONTRAINDICAÇÕES GERAIS	29
8	BIBLIOGRAFIA	31
9	COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO Ultra-K)	32
	9.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO Ultra-K)	32
	9.2 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO Ultra-K)	33
10	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	34
	10.1 OPERAÇÃO DA TELA DO EQUIPAMENTO Ultra-K)	34
	10.2 APLICADOR DE BAIXA FREQUÊNCIA	45
11	MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO	46
	11.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA.....	46
	11.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	47
	11.2.1 Verificação do feixe de ultrassom	47
	11.2.2 Cabos de conexão e alimentação	47
	11.2.3 Limpeza do gabinete.....	48
	11.2.4 Limpeza do aplicador	48
	11.2.5 Calibração.....	48
	11.3 ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....	48
	11.4 MEIO AMBIENTE	49
12	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO	50
	12.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO Ultra-K)	50
	12.2 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA O Ultra-K)	52
	12.3 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS PARA O Ultra-K)	53
	12.4 FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO Ultra-K)	55
	12.5 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO Ultra-K) QUANTO AS NORMAS NBR IEC 60601-1 E NBR IEC 60601-2-62.....	55
	12.6 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO	56
	12.7 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM	58
	12.8 ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO	59
	12.9 DECLARAÇÃO DE BIOCMPATIBILIDADE.....	59
13	CERTIFICADO DE GARANTIA	60
	13.1 NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCIO DA GARANTIA.....	60

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 abrange detalhadamente todo o processo de instalação, montagem, operação e características técnicas do equipamento **Ultra-K**, fornecendo uma compreensão abrangente de seu funcionamento. Além disso, apresenta importantes considerações sobre ultrassom, abordando sua geração, forma de onda, indicações, contraindicações e outras informações relevantes para garantir um uso seguro e eficaz, atendendo às necessidades específicas dos usuários e proporcionando uma experiência completa de utilização do equipamento.

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 **Ultra-K**. Ele foi elaborado por profissionais treinados e com qualificação técnica necessária para esse tipo de literatura.*

1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO Ultra-K®

O **Ultra-K®** representa um avanço notável ao integrar ultrassom de baixa frequência com tecnologia de ponta, resultando em um sistema de tratamento que oferece resultados excepcionais. Seu aplicador foi desenvolvido para garantir um acoplamento perfeito com a superfície a ser tratada, proporcionando uma experiência eficaz e precisa. A frequência de 40 kHz do ultrassom destaca-se especialmente no tratamento de gordura localizada e celulite, visando alcançar benefícios significativos para a harmonização corporal. Essa abordagem não apenas se concentra em resultados estéticos, mas também busca potencializar os efeitos terapêuticos, otimizando a eficácia global do procedimento. Com o **Ultra-K®**, a meta é atingir uma melhoria palpável no aspecto da celulite e na harmonização corporal, promovendo resultados amplificados que vão além da superfície. O foco na excelência tecnológica e na eficácia terapêutica destaca a abordagem abrangente desse equipamento, proporcionando aos usuários uma experiência de tratamento completa e avançada.

Caracteriza-se ainda por apresentar as seguintes vantagens:

- Apresenta design revolucionário, que alia beleza e praticidade na operação, além de possuir como característica um display touch screen de 5” com controle total das funções em um menu interativo com animações para uma melhor visualização;
- Possui como acessório o exclusivo aplicador de ultrassom de baixa frequência de 40 kHz, proporcionando excelentes resultados no tratamento da gordura localizada;
- Equipamento projetado para atender as necessidades referentes à terapia por ultrassom, atendendo a Norma Geral NBR IEC 60601-1, normas Colaterais ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-1-6 e ABNT NBR IEC 60601-1-9 e a Norma Particular ABNT NBR IEC 60601-2-62, todas exigidas para certificação de conformidade INMETRO.

1.4 DESEMPENHO ESSENCIAL

Entende-se como desempenho essencial do equipamento **Ultra-K®** a geração e emissão de potência e intensidade de ultrassom livres da exibição de valores numéricos incorretos, livre da produção de saídas não-intencionais e/ou excessivas de ultrassom, livre do reflexo da potência ultrassônica excessiva na interface transdutor-paciente devido ao acoplamento inadequado, livre de atingir de forma não desejada as regiões do tecido longe da região-alvo destinada, livre da produção de dano térmico ou mecânico indesejável ao tecido, tanto próximo quanto distalmente à região de interesse, e livre da produção de temperaturas

não-intencionais ou excessivas na superfície do transdutor dentro das características e exatidões declaradas no item “Especificações Técnicas do Equipamento” deste manual de instruções quando o mesmo estiver 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 a função de ultrassom devido às perturbações eletromagnéticas fora dos limites estabelecidos para o **Ultra-K, mas, caso isso, ocorra o equipamento deverá ser reinicializado.**









2 CUIDADOS TÉCNICOS

2.1 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NESTE MANUAL



Símbolo	Descrição
	Símbolo geral de advertência: significa que há algum perigo.
	Símbolo geral de proibição: significa que o usuário não deve realizar determinada ação.
	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 o aplicador com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características;
-  Inspeccione constantemente o cabo do aplicador e o cabo de alimentação, 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 transdutor seja inspecionado sempre antes do uso para verificação de trincas que possam permitir o ingresso de fluido condutivo;
-  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 aplicador nem apoie recipientes com líquidos sobre o equipamento;

-
-  Nunca desconecte o plugue da tomada puxando-o pelo cabo de força;
 -  Não utilize o equipamento empilhado ou adjacente a outro equipamento;
 -  Não abra o equipamento ou acessórios em hipótese alguma, pois, além de perder a garantia, você estará pondo em risco a sua segurança e poderá danificar componentes caros. Qualquer defeito, contate a HTM Eletrônica, que informará Assistência Técnica Autorizada HTM Eletrônica mais próxima de você;
 -  O equipamento **Ultra-K**, bem como seus acessórios, não deve passar por assistência ou manutenção durante a utilização em um paciente;
 -  Um paciente que utilize dispositivo eletrônico implantado (por exemplo, marca-passo cardíaco) não deverá ser sujeito à terapia por ultrassom, a menos que uma opinião médica especializada tenha sido anteriormente obtida;
 -  A operação de equipamento de ondas curtas ou de microondas próxima ao equipamento **Ultra-K** pode produzir instabilidade na saída de ultrassom do mesmo;
 -  Convém que o ultrassom não seja aplicado ao longo ou através da cabeça, diretamente sobre os olhos, cobrindo a boca, na frente do pescoço (especialmente no seio carotídeo), no peito e na parte superior das costas ou transversalmente ao coração;
 -  **ADVERTÊNCIA: Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.**

2.3 CUIDADOS COM A LIMPEZA

-  Para limpar o equipamento, utilize um pano seco. Agindo assim você estará conservando seu equipamento;
-  O aplicador deve ser limpo com pano úmido. Se for necessário lavar a parte onde fica o transdutor devido ao acúmulo de sujeira, faça-o após envolver firmemente o filme de PVC na parte superior do aplicador. Em hipótese alguma a parte superior do aplicador deve ser molhada;



Sempre que for utilizar água para limpeza do transdutor, proteja o aplicador com filme de PVC a partir do ponto identificados abaixo. A parte superior do aplicador nunca deve ser molhada.



Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!

2.4 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.

2.5 CUIDADOS NO TRANSPORTE



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;



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

- Beauty Shape Duo;
- Light Pulse;
- Pluria (se enviado com rack);
- Empower;
- Ultrafocus (se enviado com rack);
- Vibria Maxx (se enviado com rack);
- Ácrus;
- Criusculpt;

- Recovery;

- Ultra-K (se enviado com rack).

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.

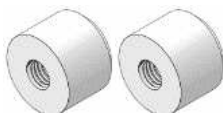
3 ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO

3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO Ultra-K®

- 01 Cabo de alimentação; 02 Trava dos suportes dos aplicadores; 01 Caneta dermatográfica;



Cód. HTM 012912: Cabo de Força PP 2 x 1,00 mm² x 2 m PT Plug NBR14136 Fêmea IEC 60320 Emb. 1un.



Cód. HTM 005369: Trava do Suporte do Aplicador de Baixa Frequência



Cód. HTM 004891: Caneta Dermatográfica HTM Emb. 1un.

- 01 Suporte aplicador;



Cód. HTM 013262: Suporte do Aplicador Baixa Frequência

- 01 Gel condutor incolor 1 kg;



Cód. HTM 012763: Gel Condutor Incolor 1 kg Emb. 1un.

- 01 Aplicador baixa frequência*;



Cód. HTM 009021: Aplicador US Baixa Frequência

- 01 Toalha;



Cód. HTM 012772: Toalha HTM Emb. 1un.

- 01 Adipômetro;



Cód. HTM 012760: Adipômetro Plástico Emb. 1un.

- 01 Fita métrica;



Cód. HTM 012761: Fita Métrica Emb. 1un.

- 01 Pedal.



Cód. HTM 004012: Mini Pedal Plástico Montado

*Parte aplicada segundo ABNT NBR IEC 60601-1.

Nota!
Imagens ilustrativas

3.2 ACESSÓRIOS QUE NÃO ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO Ultra-K® (OPCIONAIS)

- 01 Rack metálico.



Cód. HTM 004525: Rack Metálico







Nota!
Imagens ilustrativas






4 INSTALAÇÃO

4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO Ultra-K)

1) Conecte o cabo de força no equipamento e na tomada da rede elétrica, certifique-se que o valor da tensão da rede elétrica encontra-se dentro da faixa de 100 V~ a 230 V~.



-  Evite locais sujeitos às vibrações;
-  Evite locais úmidos, quentes ou com poeira;
-  Instale o equipamento sobre uma superfície firme e horizontal, em local com ótima ventilação;
-  Posicione o cabo de força e o cabo do aplicador de modo que fiquem livres, fora de locais onde possam ser pisoteados. Não coloque quaisquer móveis sobre os mesmos;
-  Manuseie o equipamento e aplicador com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características;
-  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;

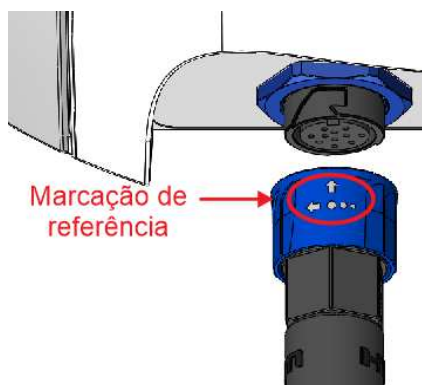
-
-  O uso de instalações elétricas precárias pode causar riscos de segurança;
 -  A utilização de tensões de alimentação fora do range acima especificado podem degradar a segurança e o funcionamento do equipamento;
 -  Recomenda-se que o equipamento seja instalado em lugares que trabalhem de acordo com a norma NBR 13534, que diz respeito a instalações de clínicas e hospitais;
 -  Em caso de armário embutido, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do equipamento;
 -  Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.

2) Conecte o aplicador de ultrassom na saída do equipamento.



Aplicador:

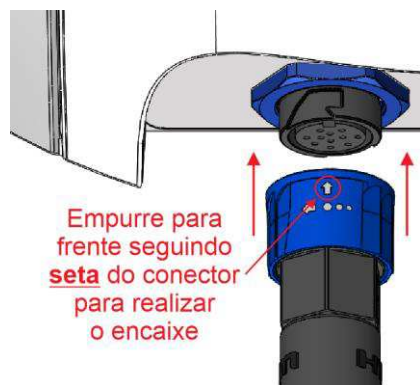
Marcações no conector do aplicador



Canal guia para conexão



Conectar



Desconectar



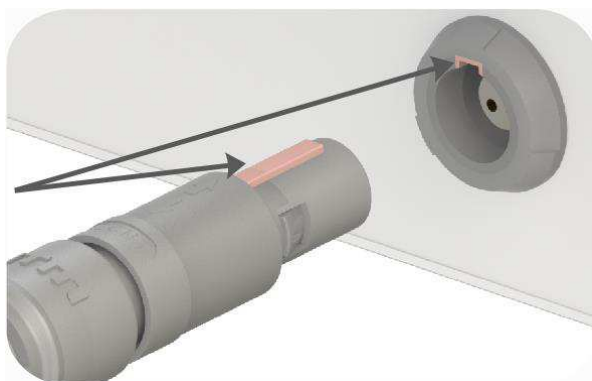
NOTA!

Ao encaixar o conector ao equipamento, certifique-se de que o travamento ocorreu de forma correta. Para isso, utilize as setas de marcação como guia (elas devem estar conforme demonstra o quadro Desconectar acima).

Cabo do pedal:



Para conectar: Alinhe o guia de orientação do plugue ao encaixe do conector e conecte até sentir/ouvir um “click”:

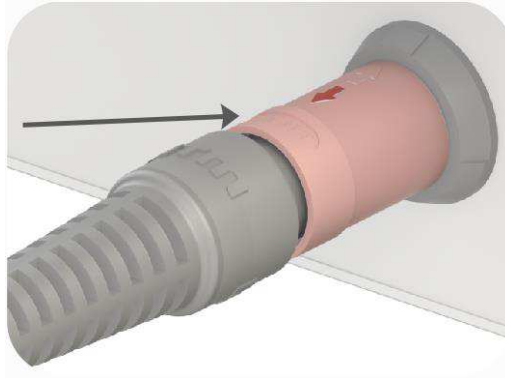




☑ Nunca gire o plugue quando conectado;



Para desconectar: Segure e puxe para trás a trava do plugue indicado pelas setas, para que possa destravar o conector:



☑ Nunca puxe o plugue pelo cabo.










3) Fixe o suporte do aplicador de baixa frequência na lateral direita do equipamento utilizando as travas que acompanham o suporte, conforme figura abaixo.



Encaixe o suporte nos parafusos e, em seguida, rosqueie as porcas sobre ele para fixá-lo corretamente.

4.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA

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

-
-  O sistema de alimentação (fases e neutro) do **Ultra-K** deve ser separado do sistema utilizado por outros equipamentos;
 -  O equipamento **Ultra-K** não pode ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que os equipamentos sejam observados para verificar a operação normal na configuração a qual será utilizado;
 -  O equipamento **Ultra-K** não deve ser ligado fisicamente próximo a equipamentos de diatermia e motores elétricos;
 -  Não utilize o equipamento **Ultra-K** próximo a ambientes que possuam outros equipamentos eletromédicos, principalmente de suporte à vida ou similares a esta aplicação;
 -  Este equipamento requer precauções especiais em relação a sua COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA e precisa ser instalado e colocado 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 **Ultra-K**;
 -  O cabo de alimentação, aplicador e outros acessórios do equipamento **Ultra-K** 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 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;
 -  **ATENÇÃO!**
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

- Profissional da área da saúde e profissional de interesse para a saúde, devidamente habilitado/capacitado/qualificado segundo a legislação vigente

e/ou conselho de classe vigente do país. Não há um nível de conhecimento máximo do usuário;

- 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. Não há um nível de experiência máxima;
- Leve imperfeição visual para leitura ou visão corrigida por lentes corretivas, deficiência auditiva de até 40%, resultando em 60% da audição normal, 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

- 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.

CONDIÇÕES DE USO

- Uso profissional;
- Este equipamento é reutilizável e não possui limitações de frequência de uso;
- Este equipamento é considerado portátil;
- O equipamento pode ser utilizado em qualquer região corporal, exceto sobre os olhos, região precordial e região de carótidas.

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

- Aplicador de baixa frequência;
- Cabo de força 2 x 1,00 mm² x 2 m plugue 180 fêmea IEC 180;
- Pedal.

5 CONSIDERAÇÕES SOBRE A TECNOLOGIA

5.1 ULTRASSOM DE BAIXA FREQUÊNCIA (40kHz)

DEFINIÇÃO

O ultrassom de 40 kHz emerge como uma ferramenta crucial nos tratamentos estéticos, concentrando-se nos efeitos mecânicos e térmicos para abordar questões específicas como celulite e adiposidade localizada. As ondas individuais liberadas pelo gerador de ultrassom fazem as moléculas e as células situadas nos caminhos do feixe ultrassônico oscilarem de maneira cíclica e diretamente proporcional à intensidade de saída da unidade geradora de ultrassom. Essas oscilações estimulam a formação de bolhas cheias de ar/gás nos líquidos do meio onde as ondas sonoras se propagam. Portanto, a onda sonora advém de uma combinação de tensões mecânicas em que as ondas ultrassônicas fazem os tecidos vibrarem, causando uma alternância de compressão e rarefação nas estruturas moleculares.

Durante a rarefação, ocorre a formação de bolhas e gás, os quais oscilam ou sofrem colapso rapidamente, causando tensões mecânicas e aumento da temperatura. Sua energia acústica estimula os tecidos biológicos, desencadeando a liberação de noradrenalina local e interagindo com proteínas da membrana celular. Este processo ativa mecanismos intracelulares, promovendo síntese proteica, ativação ou inativação de enzimas, resultando em lipólise local e mobilização de ácidos graxos livres para tratar eficazmente a adiposidade localizada. Quando direcionado ao tratamento da celulite, o ultrassom de 40 kHz utiliza vibrações longitudinais no tecido para estimular a elasticidade e reorganizar a deposição de colágeno. Esse método visa reduzir a celulite e aumentar o fluxo sanguíneo na área afetada. Além disso, os efeitos físicos não-térmicos contribuem para aumentar a permeabilidade celular, promover a síntese proteica, facilitar o fluxo de íons de cálcio e melhorar a passagem de metabólitos pela membrana celular, favorecendo a reparação tecidual.

EFEITOS FISIOLÓGICOS

O ultrassom de baixa frequência exerce efeitos fisiológicos significativos na redução da celulite e gordura localizada. Caracterizado por uma onda sonora instável, sua ação é marcada pela rápida e violenta alteração do volume da bolha, resultando em um colapso que rompe a membrana do adipócito, levando à desintegração do complexo celular adipocitária. Com a presença de uma frequência mais baixa, como 20 kHz e 100 kHz, observa-se uma maior penetração nos tecidos, predominando o efeito de onda sonora instável. Esse

fenômeno induz à apoptose por meio da fragmentação do DNA, o que gera uma alteração na expressão da procaspase-9 e um aumento no nível da forma ativa da caspase-3.

Um estudo realizado por Tonucci et al. (2014) investigou os efeitos do ultrassom de baixa frequência (37,2 – 42,2 kHz) na indução de cavitações não-invasivas por meio de estresse mecânico, resultando na redução do tecido adiposo subcutâneo em voluntárias. Os autores sugerem que a terapia seja complementada por mudanças no estilo de vida, com ênfase em hábitos alimentares e prática de exercícios físicos. Essa abordagem pode potencializar os resultados alcançados pela terapia com ultrassom de baixa frequência.

EFEITO MECÂNICO OU CAVITACIONAL

As microvibrações causadas pelo ultrassom melhoram a circulação sanguínea e linfática, eliminando toxinas e oxigenando os tecidos, além de causar um aquecimento localizado que aumenta a elasticidade da pele. Os efeitos cavitacionais incluem a formação de microbolhas no líquido intersticial, que colapsam rapidamente, gerando ondas de choque que rompem as membranas das células adiposas e liberam lipídios, os quais são metabolizados e eliminados pelo corpo. Esses processos reduzem a gordura localizada e melhoram a aparência da celulite.

EFEITOS CAVITACIONAIS NÃO-INTENCIONAIS NO TECIDO

Os efeitos cavitacionais não-intencionais no tecido podem causar danos aos vasos sanguíneos e capilares, levando a hematomas ou pequenas áreas de sangramento interno e destruição de células não-adiposas, resultando em dor, inflamação ou outros danos teciduais; formação de fibrose, afetando a textura e elasticidade da pele; inflamação e edema, causando inchaço e dor; além de dor e desconforto imediato ou pós-tratamento. Esses efeitos ressaltam a importância de uma aplicação cuidadosa e precisa do ultrassom, além de uma avaliação adequada do paciente para minimizar os riscos e maximizar os benefícios do tratamento, não oferecendo danos no tecido, pulmões, trato gastrointestinal e nos olhos devido à energia ultrassônica.

EFEITO TÉRMICO

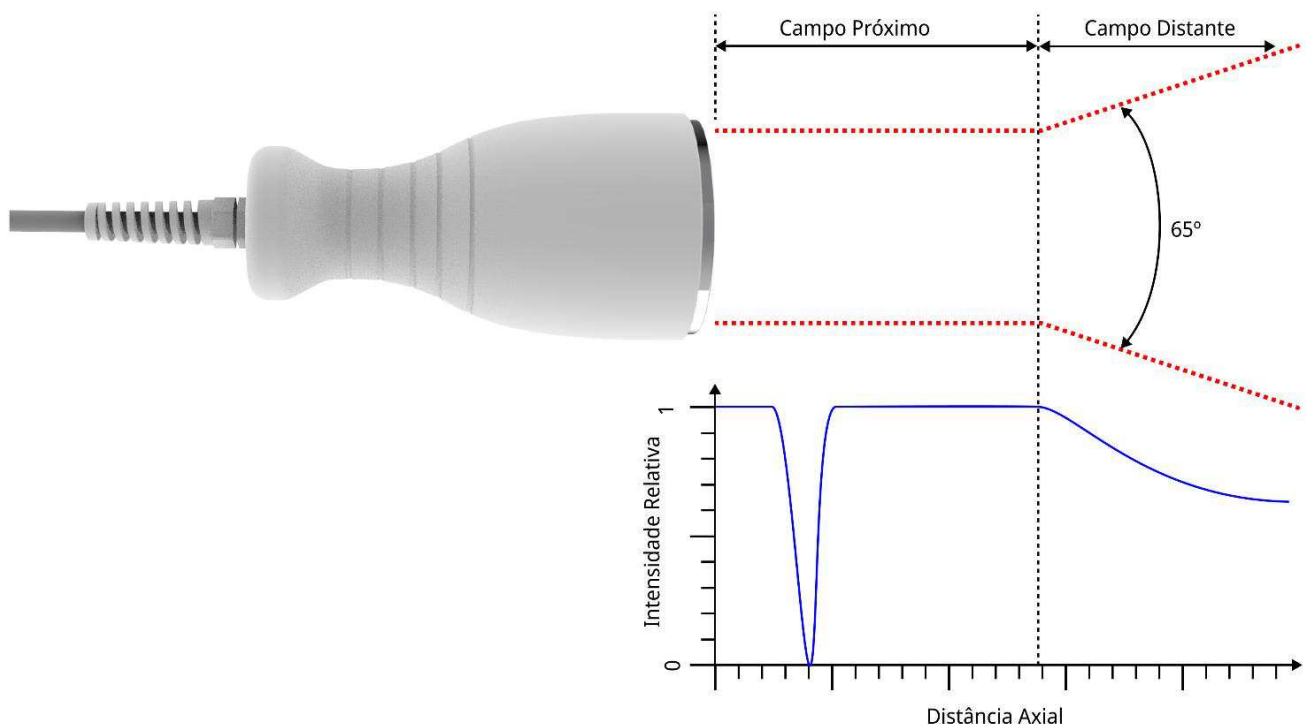
O efeito térmico do ultrassom de baixa frequência eleva o tecido em torno de 40 °C a 42 °C, dilatando os vasos sanguíneos, melhorando a circulação e promovendo a entrega de nutrientes e oxigênio. Esse aquecimento aumenta a elasticidade das fibras de colágeno e elastina, ajudando na mobilidade dos tecidos. A melhor circulação e elasticidade aceleram a cicatrização, beneficiando inflamações crônicas e lesões, e promovem a eliminação de toxinas, tornando o ultrassom de baixa frequência útil em tratamentos terapêuticos e estéticos.

AQUECIMENTO NÃO-INTENCIONAL DOS TECIDOS

O aquecimento indesejado dos tecidos acima de 43 °C com ultrassom de baixa frequência pode provocar queimaduras, dor, bolhas e necrose celular. Além disso, pode causar inflamação, inchaço, vermelhidão e desidratação dos tecidos, prejudicando a recuperação e promovendo a formação de fibrose, que diminui a elasticidade dos tecidos. Esses riscos ressaltam a necessidade de monitorar cuidadosamente a temperatura durante o tratamento para evitar danos. Por isso, o equipamento interrompe a emissão automaticamente quando detecta que a temperatura ultrapassou o limite seguro, garantindo não oferecer danos para os tecidos circunvizinhos (ossos, nervos, pulmões, trato gastrointestinal e olhos) devido à energia ultrassônica.

DISTRIBUIÇÃO DO CAMPO DE ULTRASSOM

A imagem abaixo representa o padrão de feixe ultrassônico gerado pelo aplicador, evidenciando a intensidade e a área de cobertura do ultrassom. Esta distribuição é crucial para garantir a eficácia do tratamento, permitindo uma aplicação precisa e uniforme nas áreas-alvo do corpo do paciente.



6 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

6.1 ORIENTAÇÕES PRÉ-TRATAMENTO



✓ Antes de iniciar a aplicação, é crucial que o operador se atente à maneira correta de segurar o aplicador, a fim de evitar qualquer exposição indesejada à radiação de ultrassom.



Acoplamento correto



Acoplamento incorreto



NOTA!

O correto acoplamento para aplicação é dado quando o transdutor é posicionado sobre a pele do paciente já preparada com gel condutor;



✓ O transdutor deve estar totalmente em contato com a pele do paciente para que o acoplamento indicado seja mantido;



✓ Higienize o aplicador a cada sessão, conforme as orientações de limpeza descrita nesse manual.




6.2 PREPARO DO PACIENTE



✓ A área de tratamento deve estar limpa, isto é, sem nenhum produto (filtro solar, cremes) que possa afetar a condutibilidade eletromagnética do equipamento;




✓ Examine e higienize a área de tratamento com água e sabão neutro ou solução de limpeza;

-
-  O paciente deve estar posicionado confortavelmente segundo a orientação profissional (posição deitada);
 -  Respeite a distância mínima de 70 cm entre o paciente e o equipamento e de 40 cm entre o operador e o equipamento a longo do tratamento;
 -  O controle da sensação do paciente deve ser feito verbalmente durante o tratamento permitindo um melhor controle de eventos adversos;

6.3 TÉCNICA DE APLICAÇÃO

1. Com o paciente em pé, realize a aferição da prega adiposa com o adipômetro que acompanha o produto;






-  Para que o paciente tenha indicação de tratamento com ultrassom de baixa frequência, é necessário que ele apresente uma prega adiposa igual ou superior a 3 cm na região de aplicação.
2. Antes de iniciar a aplicação, informe a quantidade de transdutores que cabem na região de tratamento, conforme solicitado e ilustrado na tela do equipamento;



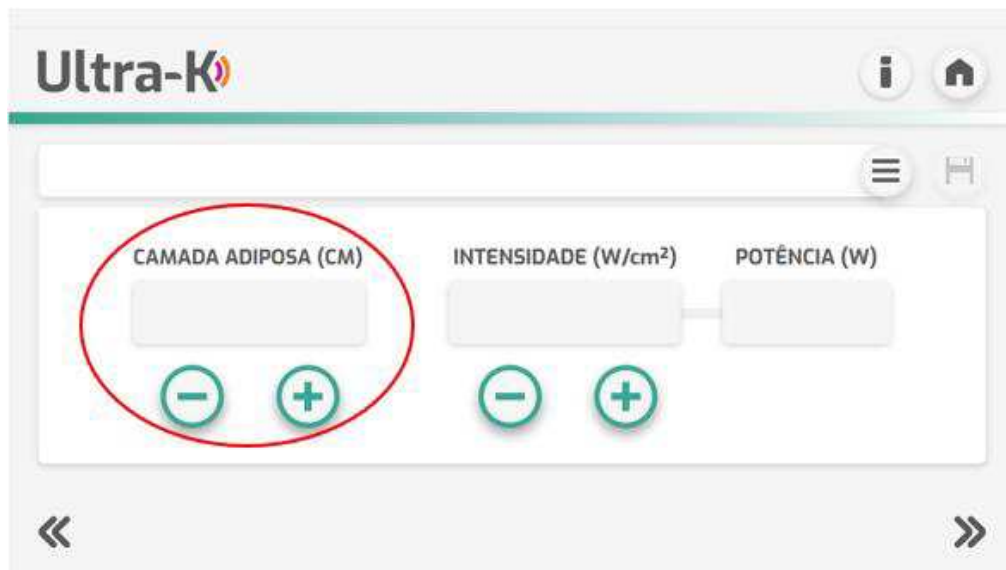
Tela informando a quantidade de transdutores que cabem na região de tratamento

3. Coloque gel condutor na região destinada à aplicação de ultrassom, em quantidade suficiente para que o transdutor não fique exposto ao ar durante a aplicação;



-  A utilização do gel é imprescindível para o acoplamento, pois ele atua como meio condutor para o ultrassom quando o transdutor está em contato com a pele e também permite maior conforto para que o aplicador possa deslizar sobre a pele;
-  Durante a aplicação, é essencial utilizar a quantidade correta de gel conforme as instruções recomendadas para garantir uma cobertura adequada e evitar a formação de bolhas;
-  **Não realize aplicações de ultrassom sem a utilização de gel condutor!**

4. Parametrize no equipamento o tamanho da prega adiposa o qual foi avaliado anteriormente;



Tela de parametrização da camada adiposa

5. Informe ao paciente que a aplicação irá começar e que as sensações por ele sentidas devem ser relatadas com fidelidade a você;
6. Em seguida, coloque a parte metálica do transdutor em contato com a região destinada à aplicação;



- Por se tratar de um ultrassom de baixa frequência, faz parte de sua característica um som audível, portanto, é esperado ouvir um ruído advindo da aplicação do ultrassom;

Empunhadura:



Maneira correta de empunhar o aplicador. Evita a exposição à radiação de ultrassom indesejável



Maneira incorreta de empunhar o aplicador



NOTA!

O correto acoplamento para aplicação é dado quando o transdutor é posicionado sobre a pele do paciente já preparada com gel condutor;



O transdutor deve estar totalmente em contato com a pele do paciente para que o acoplamento indicado seja mantido.

7. A dose será determinada de forma automática perante ao tamanho da prega adiposa informada;

8. Inicie a aplicação pressionando a tecla **Iniciar** no display;



Tela de resumo com os parâmetros definidos para o tratamento

9. Realize a aplicação com movimentos lentos e uniformes por toda área de tratamento, realizando-se uma prega, feita manualmente ou com uso de um suporte, como, por exemplo, uma espátula;

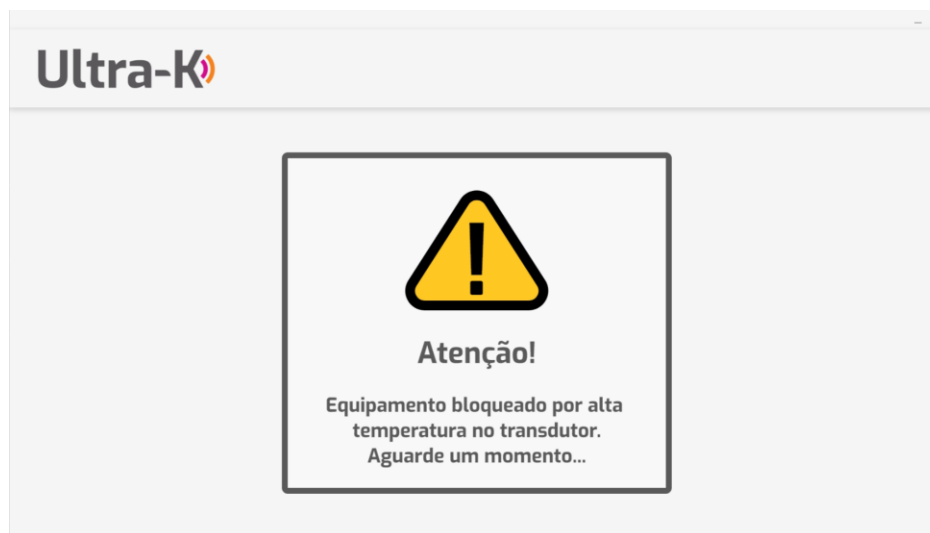


- A aplicação não deve ser realizada utilizando o transdutor estático, a fim de evitar possíveis danos;
10. Após o tempo programado, o equipamento interrompe a dose automaticamente e um sinal sonoro é emitido para informar que a aplicação terminou.
- Evite que o transdutor esteja emitindo radiação de ultrassom com o mesmo completamente desacoplado (sem nenhum contato com a pele do paciente), sob risco de causar danos ao transdutor e lesões ao paciente;
 - Interrompa a aplicação imediatamente quando for observada potência ultrassônica refletida não-intencional. Esta condição pode ocorrer quando o ultrassom atinge zonas ósseas ou interarticulares e/ou

mediante o acoplamento incorreto do transdutor ao paciente. O paciente pode sentir dores incômodas ou aquecimento indesejado.

6.4 TEMPERATURA ELEVADA NO APLICADOR

Durante a aplicação de ultrassom, a temperatura do transdutor é monitorada por segurança. Caso o mesmo ultrapasse o valor limite, a aplicação é interrompida e apenas retorna quando ocorre o resfriamento.



Tela de temperatura elevada no transdutor

6.5 ORIENTAÇÕES PÓS-TRATAMENTO



Avalie a pele após o tratamento;



Para prevenir a formação de bolhas, é fundamental manter a área do aplicador limpa quando não estiver em uso, removendo qualquer resíduo.

7 INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES GERAIS

7.1 INDICAÇÕES GERAIS

- Adiposidade localizada;
- Celulite.

7.2 EFEITOS ADVERSOS E SECUNDÁRIOS

7.2.1 Durante a aplicação

- Calor;
- Desconforto algico;
- Formigamento.

7.2.2 Após a aplicação

- Bolhas locais;
- Dor de cabeça;
- Edema;
- Eritema;
- Lesões purpúreas;
- Reação alérgica;
- Úlceras.

7.3 CONTRAINDICAÇÕES GERAIS

- Área cardíaca;
- Área cerebral;
- Área próxima aos olhos;
- Áreas de infecção ativa;
- Doença vascular periférica;

-
- Epilepsia;
 - Gravidez;
 - Hipertensão ou hipotensão;
 - Implantes metálicos;
 - Insuficiência cardíaca congestiva;
 - Insuficiência renal;
 - Mucosas;
 - Nervo frênico;
 - Portadores de marca-passo;
 - Seio carotídeo;
 - Sensibilidade alterada.

8 BIBLIOGRAFIA

BANI D, QUATTRINI LI A, FRESCHI G, RUSSO GL. Histological and ultrastructural effects of ultrasound-induced cavitation on human skin adipose tissue. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open*, v. 1, n. 6, 2013.

BORGES F, SCORZA F. *Terapeutica em estética, conceitos e técnicas*. Phorte editora. v1. p 233. SP. 2016

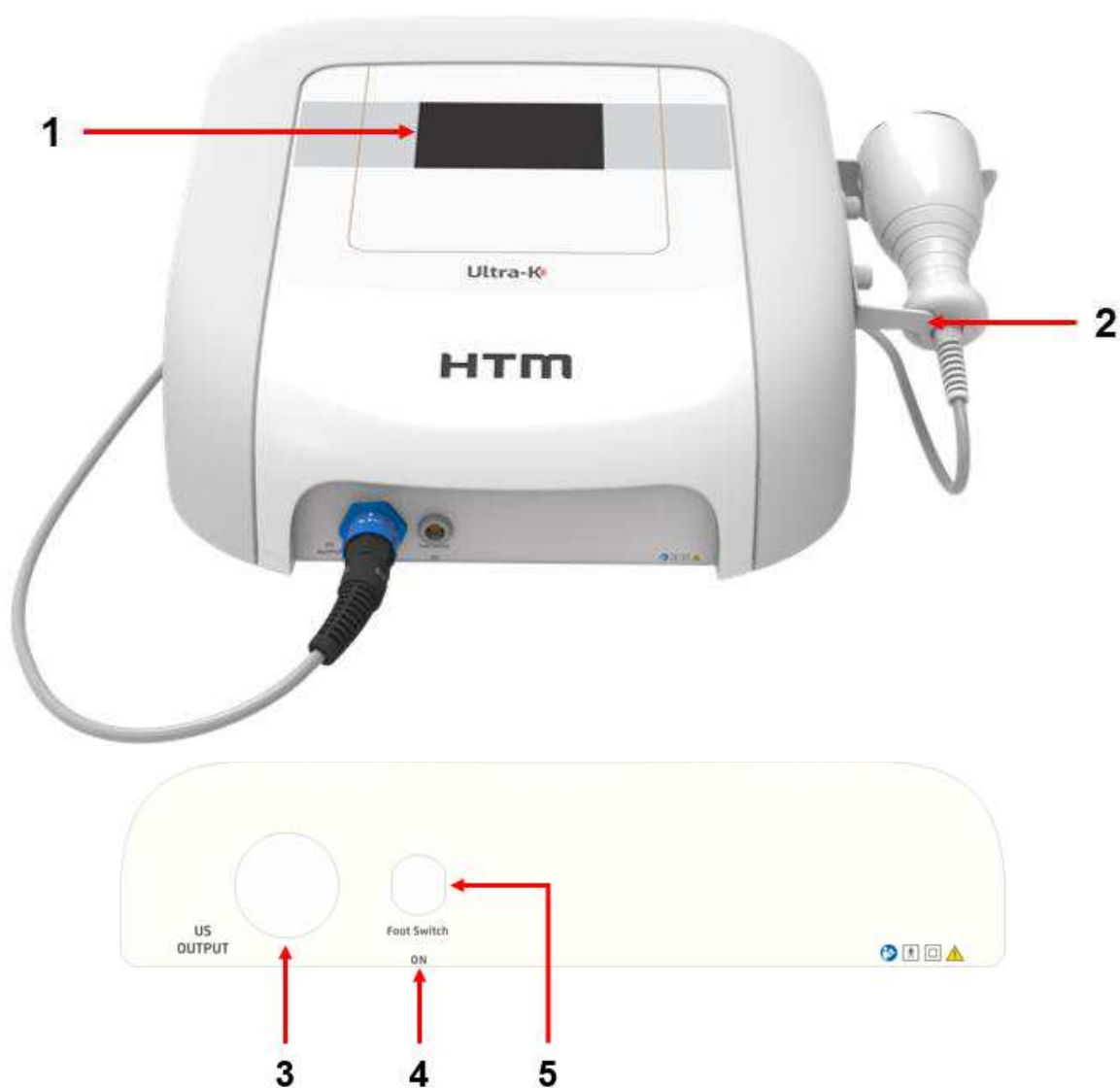
GUIRRO E, GUIRRO R. *Fisioterapia Dermato-Funcional: fundamentos, recursos e patologias*. 3. Ed. São Paulo. Editora manole, p 347- 389, 2004.

MILANESE C, CAVEDON V, PISCITELLI F, ZANCANARO C. Effect of low-intensity, low-frequency ultrasound treatment on anthropometry, subcutaneous adipose tissue, and body composition of 31oung normal weight females. *Journal of Cosmetic Dermatology*, v. 13, n. 3, p. 202-207, 2014.

TONUCCI LB, MOURÃO DM, RIBEIRO AQ, BRESSAN J. Noninvasive body contouring: biological and aesthetic effects of low-frequency, low-intensity ultrasound device. *Aesthetic plastic surgery*, v. 38, p. 959-967, 2014.

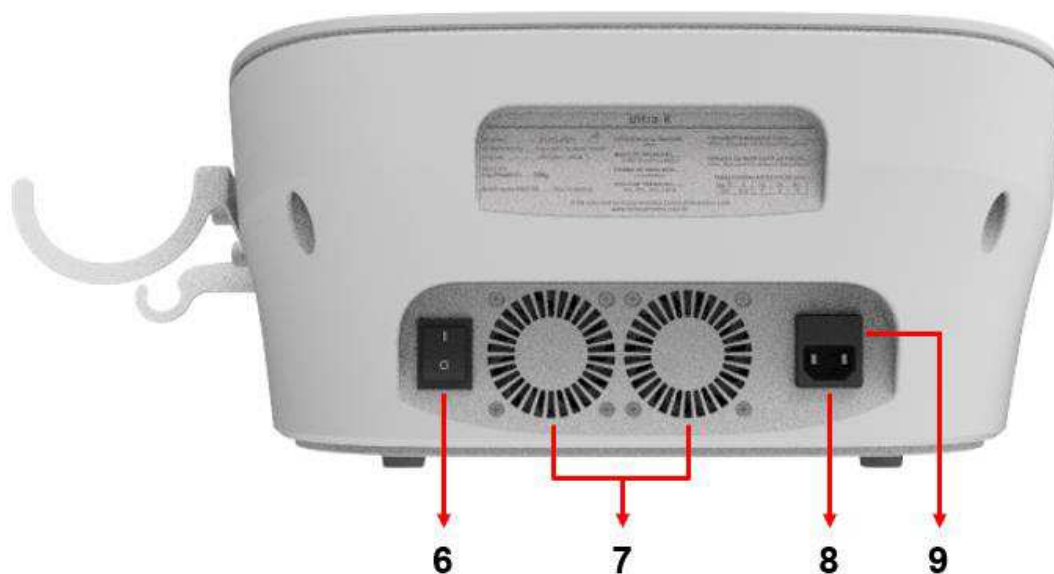
9 COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO Ultra-K[®]

9.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO Ultra-K[®]



- 1 – **Display touch 5”**: Tela sensível ao toque para indicação e operação;
- 2 – **Suporte aplicador baixa frequência**: Suporte para descanso do aplicador baixa frequência quando o mesmo não estiver em uso;
- 3 – **Saída de ultrassom**: Conector para encaixe do aplicador de ultrassom;
- 4 – **LED ON**: Quando aceso, indica que o equipamento está ligado;
- 5 – **Entrada para pedal**: Conector para conexão do pedal.

9.2 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO Ultra-K[®]



- 6 – Chave liga/desliga:** Chave que liga e desliga o equipamento;
- 7 – Saídas de ar:** Saídas de ar responsáveis pela refrigeração do equipamento;
- 8 – Entrada para o cabo de força:** Conexão para encaixe do cabo de força;
- 9 – Porta fusível:** Fusível de proteção do equipamento.

10 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

10.1 OPERAÇÃO DA TELA DO EQUIPAMENTO Ultra-K®

Após instalar o equipamento conforme os tópicos indicados no item “Instalação” e ter lido este manual, você está apto a operar o equipamento. A seguir, está descrita, passo a passo, a forma com que o equipamento pode ser operado.

1) Ligar o equipamento

Ligue a chave liga-desliga, localizada na parte traseira do equipamento. Neste momento, o equipamento é ligado, o LED ON e o display acendem e, em seguida, é mostrada a tela de apresentação do **Ultra-K®**, seguido pela apresentação da tela HOME, onde é possível avançar para as opções de tratamento, através do botão **Iniciar**, ou acessar o **INFO**, localizado no canto superior direito da tela.



Tela de apresentação

2) Navegação no tutorial explicativo do equipamento (INFO)

Ao clicar no botão **INFO**, temos acesso a um QR code. Ao apontar a câmera do seu celular sobre ele, você será direcionado para um tutorial sobre o manuseio adequado do equipamento, contendo informações sobre os procedimentos adotados no tratamento, técnica de aplicação, entre outras, de forma clara, rápida e intuitiva.

NOTA!

É essencial que a primeira vez que esteja ligando o equipamento **Ultra-K®** seja realizada a leitura completa do tutorial (**INFO**) do mesmo.



Tela inicial do equipamento com indicação do botão INFO



Tela com QR code para acesso ao INFO do equipamento

A qualquer momento você poderá acessar o tutorial novamente através da tecla **INFO**.

3) Seleção de tratamento

Para que se possa acessar os tratamentos, é necessário entender que o equipamento **Ultra-K** habilita o acesso a partir do momento que o aplicador estiver conectado.

O equipamento irá reconhecer quando o aplicador for conectado, conforme demonstra a imagem abaixo.

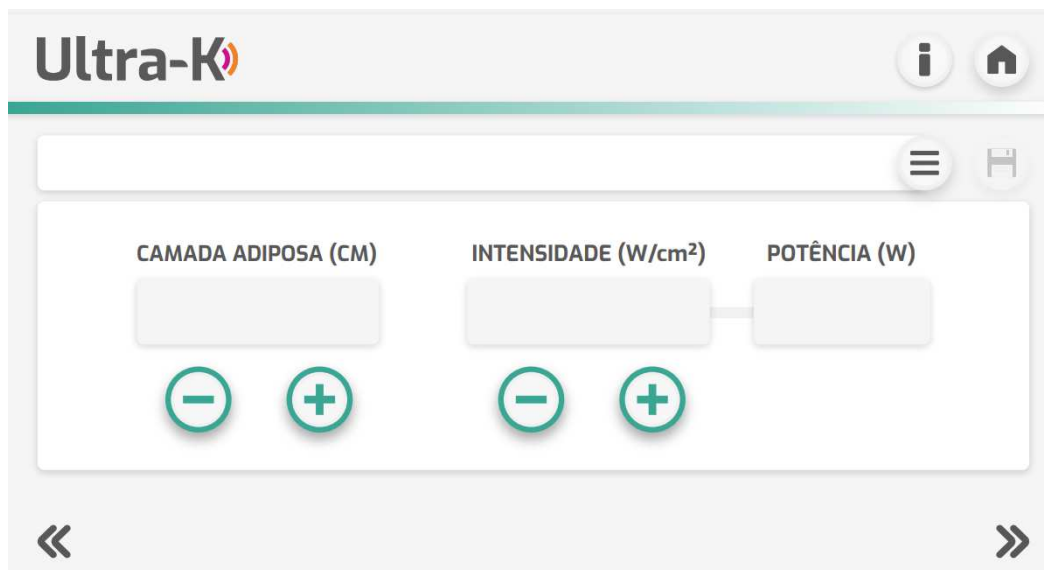


Tela do aplicador conectado

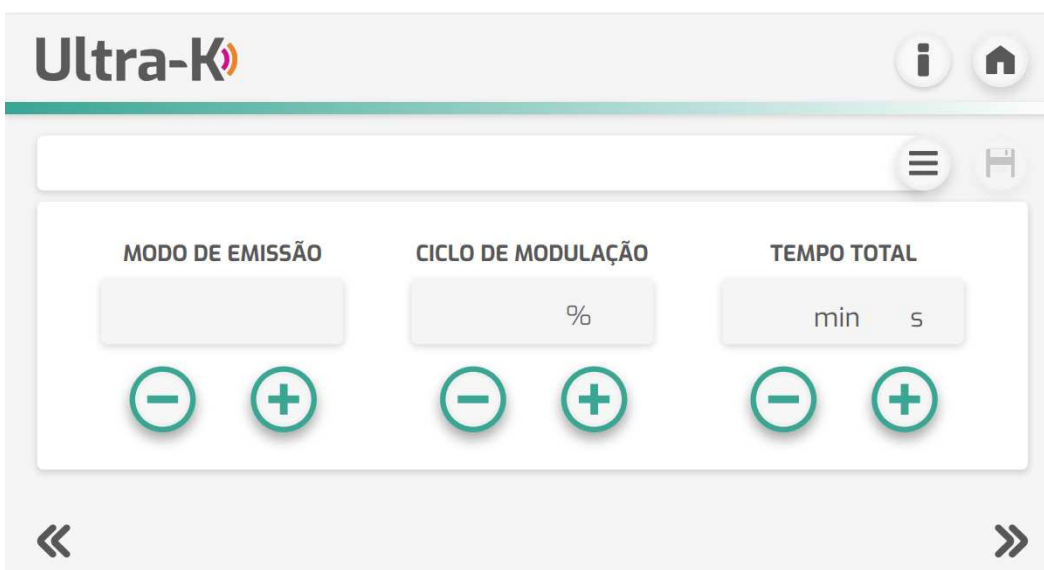
Abaixo são demonstradas as variações de telas de parâmetros após conectar o aplicador e clicar em **Iniciar**.



Tela para ser informado a quantidade de cabeçotes do ultrassom que cabem na região de tratamento



Tela para informar a camada adiposa e automaticamente será calculado a intensidade e potência de aplicação



Tela para informar parâmetros selecionados no protocolo pré-programado

NOTA!

Quando um protocolo pré-programado é selecionado, o preenchimento manual da camada adiposa e do tempo torna-se necessário. No caso de “Operação Manual”, o campo da camada adiposa é bloqueado devido à relação entre alguns parâmetros. Alterar um desses parâmetros impactaria nos outros. A camada adiposa é um desses parâmetros, e sua interdependência com os demais poderia restringir a capacidade do usuário de ajustar outros parâmetros durante a operação manual. Portanto, o campo é bloqueado para permitir ao usuário modificar os outros campos sem restrições.

4) Mudança de protocolo já selecionado

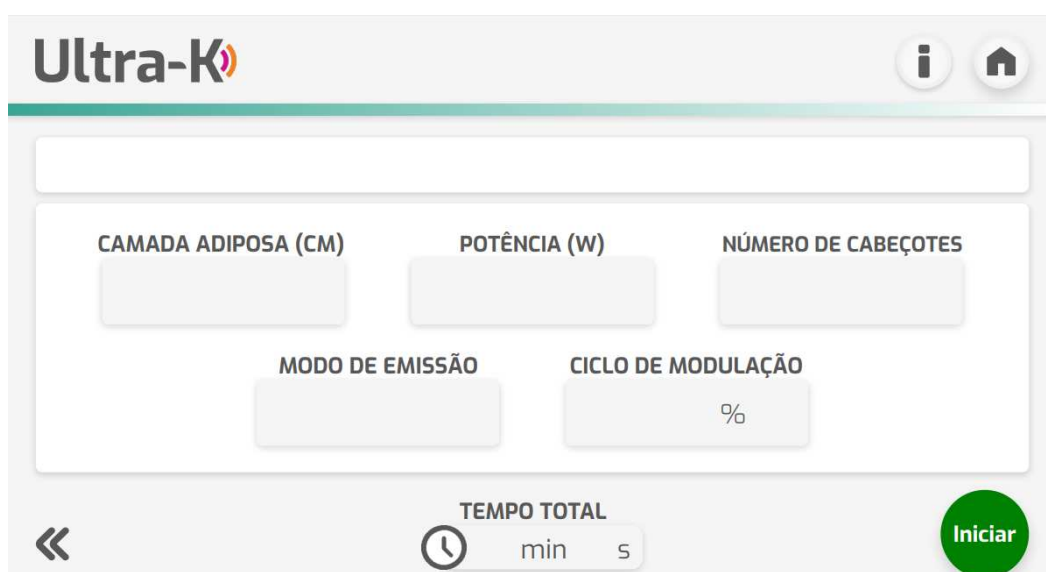
Caso o usuário queira trocar o protocolo selecionado em qualquer uma das etapas, basta pressionar o símbolo ☰, localizado no canto superior direito abaixo do **INFO**.



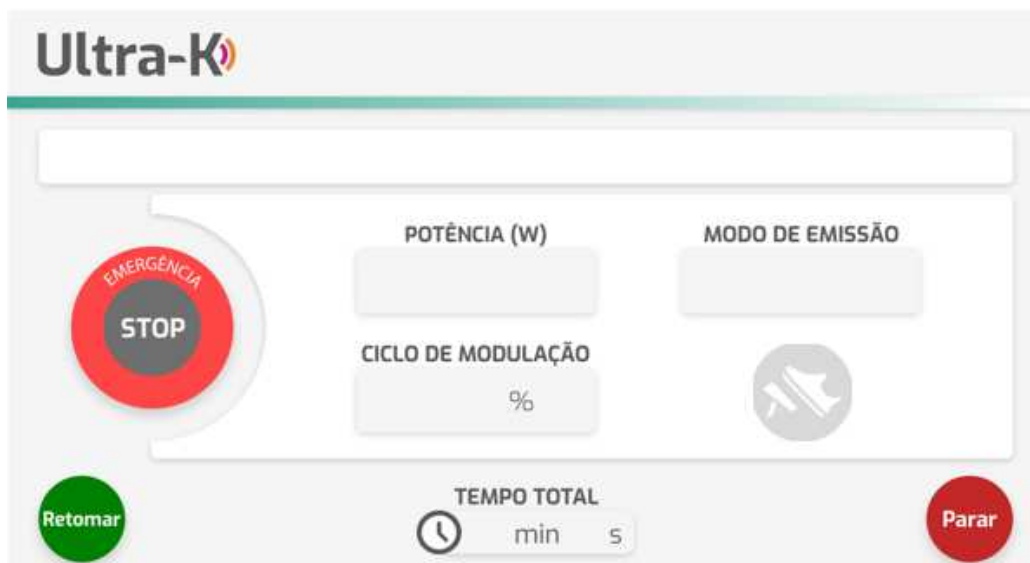
Tela indicando o ícone para seleção de um novo protocolo

5) Iniciando a aplicação

Após selecionar o protocolo e definir os parâmetros de tratamento, pressione a tecla **Iniciar**, localizada no canto inferior direito, ou o pedal para começar o tratamento. A tela seguinte apresenta um resumo dos parâmetros escolhidos, estando com o tratamento pausado enquanto aguarda novamente o acionamento do pedal ou da tecla **Retomar** na tela para iniciar a passagem do tempo.



Tela de resumo com os parâmetros definidos para o tratamento



Tela de tratamento em estado de prontidão com o pedal desconectado

Após pressionar **Iniciar** ou acionar a tecla **Retomar**, o tratamento se inicia/retoma. A opção de pausar aparece no campo inferior esquerdo. Quando utilizado a tecla **Pausar**, a tela “congela” aguardando o comando para **Retomar** ou **Parar**.





Tela de tratamento em andamento com o pedal desconectado



Tela de tratamento pausado com pedal desconectado

O acionamento da tecla **Parar** tem a função de interromper o tratamento, retornando o tempo ao valor escolhido inicialmente.

A aplicação também pode ser iniciada e interrompida pelo pedal. Quando o pedal está conectado, o ícone  aparecerá em destaque, enquanto que, quando estiver desconectado, ele ficará esmaecido ().



Tela de aplicação pausada com pedal conectado

NOTA!

Após pressionar a tecla **Retomar**, o tempo programado regride automaticamente. Decorrido todo o tempo, a emissão do ultrassom é desligada até que um novo tratamento seja iniciado.

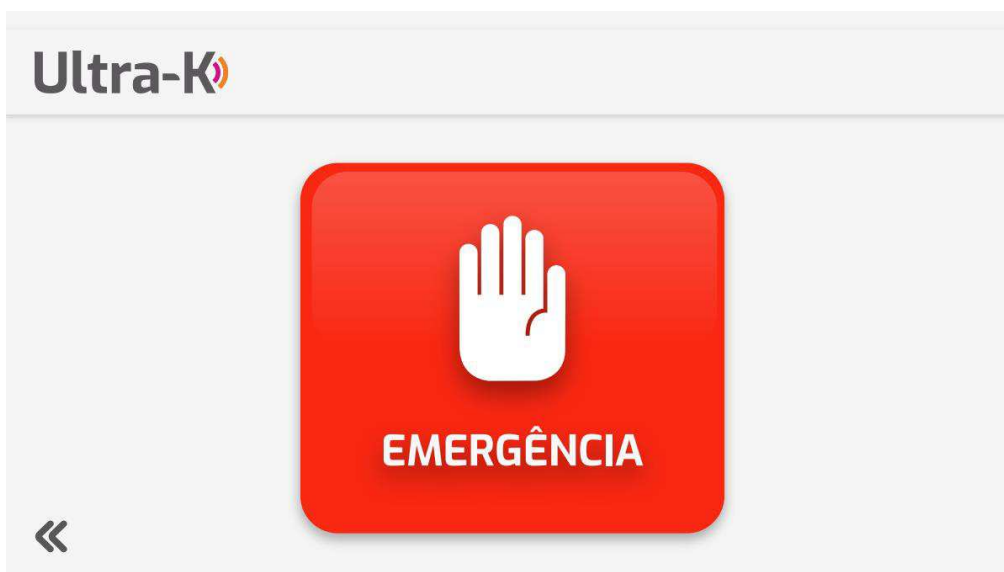


ATENÇÃO!

Para evitar ajustes indesejáveis dos parâmetros de controle e níveis de saída, deve ser solicitado feedback do paciente durante todo período de aplicação.

6) Botão de emergência

Ao acionar o botão de emergência, localizado no canto esquerdo do display, a terapia será interrompida imediatamente. Este botão deve ser utilizado somente em situações de urgência durante a aplicação. Uma mensagem será exibida e, em alguns segundos, o equipamento reiniciará.



Tela mostrando que o botão de emergência foi acionado

7) Incluindo ou excluindo protocolos personalizados

É possível personalizar os parâmetros de maneira a se adequar a necessidade da aplicação. Essas alterações podem ser guardadas para uso posterior, ficando disponíveis nas telas de seleção de protocolos.

Esse procedimento é idêntico em qualquer tratamento e sua indicação ocorre quando algum parâmetro é alterado. Neste momento, o equipamento **Ultra-K** irá identificar o símbolo de salvar (H), e na barra onde está descrito o protocolo, aparecerá “Operação Manual”. Abaixo são demonstrados os processos de inclusão e exclusão de protocolos do usuário.

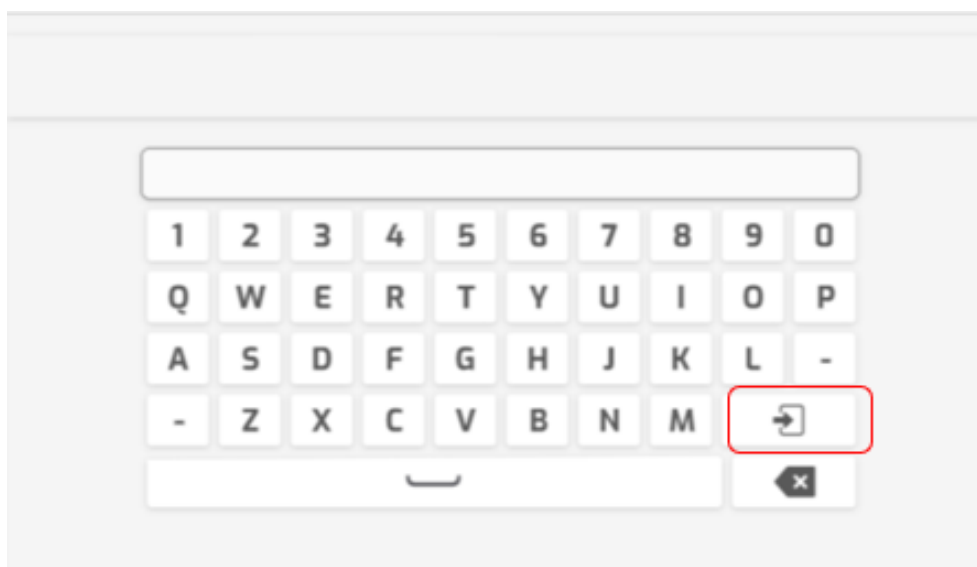
Incluir

Para a inclusão de um protocolo, primeiramente escolha um tratamento qualquer e realize o ajuste dos parâmetros da maneira que desejar. Após concluir todas as alterações desejadas, pressione a tecla **Salvar** (H).



Tela de seleção de parâmetros de tratamento com o ícone de salvar protocolo em destaque

Em seguida, o equipamento irá apresentar uma tela para cadastro do nome do protocolo criado, visando facilitar sua busca pelo usuário em uma próxima aplicação. Utilize o teclado para escrever o nome desejado e pressione a tecla **Inserir** no canto inferior direito da tela para confirmar. Caso queira retornar aos parâmetros, use a tecla **Voltar** (↶) no campo inferior esquerdo.

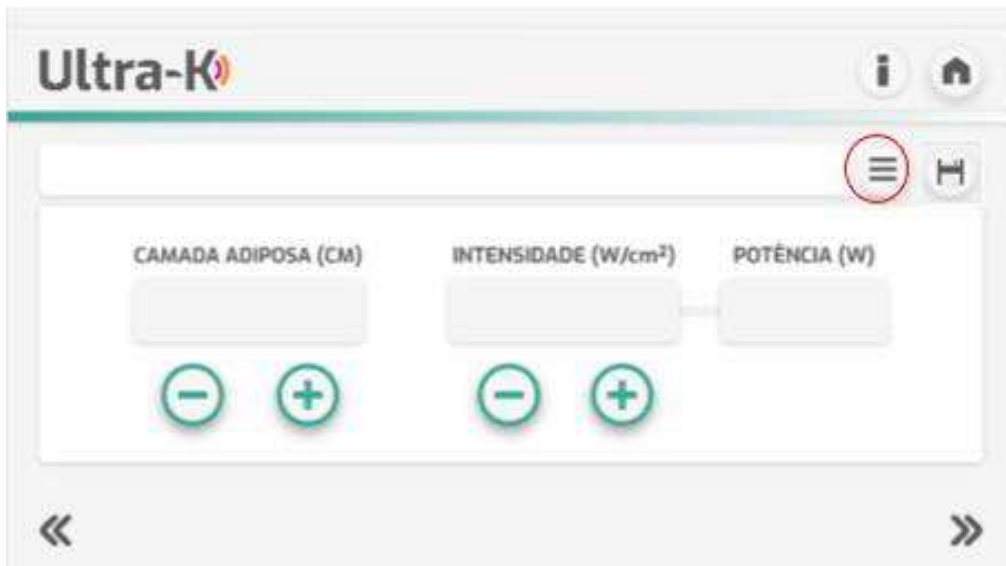


Teclado para inclusão do nome de um protocolo desenvolvido pelo profissional no modo Operação Manual

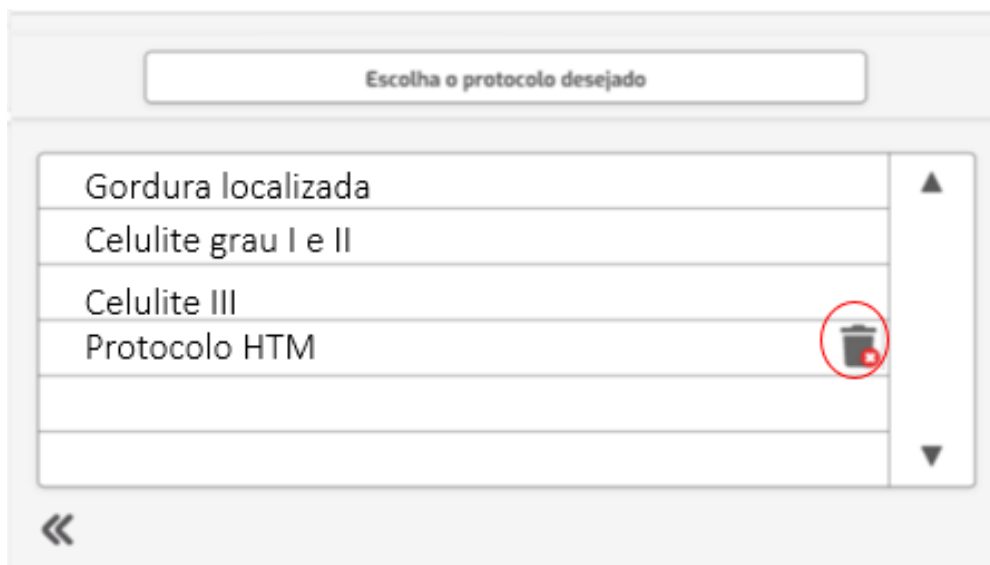
O protocolo criado ficará disponível para acessos futuros através do menu de protocolos dentro da opção de tratamento onde o mesmo foi adicionado.

Excluir

Para a exclusão de um protocolo criado, acesse o tratamento onde o mesmo foi adicionado e, usando a aba de protocolos, encontre seu nome. Logo a frente da descrição do protocolo, é demonstrado a tecla para exclusão (🗑️). Ao pressionar a tecla, o equipamento fará uma última solicitação de confirmação para a exclusão.



Tela de seleção de parâmetros de tratamento com o ícone de seleção de protocolos em destaque



Tela de seleção de protocolos com o ícone de excluir protocolo desenvolvido pelo profissional em destaque

Caso queira realmente excluir o protocolo selecionado, pressione **SIM** para concluir o procedimento. Caso pressione **NÃO**, é retornada a tela com a listagem de protocolos.



Tela para exclusão de protocolo criado pelo operador

8) Avisos do equipamento

O equipamento **Ultra-K** possui sistemas de avisos que monitoram alguns aspectos de seu funcionamento que possam interferir na aplicação ou navegação do usuário, caso alguma destas situações ocorram será indicado através de uma mensagem no display juntamente com uma breve descrição do que fazer. Abaixo temos exemplos destas indicações.

Memória cheia

O equipamento possui um limite para o armazenamento de protocolos, permitindo ao usuário adicionar até 30 combinações diferentes. Caso uma nova tentativa de gravação seja tentada após esse número, o equipamento indicará no display que a memória está cheia. A solução para essa falha seria a remoção de algum protocolo menos usado. Para isso, siga o procedimento de exclusão de protocolos explicado anteriormente.



Tela de aviso sobre memória cheia para salvamento de novos protocolos

Temperatura alta no aplicador

Durante a aplicação de ultrassom, a temperatura do transdutor é monitorada por segurança. Caso o mesmo ultrapasse o valor limite, a aplicação é interrompida e apenas retorna quando ocorre o resfriamento.



Tela de aviso sobre a temperatura do aplicador estar elevada

10.2 APLICADOR DE BAIXA FREQUÊNCIA

O aplicador não possui botões, e sim um pedal que auxilia no acionamento remoto da emissão de ultrassom. Esse pedal funciona da seguinte forma:



Indicação das funcionalidades do pedal do aplicador de baixa frequência

NOTA!

O ajuste da intensidade do ultrassom deve ser realizado diretamente no display touch screen do equipamento, antes do início da aplicação.

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, nestas situações, o aparelho é submetido à frequentes transportes, 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 resolvê-lo. Caso o problema não seja resolvido, entre em contato com uma Assistência Técnica HTM Eletrônica.

1º) PROBLEMA: O equipamento não liga.

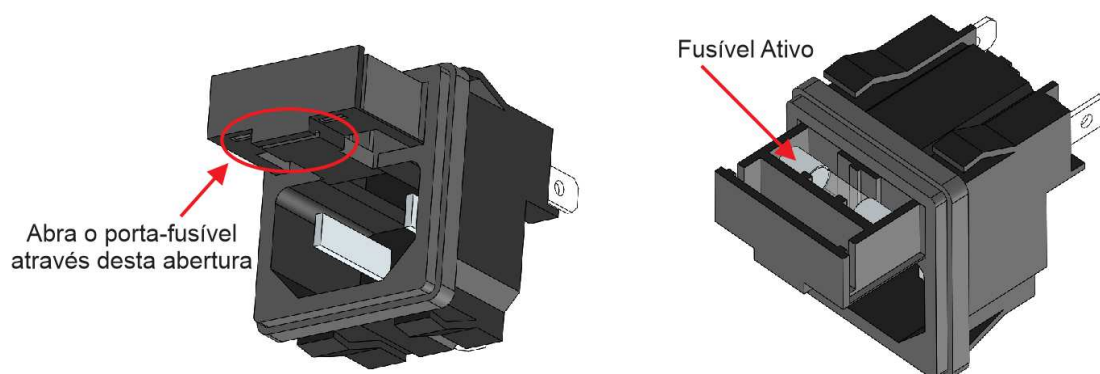
Motivo 1: A tomada onde o equipamento está ligado não possui energia.

Solução 1: Certifique-se que o equipamento está sendo ligado a uma tomada com energia. Ligue, por exemplo, outro equipamento 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;
- 4) Coloque o porta-fusível de volta no equipamento;
- 5) Ligue o equipamento e verifique sua operação.



11.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

11.2.1 Verificação do feixe de ultrassom

Para verificar se o transdutor está emitindo ultrassom, faça a seguinte experiência:

- 1) Prepare o aparelho como se fosse realizar uma aplicação de ultrassom;
- 2) Segure o transdutor com a parte metálica para cima;
- 3) Coloque sal ou açúcar cristal na parte metálica;
- 4) Ligue o equipamento, configure a saída de ultrassom e verifique se o sal/açúcar sobre o transdutor está vibrando/se movimentando. Não esqueça de verificar se o transdutor está emitindo um som. Caso isso não ocorra, entre em contato com uma Assistência Técnica HTM Eletrônica.



NOTA!

Caso o aplicador, principalmente seu transdutor, sofra algum tipo de impacto mecânico (queda mediante operação ou transporte; colisão com superfícies rígidas, tais como mesas, armários, prateleiras, paredes, etc.), realize a verificação do feixe de ultrassom seguindo os passos acima;



NOTA!

Esta verificação permite apenas verificar a presença ou não do feixe de ultrassom. Quanto à dosimetria correta, faz-se necessário uma avaliação de fábrica detalhada realizando inspeções periódicas a cada 6 meses.

11.2.2 Cabos de conexão e alimentação

O usuário deve inspecionar, diariamente, o cabo de conexão do aplicador, o cabo de conexão do pedal 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.

11.2.3 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.

11.2.4 Limpeza do aplicador



✓ Após a utilização, o aplicador deve ser limpo com pano úmido. Se for necessário lavar a parte onde fica o transdutor devido ao acúmulo de sujeira, faça-o após envolver com filme de PVC na parte superior do aplicador. Em hipótese alguma a parte superior do aplicador deve ser molhada;



Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!

11.2.5 Calibração



✓ Os equipamentos de ultrassom devem ser submetidos à manutenção periodicamente para realização de aferições. Estas manutenções, juntamente com sua calibração, devem ser realizadas, pelo menos, a cada 6 meses. A calibração é realizada somente pela HTM Eletrônica para garantir a manutenção da segurança e desempenho do equipamento e seus acessórios;



✓ Este tempo pode ser diminuído se, ao realizar a verificação do feixe de ultrassom, você perceber algum problema ou se o transdutor sofrer impacto mecânico (queda mediante operação ou transporte; colisão com superfícies rígidas, tais como mesas, armários, prateleiras, paredes, etc.).

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!

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. Caso queira enviar o equipamento a um técnico de sua confiança, a HTM Eletrônica pode fornecer as peças para manutenção, porém, não mais se responsabilizará pelo equipamento e os efeitos por ele causados.



ATENÇÃO!

A HTM indica que o usuário faça uma manutenção no equipamento a cada 6 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 devem ser realizados 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.

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 Ultra-K

Equipamento: **Ultra-K**

Origem: HTM Indústria de Equipamentos Eletro-Eletrônicos LTDA

Nome técnico e função: Equipamento de Ultrassom para Terapia

Tensão AC de Alimentação: 100-230 V~ ± 10%

Frequência da Tensão de Alimentação: 50/60 Hz ± 10%

Fusível de Proteção (20 x 5 mm) 20AG-T: 5 A/250 V~

Potência de Entrada: 300 VA ± 10%

Modo: ULTRASSOM **Contínuo e Pulsado**

Frequência do Ultrassom: 40 kHz ± 10%

Densidade de Potência Máxima: 3 W/cm² ± 20%

Potência de Saída Declarada: 30 W ± 20%

Índice de Modulação: 5% a 50% ± 10%

Forma de Onda da Modulação: Quadrada

Frequência do Modo Pulsado:	100 Hz \pm 10%
Timer:	1 min a 30 min \pm 5%
Peso do Equipamento sem Acessórios:	3,4 kg
Dimensões (L x A x P):	383 x 205 x 330 mm
Temperatura de Operação:	10 °C a 30 °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 Ultra-K[®]

Guia e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Ultra-K [®] é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Ultra-K [®] garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Ultra-K [®] utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	O Ultra-K [®] é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

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 ELETROMAGNÉTICAS PARA O Ultra-K

Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética		
O equipamento Ultra-K 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	$\pm 0,5$ kV linha(s) a linha(s) ± 1 kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ kV linha(s) a terra ± 1 kV linha(s) a terra ± 2 kV linha(s) a terra Ângulos 0° , 90° , 180° e 270°	$\pm 0,5$ kV linha(s) a linha(s) ± 1 kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ 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
NOTA: UT é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível do ensaio.		

Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O equipamento **Ultra-K** 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 6 Vrms em bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 6 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 **Ultra-K** 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	704-787	Banda LTE 13,17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	9
745					
780					
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	28
870					
930					
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	28
1845					
1970					
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	9
5500					
5785					

12.4 FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO Ultra-K

O funcionamento do equipamento **Ultra-K** pode ser entendido através do seguinte diagrama em blocos.

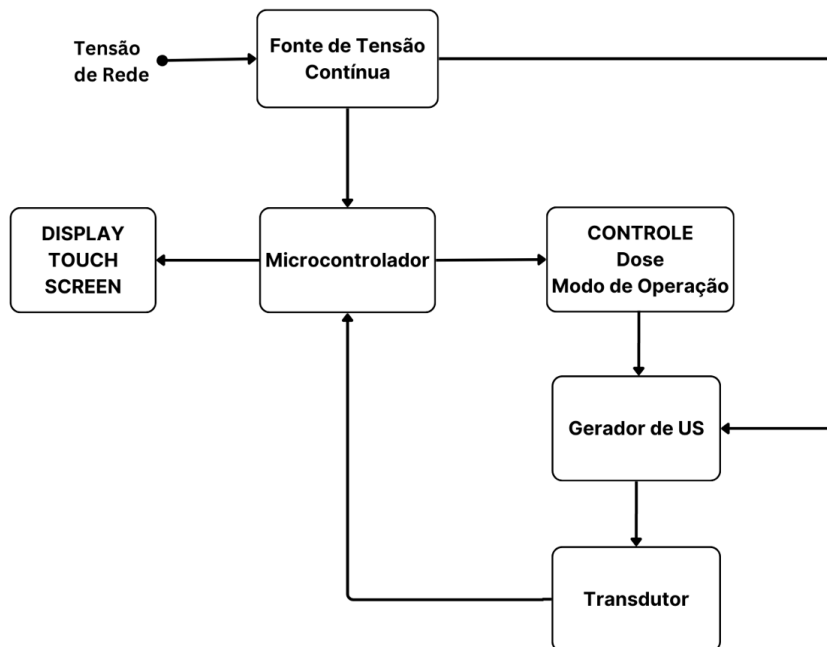


Diagrama em blocos **Ultra-K**

12.5 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO **Ultra-K** QUANTO AS NORMAS NBR IEC 60601-1 E NBR IEC 60601-2-62

1) De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico:

Equipamento classe II;

2) De acordo com o grau de proteção contra choque elétrico:

Parte aplicada tipo BF;

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

Equipamento comum IP00 – (equipamento fechado sem proteção contra penetração de água);

Pedal IP01 – (protegido contra gotejamento de água);

Aplicador IP07 – (protegido contra efeitos de imersão temporária em 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.

6) Vida útil esperada de 5 anos:

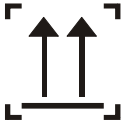

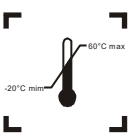

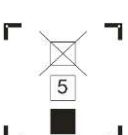
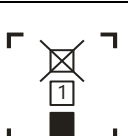

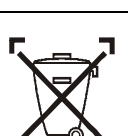

Nada impede de o equipamento continuar a ser utilizado normalmente sem nenhum risco ao usuário e paciente desde que passe por revisão geral periódica na fábrica após esse período conforme descrito no item “Manutenção Preventiva”.

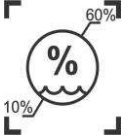
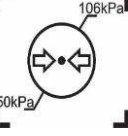
12.6 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO

Símbolo	Descrição
	Símbolo geral de advertência: significa que há algum perigo
	PARTE APLICADA TIPO BF
	EQUIPAMENTO DE CLASSE II
	Consultar documentos acompanhantes
	Data de fabricação
	Data de fabricação
0	Desligado! Equipamento desligado com interrupção nas duas fases
I	Ligado (com alimentação elétrica)

	Corrente alternada
	Incrementar e decrementar parâmetros do campo selecionado
	Tecla para começar a aplicação
	Tecla para interromper a aplicação (mantendo os parâmetros e tempo transcorridos)
	Tecla para tirar o equipamento do estado pausado
	Tecla para interromper a aplicação
	Tecla de emergência para interromper a aplicação
IP00	Sem proteção contra penetração de água
IP01	Protegido contra gotejamento de água
IP07	Protegido contra efeitos de imersão temporária em água

12.7 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM

Símbolo	Descrição
	Este lado para cima
	Frágil
	Limite de temperatura
	Proteja contra a chuva
	Empilhamento máximo 5 caixas (parte superior)
	Empilhamento máximo 1 caixa (parte inferior – rack opcional)
	Mantenha afastado da luz solar
	Não descartar em lixo doméstico
	Embalagem reciclável

	<p>Limite de umidade</p>
	<p>Pressão atmosférica</p>

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 BIOCMPATIBILIDADE

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

13 CERTIFICADO DE GARANTIA

13.1 NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCIO 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 pelo departamento de expedição da HTM Eletrônica.

Todos os serviços de garantia do equipamento 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 aplicador for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual;
- O número de série do equipamento e/ou aplicador for retirado ou alterado;
- O equipamento e/ou aplicador sofrer quedas, for molhado, riscado ou sofrer maus tratos;
- O lacre do equipamento e/ou aplicador estiver violado ou se a Assistência Técnica HTM Eletrônica constatar que o equipamento e/ou aplicador sofreu alterações ou consertos por técnicos não credenciados pela HTM Eletrônica.

Transporte do equipamento durante o período de garantia legal:

- 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 aplicador, na avaliação da Assistência Técnica HTM, não apresentar defeitos de fabricação, a manutenção e as despesas com transporte serão cobradas.

A garantia legal (3 meses) cobre:

- Transporte do equipamento e/ou aplicador para conserto (com autorização

prévia da HTM);

Defeitos de fabricação do equipamento e/ou aplicador e dos acessórios que o acompanham.

A garantia adicional (15 meses) cobre:

Defeitos de fabricação do equipamento e/ou aplicador.

A garantia adicional não cobre:

Todos os termos não cobertos pela garantia legal;

Transporte do equipamento e/ou aplicador para conserto.

Alguns exemplos de danos que a garantia não cobre:

Danos no equipamento devido a acidentes de transporte e manuseio. Entre esses danos, pode-se citar: riscos; amassados; placa de circuito impresso quebrada; gabinete trincado; corpo do aplicador trincado; transdutor riscado, trincado e/ou amassado; 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;

Cabo do aplicador ou qualquer outro acessório sujeito a desgastes naturais durante o uso ou manuseio;

Quaisquer danos no equipamento e/ou aplicador 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!

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 o guia, o certificado de garantia e este 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 **Ultra-K** sendo de 5 anos, porém, não se limitando a este período, sendo que a vida útil do

equipamento e dos aplicadores 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.