
MANUAL DO EQUIPAMENTO

Needle RF



Imagem Ilustrativa

NOTIFICAÇÃO ANVISA N° 80212480015

HTM Indústria de Equipamentos Eletro-Eletrônicos Ltda.

Av. Rio Nilo, 209 Barracão 179 Jd. Figueira CEP 13904-380 Amparo-SP Brasil

Telefone: (19) 3808-7741 CNPJ: 03.271.206/0001-44 IE: 168.041.609.112

www.htmeletronica.com.br Autoriz. Func. ANVISA: U9M2213X0165 (802.124-8)

Eng° Téc. Resp.: Carlos Renato Pitarello CREA/SP. n° 50.624.024-26

Revisão: 01

ÍNDICE

1	APRESENTAÇÃO	5
	1.1 CARO CLIENTE	5
	1.2 O MANUAL	5
	1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO Needle RF	6
	1.4 LISTA DE PONTEIRAS UTILIZADAS NO APLICADOR Needle RF	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 A LIMPEZA	10
	2.4 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO	10
	2.5 CUIDADOS NO TRANSPORTE	11
3	ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO	12
	3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO Needle RF	12
	3.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS (QUE NÃO ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO) Needle RF	13
4	INSTALAÇÃO.....	14
	4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO Needle RF	14
	4.2 CONEXÃO DAS PONTEIRAS NO APLICADOR CORPORAL/FACIAL	17
	4.3 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA	20
	4.4 LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA NORMA NBR IEC 60601-1-2	22
5	CONSIDERAÇÕES SOBRE A TECNOLOGIA.....	23
	5.1 RADIOFREQUÊNCIA MICROAGULHADA ROBÓTICA OU FRACIONADA ..	23
6	TÉCNICA DE APLICAÇÃO	25
	6.1 ORIENTAÇÃO PRÉ-TRATAMENTO	25
	6.2 PREPARO DO PACIENTE	25
	6.3 PONTEIRAS	26
	6.3.1 Ponteiras microagulhadas	26
	6.3.2 Ponteira nano multipolar	27
	6.4 TÉCNICA DE APLICAÇÃO	27

6.5	PROCESSO DE APLICAÇÃO DE RADIOFREQUÊNCIA	29
6.6	ORIENTAÇÕES PÓS TRATAMENTO.....	29
6.7	SOBREDOSIFICAÇÃO.....	30
7	INDICAÇÕES E CONTRAINDIÇÕES GERAIS	31
7.1	INDICAÇÕES GERAIS	31
7.2	EFEITOS ADVERSOS E SECUNDÁRIOS	31
7.3	CONTRAINDICAÇÕES GERAIS	31
8	BIBLIOGRAFIA	33
9	COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO Needle RF	34
9.1	PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO Needle RF.....	34
9.2	PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO Needle RF	35
9.3	APLICADOR Needle RF	35
10	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	37
10.1	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO Needle RF	37
11	MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO	43
11.1	MANUTENÇÃO CORRETIVA.....	43
11.2	MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	44
11.2.1	Cabos de conexão e alimentação.....	44
11.2.2	Limpeza do gabinete.....	44
11.2.3	Limpeza do aplicador e ponteiros	44
11.2.4	Calibração.....	45
11.3	ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....	45
11.4	MEIO AMBIENTE	46
12	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO	47
12.1	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO Needle RF.....	47
12.2	EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA O Needle RF	49
12.3	IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS PARA O Needle RF.....	50
12.4	FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO Needle RF.....	52
12.5	CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO Needle RF QUANTO A NORMA NBR IEC 60601-1.....	52
12.6	DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO	53
12.7	DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM	55
12.8	ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO	56

12.9	DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE.....	56
13	CERTIFICADO DE GARANTIA.....	57
13.1	NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCIO DA GARANTIA.....	57

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 **Needle RF**, além de importantes considerações sobre a radiofrequência microagulhada robótica, no que tange a sua geração, forma de onda, indicações e contraindicações, dentre 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 **Needle RF**. Ele foi elaborado por profissionais treinados e com qualificação técnica necessária para esse tipo de literatura*

1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO Needle RF

O **Needle RF** é um equipamento que utiliza tecnologia de radiofrequência microagulhada robótica, empregando uma técnica avançada que combina o microagulhamento e a radiofrequência. Com controle totalmente digital foi construído para trabalhar com um aplicador e a opção de 4 ponteiros individuais para tratamentos faciais e corporais. Além disso, possui display touch screen de 8" para configuração dos parâmetros de aplicação de modo fácil, rápido e interativo.

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 8" com controle total das funções em um menu interativo com animações para uma melhor visualização;
- ☑ Possui um aplicador, para uso em tratamentos corporais e faciais, leve e prático, que permite um maior tempo de aplicação com menor esforço físico do operador;
- ☑ Possui 4 tipos de ponteiros, sendo uma nano multipolar inajustável, que possui 64 microeletrodos não-invasivos; e três opções de ponteiros RF microagulhadas ajustáveis e minimamente invasivas, com a opção de 10, 25 e 64 eletrodos em pontas (agulhas) revestidas de ouro;
- ☑ Possui controle preciso da profundidade da agulha de 0,2 mm a 3,5 mm (com steps de 0,1 mm), permitindo tratamentos personalizados de acordo com a indicação;
- ☑ Possui tecnologia de motor linear dinâmico, que garante que a energia seja liberada somente após a agulha ser totalmente inserida na zona de tratamento, evitando o risco potencial de choque elétrico;
- ☑ Possui tecnologia avançada de injeção a vácuo, nas ponteiros agulhadas, para introduzir as agulhas na pele com profundidade precisa;
- ☑ Realiza acionamento remoto da RF não-invasiva ou minimamente invasiva através de uma tecla no aplicador ou ajustado de forma automática, facilitando a aplicação;
- ☑ Possui recurso INFO completo com acesso através do QR Code, que conta com um tutorial dinâmico e explicativo sobre as principais funções e características do equipamento;

Equipamento projetado para atender as necessidades referentes a tratamentos estéticos por radiofrequência, atendendo a Norma Geral NBR IEC 60601-1 e as 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.

1.4 LISTA DE PONTEIRAS UTILIZADAS NO APLICADOR Needle RF

- Ponteira nano multipolar, com 64 eletrodos não-invasivos (opcional);
- Ponteira RF microagulhada 10 pontas;
- Ponteira RF microagulhada 25 pontas;
- Ponteira RF microagulhada 64 pontas;

1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL

Entende-se como desempenho essencial do equipamento **Needle RF** o fornecimento da emissão de energia de radiofrequência 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 energia eletromagnética de radiofrequência para fins estéticos devido às perturbações eletromagnéticas fora dos limites estabelecidos para o Needle RF, 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 e as ponteiros com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características;
-  Inspeccione constantemente o cabo de força e o cabo do aplicador, principalmente próximo aos conectores, verificando se existe presença de cortes na isolação dos mesmos. Percebendo qualquer problema, siga os procedimentos descritos para manutenção do equipamento;
-  É necessário que o aplicador e as ponteiros sejam inspecionados regularmente para verificação de trincas, fissuras, arranhões, etc., que possam comprometer seus corretos funcionamentos;
-  Antes de iniciar a aplicação, remova da área de tratamento e de regiões próximas todo e qualquer objeto de metal que estiver em contato direto com a pele do paciente (relógio, colar, brinco, piercing, pulseira, etc.), além de quaisquer dispositivos eletrônicos;

-
-  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 do aplicador nem apoie recipientes com líquidos sobre o equipamento;
 -  Nunca desconecte o plugue da tomada puxando-o pelo cabo de força;
 -  Para aumentar a vida útil do cabo do aplicador, não o desconecte do equipamento puxando pelo fio;
 -  Não utilize o equipamento empilhado ou adjacente a outro equipamento;
 -  Não abra o equipamento, ponteiros nem aplicador 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 a Assistência Técnica Autorizada HTM Eletrônica mais próxima de você;
 -  **ATENÇÃO!**
Não deve ser utilizado nenhum tipo de gel (neutro ou glicerinado) durante a aplicação. A pele deve estar higienizada e seca;
 -  **As ponteiros de RF microagulhadas são de uso único e descartável por paciente;**
 -  O equipamento não é adequado para uso em ambientes ricos em oxigênio;
 -  O aparelho **Needle RF**, 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 radiofrequência, a menos que uma opinião médica especializada tenha sido anteriormente obtida;
 -  **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 A LIMPEZA

-  Para limpar o equipamento, utilize um pano macio e seco. Agindo assim, você estará conservando seu equipamento;
-  Após a utilização do aplicador, higienize-o utilizando algodão levemente umedecido em clorexidina alcoólica a 0,5% ou álcool 70%;
-  Antes de utilizar as ponteiros RF microagulhadas, verifique se a embalagem não está aberta e/ou violada, de modo a garantir sua higiene e esterilidade;
-  Após a utilização da ponteira nano multipolar, higienize-a utilizando algodão levemente umedecido em clorexidina alcoólica a 0,5% ou álcool 70%;
-  A ponteira nano multipolar é reutilizável e de uso individual;
-  A ponteira nano multipolar e o aplicador devem ser higienizados antes e após cada sessão;
-  A ponteira nano multipolar não é autoclavável;
-  **Jamais reutilize as ponteiros de RF microagulhada. Essas ponteiros são de uso único e devem ser descartadas após utilização em recipiente específico (coletor de material perfurocortante);**
-  **Não utilize a ponteira nano multipolar, que é de uso individual e intransferível, em outro paciente;**
-  **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 garantirá 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 Needle RF

01 Cabo de alimentação;



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

01 Aplicador corporal/facial;



Cód. HTM 013552: Aplicador **Needle RF**

01 Ponteira RF
microagulhada 10 pontas*;



Cód. HTM 013596: Ponteira Extra
Needle RF Cartucho 10 Pinos Emb.
1un.

02 Ponteira RF
microagulhada 25 pontas*;



Cód. HTM 013597: Ponteira Extra
Needle RF Cartucho 25 Pinos Emb.
1un.

03 Ponteira RF
microagulhada 64 pontas*;



Cód. HTM 013598: Ponteira Extra
Needle RF Cartucho 64 Pinos Emb.
1un.

01 Suporte do aplicador
Needle RF;



Cód. HTM 013566: Suporte do
Aplicador **Needle RF** Emb. 1un.

01 Filtro do aplicador
Needle RF;



Cód. HTM 013707: Filtro Aplicador
Needle RF Emb. 1un.

01 Toalha.



Cód. HTM 012772: Toalha HTM Emb.
1un.

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

NOTA!
Imagens Ilustrativas!

3.2 ACESSORIOS OPCIONAIS (QUE NÃO ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO) Needle RF

01 Ponteira nano multipolar*;

01 Rack metálico.



Cód. HTM 013599: Ponteira Extra Needle RF Cartucho Nano Emb. 1un.



Cód. HTM 004525: Rack Metálico HTM

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

NOTA!
Imagens Ilustrativas!

4 INSTALAÇÃO

4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO Needle RF

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 100 V~ a 240 V~.

2) Fixe o suporte do aplicador na lateral direita do equipamento encaixando-o na base já parafusada no gabinete. Conecte o suporte até ouvir/sentir um “click”.

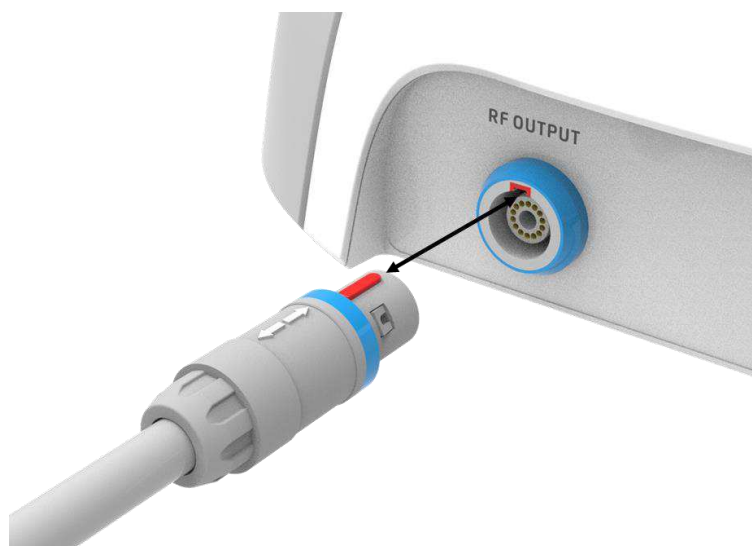


Ao realizar o encaixe, garanta que a abertura maior do suporte esteja voltada para trás e que a abertura menor esteja voltada para a região frontal do equipamento.

3) Conecte o aplicador no conector “RF OUTPUT”, localizado na saída frontal esquerda do equipamento. Para realizar o encaixe, mantenha o conector do aplicador voltado para cima, de modo a garantir que o canal guia para conexão esteja alinhado com o conector.



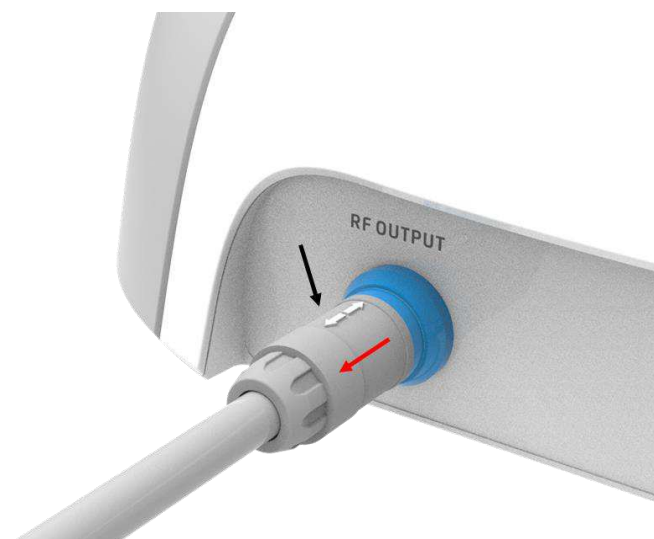
Para conectar: Alinhe o guia de orientação do plugue ao encaixe do conector;



☑ 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 do aplicador de modo que fiquem livres, fora de locais onde possam ser pisoteados. Não coloque quaisquer móveis sobre eles;
 -  Manuseie o equipamento, o aplicador e as ponteiros 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 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;
 -  A utilização de tensões de alimentação fora do range acima especificado pode 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.

4.2 CONEXÃO DAS PONTEIRAS NO APLICADOR CORPORAL/FACIAL

1. Para encaixar as ponteiros no aplicador, observe atentamente o local correto de encaixe. Desde que esteja na posição correta, o encaixe será feito de forma fácil, não havendo necessidade de aplicar força;



2. Após o encaixe, gire a ponteira no sentido horário;



NOTA!

Segure o aplicador e gire somente a ponteira para trava-la.

3. Para as ponteiros **microagulhadas**, por utilizarem vácuo, é necessário utilizar um filtro junto ao aplicador. Encaixe a mangueira menor do filtro no aplicador e sua mangueira maior na ponteira;



NOTA!

Ao encaixar o filtro no aplicador, atente-se ao correto posicionamento das mangueiras para garantir seu pleno funcionamento (mangueira maior para cima e mangueira menor para baixo);



NOTA!

Para permitir o uso do filtro, garanta que a ponteira microagulhada esteja encaixada de modo que o pino para encaixe do filtro esteja posicionado no mesmo lado do pino para encaixe do filtro no aplicador;



NOTA!

É indicado trocar o filtro aplicador a cada 6 meses.

4. Para a ponteira **nano multipolar**, não é necessário encaixar o filtro do aplicador, pois ela não utiliza vácuo. Caso ele esteja acoplado no aplicador, retire o filtro puxando-o pela sua parte inferior;



5. Para desencaixar a ponteira do aplicador, gire-a no sentido anti-horário para destrava-la.

**NOTA!**

Segure o aplicador e gire somente a ponteira para destrava-la.

4.3 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA

O equipamento **Needle RF** 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 **Needle RF** deve ser separado do sistema utilizado pelos outros equipamentos;



O equipamento **Needle RF** 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 **Needle RF** 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 Needle RF;



☑ O cabo de alimentação e o aplicador, bem como os demais acessórios do equipamento Needle RF, são partes aprovadas e não podem ser substituídas por outras não especificadas pelo fabricante, de forma a evitar degradação da segurança do equipamento;



☑ A utilização de acessórios, aplicadores e cabo de alimentação 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;



☑ Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho do equipamento;



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

- Profissionais da área da saúde e profissional de interesse para a saúde, devidamente habilitado/capacitado/qualificado segundo legislação vigente e/ou conselho de classe vigente do país. Não há um nível de conhecimento máximo do usuário;
- Instruções de utilização estão disponíveis no idioma Português;
- 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 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 ponteiros microagulhadas, que são de uso único) e não possui limitações de frequência de uso;
- Este equipamento é considerado portátil (ou móvel, quando utilizado sobre o rack opcional);
- O equipamento pode ser utilizado em qualquer região corporal, exceto sobre os olhos.

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

- Aplicador corporal/facial;
- Cabo de força 3 x 1 mm² x 2 m plugue 180 fêmea IEC 180;
- Ponteira nano multipolar;
- Ponteira RF microagulhada de 10 pontas;
- Ponteira RF microagulhada de 25 pontas;
- Ponteira RF microagulhada de 64 pontas.

5 CONSIDERAÇÕES SOBRE A TECNOLOGIA

5.1 RADIOFREQUÊNCIA MICROAGULHADA ROBÓTICA OU FRACIONADA

DEFINIÇÃO

A radiofrequência microagulhada robótica ou fracionada é uma técnica avançada e minimamente invasiva que combina o microagulhamento e a radiofrequência, proporcionando benefícios complementares e simultâneos.

O microagulhamento utiliza um dispositivo com várias microagulhas finas, revestidas de ouro, que penetram na pele em diferentes profundidades, criando microlesões controladas que estimulam a produção de colágeno e elastina, essenciais para a regeneração e firmeza da pele.

A radiofrequência, por sua vez, utiliza energia de alta frequência para gerar calor nas camadas mais profundas da pele, estimulando a produção de colágeno e remodelando as fibras existentes para promover uma pele mais firme e lisa.

Quando combinadas, essas técnicas permitem a entrega direta de energia nas camadas profundas da pele, maximizando a eficácia do tratamento e potencializando a produção de colágeno e elastina, resultando em melhorias significativas na textura e firmeza da pele. Apesar das microlesões causadas pelo tratamento, o tempo de recuperação é relativamente curto e a precisão do procedimento minimiza os riscos de danos à pele.

EFEITOS FISIOLÓGICOS

A penetração das microagulhas cria microlesões controladas na epiderme e na derme, ativando o processo natural de cicatrização do corpo. Isso leva à liberação de fatores de crescimento e à proliferação de fibroblastos, que são essenciais para a síntese de novas fibras de colágeno e elastina.





A energia de radiofrequência é transmitida através das microagulhas diretamente nas camadas mais profundas da pele, gerando calor e induzindo a contração imediata das fibras de colágeno existentes, o que promove a neocolagênese. O calor gerado causa uma desnaturalização parcial das proteínas dérmicas, o que, além de estimular a produção de colágeno, também melhora a vascularização local, otimizando a entrega de nutrientes e oxigênio para a pele em regeneração. Esse processo térmico desencadeia um efeito inflamatório controlado, que é seguido por uma fase de reparação e remodelação tecidual, resultando em uma pele mais firme, densa e elástica.

A combinação do microagulhamento com a radiofrequência melhora a penetração e a eficácia de produtos tópicos aplicados posteriormente, potencializando seus efeitos benéficos. Todos esses mecanismos fisiológicos, quando combinados,








levam a uma melhoria significativa na aparência da pele, tornando-a mais uniforme, firme e rejuvenescida.

6 TÉCNICA DE APLICAÇÃO

6.1 ORIENTAÇÃO PRÉ-TRATAMENTO

-  Antes de iniciar a aplicação, remova da área de tratamento e de regiões próximas todo e qualquer objeto de metal que estiver em contato direto com a pele do paciente (relógio, colar, brinco, piercing, pulseira, etc.), além de quaisquer dispositivos eletrônicos;
-  Quando não estiver em uso, o aplicador facial/corporal deve ficar posicionado no suporte lateral;
-  O uso de celular ou qualquer outro equipamento eletrônico durante o tratamento é proibido;
-  **Nunca utilize o Needle RF em pacientes com sistemas eletrônicos implantados (por exemplo: marca-passo), a menos que uma opinião médica especializada tenha sido anteriormente obtida.**

6.2 PREPARO DO PACIENTE

-  Para todas as modalidades terapêuticas, é ideal que a área de tratamento esteja desnuda, limpa e seca;
-  Acomode confortavelmente seu paciente de acordo com a região de tratamento;
-  Se preferir, aplique um anestésico tópico na área de tratamento para minimizar o desconforto e deixe o anestésico agir, conforme a orientação do fabricante;
-  Remova o anestésico completamente antes de prosseguir;
-  Higienize a região a ser tratada;
-  O uso das ponteiros microagulhadas requer higienização da pele com álcool 70% ou clorexidina alcoólica devido à presença de agulhas;
-  **ATENÇÃO!** Não deve ser utilizado nenhum tipo de gel (neutro ou glicerinado) durante a aplicação. A pele deve estar higienizada e seca;



Nunca utilize o Needle RF em pacientes com sistemas eletrônicos implantados (por exemplo: marca-passo), a menos que uma opinião médica especializada tenha sido anteriormente obtida.

6.3 PONTEIRAS

6.3.1 Ponteiras microagulhadas



10 pontas

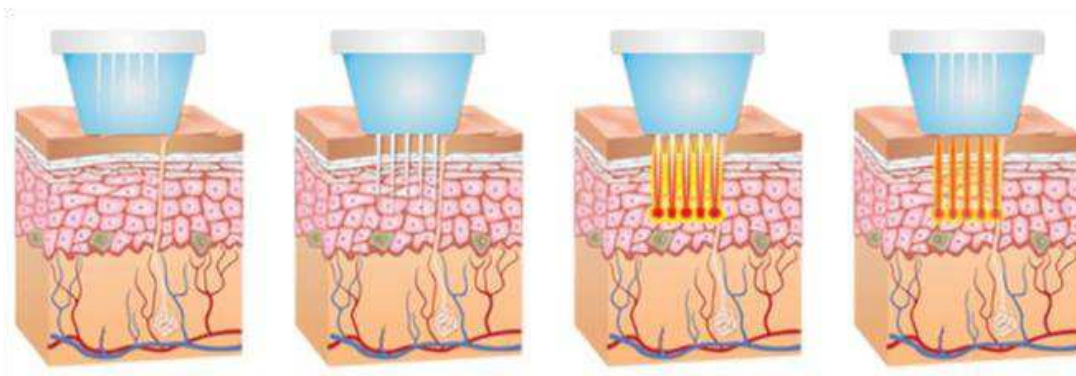


25 pontas

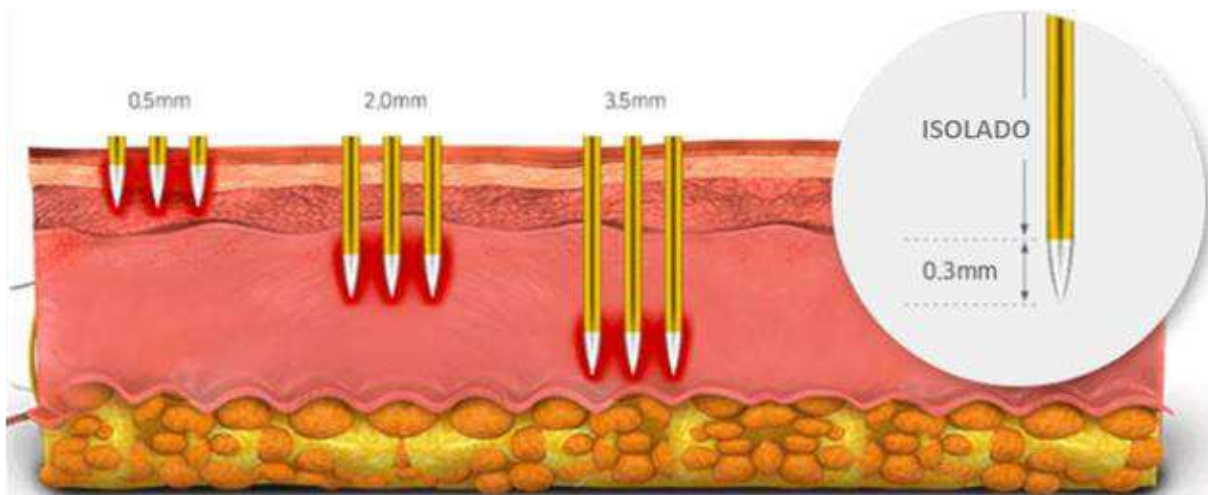


64 pontas

Essa ponteira entrega energia de forma controlada e precisa na derme através de microagulhas revestidas em ouro, sendo minimamente invasiva para induzir a coagulação dérmica. A profundidade de penetração das microagulhas podem ser ajustadas conforme a região do tratamento e a indicação clínica.



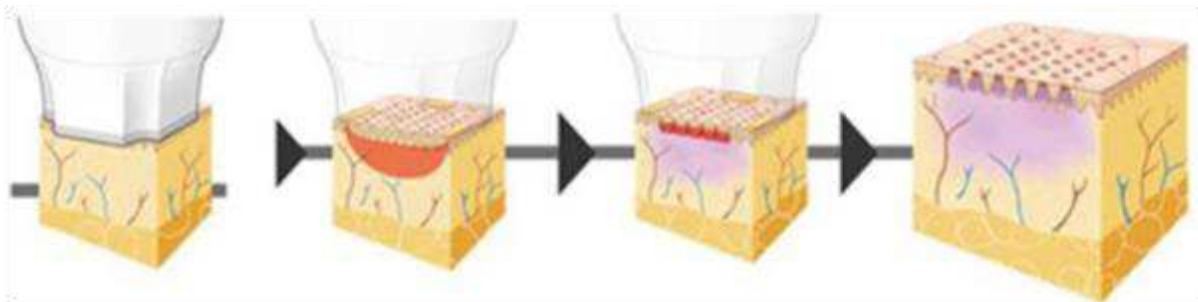
A agulha isolada fornece energia apenas na ponta da agulha e depois de inserida completamente.



6.3.2 Ponteira nano multipolar















Essa ponteira entrega energia de forma fracionada, sem agulhas, na derme superior, produzindo um aumento significativo de colágeno e elastina, com o mínimo de ruptura epidérmica.



6.4 TÉCNICA DE APLICAÇÃO

1. Escolha qual ponteira será utilizada e encaixe-a no aplicador, conforme indicado no tópico "Conexão das ponteiros no aplicador corporal/facial" deste manual;
2. Configure o equipamento de acordo com a indicação do tratamento, podendo escolher entre: corporal e facial;
3. Ajuste as variáveis necessárias para aplicação, que incluem: Tempo, Profundidade, Velocidade, Sucção e Potência da Radiofrequência;

-
-  Ao escolher a ponteira nano multipolar, não será preciso ajustar a profundidade e sucção;
 -  Os ajustes devem ser de acordo com a área de tratamento, percepção do profissional e sensibilidade do paciente.
4. Inicie a aplicação pressionando a tecla **Iniciar** no equipamento;
 5. Realize as aplicações por área até cobrir toda a região de tratamento. É possível realizar os disparos no botão do aplicador ou ajustar de forma que os disparos sejam automáticos;
 6. Ao final do tempo programado o equipamento para automaticamente.
-  Durante o tratamento, certifique-se de que a região está íntegra;
 -  Para as ponteiras microagulhadas, a agulha isolada fornece energia apenas na ponta da agulha e depois de inserida completamente;
 -  Após a utilização do aplicador, higienize-o utilizando algodão levemente umedecido em clorexidina alcoólica a 0,5% ou álcool 70%;
 -  Antes de utilizar as ponteiras RF microagulhadas, verifique se a embalagem não está aberta e/ou violada, de modo a garantir sua higiene e esterilidade;
 -  Após a utilização da ponteira nano multipolar, higienize-a utilizando algodão levemente umedecido em clorexidina alcoólica a 0,5% ou álcool 70%;
 -  A ponteira nano multipolar é reutilizável e de uso individual;
 -  A ponteira nano multipolar e o aplicador devem ser higienizados antes e após cada sessão;
 -  A ponteira nano multipolar não é autoclavável;
-  **Jamais reutilize as ponteiras de RF microagulhada. Essas ponteiras são de uso único e devem ser descartadas após utilização em recipiente específico (coletor de material perfurocortante);**
 -  **Jamais utilize a ponteira nano multipolar, que é de uso individual e intransferível, em outro paciente;**
-



Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!

6.5 PROCESSO DE APLICAÇÃO DE RADIOFREQUÊNCIA

A técnica de aplicação do **Needle RF** é realizada utilizando um dispositivo específico que emite ondas de radiofrequência através de uma série de microelétrodos (minimamente invasivos ou não). Inicialmente, a pele do paciente é limpa e, em alguns casos, pode ser aplicado um anestésico tópico para minimizar o desconforto. O dispositivo é então colocado sobre a área a ser tratada, disparado, e os microeletrodos (agulhas) penetram na pele, entregando energia de radiofrequência de forma fracionada através da ponta da agulha. Esta energia aquece as camadas mais profundas da pele, estimulando a produção de colágeno e promovendo a regeneração celular, enquanto deixa áreas intactas ao redor das microperfurações para facilitar a recuperação. O procedimento é realizado em sessões, com intervalos determinados pelo profissional de saúde, e pode ser ajustado conforme a resposta do paciente e o objetivo do tratamento. Após o procedimento, a pele pode apresentar vermelhidão e inchaço temporários, mas a recuperação é relativamente rápida, permitindo que o paciente retome suas atividades diárias com pouca interrupção.

6.6 ORIENTAÇÕES PÓS TRATAMENTO



Mantenha a pele limpa e hidratada;



Evite exposição solar prolongada e sem a devida proteção;



Evite o uso de maquiagem por pelo menos 7 dias;



Lave a região 2 vezes ao dia com sabonete líquido neutro;



Utilize produtos tópicos recomendados pelo 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.

6.7 SOBREDOSIFICAÇÃO

A utilização sem controle de doses muito elevadas e a realização de inúmeras aplicações em curto intervalo de tempo podem ocasionar a **sobredosificação**.

7 INDICAÇÕES E CONTRAINDIÇÕES GERAIS

7.1 INDICAÇÕES GERAIS

- Cicatrizes de Acne;
- Estrias;
- Flacidez de Pele;
- Rejuvenescimento.

7.2 EFEITOS ADVERSOS E SECUNDÁRIOS

- Alteração de pigmentação;
- Desconforto ou dor;
- Formação de cicatriz;
- Formação de crostas;
- Inchaço e eritema;
- Secura e descamação da pele;

7.3 CONTRAINDICAÇÕES GERAIS

- Aparelhos auditivos (pacientes que fazem uso de aparelho auditivo devem retirá-los para serem submetidos ao tratamento);
- Arritmias ou distúrbios graves do coração;
- Artrite reumatoide;
- Doença autoimune;
- Diabetes;
- Febre;
- Histórico de doenças de pele, queloides, machucados com cicatrização anormal, além de pele muito seca e frágil;
- Gestantes;

-
- Lactantes;
 - Portadores de marcapasso ou outros dispositivos elétricos implantados;
 - Problemas de coagulação;
 - Sistema imunológico debilitado devido a doenças imunossupressoras;
 - Sobre dermatoses;
 - Sobre preenchimentos ou toxina botulínica recentes;
 - Sobre tumores malignos.

8 BIBLIOGRAFIA

Chae WS, Seong JY, Jung HN, et al. Comparative study on efficacy and safety of 1550 nm Er:Glass fractional laser and fractional radiofrequency microneedle device for facial atrophic acne scar. *J Cosmet Dermatol*. 2015;14:100-106.

Cho SI, Chung BY, Choi MG, et al. Evaluation of the clinical efficacy of fractional radiofrequency microneedle treatment in acne scars and large facial pores. *Dermatol Surg*. 2012;38:1017-1024.

Huang L, Liu Y, Fang W, Liu L, Sun Q, Lin X, Xu H, Yang Y. Efficiency and safety of microneedling fractional radiofrequency in the treatment of Chinese atrophic acne scars: A retrospective study of 3 consecutive treatments with 1-month intervals. *J Cosmet Dermatol*. 2023 Feb;22(2):497-504.

Lee HS, Lee DH, Won CH, Chang HW, Kwon HH, Kim KH, Chung JH. Fractional rejuvenation using a novel bipolar radiofrequency system in Asian skin. *Dermatol Surg*. 2011 Nov;37(11):1611-9.

Lu W, Wu P, Zhang Z, Chen J, Chen X, Ewelina B. Efeitos curativos do sistema de radiofrequência fracionada de microagulhas na flacidez da pele em pacientes asiáticos: um estudo prospectivo, duplo-cego, randomizado e controlado de divisão facial. *J Cosmet Laser Ther*. 2017 abr;19(2):83-88.

Sadick, Neil; Rothaus, Kenneth O. Aesthetic applications of radiofrequency devices. **Clinics in plastic surgery**, v. 43, n. 3, p. 557-565, 2016.

Seo KY, Yoon MS, Kim DH, Lee HJ. Skin rejuvenation by microneedle fractional radiofrequency treatment in Asian skin; clinical and histological analysis. *Lasers Surg Med*. 2012 Oct;44(8):631-6.

Suh DH, Cho M, Kim HS, Lee SJ, Song KY, Kim HS. Clinical and histological evaluation of microneedle fractional radiofrequency treatment on facial fine lines and skin laxity in Koreans. *J Cosmet Dermatol*. 2023 May;22(5):1507-1512.

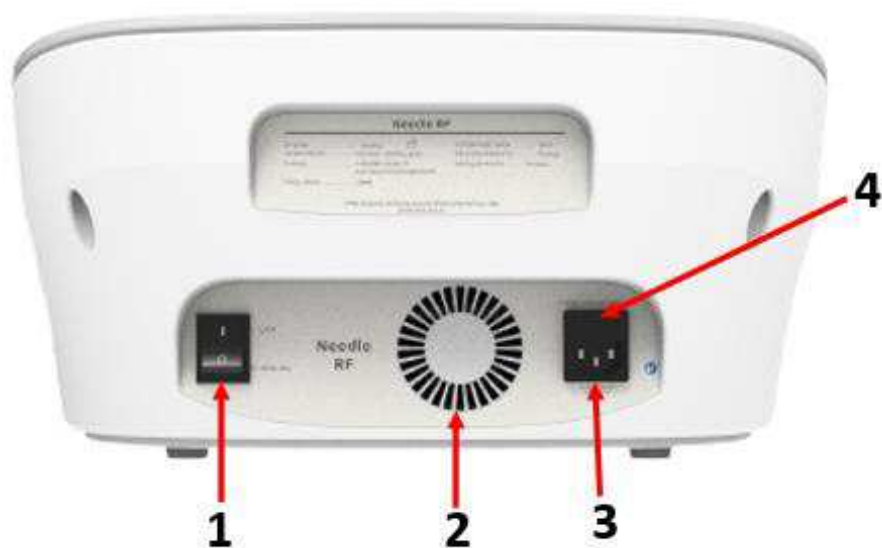
9 COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO Needle RF

9.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO Needle RF



- 1 – Display touch:** Tela sensível ao toque para indicação e operação;
- 2 – RF OUTPUT:** Saída de RF para conexão do cabo do aplicador;
- 3 – Suporte do aplicador:** Suporte para descanso do aplicador.

9.2 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO Needle RF



- 1 – Chave liga/desliga:** Chave que liga e desliga o equipamento;
- 2 – Saída de ar:** Saída de ar responsável pela refrigeração do equipamento;
- 3 – Entrada para o cabo de força:** Conexão para encaixe do cabo de força;
- 4 – Porta fusível:** Fusível de proteção do equipamento.

9.3 APLICADOR Needle RF



-
- 1 – Botão de disparo:** Botão responsável por realizar os disparos;
 - 2 – Pino de conexão do filtro:** Local para ser conectado a mangueira do filtro do aplicador;
 - 3 – Área para conexão de ponteira:** Local para acoplar as ponteiras nano multipolar e microagulhada.

10 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

10.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO Needle RF

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 **Needle RF**.

1) Ligar o equipamento

Ligue a chave liga-desliga, localizada na parte traseira do equipamento. Neste momento, o equipamento é ligado, o display acende e, em seguida, é mostrada a tela de apresentação do **Needle RF**. Para prosseguir para a próxima tela, pressione o botão **Iniciar**.

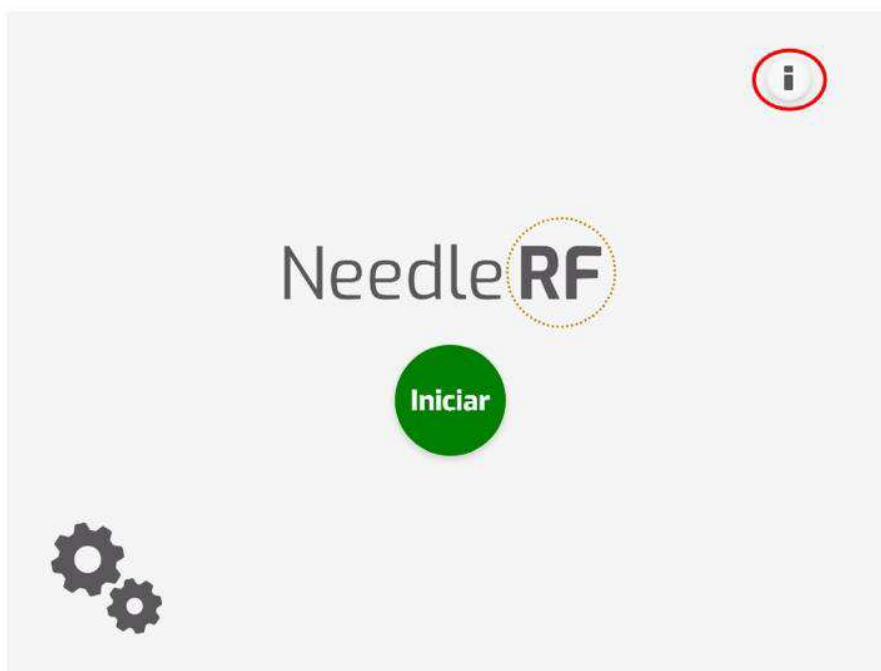


Tela de apresentação do Needle RF

2) Navegação no tutorial explicativo do equipamento

Ao pressionar o botão **INFO** (i), abrirá uma tela com um QR code. Basta escaneá-lo para acessar o menu **INFO** completo e navegar no tutorial do equipamento.

O **INFO** fornece informações sobre os procedimentos adotados no tratamento, técnica de aplicação, entre outras, de forma clara, rápida e intuitiva.



Tela inicial do equipamento com indicação do botão INFO



Tela com QR code para acesso ao INFO do equipamento

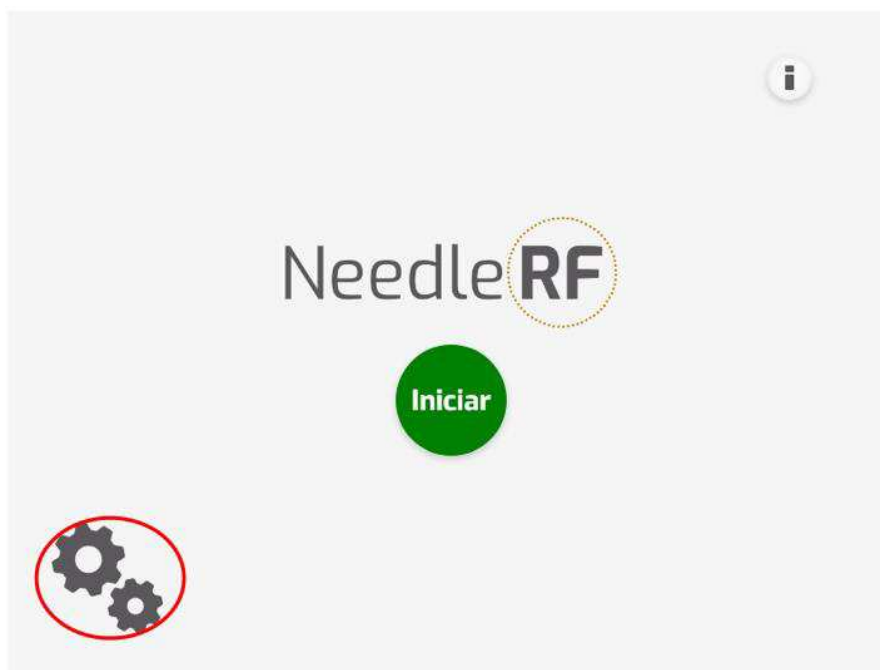
NOTA!

É essencial que, na primeira vez que esteja ligando o equipamento Needle RF, seja realizada a leitura completa do tutorial do mesmo.

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

3) Configurações do equipamento

Pressione o botão **Configurações** (🔧) para acessar o menu de configuração interno de serviços, como: som, modo de assistência técnica e seleção de idiomas, respectivamente.



Tela inicial do equipamento com indicação do botão Configurações



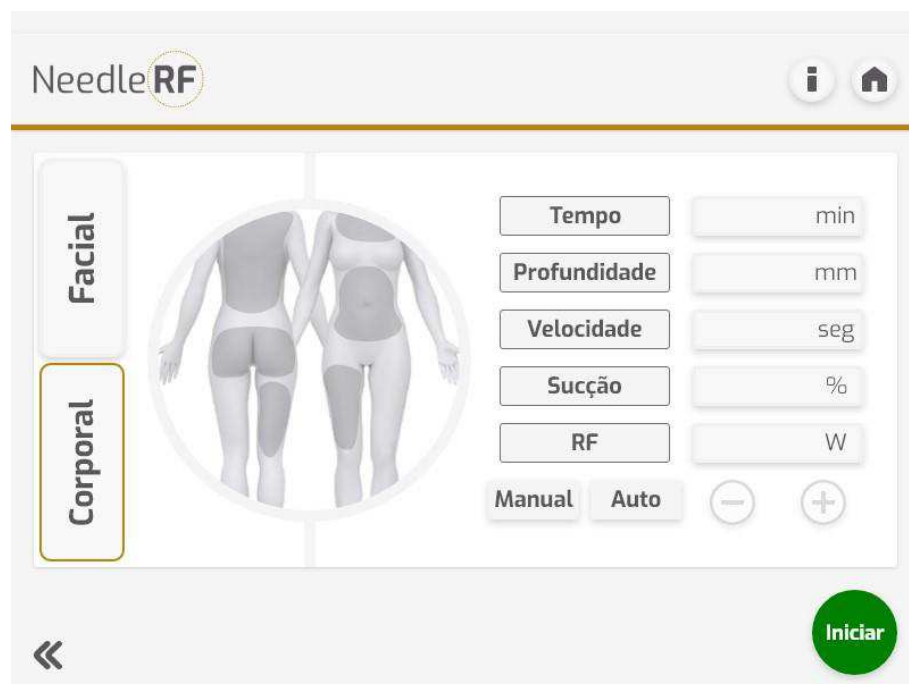
Tela do menu de configurações

4) Seleção de região de tratamento

Após pressionar o botão **Iniciar**, o usuário será direcionado para a tela de seleção da região de tratamento, na qual ele deverá escolher entre as opções **Facial** ou **Corporal**, baseado na indicação e na ponteira previamente determinada.



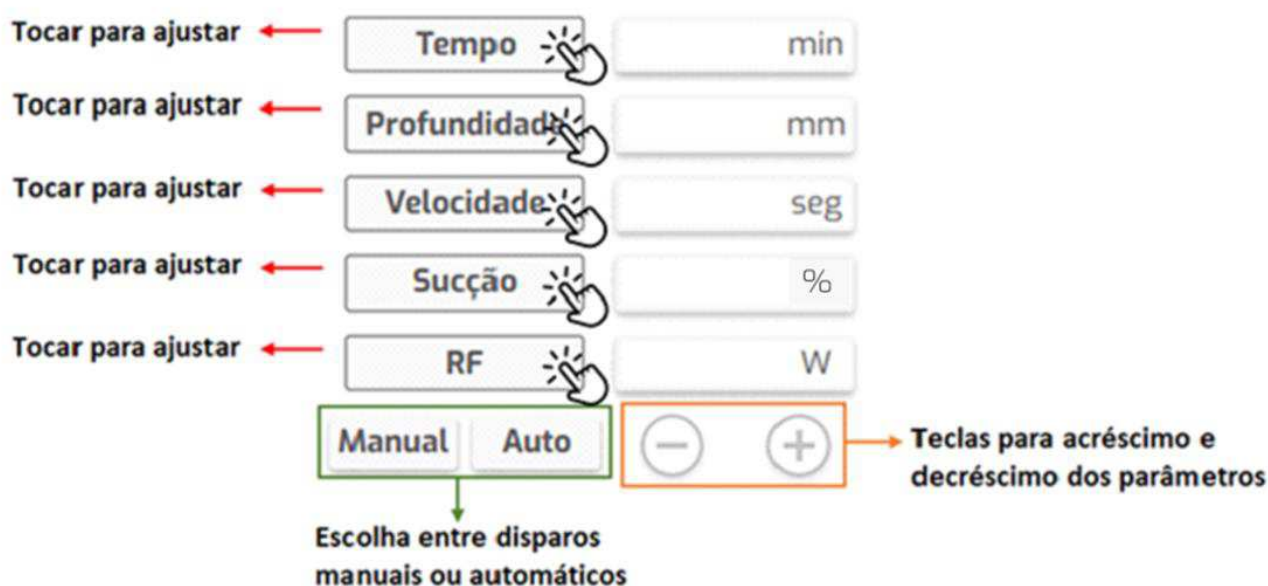
Tela de seleção da região de tratamento com a opção Facial selecionada



Tela de seleção da região de tratamento com a opção Corporal selecionada

5) Parametrizando as variáveis

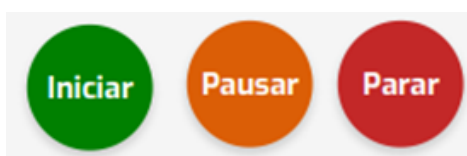
Após selecionar a região desejada para o tratamento, ajuste os parâmetros conforme as necessidades específicas da aplicação, levando em consideração a ponteira escolhida e a região a ser tratada. Para ajustar, toque na variável que deseja modificar e utilize os botões \oplus ou \ominus para aumentar ou diminuir os valores dos parâmetros. Escolha entre o modo de disparo entre **Manual** e **Automático**, conforme sua preferência.



Parâmetros a serem configurados de acordo com o tratamento desejado

6) Início da aplicação

Após a configuração dos parâmetros necessários, pressione o botão **Iniciar**. Neste momento, o aplicador estará disponível para ser utilizado. O modo automático gera os disparos somente após encostar o aplicador na pele. É possível **Pausar** ou **Parar** a aplicação.



O paciente deve ser questionado periodicamente sobre possíveis excessos de desconfortos;



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.

11 MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO

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.

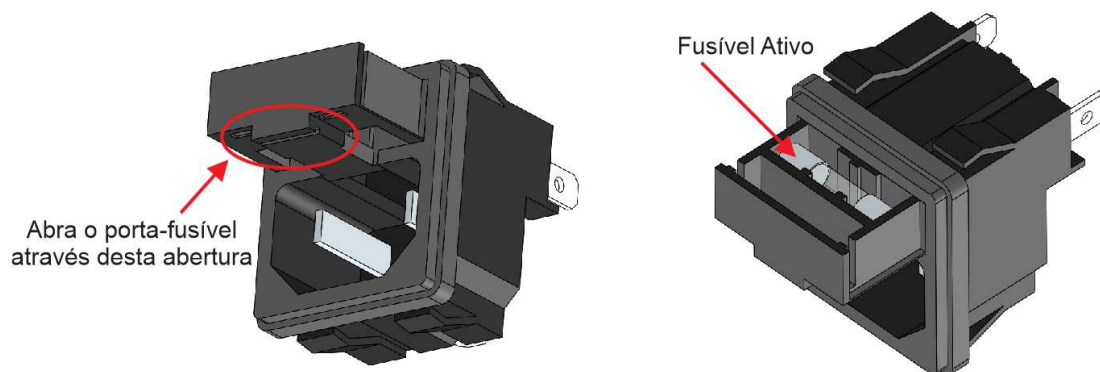
Motivo 1: A tomada onde o equipamento está ligado não possui energia;

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 dispara no modo automático.

Motivo 1: Mangueira de sucção desconectada da ponteira.

Solução 1: Certifique-se que a mangueira de sucção esteja corretamente conectada entre o aplicador e a ponteira.

11.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

11.2.1 Cabos de conexão e alimentação

O usuário deve inspecionar, diariamente, o cabo de conexão do aplicador 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 do aplicador e ponteiros



Após a utilização do aplicador, higienize-o utilizando algodão levemente umedecido em clorexidina alcoólica a 0,5% ou álcool 70%;



Antes de utilizar as ponteiros RF microagulhadas, verifique se a embalagem não está aberta e/ou violada, de modo a garantir sua higiene e esterilidade;



Após a utilização da ponteira nano multipolar, higienize-a utilizando algodão levemente umedecido em clorexidina alcoólica a 0,5% ou álcool 70%;



A ponteira nano multipolar é reutilizável e de uso individual;



A ponteira nano multipolar e o aplicador devem ser higienizados antes e após cada sessão;



A ponteira nano multipolar não é autoclavável;



Jamais reutilize as ponteiros de RF microagulhada. Essas ponteiros são de uso único e devem ser descartadas após utilização em recipiente específico (coletor de material perfurocortante);



Jamais utilize a ponteira nano multipolar, que é de uso individual e intransferível, em outro paciente;



Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!

11.2.4 Calibração



O equipamento **Needle RF** deve ser calibrado, pelo menos, a cada 12 meses. A calibração deve ser 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 da emissão de RF após a fabricação, desde que o equipamento **Needle RF** e seu aplicador 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 a cada 12 meses. Caso o equipamento sofra danos ou queda, o mesmo deve passar por verificação/calibração antes do reuso.

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

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

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 Needle RF

Equipamento: Needle RF

Origem: HTM Indústria de Equipamentos Eletro-Eletrônicos LTDA

Nome Técnico e Função: Aparelho de Radiofrequência para Estética

Tensão AC de Alimentação: 100 – 240 V~ ± 10%

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

Fusível de Proteção (20 x 5 mm) 20AG-T: 2 A/250 V~
Tipo/Capacidade de Ruptura: Ação Retardada/50 A @ 250 VAC

Potência de Entrada: 60 VA

Modo de Operação: Manual e Automático

Profundidade de aplicação: Corporal: 0,2 mm a 3,5 mm
Facial: 0,2 mm a 2,0 mm

Velocidade de aplicação: 0,1 s a 0,5 s

Sucção: 0, 50% ou 100%

Frequência de Emissão: 2 MHz

Potência de Saída: 10 – 150 W ± 20%

Impedância Nominal:	50 Ω \pm 10%
Temporizador:	1 min a 99 min \pm 10%
Número de Canais de Saída:	1 canal
Peso do Equipamento sem Acessórios (Parte Superior):	3,5 kg
Peso da Parte Inferior (Acessório Opcional):	16 kg
Dimensões da Parte Superior (L x P x A):	383 x 205 x 330 mm
Dimensões da Parte Inferior – Rack Opcional (L x P x A):	410 x 865 x 415 mm
Display:	8"
Temperatura de Operação:	5 °C a 40 °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:	70 kPa a 106 kPa
Faixa de Umidade Relativa do Ar Recomendada para Armazenamento, Transporte e Operação:	30% a 75%
Embalagem para Transporte:	Utilizar a Original

12.2 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA O Needle RF

Guia e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Needle RF é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Needle RF garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 2	O Needle RF deve emitir energia eletromagnética para desempenhar suas funções destinadas. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe B	O Needle RF é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios:
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 Needle RF

Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética		
O equipamento Needle RF é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 2 kV pelo ar ± 4 kV pelo ar ± 8 kV pelo ar ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 2 kV pelo ar ± 4 kV pelo ar ± 8 kV pelo ar ± 15 kV pelo ar
Transiente elétrico rápido / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	nas linhas de alimentação a.c.: ± 2 kV @100 kHz nas linhas de entrada/saída: ± 1 kV @100 kHz	nas linhas de alimentação a.c.: ± 2 kV @100 kHz nas linhas de entrada/saída: ± 1 kV @100 kHz
Surtos IEC 61000-4-5	± 0,5 kV linha(s) a linha(s) ± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 0,5 kV linha(s) a terra ± 1 kV linha(s) a terra ± 2 kV linha(s) a terra Ângulos 0°, 90°, 180° e 270°	± 0,5 kV linha(s) a linha(s) ± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 0,5 kV linha(s) a terra ± 1 kV linha(s) a terra ± 2 kV linha(s) a terra Ângulos 0°, 90°, 180° e 270°
Quedas de tensão, interrupções, curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 1 ciclo. Monofásico: a 0° 70% UT (30% de queda de tensão em UT) por 25/30 ciclos. Monofásico: a 0°. 0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 250/300 ciclos.	0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 1 ciclo. Monofásico: a 0° 70% UT (30% de queda de tensão em UT) por 25/30 ciclos. Monofásico: a 0°. 0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 250/300 ciclos.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
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 **Needle RF** 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
RF Radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 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 **Needle RF** 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	Bluethooth, 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 Needle RF

O funcionamento do equipamento Needle RF pode ser entendido através do seguinte diagrama em blocos:

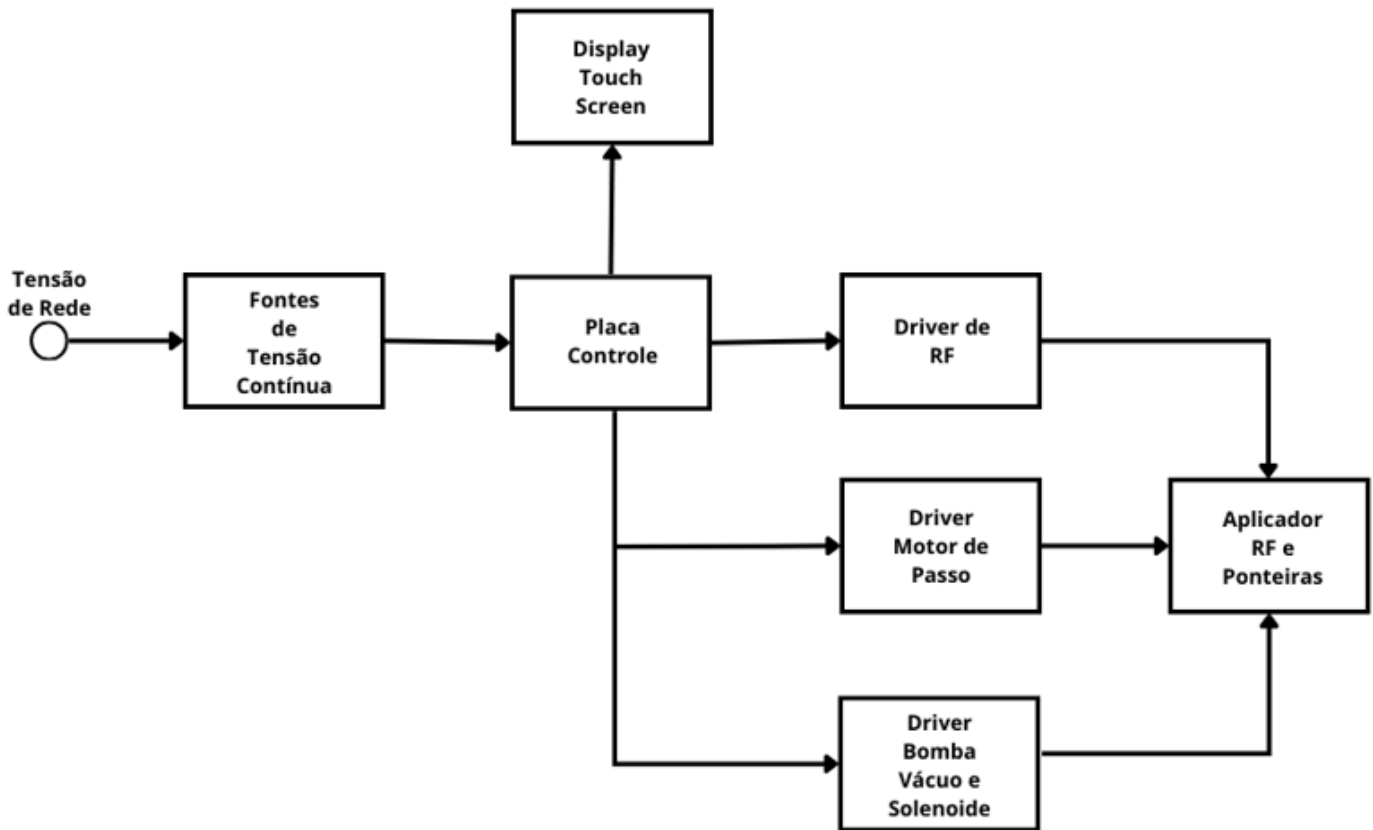


Diagrama em blocos Needle RF

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

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

Equipamento classe I;

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);

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:

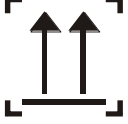

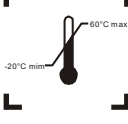

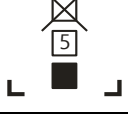

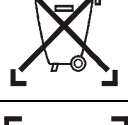
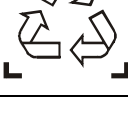

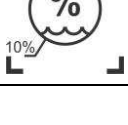
Nada impede de o equipamento continuar a ser utilizado normalmente sem nenhum risco ao usuário e paciente desde que passe por revisão geral periódica na fábrica após esse período, conforme descrito no item “Manutenção Preventiva”.

12.6 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO

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

	Data de fabricação
	Radiação não ionizante
	Tecla para iniciar o tratamento (START)
	Tecla para PAUSAR a aplicação
	Tecla para interromper a aplicação (STOP)
	Decrementar parâmetros do campo selecionado
	Incrementar parâmetros do campo selecionado
	Tecla para acessar o tutorial explicativo das funções do equipamento
IP00	Proteção nociva de material particulado ou 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
	Mantenha afastado da luz solar
	Não descartar em lixo doméstico
	Embalagem reciclável
	Código do lote
	Limite de umidade

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 BIOCAMPATIBILIDADE

Declaramos, sob nossa inteira responsabilidade, que todos os materiais utilizados em PARTES APLICADAS (conforme definição da norma NBR IEC 60601-1) no equipamento **Needle RF** 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 e/ou aplicador 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; ponteiros amassadas ou trincadas; embalagem das ponteiros amassadas, rasgadas e/ou violadas, 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 aplicador;

Ponteiros, cabo do aplicador, cabo de força 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 **Needle RF** 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.