
MANUAL DO EQUIPAMENTO

Aurius Plasma

HTM MATCH



Imagem Ilustrativa

NOTIFICAÇÃO ANVISA Nº 80212489009

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. nº 50.624.024-26

Revisão: 03

ÍNDICE

1	APRESENTAÇÃO	5
	1.1 CARO CLIENTE	5
	1.2 O MANUAL	5
	1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO Aurius Plasma.....	6
	1.4 LISTA DE PONTEIRAS UTILIZADAS NA CANETA APLICADORA Aurius Plasma	7
	1.5 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 O FORNECIMENTO DE DESCARGAS ELÉTRICAS DE ALTA TENSÃO.....	10
	2.4 SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO	10
	2.5 CUIDADOS COM A LIMPEZA.....	11
	2.6 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO	11
	2.7 CUIDADOS NO TRANSPORTE	12
3	ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO	13
	3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO Aurius Plasma.....	13
4	INSTALAÇÃO.....	14
	4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO Aurius Plasma	14
	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 PLASMA	19
6	TÉCNICA DE APLICAÇÃO	21
	6.1 ORIENTAÇÃO PRÉ-TRATAMENTO	21
	6.2 PREPARO DO PACIENTE	21
	6.3 PONTEIRAS	22
	6.3.1 Ponteira fulguração para agulha	22
	6.3.2 Ponteira fulguração ponta fina	23
	6.3.3 Ponteira fulguração ponta grossa	24
	6.3.4 Ponteira plasmaporção bico.....	25

6.3.5	Ponteira plasmaporção esfera	25
6.3.6	Ponteira plasmaporção disco.....	26
6.4	TÉCNICA DE APLICAÇÃO.....	27
6.5	ORIENTAÇÃO PÓS-TRATAMENTO.....	28
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	33
9.1	PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO Aurius Plasma	33
9.2	PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO Aurius Plasma.....	34
9.3	CANETA Aurius Plasma	35
10	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	36
10.1	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO Aurius Plasma	36
10.2	ACESSO AS FUNCIONALIDADES DA TECNOLOGIA IoT – HTM MATCH!	43
11	MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO	47
11.1	MANUTENÇÃO CORRETIVA.....	47
11.2	MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	48
11.2.1	Cabos de conexão e alimentação	48
11.2.2	Limpeza do gabinete.....	48
11.2.3	Limpeza da caneta aplicadora e ponteiros	48
11.2.4	Calibração.....	49
11.3	ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....	49
11.4	MEIO AMBIENTE	50
12	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO	51
12.1	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO Aurius Plasma	51
12.2	EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA O Aurius Plasma	53
12.3	IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS PARA O Aurius Plasma	54
12.4	FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO Aurius Plasma	56
12.5	CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO Aurius Plasma QUANTO A NORMA NBR IEC 60601-1	56
12.6	DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO	57
12.7	DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM	59

12.8	ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO	60
12.9	DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE.....	60
12.10	CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO QUANTO AO SISTEMA IoT	60
13	CERTIFICADO DE GARANTIA	62
13.1	NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCIO DA GARANTIA.....	62

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 **Aurius** Plasma, além de importantes considerações sobre a tecnologia por descargas elétricas de alta tensão no ar, 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 **Aurius** Plasma. Ele foi elaborado por profissionais treinados e com qualificação técnica necessária para esse tipo de literatura*

1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO **Aurius** Plasma

O **Aurius** Plasma é um equipamento gerador de plasma, que consiste em fornecimento de descargas elétricas de alta tensão contínua ou pulsada de alta intensidade e alta frequência, indicado para tratar lesões da epiderme em que, por meio de uma descarga de energia elétrica controlada, promove uma lesão no tecido, induzindo a produção de colágeno, a reorganização do colágeno existente e a retração da pele, provendo um tecido mais uniforme de maneira segura, eficaz e não invasiva.

Caracteriza-se por apresentar diversas vantagens:

- ☑ Apresenta design que alia beleza e praticidade na operação, além de possuir como característica a portabilidade;
- ☑ Microcontrolado com controles de parâmetros digitais;
- ☑ Possui uma caneta aplicadora que possibilita a troca das ponteiros;
- ☑ Possui 6 diferentes ponteiros para serem escolhidas conforme o objetivo terapêutico, sendo elas: ponteira fulguração para agulha; ponteira fulguração ponta fina; ponteira fulguração ponta grossa; ponteira plasmaporção bico; ponteira plasmaporção disco; e ponteira plasmaporção esfera;
- ☑ Possui 3 modos de operação, sendo eles: contínuo, intervalado e varredura, que permitem atingir diferentes tipos de indicações;
- ☑ Possui protocolos pré-programados, objetivando facilitar a operação do equipamento e salvamento de novos, se necessário;
- ☑ Possui bloqueio/desbloqueio de intensidade, objetivando a segurança da operação;
- ☑ Equipamento projetado para atender as necessidades referentes a Norma Geral ABNT NBR IEC 60601-1 e Normas Colaterais ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-1-6 e ABNT NBR IEC 60601-1-9, 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 completo com acesso através do QR code, que direciona o usuário até a página da HTM, apresentando mais informações sobre o equipamento.

1.4 LISTA DE PONTEIRAS UTILIZADAS NA CANETA APLICADORA **Aurius** Plasma

- ☒ Ponteira fulguração para agulha;
- ☒ Ponteira fulguração ponta fina;
- ☒ Ponteira fulguração ponta grossa;
- ☒ Ponteira plasmaporação bico;
- ☒ Ponteira plasmaporação disco;
- ☒ Ponteira plasmaporação esfera.

1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL

Entende-se como desempenho essencial do equipamento **Aurius** Plasma o fornecimento de descargas elétricas de alta tensão no ar para geração do plasma para fins estéticos, dentro das características e exatidões declaradas no item "Especificações Técnicas do Equipamento" deste 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 descargas elétricas de alta tensão para fins estéticos, devido a perturbações eletromagnéticas fora dos limites estabelecidos para o **Aurius Plasma, 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 a caneta aplicadora com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características;
-  ☒ Antes de iniciar o tratamento, remova todo e qualquer objeto de metal que estiver em contato direto com a pele do paciente, além de qualquer dispositivo eletrônico;
-  ☒ Inspecione constantemente o cabo de força e o cabo da caneta aplicadora, 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. O não cumprimento das recomendações pode causar danos ao sistema de entrega de descargas elétricas de alta tensão e/ou lesões ao paciente;
-  ☒ É necessário que a caneta aplicadora seja inspecionada regularmente para verificação de trincas, fissuras, arranhões, etc., que possam comprometer seu correto funcionamento;

-
-  ☒ Não substitua o fusível por outro de valor diferente do especificado no item “Especificações Técnicas do Equipamento” ou na etiqueta do equipamento;
 -  ☒ Não utilize o equipamento empilhado ou adjacente a outro equipamento;
 -  ☒ Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e da caneta aplicadora nem apoie recipientes com líquidos sobre o equipamento;
 -  ☒ Nunca desconecte o plugue da tomada puxando pelo cabo de força;
 -  ☒ Para aumentar a vida útil do cabo da caneta aplicadora, não desconecte a caneta do equipamento puxando-a pelo fio;
 -  ☒ Nunca utilize uma rede elétrica que não tenha aterramento de proteção;
 -  ☒ Não abra o equipamento ou a caneta aplicadora 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;
 -  ☒ O aparelho **Aurius Plasma**, 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 a tratamento de jato de plasma, a menos que uma opinião médica especializada tenha sido anteriormente obtida;
 -  ☒ A aplicação simultânea em um paciente, utilizando um equipamento de ondas curtas, microondas ou equipamento cirúrgico de alta frequência com o **Aurius Plasma** pode resultar em possíveis danos ao equipamento.
 -  **ADVERTÊNCIA: Nenhuma modificação neste equipamento é permitida;**
 -  **ADVERTÊNCIA: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.**
-

2.3 CUIDADOS COM O FORNECIMENTO DE DESCARGAS ELÉTRICAS DE ALTA TENSÃO



☑ Antes de iniciar qualquer aplicação, remova todo e qualquer objeto de metal que esteja em contato direto com a pele do paciente (relógio, colar, brinco, piercing, pulseira, etc.), além de quaisquer dispositivos eletrônicos;



☑ Quando não estiver em uso, a caneta aplicadora deve ficar posicionado no suporte lateral;



☑ Remova qualquer líquido ou gás inflamável/explosivo de próximo do equipamento;



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



☑ Nunca direcione a caneta aplicadora para outras áreas que não sejam as definidas para o tratamento;



Nunca utilize o **Aurius Plasma em pacientes com sistemas eletrônicos implantados, como por exemplo: marca-passo, a menos que uma opinião médica especializada tenha sido anteriormente obtida;**



CUIDADO!

A exposição excessiva em uma determinada área de descargas elétricas de alta tensão pode causar lesões nas áreas de aplicação;



ADVERTÊNCIA: Ao utilizar o equipamento **Aurius Plasma, seguir todos as informações descritas no item “Interferência Eletromagnética” deste manual de instruções.**

2.4 SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO



☑ O equipamento **Aurius** Plasma 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:

- Caneta aplicadora;
- 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, utilize um pano macio e seco. Agindo assim, você estará conservando seu equipamento;



☑ Após a utilização das ponteiros (exceto a agulha que deve ser descartada), lave-as em água corrente com sabão neutro. Em seguida, higienize-as utilizando algodão levemente umedecido em clorexidina alcoólica a 0,5% ou álcool 70%;



☑ Para limpar a caneta aplicadora, utilize um pano macio levemente umedecido em clorexidina alcoólica a 0,5% ou álcool 70%;



☑ As ponteiros e a caneta aplicadora devem ser higienizados antes e após cada sessão;



NOTA!

Ao realizar a limpeza ou desinfecção da caneta aplicadora e das ponteiros com clorexidina alcoólica a 0,5% ou álcool 70%, deve-se esperar a evaporação completa do produto antes que o equipamento seja colocado em uso;



ATENÇÃO!

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



Jamais reutilize as agulhas usadas com a ponteira fulguração para agulha. As agulhas são de uso único e devem ser descartadas após utilização em recipiente específico (coletor de material perfurocortante);



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

-  ☒ Sempre desconectar e retirar a caneta aplicadora do suporte para 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;
 - Recovery;
 - Ultrafocus (se enviado com rack);
 - Vibria Maxx (se enviado com rack);
 - Ácrus;
 - Criusculpt;
 - 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 **Aurius** Plasma

☒ 01 Cabo de alimentação;



Cód. HTM 013721: Cabo de Força 3 x 0,75 mm² x 2 m
Emb. 1un.

☒ 01 Ponteira fulguração para agulha*;



Cód. HTM 013459: Ponteira Fulguração Para Agulha
Montada Emb. 1un.

☒ 01 Ponteira fulguração ponta grossa*;



Cód. HTM 013461: Ponteira Fulguração Ponta Grossa
Emb. 1un.

☒ 01 Ponteira plasmaporação bico*;



Cód. HTM 013462: Ponteira Plasmaporação Bico Emb.
1un.

☒ 20 agulhas para fulguração*.



Cód. HTM 002715: Kit Agulhas. Emb. 20un.

☒ 01 Caneta **Aurius** Plasma;



Cód. HTM 013430: Caneta **Aurius** Plasma

☒ 01 Ponteira fulguração ponta fina*;



Cód. HTM 013460: Ponteira Fulguração Ponta Fina
Emb. 1un.

☒ 01 Ponteira plasmaporação disco*;



Cód. HTM 013464: Ponteira Plasmaporação Disco Emb.
1un.

☒ 01 Ponteira plasmaporação esfera*;



Cód. HTM 013463: Ponteira Plasmaporação Esfera
Emb. 1un.

***Parte aplicada segundo ABNT NBR IEC 60601-1.**

NOTA!
Imagens Ilustrativas!

4 INSTALAÇÃO

4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO **Aurius** Plasma

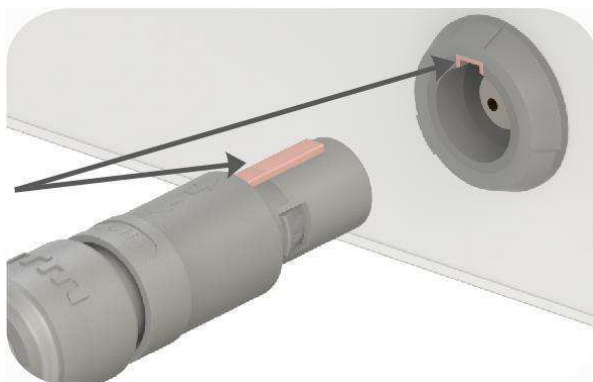
1) Conecte o cabo de força no conector, localizado na parte posterior do equipamento, e na tomada da rede elétrica. Certifique-se que o valor da tensão da rede elétrica encontra-se dentro da faixa de 127 V~ a 220 V~.



2) Conecte a caneta aplicadora no conector de saída, localizado na parte frontal esquerda do equipamento. Para a conexão dos plugues, empurre-os até que o travamento automático aconteça. Para desconectar, destrave-os e puxe para trás.



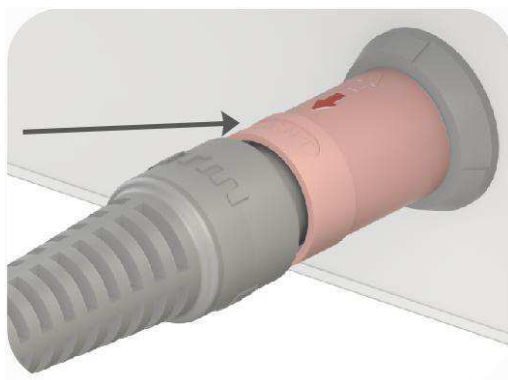
Para conectar: Alinhe o guia de orientação do plugue ao encaixe do conector e conecte até sentir/ouvir um “click”:



☒ 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.

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.



- ✓ 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 da caneta aplicadora de modo que fiquem livres, fora de locais onde possam ser pisoteados. Não coloque quaisquer móveis sobre eles;



- ✓ Manuseie o equipamento, a caneta e as ponteiros com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características;



- Certifique-se de que o equipamento seja conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção;**



- ✓ 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;



☑ 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 no 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 acima especificado podem degradar a segurança e o funcionamento do equipamento.

4.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA

O equipamento **Aurius Plasma** 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 **Aurius Plasma** deve ser separado do sistema utilizado pelos outros equipamentos;



☑ O equipamento **Aurius Plasma** não pode ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o equipamento seja observado para verificar a operação normal na configuração a qual será utilizado;



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



☑ 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 **Aurius Plasma**;



☑ O cabo de alimentação e a caneta, bem como os demais acessórios do equipamento **Aurius Plasma**, 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, canetas e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode causar acréscimos de suas emissões eletromagnéticas ou redução de sua imunidade eletromagnética, 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, Inglês 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 e 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 18 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, não é indicado para uso domiciliar;
- Este equipamento é reutilizável (exceto as agulhas utilizadas com a ponteira de fulguração, que são de uso único) e não possui limitações de frequência de uso;
- Este equipamento é considerado portátil;
- O equipamento pode ser utilizado em qualquer região corporal, exceto no globo ocular ou regiões de mucosa.

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

- ☒ Cabo de força 3 x 0,75 mm² x 2 m plugue fêmea 180 IEC 180;
- ☒ Caneta aplicadora de jato de plasma;
- ☒ Ponteira fulguração para agulha;
- ☒ Ponteira fulguração ponta fina;
- ☒ Ponteira fulguração ponta grossa;
- ☒ Ponteira plasmaporção bico;
- ☒ Ponteira plasmaporção disco;
- ☒ Ponteira plasmaporção esfera.

5 CONSIDERAÇÕES SOBRE A TECNOLOGIA

5.1 PLASMA

DEFINIÇÃO

Na física, o plasma é considerado o quarto estado fundamental da matéria. Todos os gases que recebem quantidades altas de energia podem ter os seus átomos e moléculas ionizados, ou seja, ter os seus elétrons distanciados a ponto de eles deixarem de sofrer uma grande atração elétrica aos seus núcleos atômicos. Fundamentalmente, as diferenças entre um gás ordinário e o plasma dão-se por fatores como densidade, temperatura e estado de ionização, e, apesar de ser pouco encontrado na Terra, o plasma é o estado físico mais comum da matéria do Universo.

Quando uma corrente elétrica é aplicada a esses gases, ocorre a ionização, transformando-os em partículas carregadas positiva e negativamente, conhecidas como íons. O plasma assim formado é composto por esses íons, elétrons livres e outras partículas neutras.

MECANISMO DO PLASMA NO TECIDO

O jato de plasma é produzido por um dispositivo específico que utiliza uma descarga elétrica para ionizar os gases atmosféricos, como o nitrogênio e o oxigênio. Esse processo cria um plasma ionizado altamente energético, composto por íons, elétrons e radicais livres. Esse plasma é então direcionado para a pele por meio de uma caneta aplicadora ou ponteira específica, sendo gerado de maneira controlada e sem entrar em contato direto com a pele. Ao atingir a superfície da pele, a energia térmica produzida pelo plasma é absorvida pelos tecidos. Essa energia é suficiente para vaporizar instantaneamente os tecidos superficiais, transformando-os em gás. Esse processo é conhecido como sublimação.

A sublimação do tecido durante o tratamento com jato de plasma é um aspecto importante do procedimento, pois permite a remoção controlada e precisa das camadas superficiais da pele.

EFEITOS FISIOLÓGICOS

- **Estímulo da circulação sanguínea:** A energia do plasma pode ajudar a aumentar o fluxo sanguíneo para a pele, o que pode melhorar a oxigenação e nutrição das células da pele, promovendo uma aparência mais saudável e radiante;
- **Estímulo da regeneração celular:** O plasma ionizado libera energia térmica e elétrica na pele, estimulando as células a se regenerarem. Isso

pode ajudar na cicatrização de feridas, na redução de cicatrizes e na renovação celular;

- **Melhora da textura e do tom da pele:** O tratamento com jato de plasma pode ajudar a melhorar a textura da pele, suavizando irregularidades e promovendo um tom de pele mais uniforme. Isso pode ser especialmente útil no tratamento de cicatrizes e outras imperfeições cutâneas;
- **Produção de colágeno e elastina:** A energia do plasma pode estimular a produção de colágeno e elastina, que são proteínas essenciais para a estrutura e firmeza da pele. Isso pode melhorar a elasticidade e a tonicidade da pele, reduzindo rugas e linhas finas;
- **Remoção de lesões cutâneas:** O jato de plasma pode ser usado para remover lesões benignas da pele, como verrugas, fibromas, xantelasma, manchas senis e queratoses seborreicas. A sublimação do tecido permite a remoção dessas lesões de forma precisa, sem danificar o tecido circundante.

6 TÉCNICA DE APLICAÇÃO

6.1 ORIENTAÇÃO PRÉ-TRATAMENTO

-  ☒ Antes de iniciar qualquer aplicação, remova todo e qualquer objeto de metal que esteja em contato direto com a pele do paciente (relógio, colar, brinco, piercing, pulseira, etc.), além de quaisquer dispositivos eletrônicos;
-  ☒ Quando não estiver em uso, a caneta aplicadora deve ficar posicionada 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 a caneta aplicadora para outras áreas que não sejam aquelas definidas para o tratamento;
-  **Nunca utilize o Aurius Plasma em pacientes com sistemas eletrônicos implantados, como por exemplo: marca-passo, a menos que uma opinião médica especializada tenha sido anteriormente obtida;**



CUIDADO!

A exposição excessiva em uma determinada área de descargas elétricas de alta tensão pode causar lesões nas áreas de aplicação.

6.2 PREPARO DO PACIENTE

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

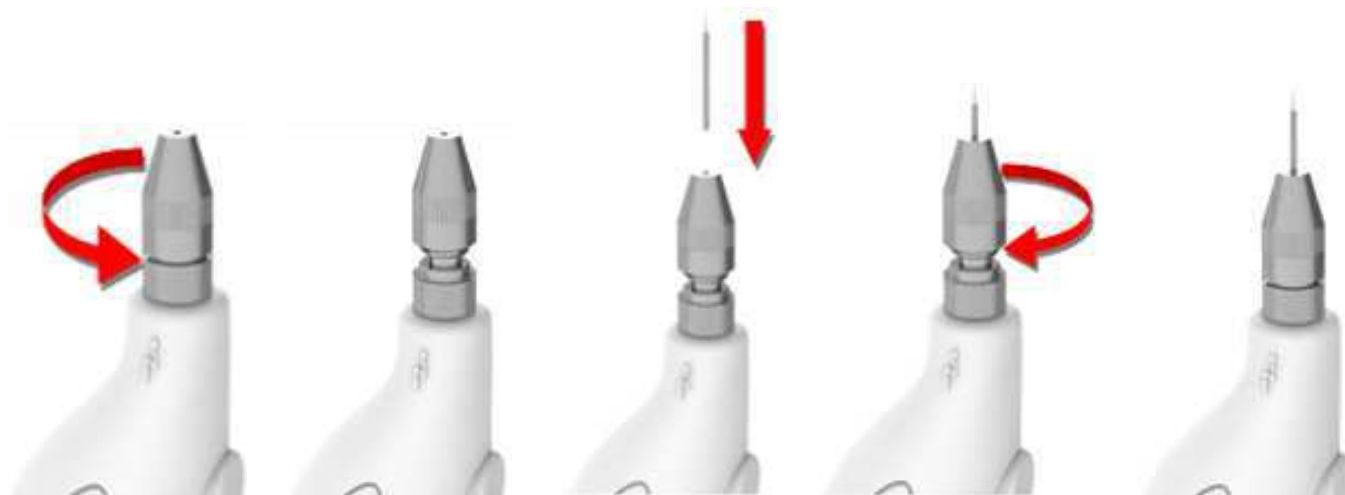
-  ☒ Para todas as modalidades terapêuticas, é ideal que a área de tratamento esteja desnuda, limpa e seca;
-  ☒ Posicione o paciente no leito de maneira confortável. A partir da indicação e local de aplicação, a posição poderá ser em decúbito dorsal, decúbito ventral ou sentado;



- ☑ 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 PONTEIRAS

6.3.1 Ponteira fulguração para agulha



Esta ponteira tem alta capacidade de concentração de energia devido à presença de uma agulha com ponta muito fina. Essa característica permite que a ponteira realize disparos capazes de causar ablações teciduais mais intensas e efeitos térmicos mais concentrados, dependendo da densidade do parâmetro utilizado. Com o uso contínuo no paciente, as agulhas sofrem desgaste, o que diminui gradualmente a eficiência dos disparos e esse desgaste pode variar dependendo da intensidade utilizada.



- ☑ É fundamental que o profissional monitore a qualidade das lesões provocadas e inspecione regularmente as condições da agulha, substituindo-a conforme necessário para garantir a precisão das lesões;



- ☑ Com o uso dessa ponteira, resquícios de tecido podem aderir a ponta da agulha, reduzindo a capacidade de produzir plasma de qualidade. Portanto, é preciso estar limpando constantemente a ponta quando estiver utilizando essa ponteira;



- ☑ Com o uso, devido ao processo de rosquear e desrosquear para a inserção da agulha, o orifício da ponteira de fulguração pode ficar parcialmente fechado. Nessa situação, realize uma leve abertura utilizando uma linha fina ou a ponta de um estilete, tomando cuidado para não danificar a ponteira. Após esse ajuste, insira a agulha normalmente;

-
- ❗ ☒ Após a utilização da ponteira, lave-a em água corrente com sabão neutro. Em seguida, higienize-a utilizando algodão levemente umedecido em clorexidina alcoólica a 0,5% ou álcool 70%;
 - ❗ ☒ A ponteira e a caneta aplicadora devem ser higienizados antes e após cada sessão;
 - ❗ ☒ Essa ponteira pode ser reutilizada e sempre deve ser higienizada com álcool 70% ou com clorexidina alcoólica a cada paciente;
 - ❌ **Jamais reutilize as agulhas. As agulhas são de uso único e devem ser descartadas após utilização em recipiente específico (coletor de material perfurocortante);**
 - ❌ **Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!**

6.3.2 Ponteira fulguração ponta fina



Esta ponteira também tem alta capacidade de concentração de energia devido à sua ponta fina. Essa característica permite que a ponteira realize disparos capazes de causar ablações teciduais intensas e efeitos térmicos mais concentrados, dependendo da densidade do parâmetro utilizado.

- ❗ ☒ É fundamental que o profissional monitore a qualidade das lesões provocadas e inspecione regularmente as condições da ponteira, que pode ficar escurecida dependendo da utilização e da intensidade, sendo indicado limpá-la constantemente quando estiver sendo utilizada;
- ❗ ☒ Essa ponteira pode ser reutilizada e sempre deve ser higienizada com álcool 70% ou com clorexidina alcoólica a cada paciente;

-
-  ☒ Após a utilização da ponteira, lave-a em água corrente com sabão neutro. Em seguida, higienize-a utilizando algodão levemente umedecido em clorexidina alcoólica a 0,5% ou álcool 70%;
 -  ☒ A ponteira e a caneta aplicadora devem ser higienizados antes e após cada sessão;
 -  **Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!**

6.3.3 Ponteira fulguração ponta grossa



Esta ponteira tem menor capacidade de concentração de energia devido à ponta ser arredondada. Essa característica permite que a ponteira realize disparos capazes de causar ablações menos intensas e efeitos térmicos menos concentrados.

-  ☒ É fundamental que o profissional monitore a qualidade das lesões provocadas e inspecione regularmente as condições da ponteira, sendo indicado limpá-la, caso necessário, para garantir a qualidade da lesão;
-  ☒ Essa ponteira pode ser reutilizada e sempre deve ser higienizada com álcool 70% ou com clorexidina alcoólica a cada paciente;
-  ☒ Após a utilização da ponteira, lave-a em água corrente com sabão neutro. Em seguida, higienize-a utilizando algodão levemente umedecido em clorexidina alcoólica a 0,5% ou álcool 70%;
-  ☒ A ponteira e a caneta aplicadora devem ser higienizados antes e após cada sessão;
-  **Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!**

6.3.4 Ponteira plasmaporção bico



Essa ponteira é utilizada para aplicação por contato de modo dinâmico, com movimentos constantes, de maneira circular ou linear, sem que haja desacoplamento da ponteira durante a terapia. É indicada para áreas menores de tratamento.

-  ☒ Essa ponteira pode ser reutilizada e sempre deve ser higienizada com álcool 70% ou com clorexidina alcoólica a cada paciente;
-  ☒ Após a utilização da ponteira, lave-a em água corrente com sabão neutro. Em seguida, higienize-a utilizando algodão levemente umedecido em clorexidina alcoólica a 0,5% ou álcool 70%;
-  ☒ A ponteira e a caneta aplicadora devem ser higienizados antes e após cada sessão;
-  **Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!**

6.3.5 Ponteira plasmaporção esfera



Essa ponteira é utilizada para aplicação por contato de modo dinâmico, com movimentos constantes, de maneira circular ou linear, sem que haja

desacoplamento da ponteira durante a terapia. É indicada para áreas intermediárias de tratamento.

- ❗ ☒ Essa ponteira pode ser reutilizada e sempre deve ser higienizada com álcool 70% ou com clorexidina alcoólica a cada paciente;
- ❗ ☒ Após a utilização da ponteira, lave-a em água corrente com sabão neutro. Em seguida, higienize-a utilizando algodão levemente umedecido em clorexidina alcoólica a 0,5% ou álcool 70%;
- ❗ ☒ A ponteira e a caneta aplicadora devem ser higienizados antes e após cada sessão;
- ❌ **Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!**

6.3.6 Ponteira plasmaporção disco



Essa ponteira é utilizada para aplicação por contato de modo dinâmico, com movimentos constantes, de maneira circular ou linear, sem que haja desacoplamento da ponteira durante a terapia. É indicada para áreas maiores de tratamento.

- ❗ ☒ Essa ponteira pode ser reutilizada e sempre deve ser higienizada com álcool 70% ou com clorexidina alcoólica a cada paciente;
- ❗ ☒ Após a utilização da ponteira, lave-a em água corrente com sabão neutro. Em seguida, higienize-a utilizando algodão levemente umedecido em clorexidina alcoólica a 0,5% ou álcool 70%;
- ❗ ☒ Atenção ao rosquear as ponteiras, certifique-se que estão rosqueadas até o final, para evitar o desacoplamento;
- ❗ ☒ A ponteira e a caneta aplicadora devem ser higienizados antes e após cada sessão;



Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!

6.4 TÉCNICA DE APLICAÇÃO

1. Com o equipamento ligado escolha, primeiramente, o protocolo sugerido a ser utilizado. Caso prefira, poderá montar seu próprio protocolo na opção “Operação Manual”;
2. Ao escolher um dos protocolos sugeridos, a parametrização já estará definida. Caso use a opção “Operação Manual”, é preciso configurar os parâmetros conforme a técnica de aplicação;
3. Escolha a ponteira que será utilizada com base na indicação do tratamento. Rosqueie a ponteira na caneta aplicadora e certifique-se que a mesma está bem rosqueada. Caso opte pela ponteira com agulha, é necessário colocar a agulha na ponteira (utilize as agulhas que acompanham o equipamento);



☒ É indicado, mas opcional, o uso de anestésico na região que será realizado o tratamento, podendo ser tópico ou injetável. Essa escolha vai depender da formação acadêmica do terapeuta. É importante seguir corretamente as instruções de cada anestésico.

4. Retire o anestésico, caso esteja usando de maneira tópica, e higienize a pele, deixando-a limpa e bem seca;
5. Pressione a tecla “**START/STOP**” no equipamento e depois o botão da caneta aplicadora para iniciar a aplicação;
6. Aumente a intensidade, que varia de 0 a 100% de acordo com a expertise do profissional e indicação;
7. Caso seja necessário pausar a aplicação, aperte uma vez o botão localizado na parte de cima da caneta aplicadora. Para retomar a aplicação, aperte novamente o mesmo botão;
8. Ao final do tempo programado, o equipamento para automaticamente.



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



☒ Aumente a intensidade de maneira gradual, considerando a lesão e o feedback do paciente. O aumento indevido e rápido pode gerar intercorrências;

-
-  ☒ Após a utilização das ponteiros, lave-as em água corrente com sabão neutro. Em seguida, higienize-as utilizando algodão levemente umedecido em clorexidina alcoólica a 0,5% ou álcool 70%;
 -  ☒ As ponteiros e a caneta aplicadora devem ser higienizados antes e após cada sessão;
 -  ☒ É fundamental que o profissional monitore a qualidade das lesões provocadas pelas ponteiros de fulguração e inspecione regularmente as condições da ponteira, que pode ficar escurecida dependendo da utilização e da intensidade, sendo indicado limpá-la constantemente quando estiver sendo utilizada;
 -  ☒ Durante a aplicação com ponteiros de fulguração, deixe uma gaze limpa e esterilizada ao lado da região de tratamento para limpar as peles que grudam na ponteira em uso;
 -  ☒ Sempre se atente em não iniciar uma aplicação sem que esteja com alguma ponteira devidamente conectada a caneta aplicadora;
 -  ☒ Aconselha-se realizar o aumento da intensidade pouco a pouco e não de uma única vez;
 -  **ATENÇÃO!**
O equipamento possui um bloqueio de intensidade ao atingir 30%, visando a segurança da aplicação. Caso queira passar disso, é necessário desbloquear o equipamento com senha definida;
 -  ☒ Nunca coloque ou realize a troca das ponteiros com o equipamento ligado;
 -  **Jamais reutilize as agulhas. As agulhas são de uso único e devem ser descartadas após utilização em recipiente específico (coletor de material perfurocortante);**
 -  **Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!**

6.5 ORIENTAÇÃO PÓS-TRATAMENTO

-  ☒ Não use maquiagem na região de tratamento por 7 dias;
-  ☒ Não tome sol, sobretudo na região onde foi realizado o procedimento;



☒ Jamais coloque o gelo diretamente nas lesões;



☒ Para amenizar o inchaço pós procedimento, é indicado dormir com a cabeça levemente elevada e realizar compressas de gelo ao longo do dia. Para isso, utilize gaze ou bolsas térmicas específicas para esse fim;



☒ Lave a região 2 vezes ao dia com sabonete líquido neutro e passe a pomada/óleo indicado pela profissional;



☒ É indicado o acompanhamento do paciente durante a semana pós-procedimento para esclarecimento de dúvidas, verificação de possíveis intercorrências e atualização do 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

7.1 INDICAÇÕES GERAIS

- ☒ Cicatrizes;
- ☒ Flacidez palpebral;
- ☒ Lesões benignas da pele;
- ☒ Manchas;
- ☒ Rejuvenescimento.

7.2 EFEITOS ADVERSOS ESPERADOS

- ☒ Alteração de pigmentação temporária;
- ☒ Coceira;
- ☒ Formação de crostas e descamação;
- ☒ Inchaço moderado a intenso temporário na região de tratamento, regredindo em até 2 dias pós aplicação;
- ☒ Sensação de queimadura;
- ☒ Sensibilidade local;
- ☒ Vermelhidão.

7.3 CONTRAINDICAÇÕES GERAIS

- ☒ Distúrbio de coagulação;
- ☒ Distúrbios de cicatrização;
- ☒ Doenças autoimunes;
- ☒ Doença de pele ativa;
- ☒ Gestantes;
- ☒ Infecções;
- ☒ Lactação;

-
- ☒ Mucosas;
 - ☒ Neoplasia;
 - ☒ Pele machucada;
 - ☒ Portador de marca-passo;
 - ☒ Presença de implante metálico na área de tratamento;
 - ☒ Tratamentos dermatológicos recente na área de tratamento.

8 BIBLIOGRAFIA

Alster TS, Konda S. Plasma skin resurfacing for regeneration of neck, chest, and hands: investigation of a novel device. *Dermatol Surg*. 2007 Nov;33(11):1315-21.

Baroni A, Verolino P. Plasma Radiofrequency Ablation for Scar Treatment. *J Clin Med*. 2021 Dec 27;11(1):140.

Bogle MA, Arndt KA, Dover JS. Evaluation of plasma skin regeneration technology in low-energy full-facial rejuvenation. *Arch Dermatol*. 2007.

Cho SI, Chung BY, Choi MG, Baek JH, Cho HJ, Park CW, Lee CH, Kim HO. Evaluation of the clinical efficacy of fractional radiofrequency microneedle treatment in acne scars and large facial pores. *Dermatol Surg*. 2012 Jul;38(7 Pt 1):1017-24.

Gerli, R., Ibba, L., & Fruschelli, C. (1989). Morphometric analysis of elastic fibers in human skin lymphatic capillaries. *Lymphology*, 22(4), 167-172.

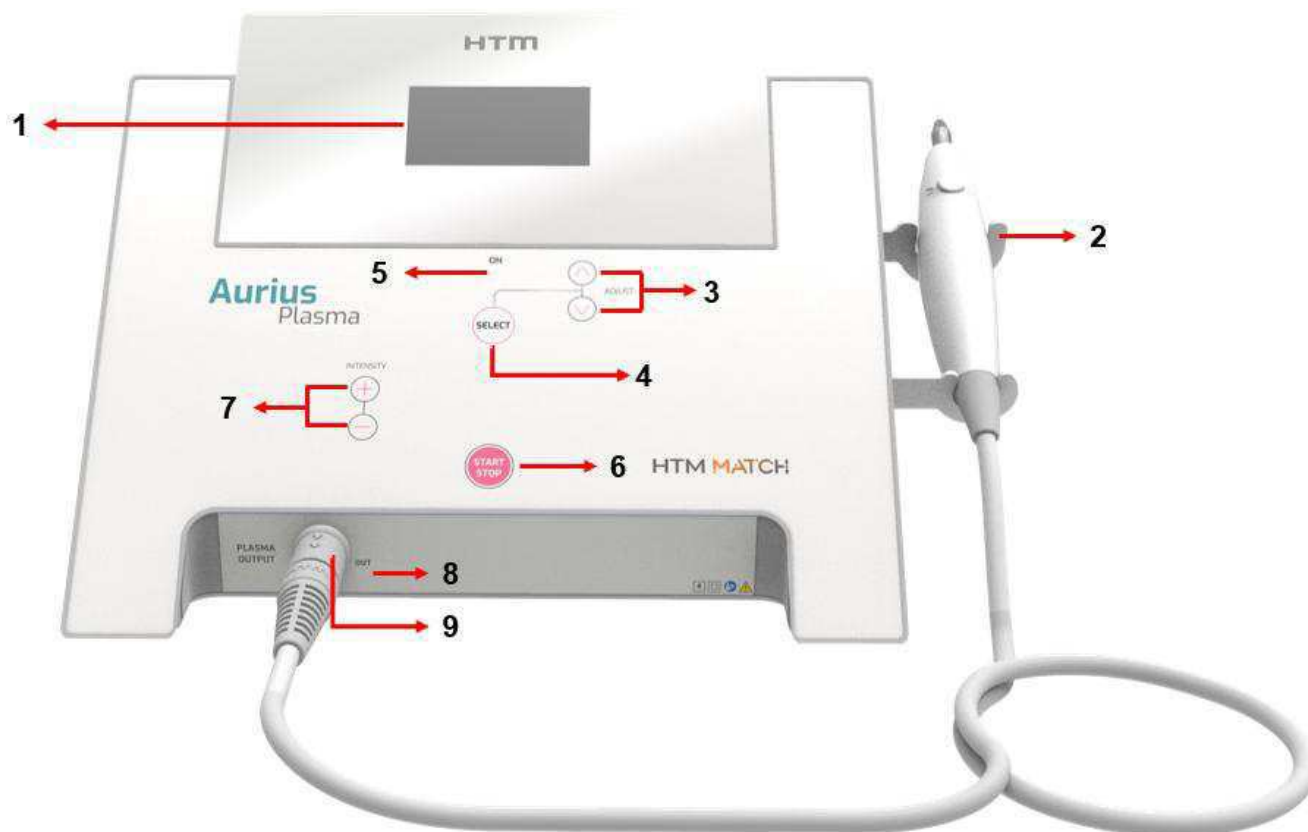
Graziosi, A. C., & Ferreira, L. M. (2004). *Estética Clínica & Cirúrgica-Revinter-Edith Kawano Horibe*.

Heinlin, J., Morfill, G., Landthaler, M., Stolz, W., Isbary, G., Zimmermann, J. L., & Karrer, S (2010). Plasma medicine: possible applications in dermatology. *JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*, 8(12), 968-976.

Vasconcelos, S. C. B., Nascente, F. M., de Souza, C. M. D., & da Rocha Sobrinho, H. M. (2020). O uso do ácido hialurônico no rejuvenescimento facial. *Revista Brasileira Militar de Ciências*, 6(14).

9 COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO

9.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO **Aurius** Plasma



1 – Display gráfico: Responsável pelas indicações dos parâmetros a serem definidos para aplicação do equipamento **Aurius** Plasma;

2 – Suporte da caneta aplicadora: Suporte de descanso da caneta aplicadora;

3 – Teclas UP e DOWN do parâmetro selecionado: Responsáveis pela navegação e pelo ajuste de acréscimo e decréscimo do parâmetro selecionado;

4 – Tecla SELECT: Responsável pela seleção dos parâmetros a serem definidos para aplicação;

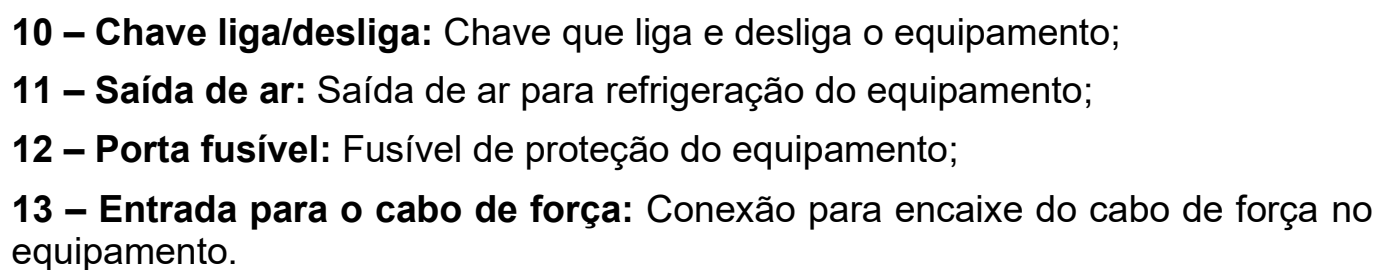
5 – LED ON: Quando aceso, indica que o equipamento está ligado;

6 – Tecla START/STOP: Responsável pela inicialização da aplicação e pela interrupção da aplicação antes que a mesma se encerre pela dosimetria automática ou pelo tempo de aplicação;

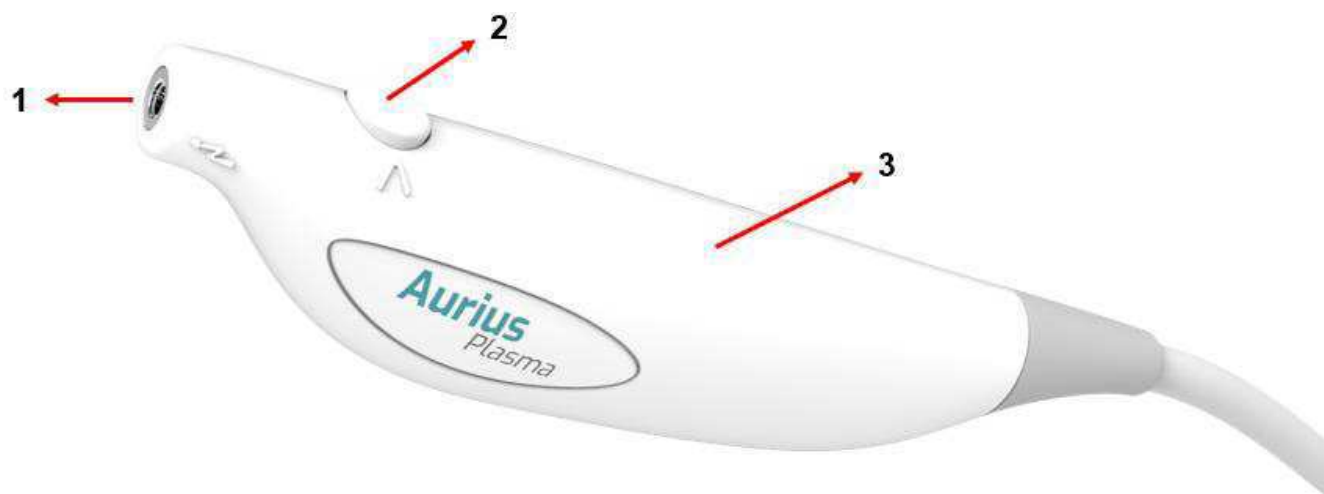
7 – Teclas UP e DOWN de ajuste de intensidade: Responsáveis pelo ajuste de acréscimo e decréscimo da intensidade do jato de plasma;

8 – LED OUT: Indicador luminoso de emissão de jato de plasma;

9.2 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO Aurius Plasma



9.3 CANETA **Aurius** Plasma



- 1 – Encaixe superior da caneta aplicadora:** Local de conexão das ponteiros;
- 2 – Botão START/PAUSE e luz indicadora de emissão de jato de plasma:** Responsável por iniciar a aplicação e por pausar ou retomar a aplicação. Uma luz indicadora, na cor amarela, irá acender durante a emissão de jato de plasma e apagar quando pausar ou finalizar o tempo de aplicação;
- 3 – Corpo da caneta aplicadora:** Local de contato manual e manuseio da caneta aplicadora.

10 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

10.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO **Aurius** Plasma

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, serão descritas, passo a passo, as etapas de operação do equipamento **Aurius** Plasma.

1) Ligar o equipamento

Ligue o equipamento através da chave liga/desliga, localizada na parte posterior do equipamento. Imediatamente, o LED ON acende e a primeira tela apresentada é a logomarca da HTM Eletrônica.



Tela de apresentação logomarca HTM Eletrônica

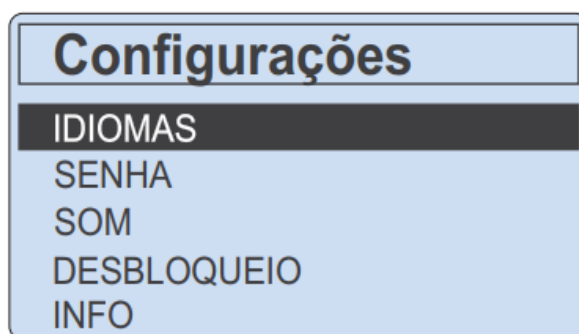
Após alguns instantes, uma tela contendo o nome do equipamento é apresentada no display.



*Tela de apresentação do **Aurius** Plasma*

2) Configurações do equipamento

Pressione as teclas “UP” ou “DOWN” do ADJUST até localizar Configurações e, em seguida, aperte a tecla “SELECT” para abrir o menu de configurações do equipamento. Dentro dele, é possível acessar o INFO, o DESBLOQUEIO do equipamento, alterações da SENHA, assim como também é possível tirar o SOM e alterar seu IDIOMA.

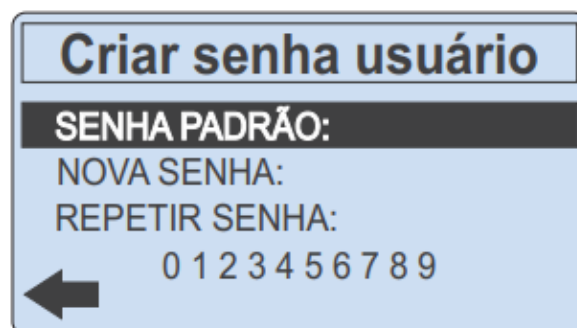
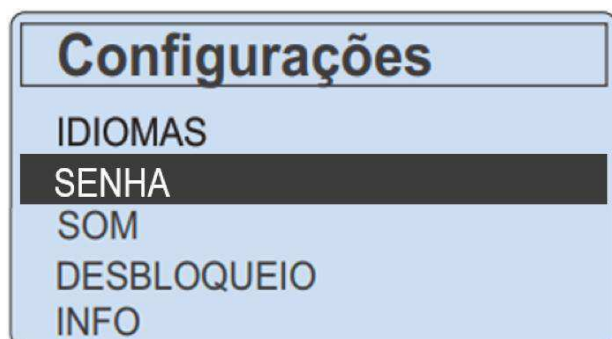


Tela do menu Configurações

NOTA!

Ao utilizar o equipamento **Aurius Plasma** pela primeira vez, realize a alteração da senha de bloqueio de intensidade. A senha de fábrica é **1234**. Para alterá-la por uma senha de sua preferência, utilize as teclas “UP” ou “DOWN” do ADJUST, localize SENHA e pressione “SELECT”. Para navegar entre os números, utilize as teclas “UP” ou “DOWN” do ADJUST e, para selecionar o número desejado, “SELECT”. Após definir a senha de sua escolha, digite-a novamente para efetuar sua confirmação.

Esta senha alterada deve ser utilizada para liberar a intensidade do equipamento ao ultrapassar 30% de intensidade.



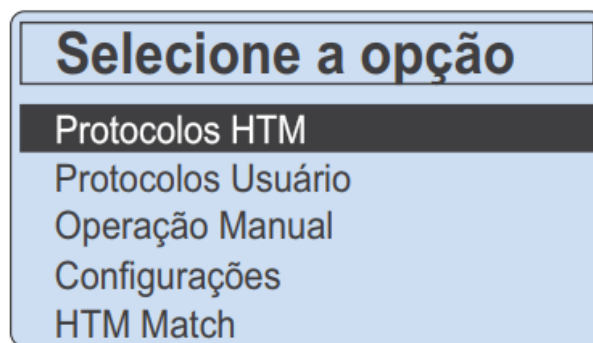
Telas para alteração da senha do bloqueio de segurança

3) Tutorial explicativo do equipamento

Ao acessar o menu de configurações, utilize as teclas “UP” ou “DOWN” do ADJUST para localizar o INFO e aperte “SELECT”. Para ter acesso a esse material, escaneie o QR Code disponibilizado nessa função.

4) Seleção de tratamento

Na tela inicial do equipamento, é possível escolher entre: “Protocolos HTM”, “Protocolos Usuário” e “Operação Manual”.



Tela para seleção de opções no menu do equipamento

- **Protocolos HTM:** Sugestões de protocolos pré-programados;
- **Protocolos Usuário:** Local de armazenamento para protocolos customizados pelos usuários;
- **Operação Manual:** Opcional para customizar parâmetros conforme a necessidade do operador.

Para navegar entre as opções disponíveis no menu do equipamento, utilize as teclas **"UP"** ou **"DOWN"** do ADJUST para escolher a opção desejada e, em seguida, pressione a tecla **"SELECT"**.

Ao selecionar a opção "Protocolos HTM" ou "Protocolo Usuário" (desde que haja algum protocolo salvo), utilize as teclas **"UP"** ou **"DOWN"** do ADJUST para navegar entre os protocolos existentes e, posteriormente, aperte a tecla **"SELECT"** para confirmar a seleção. Para voltar a tela "Seleccione a opção", utilize as teclas **"UP"** ou **"DOWN"** do ADJUST até a seleção do campo "voltar" e, na sequência, pressione a tecla **"SELECT"**.

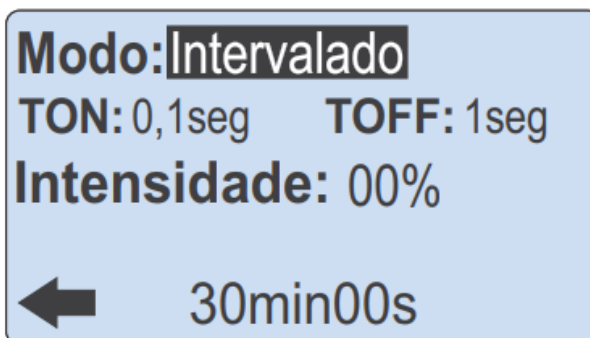
5) Operação manual

Para além da lista de protocolos pré-definidos vindos de fábrica, presentes no campo "Protocolos HTM", é possível definir os parâmetros de aplicação de acordo com a necessidade do tratamento. Essa alteração pode ser feita tanto a partir da seleção do campo "Operação Manual" quanto de algum protocolo pré-definido. Para alterar algum parâmetro, utilize as teclas **"UP"** ou **"DOWN"** do ADJUST para navegar entre os parâmetros de aplicação e, caso queira alterá-lo, aperte a tecla **"SELECT"** para confirmar. Em seguida, através das teclas **"UP"** e **"DOWN"** do ADJUST, selecione o dado desejado e pressione a tecla **"SELECT"** para confirmar.

6) Escolha do modo

- Intervalado:

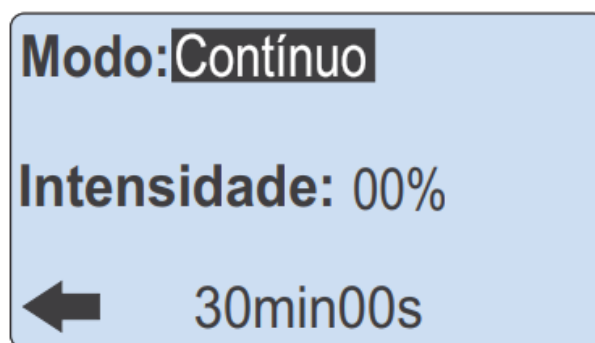
Parâmetros	
TON	0.1 s – 4.0 s
TOFF	1.0 s – 4.0 s
Tempo Aplicação	1 min – 60 min



Tela para Modo Intervalado

- Contínuo:

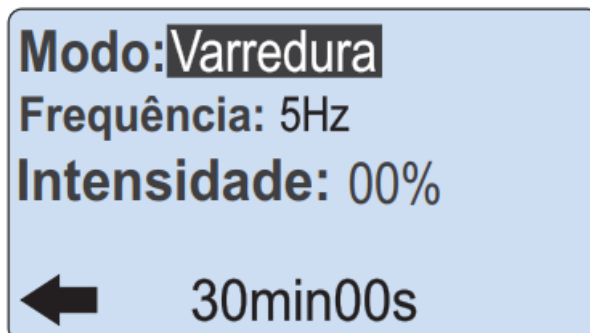
Parâmetros	
TON	-
TOFF	-
Tempo Aplicação	1 min – 60 min



Tela para Modo Contínuo

- **Varredura:**

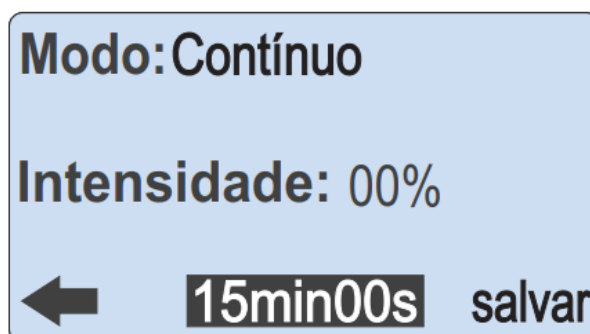
Parâmetros	
TON	-
TOFF	-
Frequência	5/10/15 Hz
Tempo Aplicação	1 min – 60 min



Tela para Modo Varredura

7) Selecionando o tempo de aplicação

Este controle determina o tempo de aplicação do tratamento. Após configurado os parâmetros necessários para aplicação, o usuário poderá configurar o tempo de tratamento desejado. Para isso, deverá pressionar a tecla “**SELECT**” até que o campo de tempo altere a cor de exibição. Com o parâmetro selecionado, pressione as teclas “**UP**” ou “**DOWN**” do ADJUST para incrementar ou decrementar o tempo de aplicação.



Tela configuração de tempo

8) Iniciando a aplicação

Após a escolha de um dos protocolos ou a configuração de todos os parâmetros em “Operação Manual”, a utilização do equipamento poderá ser iniciada. Para iniciar o tratamento, pressione a tecla “**START/STOP**” no equipamento ou pelo botão START/PAUSE da caneta.

NOTA!

Após iniciado o tratamento, o fim de aplicação poderá ocorrer ou após transcorrido o tempo programado ou ainda pela tecla “**START/STOP**” do equipamento, porém, não mais pelo botão START/PAUSE da caneta.

9) Ajuste de intensidade

Após pressionar a tecla “**START/STOP**” ou START/PAUSE da caneta, utilize os botões  e  (de INTENSITY) do equipamento para aumentar ou diminuir a intensidade desejada para a aplicação.

NOTA!

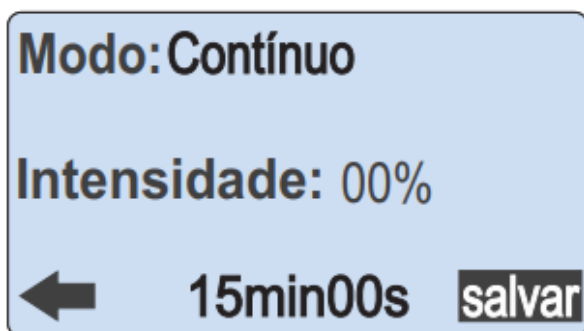
Se o equipamento não estiver desbloqueado e a intensidade ultrapassar seu limite de segurança (30%), será necessário inserir a senha de desbloqueio.

NOTA!

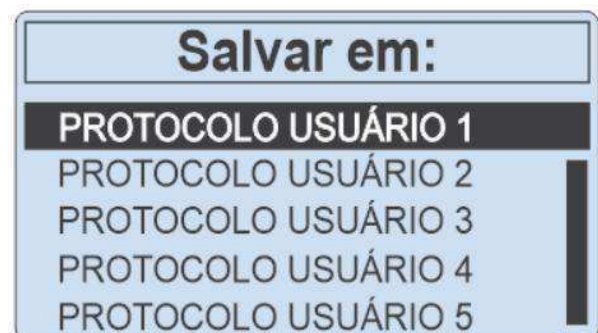
Com o equipamento ligado, não será necessário adicionar a senha novamente, exceto em caso de desenergização do equipamento.

10) Salvando novos protocolos

O **Aurius Plasma** possibilita a gravação de novos protocolos personalizados através das configurações definidas no modo manual ou através da edição de algum dos parâmetros disponíveis nos protocolos pré-definidos fornecidos no equipamento. Para salvar novos protocolos, após a configuração de todas as variáveis, pressione a tecla “**UP**” ou “**DOWN**” do ADJUST até que o campo **salvar** altere sua cor de exibição e pressione a tecla “**SELECT**” para prosseguir nos campos de armazenamento.



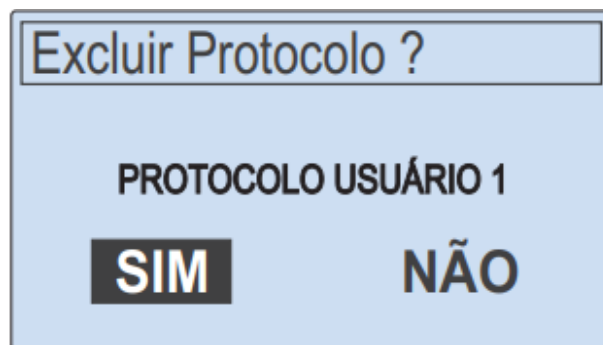
Tela seleção salvar protocolos



Tela seleção de local para salvar

11) Excluindo protocolos

Para excluir protocolos salvos, pressione a tecla “**UP**” ou “**DOWN**” do ADJUST até que o campo **excluir** altere sua cor de exibição e, em seguida, pressione a tecla “**SELECT**”. Para prosseguir com a exclusão do protocolo, selecione **SIM** ou **NÃO** e confirme pressionando a tecla “**SELECT**”.



Tela de excluir protocolos

NOTA!

Vale lembrar que a aplicação inicia-se com a intensidade zerada (0%).



NOTA!

O ajuste de intensidade é liberado somente após clicar na tecla **"START/STOP"** do equipamento ou START/PAUSE da caneta.

NOTA!

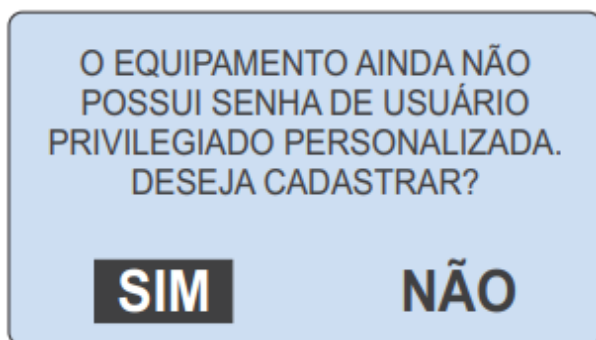
O equipamento **Aurius** Plasma vem com um bloqueio de segurança de intensidade em 30%.

NOTA!

Ao tentar aumentar a intensidade, durante o tratamento, para valores superiores a 30%, o equipamento solicitará seu desbloqueio através da senha cadastrada pelo operador. Para inseri-la, utilize as teclas **"UP"** ou **"DOWN"** do ADJUST para navegar entre os números e aperte **"SELECT"** para selecionar o número desejado.

NOTA!

Caso ainda não tenha criada essa senha, o equipamento solicitará sua criação.



Tela de excluir protocolos

NOTA!

É necessário efetuar o desbloqueio de intensidade do equipamento **Aurius** Plasma sempre que ele for ligado/desligado para permitir aplicações com intensidades superiores a 30%.

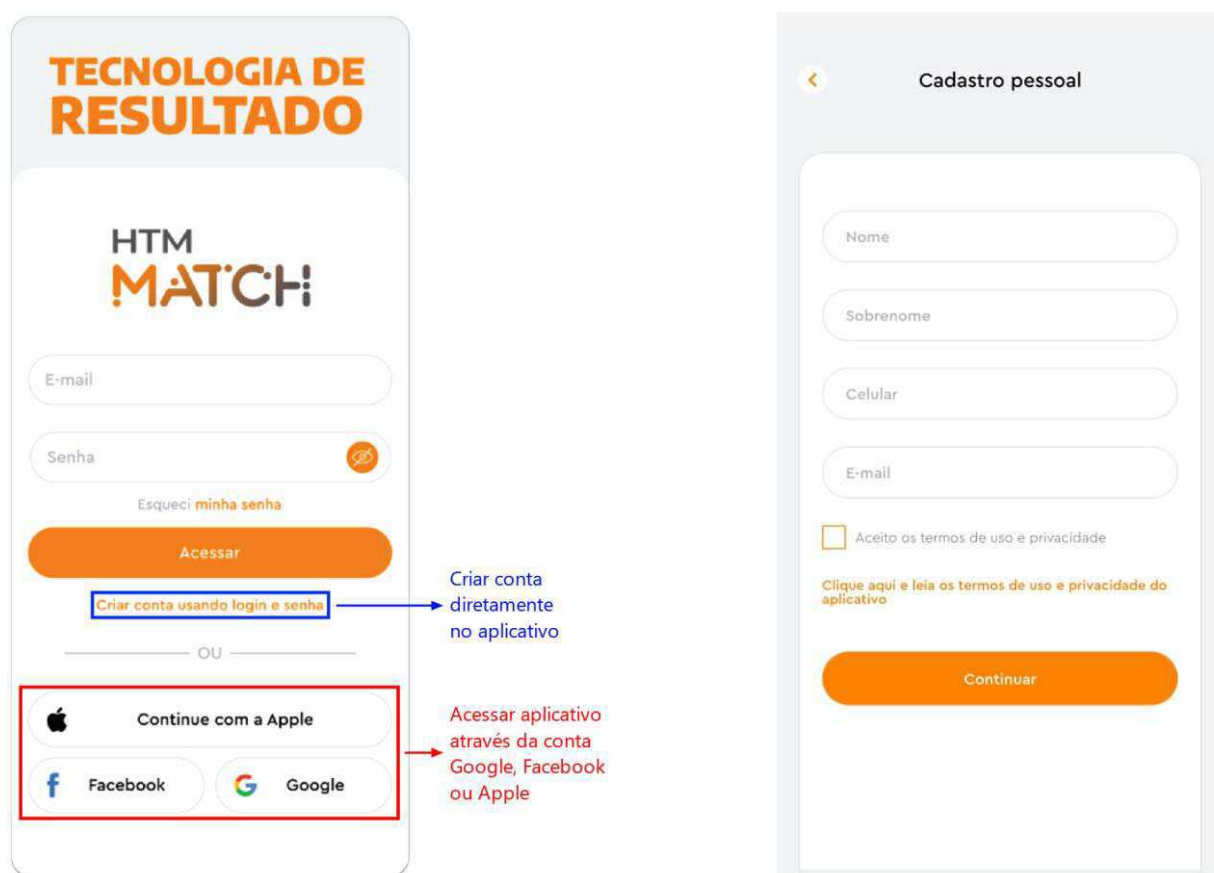


☑ Em caso de queda de energia ou mau tempo, o operador deve desligar o equipamento imediatamente através da chave liga/desliga, remover o cabo de alimentação da rede elétrica e aguardar o reestabelecimento da energia para religá-lo.

10.2 ACESSO AS FUNCIONALIDADES DA TECNOLOGIA IoT – HTM MATCH

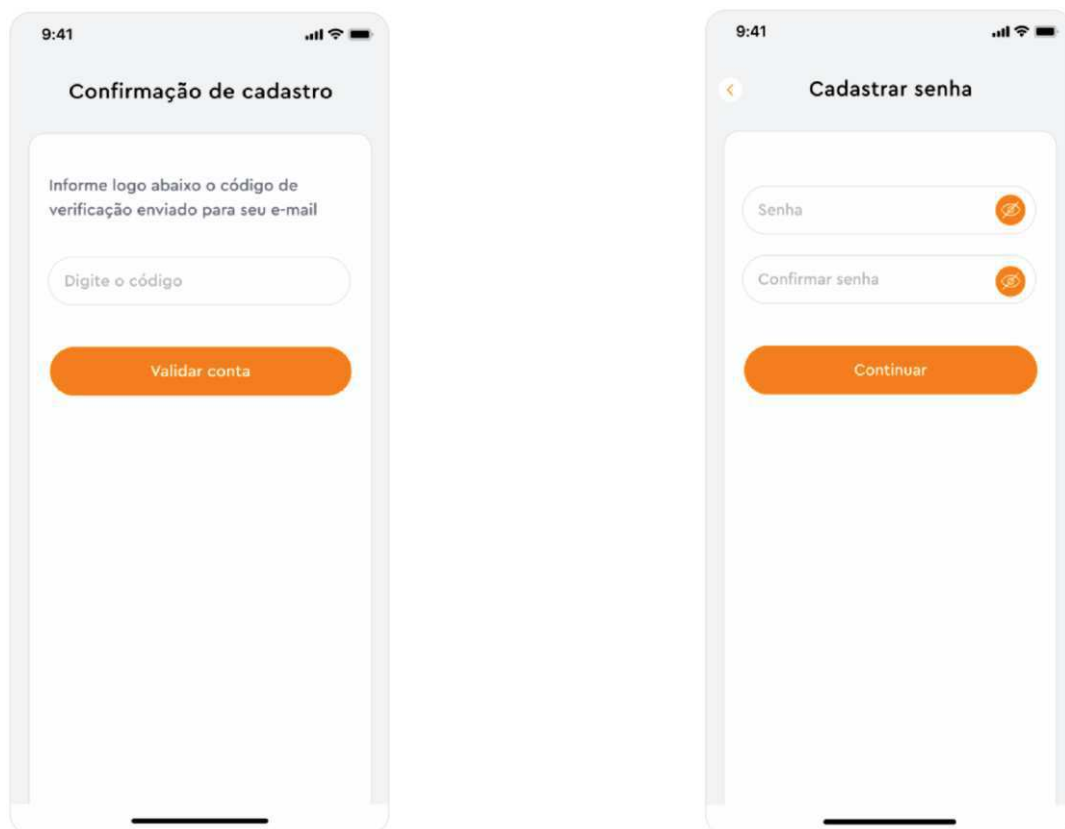
Para que se possa utilizar ao máximo do equipamento **Aurius** Plasma, juntamente com as funcionalidades vinculadas a tecnologia IoT, é necessário realizar os seguintes passos:

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 específica 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 específico 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”.

Você ainda não tem equipamentos :(

Cadastre seus equipamentos para
monitorar suas atividades

Cadastrar agora

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

- Adicionando manualmente – 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: **Aurius** Plasma);
 - 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.
- Lista de Bluetooth – Use o comando “Recarregar” para procurar todos os equipamentos HTM 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 vendas 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.

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 a HTM Eletrônica.

1º) PROBLEMA: O equipamento não liga.

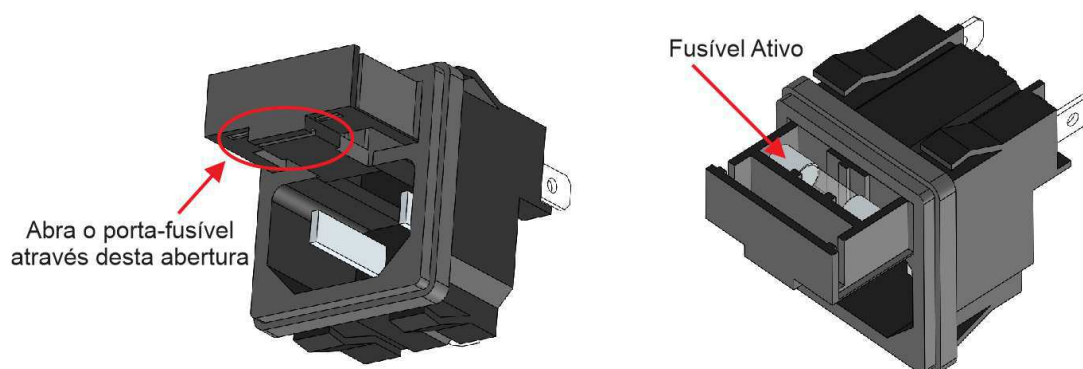
Motivo 1: A tomada onde o equipamento está ligado não possui energia.

Solução 1: Certifique-se que o equipamento está sendo ligado a uma tomada com energia. Ligue, por exemplo, outro equipamento 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.



2º) PROBLEMA: Equipamento não apresenta emissão de jato de plasma.

Motivo 1: Equipamento energizado em uma tomada com tensão fora do especificado (127-220 V~).

Solução 1: Altere a tomada utilizada para uma que atenda as especificações.

11.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

11.2.1 Cabos de conexão e alimentação

O usuário deve inspecionar, diariamente, o cabo de conexão da caneta aplicadora 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 e seco. Não use álcool, thinner, benzina ou outros solventes fortes, pois poderão causar danos ao acabamento do equipamento.

11.2.3 Limpeza da caneta aplicadora e ponteiros



✓ Para limpar a caneta aplicadora, utilize um pano macio levemente umedecido em clorexidina alcoólica a 0,5% ou álcool 70%. Agindo assim, você estará conservando seu equipamento;



✓ Após a utilização das ponteiros (exceto a agulha, que deve ser descartada), lave-as em água corrente com sabão neutro. Em seguida, higienize-as utilizando algodão levemente umedecido em clorexidina alcoólica a 0,5% ou álcool 70%;



☒ As ponteiros e a caneta aplicadora devem ser higienizados antes e após cada sessão;



NOTA!

Ao realizar a limpeza ou desinfecção da caneta aplicadora e das ponteiros com clorexidina alcoólica a 0,5% ou álcool 70%, deve-se esperar a evaporação completa do produto antes que o equipamento seja colocado em uso;



Jamais reutilize as agulhas usadas com a ponteira fulguração para agulha. As agulhas são de uso único e devem ser descartadas após utilização em recipiente específico (coletor de material perfurocortante);



Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!

11.2.4 Calibração



☒ O equipamento e a caneta aplicadora devem ser calibrados pelo menos a cada 12 meses. A calibração é realizada pela HTM Eletrônica para garantir a manutenção da segurança e desempenho do equipamento e seus acessórios. Não é esperado qualquer aumento significativo das grandezas medidas de descargas elétricas de alta tensão e alta frequência para geração do plasma após a fabricação desde que o equipamento e a caneta aplicadora sejam submetidos à calibração periódica definida.

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 de sua caneta aplicadora, a cada 12 meses. Caso o equipamento ou a caneta aplicadora 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 **Aurius** Plasma

Equipamento: **Aurius** Plasma

Origem: HTM Indústria de Equipamentos Eletro-Eletrônicos LTDA

Nome Técnico e Função: Aparelho de Múltiplo Uso em Estética

Tensão AC de Alimentação: 127/220 V~ $\pm 10\%$

Frequência da Tensão de Alimentação: 50/60 Hz $\pm 10\%$

Fusível de Proteção (20 x 5 mm) 20AG-T: 2 A/250 V~
Tipo/Capacidade de Ruptura: Ação Retardada/35 A @ 250 VAC

Potência de Entrada: 70 VA $\pm 10\%$

Modo de Emissão: **Contínuo e Pulsado**

Potência de Saída: Máxima: 4 W $\pm 25\%$

Frequência de Modo Pulsado: 5 Hz, 10 Hz ou 15 Hz $\pm 10\%$

Número de Canais de Saída: 1 canal

Peso do Equipamento (sem acessórios): 1,3 kg

Peso da Caneta Aplicadora: 0,2 kg

Dimensões do Equipamento (L x P x A):	332 x 188 x 242 mm
Dimensões da Embalagem (L x P x A):	350 x 250 x 430 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 **Aurius** Plasma

Guia e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Aurius Plasma é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Aurius Plasma garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 2	O Aurius Plasma deve emitir energia eletromagnética para desempenhar suas funções destinadas. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	O Aurius Plasma é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e pode ser utilizado em estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica, desde que a advertência abaixo seja respeitada:
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	
		Aviso: Este equipamento/sistema é destinado para utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. Este equipamento/sistema pode causar radiointerferência ou atrapalhar o funcionamento de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou relocação do Aurius Plasma ou blindagem do local.

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 **Aurius** Plasma

Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética		
O equipamento Aurius Plasma 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 **Aurius Plasma** 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 **Aurius Plasma** 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 **Aurius** Plasma

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

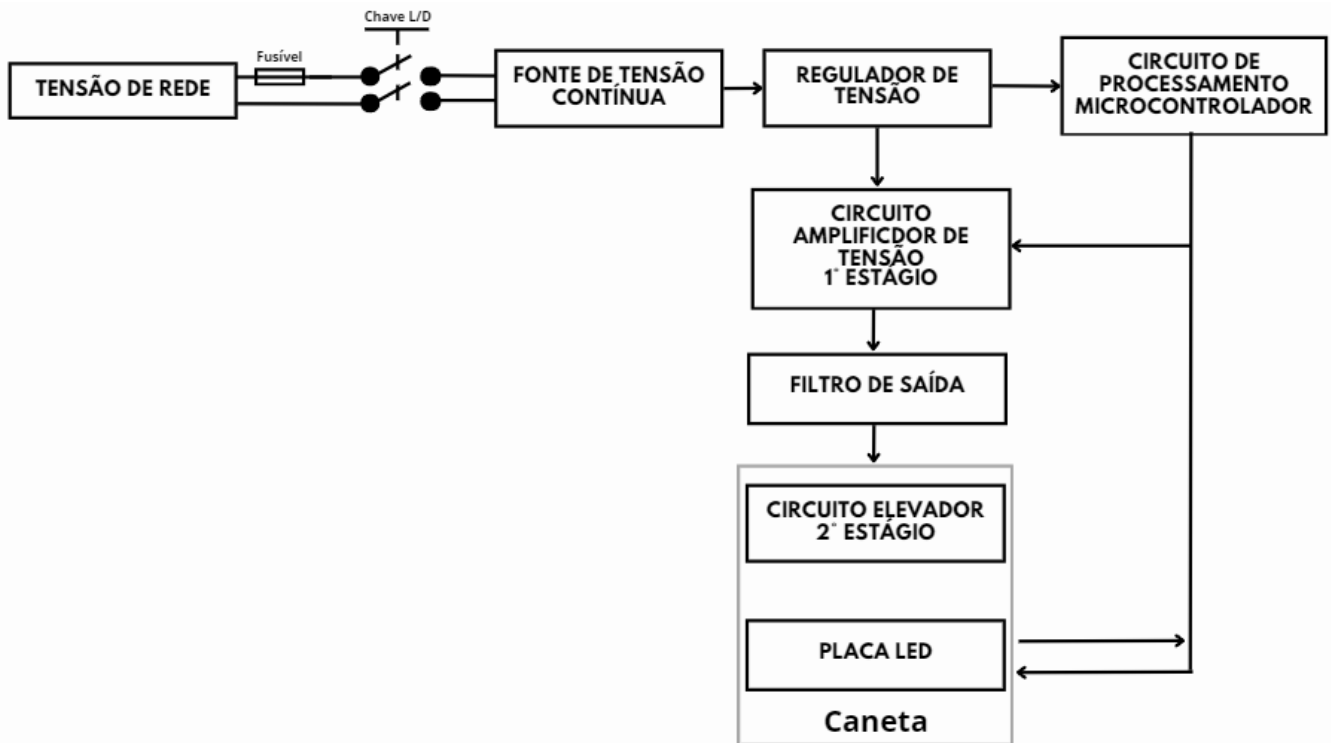


Diagrama em blocos **Aurius** Plasma

12.5 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO **Aurius** Plasma QUANTO A NORMA NBR IEC 60601-1

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

Equipamento Classe II com aterramento funcional;

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 41 °C para tempos superiores a 10 minutos.

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

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

Caneta aplicadora: 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:

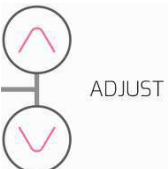
Equipamento para operação contínua;

6) Vida útil esperada de 5 anos:

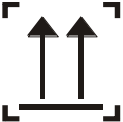
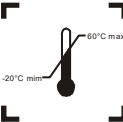
Nada impede de o equipamento continuar a ser utilizado normalmente sem nenhum risco ao usuário e paciente desde que passe por revisão geral periódica na fábrica após esse período conforme descrito no item “Manutenção Preventiva”.

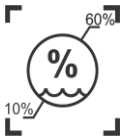
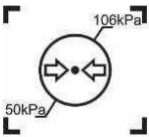
12.6 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO

Símbolo	Descrição
	Símbolo geral de advertência
	PARTE APLICADA TIPO BF
	EQUIPAMENTO DE CLASSE II
	Desligado. Equipamento desligado com interrupção nas duas fases
	Ligado (com alimentação elétrica)
	Corrente alternada

	Consultar documentos acompanhantes
	Data de fabricação
	Advertência de tensão perigosa
	Informações do fabricante
IP00	Proteção nociva de material particulado ou água
IP20	Proteção contra material particulado sólido maior que 12 mm
	Tecla para iniciar/interromper a aplicação
	Tecla de seleção
	Tecclas de incremento e decremento dos parâmetros e navegação no display
	Tecclas para incremento e decremento da intensidade.

12.7 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM

Símbolo	Descrição
	Este lado para cima
	Frágil
	Limite de temperatura
	Proteja contra a chuva
	Empilhamento máximo: 6 caixas
	Mantenha afastado da luz solar
	Não descartar em lixo doméstico
	Embalagem reciclável

	Código do lote
	Limite de umidade
	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 **Aurius Plasma** 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 **Aurius Plasma** 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

$V_{cc} = 3,3 \text{ V}$; $T_{amb} = 25 \text{ }^{\circ}\text{C}$

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	
	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 (típico)	802.11b	$13^{**} \pm 1$	dBm
	802.11g/n	$15^{**} \pm 1$	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)

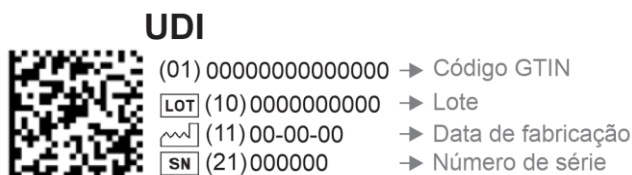
$V_{cc} = 3,3 \text{ V}$; $T_{amb} = 25 \text{ }^{\circ}\text{C}$

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

13 CERTIFICADO DE GARANTIA

13.1 NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCIO DA GARANTIA

O número de série do equipamento é representado por 6 caracteres numéricos, e pode ser encontrado no adesivo de especificações técnicas e/ou no adesivo UDI, conforme ilustração abaixo:



Adesivo UDI

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 caneta aplicadora pelo departamento de expedição da HTM Eletrônica.

Todos os serviços de garantia do equipamento e/ou caneta aplicadora 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 caneta aplicadora for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual;
- ☒ Os números de série do equipamento e/ou caneta aplicadora forem retirados ou alterados;
- ☒ O equipamento e/ou caneta aplicadora sofrer quedas, for molhado, riscado ou sofrer maus tratos;
- ☒ Os lacres do equipamento e/ou caneta aplicadora estiverem violados ou se a Assistência Técnica HTM Eletrônica constatar que o equipamento e/ou a caneta aplicadora sofreram 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 caneta aplicadora, 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 caneta aplicadora para conserto (com autorização prévia da HTM). Não envie acessórios sem antes contatar a HTM Eletrônica;

☒ Defeitos de fabricação do equipamento e/ou dos caneta aplicadora e dos acessórios que os acompanham.

A garantia adicional (15 meses) cobre:

☒ Defeitos de fabricação do equipamento e/ou caneta aplicadora.

A garantia adicional não cobre:

☒ Todos os termos não cobertos pela garantia legal;

☒ Transporte do equipamento e/ou caneta aplicadora para conserto.

Alguns exemplos de danos que a garantia não cobre:

☒ Danos no equipamento e/ou caneta aplicadora devido a acidentes de transporte e manuseio. Entre esses danos, pode-se citar: riscos; amassados; placa de circuito impresso quebrada; gabinete trincado; corpo da caneta aplicadora riscado, trincado e/ou amassado; ponteiros riscadas, amassadas ou trincadas; 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 caneta aplicadora;

☒ Cabo da caneta aplicadora, cabo de alimentação ou qualquer outro acessório sujeito a desgastes naturais durante o uso ou manuseio;

☒ Quaisquer danos no equipamento e/ou caneta aplicadora 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 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 **Aurius** Plasma 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.