
MANUAL DO EQUIPAMENTO

HI-FOCUS



NOTIFICAÇÃO ANVISA N° 80212480022

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: 01

ÍNDICE

1	APRESENTAÇÃO	5
	1.1 CARO CLIENTE	5
	1.2 O MANUAL	5
	1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO HI-Focus	6
	1.4 DESEMPENHO ESSENCIAL	6
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	10
3	ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO	12
	3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO HI-Focus	12
	3.2 ACESSÓRIOS QUE NÃO ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO (OPCIONAIS) HI-Focus.....	14
4	INSTALAÇÃO	15
	4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO HI-Focus	15
	4.2 BOTÃO DE EMERGÊNCIA	20
	4.3 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA	20
	4.4 LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA NORMA NBR IEC 60601-1-2	23
5	CONSIDERAÇÕES SOBRE A TECNOLOGIA	24
	5.1 ULTRASSOM FOCALIZADO DE ALTA INTENSIDADE (HIFU)	24
6	TÉCNICAS DE APLICAÇÃO	26
	6.1 ORIENTAÇÕES PRÉ-TRATAMENTO.....	26
	6.2 PREPARO DO PACIENTE	26
	6.3 TÉCNICA DE APLICAÇÃO.....	27
	6.4 ORIENTAÇÕES PÓS-TRATAMENTO	28
7	INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES GERAIS	29
	7.1 INDICAÇÕES GERAIS	29
	7.2 EFEITOS ADVERSOS OU SECUNDÁRIOS	29
	7.2.1 Caroços duros.....	29
	7.2.2 Dor e desconforto	29

7.2.3 Edema	29
7.2.4 Equimoses	29
7.2.5 Eritema	30
7.3 CONTRAINDICAÇÕES GERAIS	30
8 BIBLIOGRAFIA	31
9 COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO	32
9.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO HI-Focus	32
9.2 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO HI-Focus	33
9.3 APLICADOR PONTUAL/LINEAR HI-Focus	34
9.4 APLICADOR MULTILINHAS HI-Focus	35
10 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	36
10.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO HI-Focus	36
11 MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO	41
11.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA	41
11.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA	42
11.2.1 Cabos de conexão e alimentação	42
11.2.2 Limpeza do gabinete	42
11.2.3 Limpeza dos aplicadores	43
11.2.4 Limpeza dos cartuchos	43
11.2.5 Calibração	43
11.3 ENVIO DE EQUIPAMENTO À ASSISTÊNCIA TÉCNICA	43
11.4 MEIO AMBIENTE	44
12 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO	45
12.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO HI-Focus	45
12.2 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA O HI-Focus	47
12.3 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS PARA O HI-Focus	48
12.4 FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO HI-Focus	50
12.5 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO HI-Focus QUANTO AS NORMAS NBR IEC 60601-1 E NBR IEC 60601-2-62	50
12.6 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO	51
12.7 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM	53
12.8 ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO	54
12.9 DECLARAÇÃO DE BIOCMPATIBILIDADE	54
13 CERTIFICADO DE GARANTIA	55

13.1 NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCIO DA GARANTIA	55
---	----

1 APRESENTAÇÃO

1.1 CARO CLIENTE

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

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

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

1.2 O MANUAL

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

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

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

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

1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO HI-FOCUS

O HI-FOCUS é um equipamento de ultrassom focalizado de alta intensidade (HIFU), desenvolvido para tratamentos estéticos de forma não invasiva. Possui 2 aplicadores, atendendo assim a uma ampla gama de aplicações. O HI-FOCUS conta ainda com um display touch screen de 15,6" 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 15,6" com controle total das funções em um menu interativo com animações para uma melhor visualização;

Possui cartuchos corporais e faciais para serem utilizadas de acordo com a avaliação;

Equipamento projetado para atender as necessidades referentes à terapia por ultrassom, atendendo a Norma Geral NBR IEC 60601-1, Normas Colaterais ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-1-6 e ABNT NBR IEC 60601-1-9 e a Norma Particular ABNT NBR IEC 60601-2-62, todas exigidas para certificação de conformidade INMETRO.

1.4 DESEMPENHO ESSENCIAL

Entende-se como desempenho essencial do equipamento HI-FOCUS o fornecimento de ultrassom focalizado de alta intensidade livre da exibição de valores numéricos incorretos associados à terapia a ser executada, livre da produção de saída indesejável do ultrassom, livre da produção de saída excessiva do ultrassom, livre do reflexo da potência ultrassônica excessiva na interface transdutor-paciente devido ao acoplamento inadequado, livre de atingir de forma não desejada as regiões do tecido longe da região-alvo destinada e livre da produção de dano térmico ou mecânico indesejável ao tecido tanto próximo quanto distalmente à região de interesse, não ultrapassando o limite máximo da exatidão declarada no item "Especificações Técnicas do Equipamento" deste manual de instruções quando o mesmo estiver sendo utilizado conforme as instruções estabelecidas. Ainda, todas as funções do equipamento foram ensaiadas de acordo com as prescrições de imunidade da norma NBR IEC 60601-1-2: Norma Colateral: Compatibilidade Eletromagnética - Prescrições e Ensaios.



NOTA!

Não é esperado degradação ou perda dos limites estabelecidos para a função de ultrassom devido às perturbações eletromagnéticas fora dos limites estabelecidos para o HI-FOCUS, 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 os aplicadores e os cartuchos com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características;
-  Inspeccione constantemente os cabos dos aplicadores e o cabo de alimentação, principalmente próximo aos conectores, verificando se existe presença de cortes na isolação dos mesmos. Percebendo qualquer problema, siga os procedimentos descritos para manutenção do equipamento;
-  É necessário que os aplicadores e os cartuchos sejam inspecionados sempre antes do uso para verificação de trincas que possam permitir o ingresso de fluido condutivo;
-  O aplicador pontual e linear e o aplicador multilinhas possuem números de séries idênticos ao do aparelho e devem, portanto, serem utilizados somente no aparelho com o mesmo número de série. A troca entre aparelhos e aplicadores pode causar danos irreversíveis aos mesmos;

-
-  Não substitua o fusível por outro de valor diferente do especificado no item “Especificações Técnicas do Equipamento” ou na etiqueta do equipamento;
 -  Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e aplicadores nem apoie recipientes com líquidos sobre o equipamento;
 -  Nunca desconecte o plugue da tomada puxando-o pelo cabo de força;
 -  Para aumentar a vida útil dos cabos dos aplicadores, não os desconecte do equipamento puxando pelos cabos;
 -  Não utilize o equipamento empilhado ou adjacente a outro equipamento;
 -  Não abra o equipamento ou acessórios em hipótese alguma, pois, além de perder a garantia, você estará pondo em risco a sua segurança e poderá danificar componentes caros. Qualquer defeito, contate a HTM Eletrônica, que informará Assistência Técnica Autorizada HTM Eletrônica mais próxima de você;
 -  Encaixar cartuchos multilinhas no aplicador pontual e linear ou vice-versa pode causar danos irreversíveis no cartucho e no aplicador;
 -  O equipamento, bem como seus acessórios, não deve passar por assistência ou manutenção durante a utilização em um paciente;
 -  Um paciente que utilize dispositivo eletrônico implantado (por exemplo, marca-passo cardíaco) não deverá ser sujeito à terapia por ultrassom, a menos que uma opinião médica especializada tenha sido anteriormente obtida;
 -  A operação de equipamento de ondas curtas ou de micro-ondas próxima ao equipamento **HI-FOCUS** pode produzir instabilidade na saída de ultrassom do mesmo;
 -  Convém que o ultrassom não seja aplicado ao longo ou através da cabeça, diretamente sobre os olhos, cobrindo a boca, na frente do pescoço (especialmente no seio carotídeo), no peito e na parte superior das costas ou transversalmente ao coração;
 -  A aplicação simultânea em um paciente utilizando um equipamento de ondas curtas, micro-ondas ou equipamento cirúrgico de alta frequência com o **HI-FOCUS** 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 A LIMPEZA



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



Após a utilização, retire os cartuchos do aplicador e limpe-os com um pano umedecido com água, retirando, assim, o excesso de gel;



Após a utilização, limpe os aplicadores com um pano umedecido com água, retirando o excesso de gel. Em hipótese alguma molhe as conexões dos aplicadores, inclusive a região de encaixe entre cartucho e aplicador;



Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!

2.4 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO



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



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



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

2.5 CUIDADOS NO TRANSPORTE



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



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

- Beauty Shape Duo;

- Ultrafocus (se enviado com rack);

-
- Light Pulse;
 - Pluria (se enviado com rack);
 - Empower;
 - Recovery;
 - 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 HI-FOCUS

- 01 Cabo de alimentação; 01 Aplicador pontual 01 Aplicador multilinhas; e linear;



Cód. HTM 013955: Cabo de Força
3 x 1,50 mm² x 2 m Emb. 1un.



Cód. HTM 013639: Aplicador
Pontual/Linear HI-FOCUS



Cód. HTM 013640: Aplicador
Multilinhas HI-FOCUS

- 01 Gel condutor incolor 1 kg;



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

- 01 Caneta de demarcação branca;



Cód. HTM 013954: Caneta
Dermográfica Branca Emb.
1un.

- 01 Adipômetro;



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

- 01 Fita métrica;



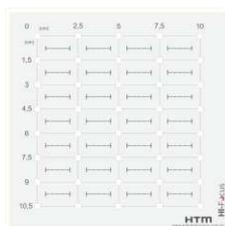
Cód. HTM 012761: Fita
Métrica Emb. 1un.

- 01 Guia de demarcação linear e pontual;



Cód. HTM 013803: Guia de
Demarcação
Pontual/Linear HI-FOCUS

- 01 Guia de demarcação multilinhas;



Cód. HTM 013664: Guia de
Demarcação Multilinhas
HI-FOCUS

- 01 Cartucho pontual e linear 1.5 mm – 7 MHz*;



Cód. HTM 013770:
Catucho 1.5 mm – 7 MHz
Pontual/Linear HI-FOCUS
Emb. 1un.

- 01 Cartucho pontual e linear 3.0 mm – 7 MHz*;



Cód. HTM 013772:
Catucho 3.0 mm – 7 MHz
Pontual/Linear HI-FOCUS
Emb. 1un.

01 Cartucho pontual e linear 4.5 mm – 4 MHz*;



Cód. HTM 013773: Catucho 4.5 mm – 4 MHz Pontual/Linear **HI-FOCUS** Emb. 1un.

01 Cartucho pontual e linear 6.0 mm – 2 MHz*;



Cód. HTM 013774: Catucho 6.0 mm – 2 MHz Pontual/Linear **HI-FOCUS** Emb. 1un.

01 Cartucho multilinhas 8.0 mm – 4 MHz*;



Cód. HTM 013775: Catucho 8.0 mm – 4 MHz Multilinhas **HI-FOCUS** Emb. 1un.

01 Suporte aplicador pontual/linear;



Cód. HTM 013655: Suporte Pontual/Linear **HI-FOCUS**

01 Suporte aplicador multilinhas;



Cód. HTM 013656: Suporte Multilinhas **HI-FOCUS**

01 Suporte para cartuchos.



Cód. HTM 013658: Suporte Inferior para Cartuchos **HI-FOCUS**
Cód. HTM 013659: Suporte Superior para Cartuchos **HI-FOCUS**
Cód. HTM 013660: Trava do Suporte para Cartuchos **HI-FOCUS**
Cód. HTM 013661: Torre do Suporte para Cartuchos **HI-FOCUS**

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

Nota!
Imagens ilustrativas

3.2 ACESSÓRIOS QUE NÃO ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO (OPCIONAIS) HI-FOCUS

01 Cartucho pontual e linear 2.0 mm – 5 MHz*;



Cód. HTM 013771: Catucho 2.0 mm – 5 MHz Pontual/Linear **HI-FOCUS** Emb. 1un.

01 Cartucho pontual e linear 9.0 mm – 2 MHz*;



Cód. HTM 013674: Catucho 9.0 mm – 2 MHz Pontual/Linear **HI-FOCUS** Emb. 1un.

01 Cartucho pontual e linear 13.0 mm – 2 MHz*;



Cód. HTM 013675: Catucho 13.0 mm – 2 MHz Pontual/Linear **HI-FOCUS** Emb. 1un.

01 Cartucho multilinhas 6.0 mm – 4 MHz*;



Cód. HTM 013676: Catucho 6.0 mm – 4 MHz Multilinhas **HI-FOCUS** Emb. 1un.

01 Cartucho multilinhas 10.0 mm – 4 MHz*;



Cód. HTM 013677: Catucho 10.0 mm – 4 MHz Multilinhas **HI-FOCUS** Emb. 1un.

01 Cartucho multilinhas 16.0 mm – 4 MHz*;



Cód. HTM 013678: Catucho 16.0 mm – 4 MHz Multilinhas **HI-FOCUS** Emb. 1un.

01 Cartucho multilinhas 13.0 mm – 4 MHz*;



Cód. HTM 013776: Catucho 13.0 mm – 4 MHz Multilinhas **HI-FOCUS** Emb. 1un.

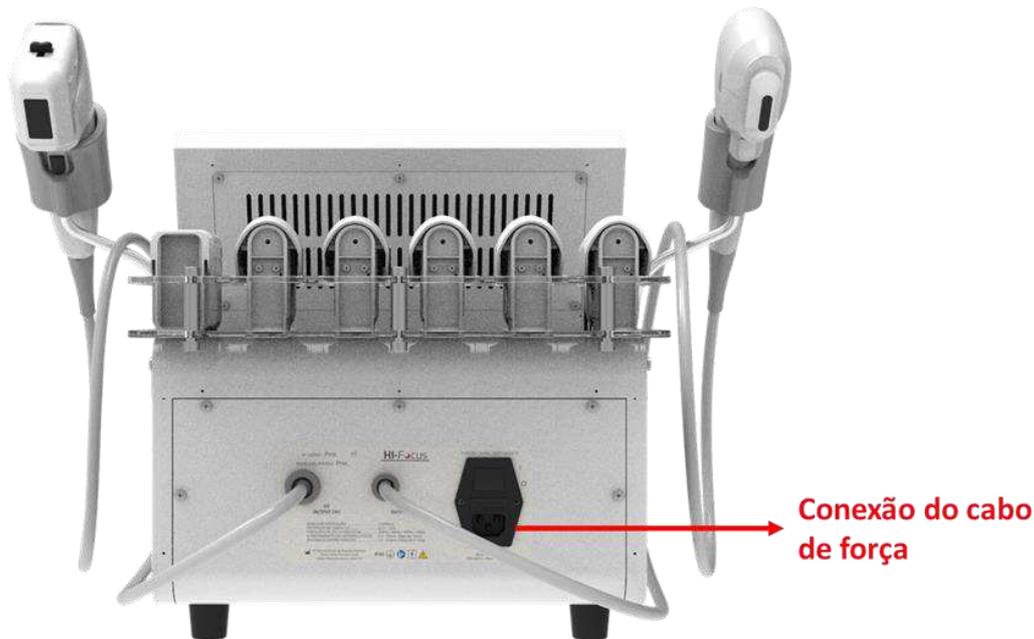
***Parte aplicada segundo ABNT NBR IEC 60601-1.**

Nota!
Imagens ilustrativas

4 INSTALAÇÃO

4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO HI-FOCUS

1) Conecte o cabo de força no equipamento e na tomada da rede elétrica. Certifique-se que o valor da tensão da rede elétrica encontra-se dentro da faixa de 100 V~ a 240 V~.



-  Evite locais sujeitos às vibrações;
-  Evite locais úmidos, quentes ou com poeira;
-  Instale o equipamento sobre uma superfície firme e horizontal, em local com ótima ventilação;
-  Posicione o cabo de força e os cabos dos aplicadores de modo que fiquem livres, fora de locais onde possam ser pisoteados. Não coloque quaisquer móveis sobre os mesmos;
-  Manuseie o equipamento, os aplicadores e os cartuchos 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;**



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



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



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



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



Em caso de armário embutido, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do equipamento;



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

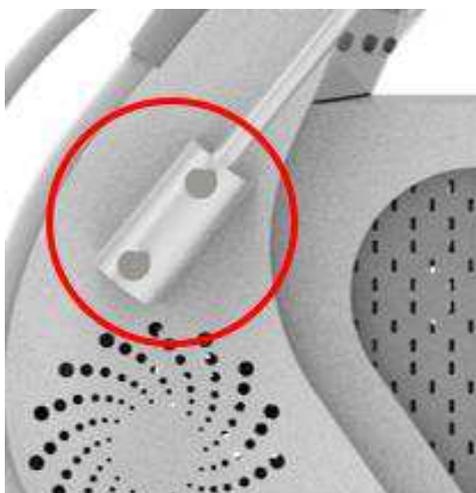
2) Monte o suporte dos cartuchos na parte superior traseira do equipamento. Para isso, siga os passos a seguir.

- I. Encaixe 01 arruela de borracha em cada um dos parafusos localizados na parte superior traseira do equipamento. Em seguida, encaixe as abas da base acrílica do suporte de modo que os rebaixos da base estejam voltados para cima;
- II. Encaixe outra arruela de borracha nos parafusos do equipamento para fixação do suporte dos cartuchos e, em seguida, rosqueie 01 bucha metálica em ambos os parafusos;
- III. Posicione 01 arruela de borracha sobre cada um dos furos remanescentes da base de acrílico e, sobre elas, coloque as 02 outras buchas, de modo que os furos da bucha, arruela e base estejam alinhados. Fixe as buchas rosqueando as travas que as acompanham. Atente-se para que cada trava

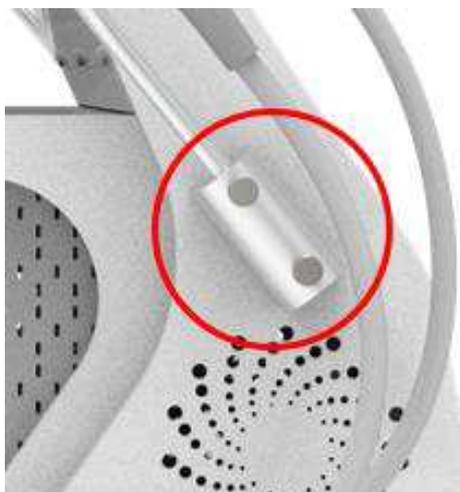
contenha uma arruela de borracha no momento em que for rosqueá-las nas buchas, a fim de evitar o surgimento de falhas na base de acrílico;

- IV. Posicione a tampa de acrílico do suporte sobre as buchas, de modo que seus furos fiquem alinhados. Atente-se para que suas abas estejam posicionadas sobre as buchas internas do conjunto. Fixe as buchas rosqueando as travas remanescentes que as acompanham. Atente-se para que cada trava contenha uma arruela de borracha no momento em que for rosqueá-las nas buchas, a fim de evitar o surgimento de falhas na tampa de acrílico do suporte.

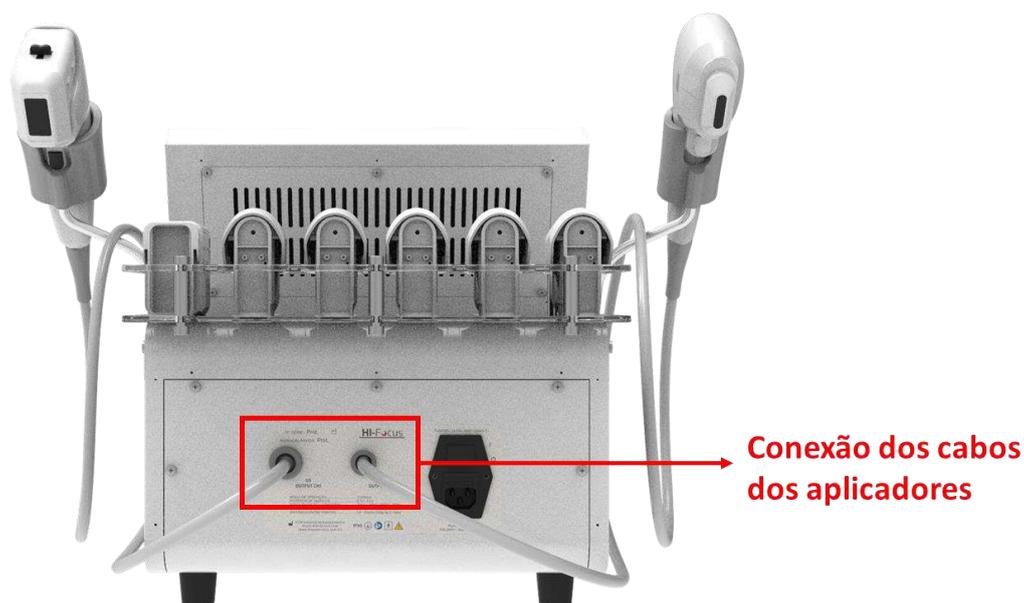
- 3)** Posicione o suporte do aplicador multilinhas na lateral direita do equipamento e rosqueie os parafusos até ficarem bem fixos.



- 4)** Posicione o suporte do aplicador pontual/linear na lateral esquerda do equipamento e rosqueie os parafusos até ficarem bem fixos.



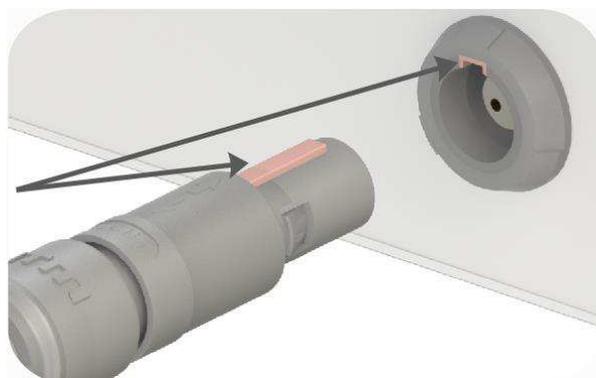
5) Conecte os cabos dos aplicadores multilinhas e pontual/linear em suas respectivas saídas, localizadas na parte posterior do equipamento.



Conexão do aplicador pontual e linear:



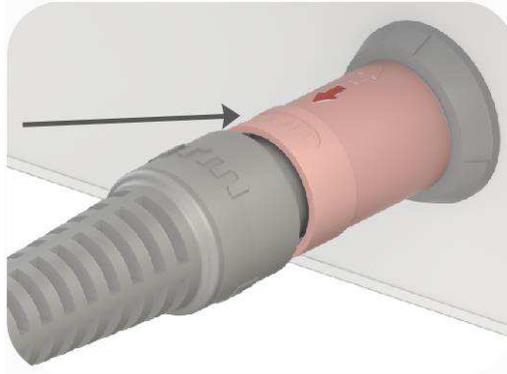
Para conectar: Alinhe o guia de orientação do plugue ao encaixe do conector e conecte até sentir/ouvir um “click”;



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!

Imagens ilustrativas

Conexão do aplicador multilinhas:

Conectar
Marcações no conector do aplicador



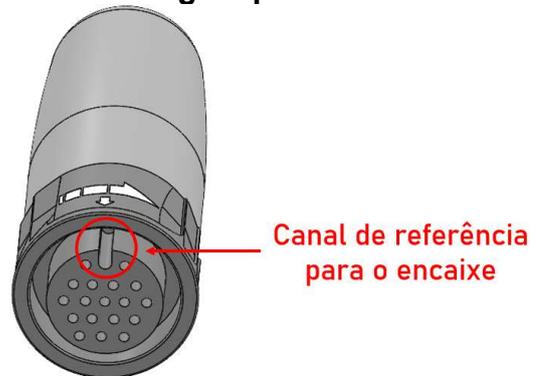
Marcação de referência

Conectar



Empurre para frente seguindo a **seta** do conector para realizar o encaixe

Desconectar
Canal guia para conexão



Canal de referência para o encaixe

Desconectar



Gire a região azul seguindo a **seta** do conector (esquerda) para remover o aplicador

NOTA!

Ao encaixar o conector ao equipamento, certifique-se de que o travamento ocorreu de forma correta e conforme demonstrado nos quadros acima.

6) Conecte os cartuchos multilinhas e pontual/linear em seus respectivos aplicadores.

Conexão do cartucho multilinhas:

Conectar: Para realizar a conexão do cartucho multilinhas em seu aplicador, insira-o no aplicador até o final e gire sua trava no sentido anti-horário para garantir seu acoplamento.

Desconectar: Para realizar a desconexão do cartucho multilinhas, segure o aplicador firmemente, gire sua trava no sentido horário e puxe o cartucho.

Conexão do cartucho pontual/linear:

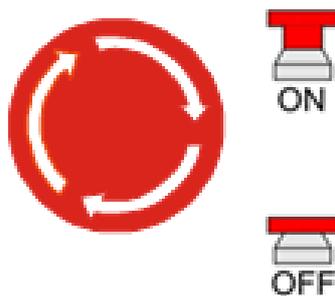
Conectar: Para realizar a conexão do cartucho pontual/linear em seu aplicador, encaixe-o até até sentir/ouvir um “click”.

Desconectar: Para realizar a desconexão do cartucho pontual/linear, segure o aplicador firmemente, pressione suas travas laterais e puxe o cartucho.

4.2 BOTÃO DE EMERGÊNCIA

O equipamento possui um botão de emergência que, ao ser pressionado, interrompe a emissão de ultrassom instantaneamente. Caso o botão seja (ou esteja) acionado, o equipamento desligará automaticamente.

Para desabilitar a seleção do botão de emergência, basta girar o mesmo no sentido horário (indicado pelas setas), como mostrado na figura abaixo:



Após desabilitado, o equipamento reinicia e volta à tela de apresentação do equipamento.

4.3 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA

O equipamento **HI-FOCUS** não causa interferência significativa em outros equipamentos, porém, pode sofrer interferência e ter suas funções alteradas se

submetido a campos eletromagnéticos de grande intensidade. Com base nesta informação devemos tomar as seguintes precauções:



✓ O sistema de alimentação (fases e neutro) do **HI-FOCUS** deve ser separado do sistema utilizado por outros equipamentos;



✓ O equipamento **HI-FOCUS** não pode ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que os equipamentos sejam observados para verificar a operação normal na configuração a qual será utilizado;



✓ O equipamento **HI-FOCUS** não deve ser ligado fisicamente próximo a equipamentos de diatermia e motores elétricos;



✓ Não utilize o equipamento **HI-FOCUS** próximo a ambientes que possuam outros equipamentos eletromédicos, principalmente de suporte à vida ou similares a esta aplicação;



✓ Este equipamento requer precauções especiais em relação a sua **COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA** e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre **COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA** fornecidas neste manual de instruções;



✓ Equipamentos de RF móveis e portáteis podem afetar o equipamento **HI-FOCUS**;



✓ O cabo de alimentação, os aplicadores e os cartuchos, bem como os demais acessórios do equipamento **HI-FOCUS**, 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, cartuchos, aplicadores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento, resultando em operação inadequada;



✓ 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 profissionais 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;
- 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 e não possui limitações de frequência de uso (exceto os cartuchos, que possuem limites de disparos:
 - Multilinhas: 26.000 disparos;
 - Pontual e Linear 1.5 mm, 2.0 mm, 3.0 mm e 4.5 mm: 15.000 disparos;
 - Pontual e Linear 6.0 mm, 9.0 mm e 13.0 mm: 20.000 disparos);
- Este equipamento é considerado portátil;
- O equipamento pode ser utilizado em qualquer região corporal, exceto sobre os olhos, região precordial e região de carótidas.

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

- Aplicador multilinhas + cartuchos;
- Aplicador pontual e linear + cartuchos;
- Cabo de força 3 x 1,50 mm² x 2 m plugue 180 fêmea IEC 180.

5 CONSIDERAÇÕES SOBRE A TECNOLOGIA

5.1 ULTRASSOM FOCALIZADO DE ALTA INTENSIDADE (HIFU)

DEFINIÇÃO

A oferta de procedimentos não-invasivos, seguros, confortáveis e, principalmente, eficazes é uma forte tendência na cirurgia plástica, na cirurgia dermatológica e nas áreas afins. É fato que muitos pacientes não desejam se submeter a procedimentos cirúrgicos e cuidados pós-operatórios (Kadunc et al, 2012). Recentemente, surgiu às mãos dos profissionais uma nova tecnologia sonodotérmica a serviço da estética para o tratamento regional de alterações estéticas: o ultrassom focalizado de alta intensidade (HIFU), abreviação do inglês High Intensity Focused Ultrasound.

O seu transdutor apresenta um cristal piezoelétrico específico, fazendo com que o feixe de ultrassom seja emitido no formato de um cone com concentração de energia em um determinado ponto focal (Jewell, 2011). No ponto focal, portanto, ocorre um aumento rápido na temperatura resultando em necrose coagulativa dentro do tecido alvo, sem afetar os tecidos circundantes ou produzir danos colaterais acima ou abaixo da zona atingida pela energia focada. O recurso faz parte de uma prática assistencial de validade científica comprovada, pois foram demonstradas evidências de segurança e eficácia ao uso do procedimento (Teitelbaum et al, 2007; Bordalo, 2011).

EFEITOS FISIOLÓGICOS

Adiposidade localizada e celulite: Na gordura, após o tratamento com o HIFU, as células mortas induzem a uma resposta de reparação e atraem os macrófagos (junto com outras células), onde fagocitam e transportam lipídios e restos celulares para longe da área de tratamento. A maior parte de adipócitos destruídos são reabsorvidos dentro de 12 semanas após o tratamento e, após 18 semanas, cerca de 95% desses adipócitos totais são reabsorvidos, resultando numa redução global do volume de adiposidade localizada. Estas alterações ocorrem sem aumentos significativos nos lipídios plasmáticos (Shehata, 2012).

Efeito mecânico ou cavitacional: As oscilações do HIFU formam microbolhas de ar/gás no interior dos tecidos e, pela alta intensidade energética gerada no ponto focal, a membrana plasmática do adipócito se rompe devido ao violento colapso e consequente implosão das microbolhas.

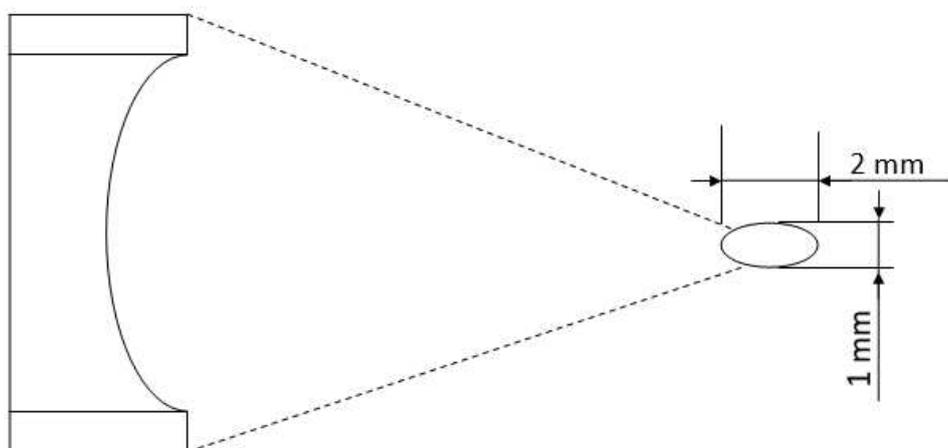
Efeito térmico: A alta intensidade energética no ponto focal eleva a temperatura acima de 56 °C, resultando em necrose de coagulação e morte celular quase imediata dentro da zona alvo, na ordem de milímetros, mas sem danos para os tecidos circunvizinhos (pele, vasos linfáticos e sanguíneos, músculos e nervos).

Envelhecimento facial/pescoço, flacidez de pele e estrias: Na derme, este recurso provoca um micro dano térmico controlado no ponto focal da pele, causando contração imediata e estímulo à neocolagênese. Tecidos com atrofia tissular podem se beneficiar desta tecnologia quando utilizada como tratamento estético, pois, como resultado, ela aumenta a deposição do colágeno, aumenta a tensão na pele e promove uma aparência de firmeza com importante diminuição da flacidez da pele, com diminuição importante da atrofia dérmica, comum em rugas e estrias, de forma duradoura.

SMAS: Uma característica importante do HIFU facial, que o distingue de outras técnicas pré-existentes, é a sua capacidade de produzir microlesões térmicas em profundidades precisas na derme reticular como também na camada fibromuscular, denominada Sistema Músculo Aponeurótico Superficial – SMAS (Fabi et al, 2013). O SMAS está em contato com a gordura subcutânea e envolve os músculos da expressão facial, estendendo-se superficialmente para se conectar com a derme (Khan e Bagheri, 2014). É composto de colágeno e fibras elásticas, semelhantes aos da camada dérmica; no entanto, possui a propriedade de fornecer o suporte e a manutenção da suspensão da pele a longo prazo, após ser induzido termicamente à tensão de seus septos, pela consequente neocolagênese (Alam et al, 2014; Khan e Bagheri, 2014). Desta forma, o tratamento da derme associado ao SMAS é um objetivo muito desejável para o procedimento não-invasivo de firmeza da pele do rosto, pois reduz as rugas e a lassidão da pele com resultados muito mais duradouros (MacGregor e Tanzi, 2013).

DISTRIBUIÇÃO DO CAMPO DE ULTRASSOM

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



A largura do feixe sonoro é de 2 mm e o feixe sonoro no ponto de interseção ortogonal é 1 mm.

6 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

6.1 ORIENTAÇÕES PRÉ-TRATAMENTO

- ❗ Higienize os aplicadores e os cartuchos a cada sessão, conforme as orientações de limpeza descritas nesse manual;
- ❗ O transdutor deve estar totalmente em contato com a pele do paciente para que o acoplamento indicado seja mantido;
- ❗ **NOTA!**
O correto acoplamento para aplicação é dado quando o cartucho é posicionado sobre a pele do paciente a 90° já preparada com gel condutor neutro;



Aplicador pontual/linear posicionado a 90°

Aplicador multilinhas posicionado a 90°

- ⊘ Para evitar o acoplamento inadequado, não deve ser realizada aplicação sem a utilização do gel condutor;



ATENÇÃO!

Os cartuchos possuem limites de disparos sendo:

- Cartucho multilinhas: 26.000 disparos;
- Cartucho pontual/linear 1.5, 2.0, 3.0 e 4.5 mm: 15.000 disparos;
- Cartucho pontual/linear 6.0, 9.0 e 13.0 mm: 20.000 disparos.

6.2 PREPARO DO PACIENTE

- ❗ O paciente deve estar posicionado confortavelmente segundo a orientação profissional (posição deitada);

-
-  A área de tratamento deve estar limpa, isto é, sem nenhum produto (filtro solar, cremes) que possa afetar a condutibilidade eletromagnética do equipamento;
 -  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;
 -  O controle da sensação do paciente verbalmente deve ser feito durante o tratamento permitindo um melhor controle de eventos adversos.

6.3 TÉCNICA DE APLICAÇÃO

1. Faça as demarcações na área de tratamento utilizando o guia de demarcação e um lápis branco de acordo com o aplicador indicado para a região de tratamento;
-  Faça as demarcações de aplicação respeitando as áreas de risco;
2. Coloque gel condutor na região destinada à aplicação de ultrassom, em quantidade suficiente para que o transdutor não fique exposto ao ar durante a aplicação;
-  A utilização do gel é imprescindível para o acoplamento, pois ele atua como meio condutor para o ultrassom quando o cartucho está em contato com a pele e também permite maior conforto para que o aplicador possa deslizar sobre a pele;
 -  Durante a aplicação, é essencial utilizar a quantidade correta de gel conforme as instruções recomendadas para garantir uma cobertura adequada e evitar a formação de bolhas;
-  **Não realize aplicações de ultrassom sem a utilização de gel condutor!**
3. Determine a energia (J) de acordo com o objetivo terapêutico;
 4. Informe ao paciente que a aplicação irá começar e que as sensações por ele sentidas devem ser relatadas com fidelidade a você;
 5. Inicie a aplicação pressionando a tecla **Iniciar** no display;
 6. Após finalizado o profissional deve interromper a aplicação clicando no botão **Parar**.
-  O transdutor deve estar totalmente em contato com a pele do paciente para que o acoplamento indicado seja mantido;

-
-  Evite que o transdutor esteja emitindo radiação de ultrassom com o mesmo completamente desacoplado (sem nenhum contato com a pele do paciente), sob risco de causar danos ao transdutor e lesões ao paciente;
 -  Interrompa a aplicação imediatamente quando for observada potência ultrassônica refletida não-intencional. Esta condição pode ocorrer quando o ultrassom atinge zonas ósseas ou interarticulares e/ou mediante o acoplamento incorreto do transdutor ao paciente. O paciente pode sentir dores incômodas ou aquecimento indesejado;
 -  A forma como os aplicadores foram projetados impede a radiação indesejada na mão do usuário, pois o feixe de ultrassom é direcionado exclusivamente para o tecido tratado;
 -  A radiação de ultrassom não desejada nas regiões de tecido longe da região-alvo destinada não ocorre, pois o feixe de ultrassom é direcionado exclusivamente para o tecido tratado.

6.4 ORIENTAÇÕES PÓS-TRATAMENTO

-  Avaliar a pele após o tratamento;
-  É fundamental manter a área do aplicador limpa quando não estiver em uso, removendo quaisquer resíduos.

7 INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES GERAIS

7.1 INDICAÇÕES GERAIS

- Adiposidade localizada;
- Celulite;
- Envelhecimento facial/pescoço;
- Estrias;
- Flacidez de pele.

7.2 EFEITOS ADVERSOS OU SECUNDÁRIOS

- Caroços duros;
- Dor e desconforto;
- Edema;
- Equimoses;
- Eritema.

7.2.1 Caroços duros

Podem aparecer alguns caroços na região após o tratamento. Eles desaparecem, em algumas semanas, sem necessidade de intervenção.

7.2.2 Dor e desconforto

Sensação dolorosa na região de tratamento, que fica sensível ao toque. Desaparece espontaneamente em até 1 semana após o tratamento.

7.2.3 Edema

Edema leve a moderado geralmente se desenvolve imediatamente após o tratamento. Diminui ou desaparece espontaneamente em até 10 dias após a sessão.

7.2.4 Equimoses

As manchas arroxeadas que desaparecem espontaneamente em até 4 semanas.

7.2.5 Eritema

Eritema leve a moderado geralmente se desenvolve imediatamente após o tratamento. Diminui ou desaparece em 1 ou 2 dias após a sessão. Um pequeno grau de vermelhidão pode durar mais tempo em alguns casos

7.3 CONTRAINDICAÇÕES GERAIS

- Alteração de sensibilidade;
- Áreas de infecção ativa;
- Áreas ganglionares;
- Cabeça;
- Cervical;
- Diástase reto abdominal;
- Distúrbios de coagulação;
- Doenças autoimunes;
- Gravidez;
- Hérnia abdominal;
- Implantes metálicos no local da aplicação;
- Lactante;
- Neoplasias;
- Obesidade;
- Patologias vasculares (tromboflebites, varizes de grande dimensão);
- Proximidade cardíaca;
- Região traqueal ou tireoidiana;
- Zonas ósseas ou interarticulares.

8 BIBLIOGRAFIA

Alam M, White LE, Martin N, Witherspoon J, Yoo S, West DP. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol*. 2010 Feb; 62 (2): 262-9.

Bordalo, LA. Avaliação da eficácia do ultra-som focalizado em mulheres. [Dissertação]. Viçosa: Universidade Federal de Viçosa, 2011. 56p. Mestrado em Ciências da Nutrição.

Chan NP, Shek SY, Yu CS, Ho SG, Yeung CK, Chan HH. Safety study of transcutaneous focused ultrasound for non-invasive skin tightening in Asians. *Lasers Surg Med*. 2011 Jul; 43 (5): 366-75.

Fabi SG, Massaki A, Eimpunth S, Pogoda J, Goldman MP. Evaluation of microfocused ultrasound with visualization for lifting, tightening, and wrinkle reduction of the décolletage. *J Am Acad Dermatol*. 2013 Dec;69 (6): 965-71.

Fatemi A, Kane MAC. High-Intensity Focused Ultrasound Effectively Reduces Waist Circumference by Ablating Adipose Tissue from the Abdomen and Flanks: A Retrospective Case Series. *Aesth Plast Surg* (2010) 34:577–582.

Jewell ML, Baxter RA, Cox SE, Donofrio LM, Dover JS, Glogau RG, Kane MA, Weiss RA, Martin P, Schlessinger J. Randomized sham-controlled trial to evaluate the safety and effectiveness of a high-intensity focused ultrasound device for noninvasive body sculpting. *Plast Reconstr Surg*. 2011 Jul; 128 (1):253-62.

Jewell ML, Solish NJ, Desilets CS. Noninvasive body sculpting technologies with an emphasis on high-intensity focused ultrasound. *Aesthetic Plast Surg*. 2011 Oct; 35(5):901-12.

Khan HA, Bagheri S. Surgical anatomy of the superficial musculo-aponeurotic system (SMAS). *Atlas Oral Maxillofac Surg Clin North Am*. 2014 Mar; 22(1):9-15.

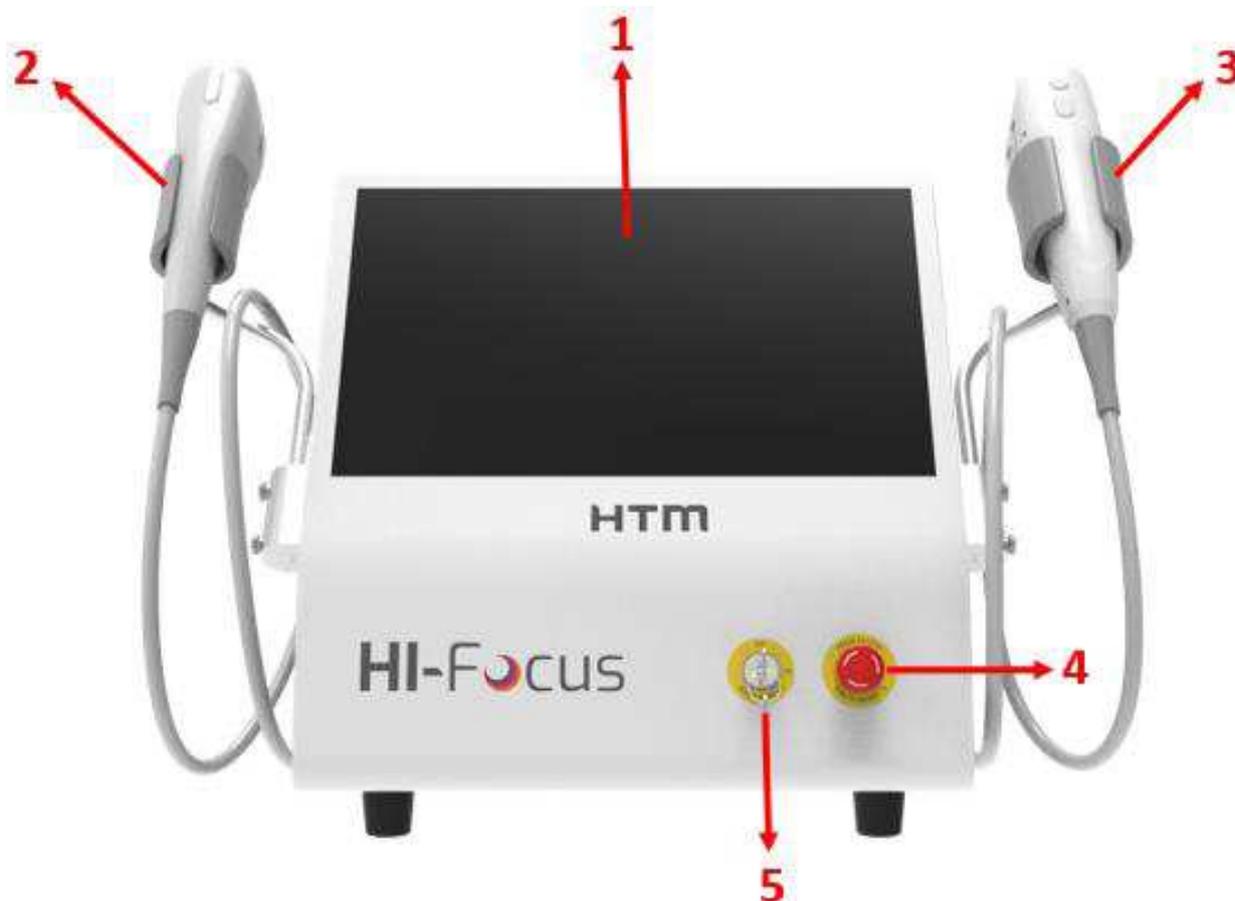
Kadunc B, Palermo E, Addor F, Metsavah L, Rabello L, et al. Tratado de Cirurgia Dermatológica, Cosmiatria e Laser – da Sociedade Brasileira de Dermatologia. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

Laubach HJ, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, Manstein D. Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg*. 2008 May;34 (5): 727-34.

MacGregor JL, Tanzi EL. Microfocused ultrasound for skin tightening. *Semin Cutan Med Surg*. 2013 Mar; 32 (1): 18-25

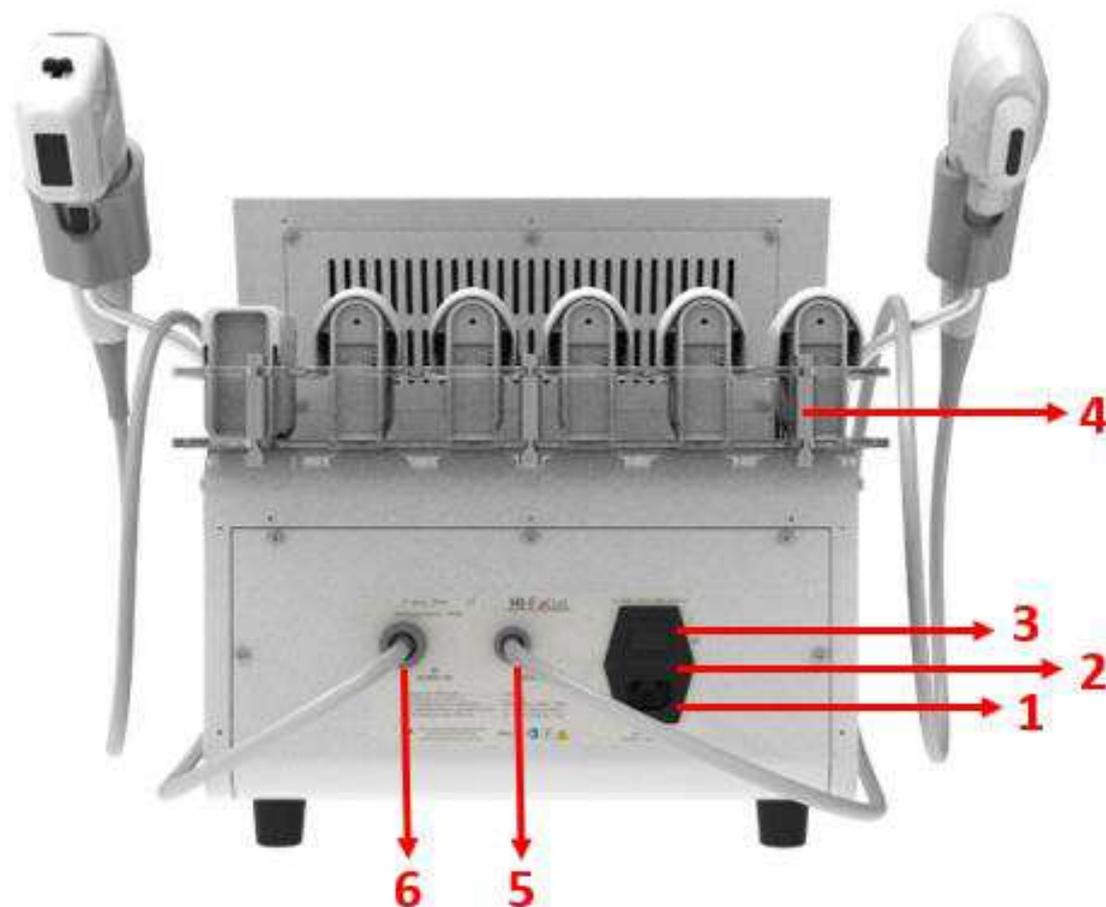
9 COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO

9.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO HI-Focus



- 1 – Display touch screen 15”:** Tela sensível ao toque para indicação e operação;
- 2 – Suporte do aplicador pontual/linear:** Suporte para descanso do aplicador pontual/linear quando o mesmo não estiver em uso;
- 3 – Suporte do aplicador multilinhas:** Suporte para descanso do aplicador multilinhas quando o mesmo não estiver em uso;
- 4 – Botão de emergência:** Botão para interromper imediatamente a operação do equipamento em caso de alguma emergência;
- 5 – Chave de controle mestre:** Chave que impede o uso do equipamento por pessoas não autorizadas. Deve ser colocada na posição desligada (OFF) e retirada quando o equipamento não estiver em operação.

9.2 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO HI-FOCUS



- 1 – **Cabo de força:** Conexão do cabo de força no equipamento;
- 2 – **Porta fusível:** Fusível de proteção do equipamento;
- 3 – **Chave liga/desliga:** Chave que liga e desliga o equipamento;
- 4 – **Suporte para cartuchos:** Suporte para acomodar os cartuchos que não estiverem em uso;
- 5 – **Saída de ultrassom:** Conector para encaixe do aplicador multilinhas;
- 6 – **Saída de ultrassom:** Conector para encaixe do aplicador pontual e linear.

9.3 APLICADOR PONTUAL/LINEAR HI-FOCUS



- 1 – Área de aplicação:** Área pela qual o feixe de ultrassom é emitido;
- 2 – Botão de acionamento:** Responsável pela liberação dos disparos;
- 3 – Trava de segurança:** Permite o encaixe e desencaixe do cartucho no aplicador.

9.4 APLICADOR MULTILINHAS HI-FOCUS



- 1 – Área de aplicação:** Área pela qual o feixe de ultrassom é emitido;
- 2 – Botão de acionamento:** Responsável pela liberação dos disparos;
- 3 – Botão ON/OFF:** Indica o status de funcionamento do aplicador. Quando em modo de espera, fica acesa uma luz azul intermitente; quando em estado de prontidão para emissão de disparos, acende uma luz azul constante;
- 4 – Botão de acionamento:** Responsável pela liberação dos disparos e acende azul quando estiver emitindo feixe de ultrassom.

10 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

10.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO HI-FOCUS

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

1) Ligar o equipamento

Para ligar o equipamento ligue a chave de liga/desliga, localizada na parte posterior do equipamento, e gire a chave de controle mestre em sentido horário. No momento em que o equipamento é ligado, o display acende e é mostrada a tela de apresentação do HI-FOCUS. Em seguida, é apresentada a tela HOME, onde é possível avançar para as opções de tratamento clicando na tela.



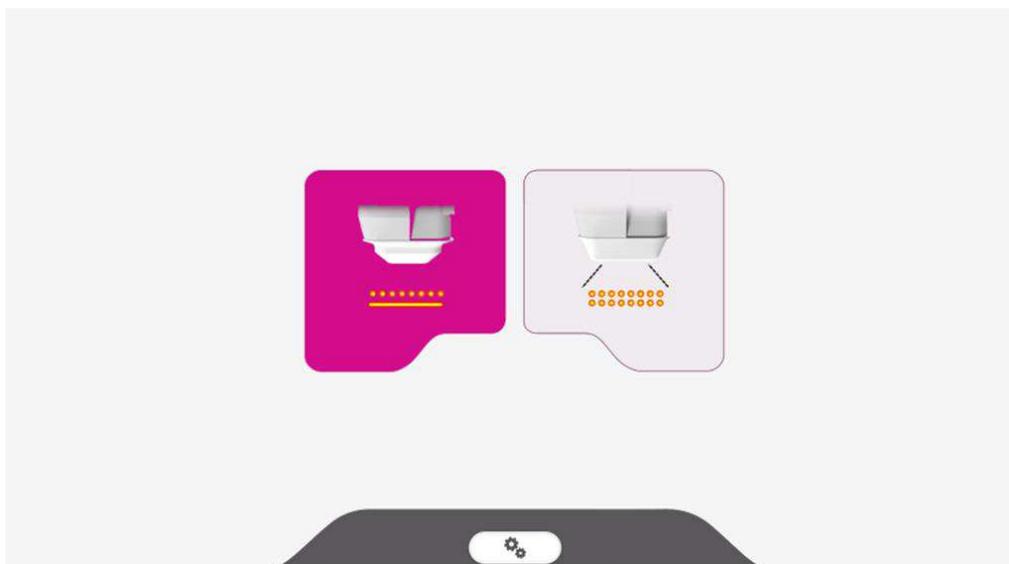
Tela de apresentação

NOTA!

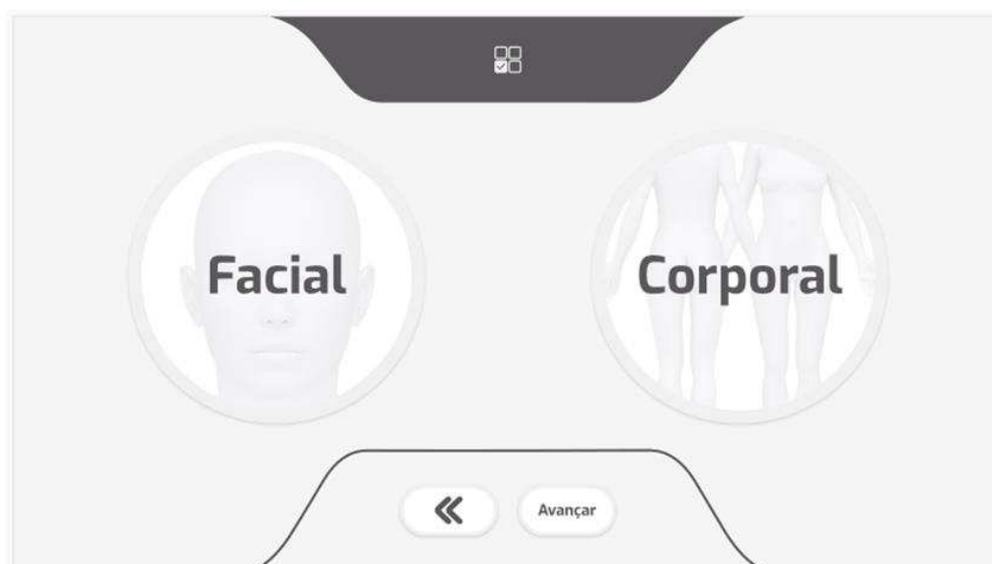
É essencial que a primeira vez que esteja ligando o equipamento HI-FOCUS seja realizada a leitura completa do manual.

2) Tratamento com ultrassom micro ou macrofocado

Para que se possa acessar os tratamentos, é necessário entender que o usuário poderá escolher entre os tratamentos pontual/linear ou multilinhas (imagem abaixo). Em seguida, o usuário deve escolher entre tratamentos faciais (ultrassom microfocado) ou corporais (ultrassom macrofocado). A tela de apresentação para que o usuário escolha o modo de aplicação e a área de aplicação está exemplificada na imagem abaixo.



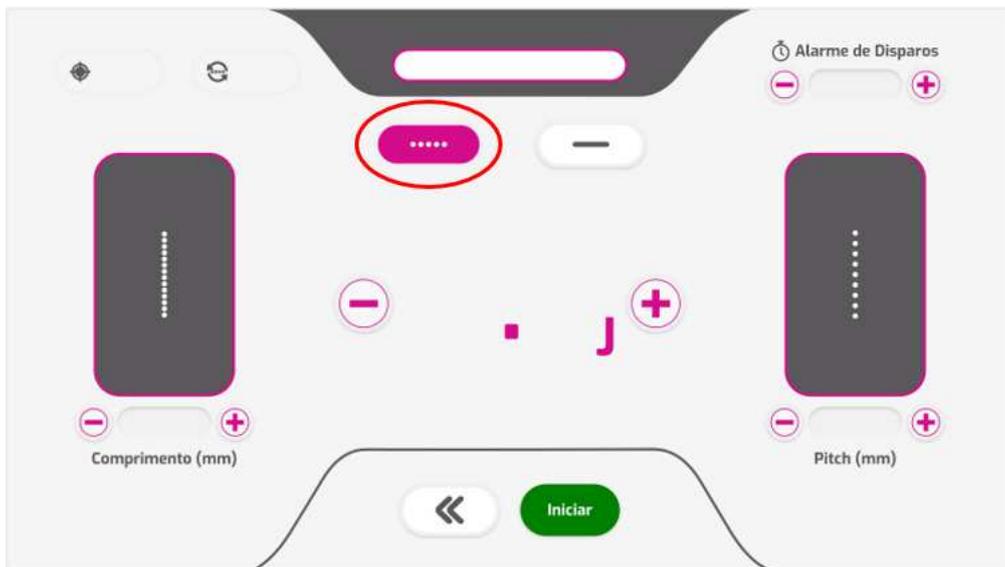
Tela de escolha do modo de tratamento



Tela de escolha da área de aplicação

3) Modo de tratamento em pontos

Ao selecionar o aplicador pontual/linear anteriormente, escolha, na tela de operação, o modo pontual. Ajuste o comprimento do disparo em até 25 mm, a distância entre pontos (pitch) e a energia (J) de acordo com o objetivo do tratamento.



Tela de programação do tratamento Modo Pontual

4) Modo de tratamento linear

Ao seleccionar o aplicador pontual/linear anteriormente, escolha, na tela de operação, o modo linear. Ajuste o comprimento do disparo em até 25 mm e ajuste a energia (J) de acordo com o objetivo do tratamento.

NOTA!

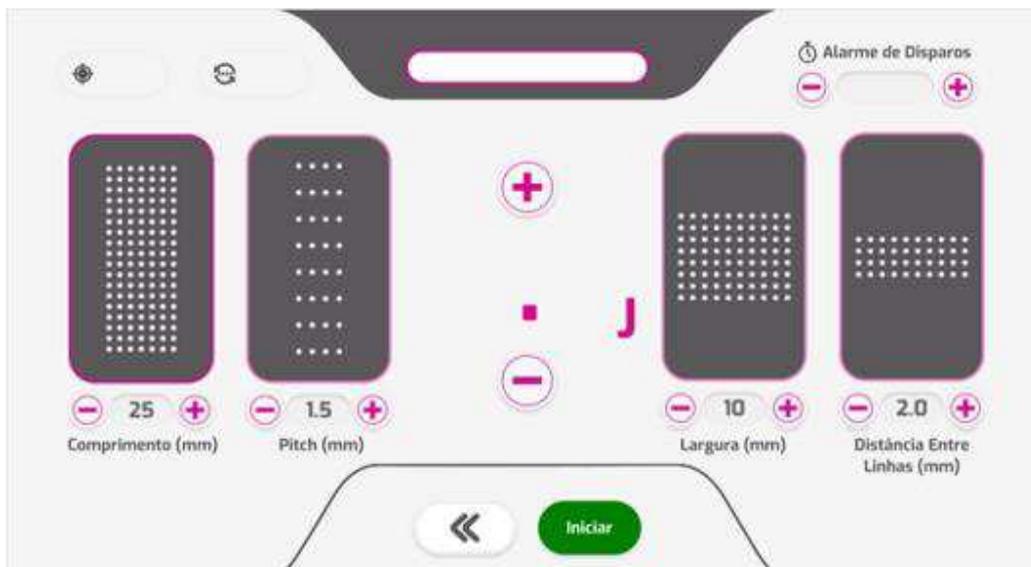
No modo de tratamento linear a distância entre pontos (pitch) é desativado.



Tela de programação do tratamento Modo Linear

5) Modo de tratamento multilinhas

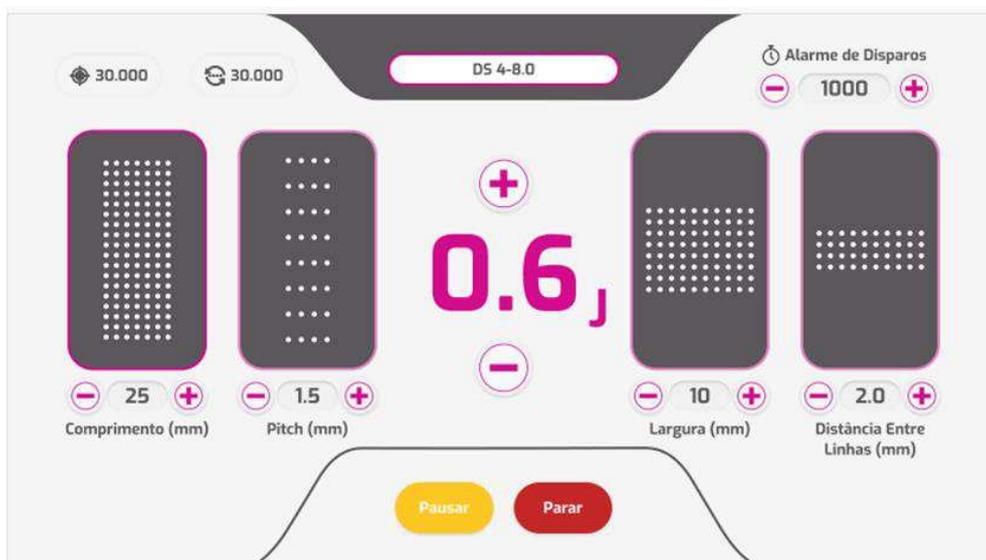
Ao seleccionar o aplicador multilinhas anteriormente, ajuste o comprimento do disparo em até 25 mm, a distância entre pontos (pitch), a largura (mm), a distância entre linhas e, por fim, ajuste a energia (J) de acordo com o objetivo do tratamento.



Tela de programação do tratamento Modo Multilinhas

6) Iniciando o tratamento

Pressione a tecla **Iniciar**, localizado no canto inferior direito. Ao acionar a tecla **Iniciar** ou a tecla **Retomar** (em caso de aplicações já iniciada), o tratamento é iniciado ou retomado automaticamente, bastando pressionar o botão do aplicador. A opção de pausar aparece no campo inferior esquerdo. Quando utilizado o botão **Pausar**, a tela “congela”, aguardando o comando para retomar ou parar. O exemplo abaixo foi elaborado com o modo multilinhas, que também pode ser utilizado no modo pontual e linear.



Tela de aplicação para tratamento com Modo Multilinhas em andamento

7) Alarme de disparos

É possível ajustar o número desejado de disparos no “alarme de disparos”. A cada valor programado, o equipamento emite um aviso sonoro, indicando que o profissional atingiu o número desejado de disparos, ou seja, se o usuário programar no alarme 30, a cada 30 disparos o equipamento emitirá um aviso sonoro (30, 60, 90, etc.). Quando for necessário pausar a aplicação, o número de disparos total e o valor programado é salvo na tela, porém, ao parar o tratamento, o alarme de disparos e o número total de disparos no tratamento são zerados automaticamente.



Indicativo do alarme de disparos

NOTA!

O ajuste da intensidade do ultrassom deve ser realizado diretamente no display touch screen do equipamento antes do início da aplicação ou com o equipamento pausado.



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;



ATENÇÃO!

Os cartuchos possuem limites de disparos sendo:

- Cartucho multilinhas: 26.000 disparos;
- Cartucho pontual/linear 1.5, 2.0, 3.0 e 4.5 mm: 15.000 disparos;
- Cartucho pontual/linear 6.0, 9.0 e 13.0 mm: 20.000 disparos.

11 MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO

ATENÇÃO

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

11.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA

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

1º) PROBLEMA: O equipamento não liga.

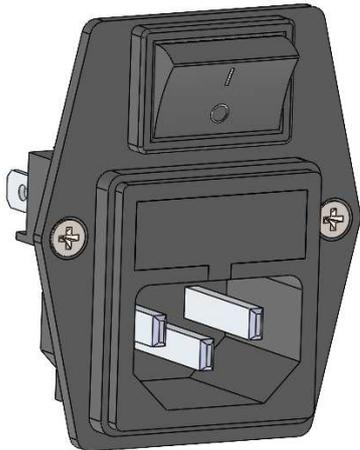
Motivo 1: A tomada onde o equipamento está ligado não possui energia.

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

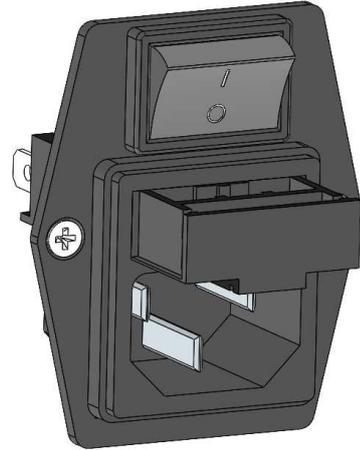
Motivo 2: O fusível do equipamento está queimado.

Solução 2:

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



Módulo fechado



Módulo aberto

Motivo 3: O botão de emergência pode estar pressionado.

Solução 3: Gire o botão de emergência no sentido horário para destravá-lo.

2º) PROBLEMA: O equipamento não dispara.

Motivo 1: Cartucho inserido no aplicador está com disparos insuficientes.

Solução1: Troque o cartucho por um que ainda possua carga para disparo.



ATENÇÃO!

Os cartuchos possuem limites de disparos sendo:

- Cartucho multilinhas: 26.000 disparos;
- Cartucho pontual/linear 1.5, 2.0, 3.0 e 4.5 mm: 15.000 disparos;
- Cartucho pontual/linear 6.0, 9.0 e 13.0 mm: 20.000 disparos.

11.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

11.2.1 Cabos de conexão e alimentação

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

11.2.2 Limpeza do gabinete

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

11.2.3 Limpeza dos aplicadores



Após a utilização, limpe os aplicadores com um pano umedecido com água, retirando o excesso de gel. Em hipótese alguma molhe as conexões dos aplicadores, inclusive a região de encaixe entre cartucho e aplicador;



Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!

11.2.4 Limpeza dos cartuchos



Após a utilização, retire os cartuchos do aplicador e limpe-os com um pano umedecido com água, retirando, assim, o excesso de gel;



Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!

11.2.5 Calibração



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



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

11.3 ENVIO DE EQUIPAMENTO À ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

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

NOTA!

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

- Modelo do equipamento;
- Número de série do equipamento;
- Descrição do problema que o equipamento está apresentando.



ATENÇÃO!

Não queira consertar o equipamento ou enviá-lo a um técnico não credenciado pela HTM Eletrônica, pois a remoção do lacre implicará na perda da garantia, além de oferecer riscos de choques elétricos. Caso queira enviar o equipamento a um técnico de sua confiança, a HTM Eletrônica pode fornecer as peças para manutenção, porém, não mais se responsabilizará pelo equipamento e os efeitos por ele causados.



ATENÇÃO!

A HTM indica que o usuário faça uma manutenção no equipamento a cada 6 meses. Caso o equipamento sofra danos ou queda, o mesmo deve passar por verificação/calibração antes do reuso.

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

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

11.4 MEIO AMBIENTE



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



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

12 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

12.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO HI-FOCUS

Equipamento: **HI-FOCUS**

Origem: HTM Indústria de Equipamentos Eletro-Eletrônicos LTDA

Nome técnico e função: Equipamento de Ultrassom 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: 10 A/250 V~

Potência de Entrada: 500 VA ± 10%

Modo: ULTRASSOM

Contínuo

Profundidade do Ponto Focal e
Frequência do Ultrassom:

Cartucho Multilinhas 6.0 mm – 4 MHz
Cartucho Multilinhas 8.0 mm – 4 MHz
Cartucho Multilinhas 10.0 mm – 4 MHz
Cartucho Multilinhas 13.0 mm – 4 MHz
Cartucho Multilinhas 16.0 mm – 4 MHz
Cartucho Pontual e Linear 1.5 mm – 7 MHz
Cartucho Pontual e Linear 2.0 mm – 5 MHz
Cartucho Pontual e Linear 3.0 mm – 7 MHz
Cartucho Pontual e Linear 4.5 mm – 4 MHz
Cartucho Pontual e Linear 6.0 mm – 2 MHz
Cartucho Pontual e Linear 9.0 mm – 2 MHz
Cartucho Pontual e Linear 13.0 mm – 2 MHz

Comprimento:	5 a 25 mm
Espaçamento:	1,0 a 2,0 mm
Largura do Feixe no Ponto Máximo:	2 mm
Volume Focal Máximo:	1,05 mm ³
Energia de Saída Declarada:	0,1 J – 3,0 J ± 20%
Alarme de disparos:	1 a 200
Quantidade de Disparos:	Cartucho Multilinhas: 26.000 Cartucho Pontual/Linear (1.5, 2.0, 3.0 e 4,5 mm): 15.000 Cartucho Pontual/Linear (6.0, 9.0 e 13 mm): 20.000
Display:	15,6"
Peso do Equipamento sem Acessórios:	20 kg
Dimensões (L x A x P):	444 x 410 x 445 mm
Temperatura de Operação:	5 °C a 40 °C
Pressão Atmosférica de Operação:	69 kPa a 102 kPa
Temperatura de Armazenamento e Transporte:	-20 °C a 60 °C
Pressão Atmosférica de Armazenamento e Transporte:	69 kPa a 102 kPa

Faixa de Umidade Relativa do Ar Recomendada
para Armazenamento, Transporte e Operação:

≤ 80%

Embalagem para Transporte:

Utilizar a Original

12.2 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA O HI-FOCUS

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

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

12.3 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS PARA O HI-FOCUS

Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética		
O equipamento HI-Focus 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 **HI-Focus** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz 80% AM a 1 kHz 6 Vrms em bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m
Campos Magnéticos na Proximidade IEC 61000-4-39	30 kHz – CW 134.2 kHz – Modulação de pulso 2.1kHz 13.56 MHz – Modulação de pulso 50kHz	8 A/m 65 A/m 7.5 A/m

Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O equipamento **HI-Focus** 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 HI-FOCUS

O funcionamento do equipamento HI-FOCUS pode ser entendido através do seguinte diagrama em blocos.

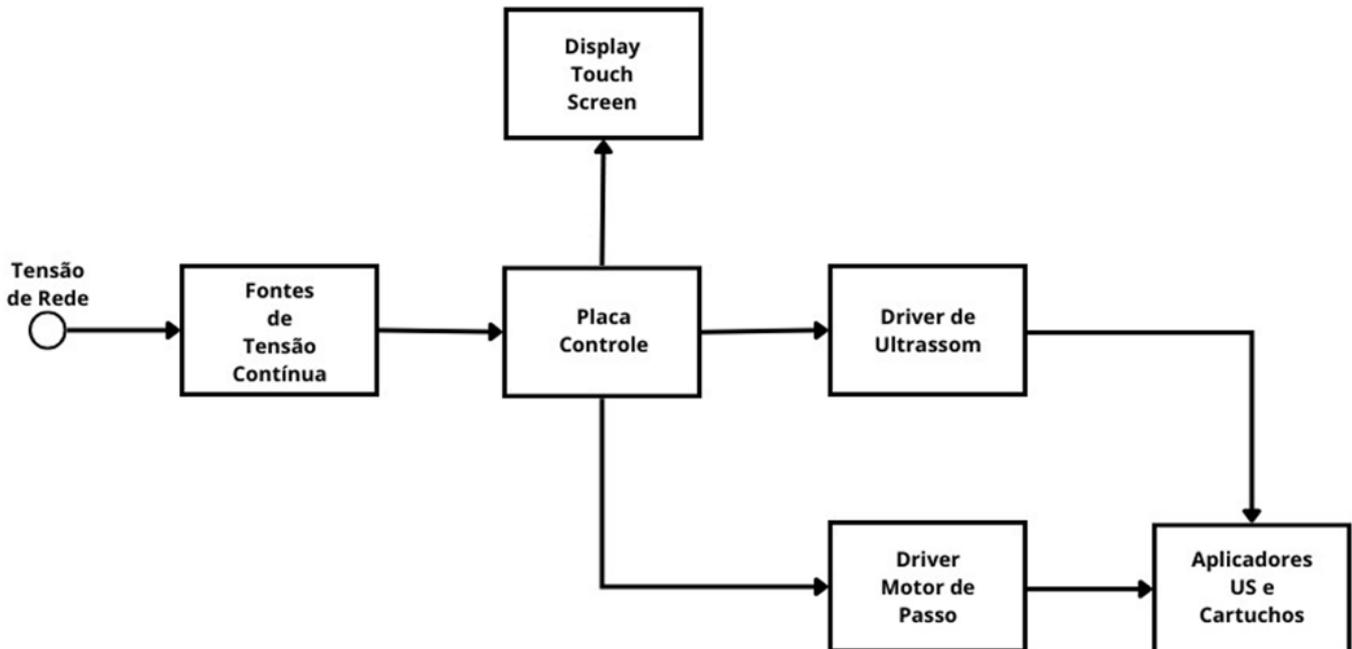


Diagrama em blocos HI-FOCUS

12.5 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO HI-FOCUS QUANTO AS NORMAS NBR IEC 60601-1 E NBR IEC 60601-2-62

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

Equipamento classe I;

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

Parte aplicada tipo B;

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

Equipamento e aplicadores comuns IP00 – (equipamento fechado sem proteção contra material particulado e penetração de água);

Cartuchos IP07 – (protegido contra efeitos de imersão temporária em água);

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

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

5) De acordo com o modo de operação:

Equipamento para operação contínua;

6) Vida útil esperada de 5 anos:

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

12.6 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO

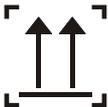
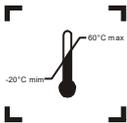
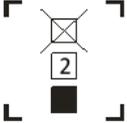
Símbolo	Descrição
	Símbolo geral de advertência: significa que há algum perigo
	PARTE APLICADA TIPO B
	ATERRAMENTO DE PROTEÇÃO
	Consultar documentos acompanhantes
	Data de fabricação
	Informações do fabricante
0	Desligado! Equipamento desligado com interrupção nas duas fases
I	Ligado (com alimentação elétrica)

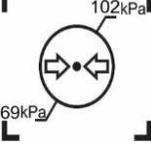
	<p>Corrente alternada</p>
	<p>Incrementar parâmetros do campo selecionado</p>
	<p>Decrementar parâmetros do campo selecionado</p>
	<p>Tecla para começar a aplicação</p>
	<p>Tecla para interromper a aplicação (mantendo os parâmetros e tempo transcorridos)</p>
	<p>Tecla para tirar o equipamento do estado pausado</p>
	<p>Tecla para interromper a aplicação</p>
<p>APERTE P/ PARAR</p>  <p>GIRE PARA REINICIAR</p>	<p>Tecla de emergência para interromper a aplicação instantaneamente</p>
<p>IP00</p>	<p>Proteção nociva de material particulado ou água</p>

IP07

Protegido contra efeitos de imersão temporária em água

12.7 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM

Símbolo	Descrição
	Este lado para cima
	Fragil
	Limite de temperatura
	Proteja contra a chuva
	Empilhamento máximo 2 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 BIOCAMPATIBILIDADE

Declaramos, sob nossa inteira responsabilidade, que todos os materiais utilizados em PARTES APLICADAS (conforme definição da norma NBR IEC 60601-1) no equipamento HI-FOCUS 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 e/ou dos cartuchos 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, aplicadores e/ou cartuchos forem utilizados fora das especificações técnicas citadas neste manual;
- O número de série do equipamento, aplicadores e/ou cartuchos for retirado ou alterado;
- O equipamento, aplicadores e/ou cartuchos sofrerem quedas, forem molhados, riscados ou sofrerem maus tratos;
- O lacre do equipamento, aplicadores e/ou cartuchos 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, aplicadores e/ou cartuchos, 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, aplicadores e/ou cartuchos para conserto (com autorização prévia da HTM);
- Defeitos de fabricação do equipamento, aplicadores e/ou cartuchos e dos acessórios que o acompanham.

A garantia adicional (15 meses) cobre:

- Defeitos de fabricação do equipamento, aplicadores e/ou cartuchos.

A garantia adicional não cobre:

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

Alguns exemplos de danos que a garantia não cobre:

- Danos no equipamento, aplicadores e/ou cartuchos devido a acidentes de transporte e manuseio. Entre esses danos, pode-se citar: riscos; amassados; placa de circuito impresso quebrada; gabinete trincado; corpo dos aplicadores riscado; trincado e/ou amassado; corpo dos cartuchos riscado; trincado e/ou amassado; membrana dos cartuchos riscada, furada ou descolada; vazamento dos cartuchos; etc.;
- Danos causados por catástrofes da natureza (ex.: descargas atmosféricas);
- Deslocamento de um técnico da HTM Eletrônica para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do equipamento;
- Cabo de alimentação, cabos dos aplicadores, membrana dos cartuchos ou qualquer outro acessório sujeito a desgastes naturais durante o uso ou manuseio;
- Quaisquer danos no equipamento, aplicadores e/ou cartuchos 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 **HI-FOCUS** sendo de 5 anos, porém, não se limitando a este período, sendo que a vida útil do equipamento e dos aplicadores depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o seu manuseio. O usuário deve respeitar as instruções referentes a instalações, limpeza, armazenamento, transporte e manutenções preventivas contidas neste manual.