

---

## MANUAL DO EQUIPAMENTO

# Ninky



Imagens Ilustrativas

## REGISTRO ANVISA N° 80212480032

**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](http://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: 02

---

# ÍNDICE

---

<b>1</b>	<b>APRESENTAÇÃO .....</b>	<b>5</b>
	1.1 CARO CLIENTE .....	5
	1.2 O MANUAL .....	5
	1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO <b>Ninky</b> .....	6
	1.4 DESEMPENHO ESSENCIAL .....	6
<b>2</b>	<b>CUIDADOS TÉCNICOS.....</b>	<b>8</b>
	2.1 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NESTE MANUAL .....	8
	2.2 CUIDADOS TÉCNICOS .....	8
	2.3 CUIDADOS COM A EMISSÃO LASER .....	10
	2.4 SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO .....	12
	2.5 CUIDADOS COM A LIMPEZA .....	13
	2.6 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO .....	13
	2.7 CUIDADOS NO TRANSPORTE .....	14
<b>3</b>	<b>ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO .....</b>	<b>15</b>
	3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO <b>Ninky</b> .....	15
<b>4</b>	<b>INSTALAÇÃO.....</b>	<b>17</b>
	4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO .....	17
	4.2 CONECTOR DE INTERTRAVAMENTO REMOTO .....	22
	4.3 BOTÃO DE EMERGÊNCIA .....	23
	4.4 CHAVE DE CONTROLE MESTRE .....	24
	4.5 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA .....	25
	4.6 LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA NORMA NBR IEC 60601-1-2 .....	27
<b>5</b>	<b>CONSIDERAÇÕES SOBRE O LASER Q-SWITCHED .....</b>	<b>28</b>
	5.1 DEFINIÇÃO .....	28
	5.2 EFEITOS FISIOLÓGICOS .....	28
	5.3 COMPRIMENTOS DE ONDA .....	29
<b>6</b>	<b>TÉCNICAS DE APLICAÇÃO.....</b>	<b>30</b>
	6.1 ORIENTAÇÕES PRÉ-TRATAMENTO.....	30
	6.2 PREPARAÇÃO DO PACIENTE PARA A TERAPIA .....	32
	6.3 TÉCNICA DE APLICAÇÃO.....	32
	6.4 ORIENTAÇÕES PÓS TRATAMENTO.....	34

---

<b>7</b>	<b>INDICAÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES GERAIS</b> .....	<b>35</b>
	7.1 INDICAÇÕES GERAIS .....	35
	7.2 CONTRAINDICAÇÕES GERAIS.....	35
<b>8</b>	<b>BIBLIOGRAFIA</b> .....	<b>37</b>
<b>9</b>	<b>COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO</b> .....	<b>38</b>
	9.1 INDICATIVOS DO EQUIPAMENTO <b>Ninky</b> .....	38
	9.1.1 DESCRIÇÃO DA PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO .....	38
	9.1.2 DESCRIÇÃO DA PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO .....	39
	9.2 APLICADOR A LASER .....	40
<b>10</b>	<b>OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO</b> .....	<b>41</b>
	10.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO <b>Ninky</b> .....	41
<b>11</b>	<b>MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO</b> .....	<b>47</b>
	11.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA.....	47
	11.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	49
	11.2.1 Cabos de conexão e alimentação.....	49
	11.2.2 Óculos de proteção operador e paciente .....	49
	11.2.3 Limpeza do gabinete.....	49
	11.2.4 Limpeza do aplicador a LASER .....	50
	11.2.5 Limpeza dos óculos de proteção operador e paciente.....	50
	11.2.6 Calibração.....	50
	11.3 ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....	51
	11.4 MEIO AMBIENTE .....	51
<b>12</b>	<b>ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO</b> .....	<b>52</b>
	12.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO <b>Ninky</b> .....	52
	12.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR E ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE .....	54
	12.3 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS <b>HTM Eletrônica</b> .....	56
	12.4 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO <b>Ninky</b> .....	57
	12.5 FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO <b>Ninky</b> .....	59
	12.6 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO <b>Ninky</b> QUANTO AS NORMAS NBR IEC 60601-1 E NBR IEC 60601-2-22.....	59
	12.7 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NOS EQUIPAMENTOS ..	60
	12.8 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM .....	63

---

---

12.9	ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO.....	64
12.10	DECLARAÇÃO DE BIOCMPATIBILIDADE.....	64
<b>13</b>	<b>CERTIFICADO DE GARANTIA.....</b>	<b>65</b>
13.1	NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCIO DA GARANTIA.....	65

---

# 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 **Ninky**, além de importantes considerações sobre o LASER, no que tangente a sua geração, forma de onda, indicações, contraindicações, entre outras informações.

- Verifique a correta versão do manual de instruções com o equipamento adquirido;
- Para solicitar o manual de instruções do equipamento em formato impresso, acesse nosso site: [www.htmeletronica.com.br](http://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 **Ninky**. Ele foi elaborado por profissionais treinados e com qualificação técnica necessária para esse tipo de literatura*

---

### 1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO **Ninky**

O **Ninky** utiliza tecnologia a laser com comprimentos de onda de 532 nm, 1064 nm e 1320 nm, empregando o tipo EO (eletro-óptico) Q-Switched Nd:YAG. Desenvolvido para remoção de pigmentos da pele e tratamentos estéticos seguros, destaca-se pela emissão de pulsos de luz de alta energia e curta duração, medidos em nanossegundos (bilionésimos de segundos). Possui um aplicador em formato “arma”, que possibilita a troca das ponteiros para diferentes tratamentos.

Caracteriza-se ainda por apresentar as seguintes vantagens:

- Apresenta design revolucionário, que alia beleza e praticidade na operação, além de possuir como característica a portabilidade;
- Possui um aplicador a LASER em formato arma, capaz de realizar os disparos através de um botão posicionado ergonomicamente garantindo a precisão da aplicação;
- Possui um aplicador a LASER incluso com a opção de ponteiros com comprimentos de onda 532 nm, 1064 nm e 1320 nm, para serem escolhidos para remoção de tatuagens, remoção de micropigmentação, pigmentação dérmica e Black Peel;
- Possui opções de protocolos que devem ser ajustados conforme cada sessão e paciente;
- Possui uma luz guia para o direcionamento dos disparos com a opção de deixar ligada ou desligada;
- Possui contador de disparos por sessão;
- Permite realizar disparo do feixe de LASER através do aplicador ou do pedal;
- É possível encaixar o suporte do aplicador do lado esquerdo ou direito visando o conforto e praticidade da operação;
- Equipamento projetado para atender as necessidades referentes à norma geral ABNT 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 60601-2-22, todas exigidas para certificação de conformidade INMETRO.

### 1.4 DESEMPENHO ESSENCIAL

Entende-se como desempenho essencial do equipamento **Ninky** o fornecimento de radiação LASER para fins estéticos, não ultrapassando os limites máximos das

---

exatidões de potência e energia declaradas no item 12 - “Especificações Técnicas” deste manual de instruções, quando o mesmo estiver energizado e sendo utilizado conforme as instruções estabelecidas neste manual de instruções.

Ainda, todas as funções do equipamento foram ensaiadas de acordo com as prescrições de imunidade da norma ABNT 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 pulsos de radiação LASER para fins estéticos, devido a perturbações eletromagnéticas fora dos limites estabelecidos para o equipamento Ninky, 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”;
-  **ATENÇÃO!**  
Sempre verifique a ponteira antes de qualquer aplicação. Em caso de presença de qualquer anomalia, tais como manchas, riscos ou trincas, interrompa o uso do equipamento imediatamente e entre em contato com a HTM Eletrônica;
-   Antes de manusear o aplicador a LASER diretamente em aplicação com o paciente, sempre realize a verificação da emissão LASER, garantindo que esteja ocorrendo o controle correto. Para isso, realize o acionamento manual sempre que estiver na tela com a indicação “Prontidão”;
-   Inspeccione constantemente o cabo de força, o cabo do pedal e o cabo do aplicador a LASER principalmente próximo aos conectores, verificando se existe presença de cortes na isolação dos mesmos. Percebendo qualquer problema, siga os procedimentos descritos para manutenção do equipamento. O não cumprimento das recomendações pode causar danos ao sistema de entrega LASER e/ou danos ao paciente;



☑ Manuseie o aplicador a LASER com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características;



☑ É necessário que o aplicador a LASER e as ponteiros, sejam inspecionados regularmente para verificação de trincas, fissuras, arranhões, etc., que possam comprometer seu correto funcionamento;



☑ Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e/ou aplicador a LASER e nem apoie recipientes com líquidos sobre o equipamento;



☑ **Nunca direcione a radiação óptica LASER diretamente nos olhos do paciente;**



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



☑ Nunca utilize uma rede elétrica que não tenha aterramento de proteção;



☑ Para aumentar a vida útil dos cabos não os desconecte do equipamento puxando pelos fios;



☑ Não abra o equipamento, aplicador a LASER, pedal de acionamento ou qualquer outro acessório 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;



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



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



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



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



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



✓ Um paciente que utilize dispositivo eletrônico implantado (por exemplo, marca-passo cardíaco) não deverá ser sujeito a tratamento estético de radiação LASER, pois se enquadra em contra indicação absoluta, a menos que uma opinião médica especializada tenha sido anteriormente obtida;



**CUIDADO!**

A utilização dos controles, ajustes ou execução de outros procedimentos não especificados aqui podem resultar em exposição à radiação perigosa;



**ATENÇÃO!**

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



**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 EMISSÃO LASER



✓ Antes de iniciar qualquer aplicação, remova todo e qualquer objeto de metal que esteja em contato direto com a pele do paciente na área de tratamento (relógio, colar, brinco, piercing, pulseira, etc.), além de qualquer objeto com superfície refletiva ou dispositivo eletrônico;



✓ Quando não estiver em uso, o aplicador a LASER deve ficar posicionado no suporte localizado na lateral do equipamento;



✓ Remova qualquer líquido ou gás inflamável/explosivo de próximo do feixe LASER.



✓ Manuseie o aplicador a LASER e as ponteiros com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características, em especial danificando componentes como o gerador LASER, entre outros;



✓ Ative a saída LASER somente após ter realizado os testes de verificação do controle da saída LASER e quando o aplicador a LASER estiver direcionado para a estrutura alvo e houver uma visão clara do local de tratamento;

- 
-   Quando não estiver sendo realizada nenhuma aplicação, o equipamento **Ninky** deve estar sempre no modo “Prontidão”. Manter o mesmo neste modo evita a exposição acidental à radiação LASER caso o pedal de acionamento seja pressionado inadvertidamente;
  -   Somente o profissional responsável pela operação do equipamento **Ninky** deve ter acesso ao pedal de acionamento do LASER. Certifique-se de que o pedal pressionado seja o correto, principalmente quando o pedal do equipamento **Ninky** estiver próximo a pedais de outros equipamentos, de modo a evitar exposição acidental ao LASER;
  -   Convém que o equipamento **Ninky** esteja protegido contra o uso por pessoas não autorizadas;
  -   Como o feixe de mira passa pelo mesmo sistema de entrega do feixe de trabalho, este fornece um bom meio para verificação da integridade do sistema de entrega. Se o feixe de mira não estiver presente na extremidade distal do sistema de entrega, sua intensidade for reduzida ou seu aspecto difuso, essa é uma possível indicação de dano ou mau funcionamento do sistema de entrega do feixe;
  -   **NOTA!**  
**A energia do LASER emitido pelo equipamento **Ninky** pode chegar a 1.000 mJ ( $\pm 20\%$ ) nos comprimentos de onda 532 nm, 1064 nm e 1320 nm, com duração de pulso de 5 ns. A abertura do LASER está localizada na extremidade do aplicador a LASER.**  
**A Distância Nominal de Perigo Ocular (DNPO) não deve ser inferior a 2,50m (para o pior caso), com a utilização dos óculos de proteção essa distância passa a ser de 2,50cm.**
  -   Este equipamento não é adequado para uso em ambientes rico em oxigênio combinados com materiais inflamáveis, soluções ou gases. Nunca utilizar este equipamento nestas condições;
  -   Nunca direcione o feixe de LASER diretamente nos olhos, mesmo com a utilização de óculos de proteção, pois pode ocorrer lesão grave ao olho;
  -   Nunca direcione o aplicador a LASER para outras áreas que não sejam as definidas para o tratamento;
  -  **ADVERTÊNCIA: Equipamento médico LASER de Classe 4. Este equipamento emite radiação LASER invisível. Exposição direta ou**
-

---

dispersa aos olhos pode ser perigosa. Sempre utilize óculos de proteção;



**ADVERTÊNCIA:** Ao utilizar o equipamento **Ninky**, todas as pessoas (operadores e pacientes) devem tomar as corretas medidas de proteção. Sempre utilize óculos de proteção, tanto do operador como o do paciente. Os óculos de proteção devem ser utilizados sem desconforto e sem prejuízo significativo da visão para o operador. Os mesmos foram projetados para proteger contra a exposição acidental à radiação LASER e não devem ser usados para proteger contra a exposição deliberada à radiação ou observação direta do feixe de LASER. Os óculos de segurança devem ser verificados periodicamente para verificar se há desgaste ou danos e substituídos se necessário. O não cumprimento dos requisitos citados podem causar lesão grave ao olho;



**CUIDADO:**

Fumos e/ou fumaça do LASER podem conter partícula de tecido vivo;



**CUIDADO:**

A exposição excessiva em uma determinada área com emissão do LASER pode causar danos severos a pele.

## 2.4 SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO



**CUIDADO!**

A utilização dos controles, ou ajustes ou execuções de outros procedimentos não especificados podem resultar em exposição à radiação perigosa;



O equipamento **Ninky** possui sistemas de monitoramento abrangente que possibilita a operação somente quando várias condições de segurança são satisfeitas. Uma falha deve ser corrigida e o sistema deve ser reinicializado antes que a operação do LASER seja novamente habilitada. O sistema de monitoramento inclui o seguinte:

- Monitoramento da entrega de energia: garante que a saída do LASER esteja dentro de tolerâncias específicas de energia para cada pulso de LASER. Se for detectado que a corrente do LASER está anormalmente baixa ou alta (indicativo de energia óptica), uma falha do sistema é acionada e o usuário é notificado.
- Intertravamento remoto: conta com um conector dedicado para funcionalidade de desabilitar a emissão LASER caso as portas da sala no local de tratamento forem abertas (sensor vendido separadamente);

---

## 2.5 CUIDADOS COM A LIMPEZA



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



Para limpar o aplicador a LASER, utilize um pano macio e úmido. Agindo assim você estará conservando seu equipamento;



Para limpar os óculos de proteção contra radiação luminosa, lave-os com água e sabão com cuidado para não riscar as lentes dos mesmos;



Após a utilização das ponteiros, limpe a lente da ponteira com bolas de algodão e álcool 70%, tome bastante cuidado para não danificar a estrutura;



Higienize a ponta da ponteira com álcool 70% após cada tratamento de paciente.



### **ATENÇÃO!**

Pelos, cabelos, resíduos de fibras, fios ou fiapos de toalha ou tecido, dentre outros materiais, devem ser removidos após a limpeza com auxílio de um pincel, por exemplo. A utilização do aplicador a LASER com impurezas na lente pode danificar o mesmo e levar a perda da garantia do aplicador manual LASER;



O aparelho não deve ser higienizado quando estiver energizado;



**Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!**

## 2.6 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO



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



Não armazene o equipamento em ambiente com temperatura superior a 55 °C ou inferior a -20 °C;



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

---

## 2.7 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;                  | - Vibria Maxx (se enviado com rack); |
| - Pluria (se enviado com rack); | - Ácrus;                             |
| - Empower;                      | - Criusculpt.                        |

### 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 **Ninky**

01 Cabo de força;



01 Óculos de proteção do operador;



01 Óculos de proteção do paciente;



01 Aplicador;



01 Ponteira 532 nm\*;



01 Ponteira 1064 nm\*;



01 Ponteira 1320 nm\*;



01 Pedal;



---

01 Kit Funil;



Chaves de Controle Mestra.



Conector interlock;



**Nota!**  
Imagens Ilustrativas.

(\*) Parte aplicada segundo ABNT NBR IEC 60601-1

---

## 4 INSTALAÇÃO

### 4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1) Ao tirar o equipamento da case, comece montando o suporte para o aplicador a Laser, conforme mostra os passos de 1 a 4, na figura abaixo:



2) Conecte firmemente o conector do aplicador na parte traseira do equipamento, na saída definida correta, até observar um encaixe completo dos contatos elétricos e os 2 engates rápidos, que farão um “click” ao serem encaixados corretamente.



**3)** Remova a proteção da ponta do aplicador a laser e guarde. Rosqueie a ponteira escolhida. Ao terminar a aplicação, guarde a ponteira e coloque novamente a proteção da ponta do aplicador.



**4)** Antes de iniciar o abastecimento ou a drenagem, é necessário encaixar o respiro no local adequado, como mostra na imagem abaixo. Ao colocar, é normal que saia um pouco de água, tenha sempre um pano por perto.



---

**5)** Para abastecer de água desmineralizada, utilize o kit funil. Insira a mangueira no conector de infusão, localizado na parte traseira e superior do equipamento. Certifique-se de que a mangueira de drenagem foi inserida e empurre-a até a posição final.

Encha o reservatório através do funil, posicionando a mangueira para cima, como mostra a figura abaixo.



Adicione água desmineralizada até que a água comece a sair pelo respiro, indicando que o reservatório está cheio. Deixe o plugue do respiro e o funil conectados para facilitar a adição de mais água posteriormente. Ligue o equipamento por 2 minutos. Em seguida, desligue o equipamento.

Adicione mais água usando o funil até que a água saia novamente pelo respiro, indicando que o sistema está totalmente preenchido.

**6)** Para drenar, utilize somente a mangueira sem o funil. Insira a mangueira no conector de infusão, localizado na parte traseira e inferior do equipamento, ao lado de onde conecta o respiro. Certifique-se de que a mangueira de drenagem foi inserida e empurre-a até a posição final.

---

Posicionando a mangueira para baixo e dentro de um recipiente para a saída da água, como mostra a figura abaixo.



O sistema de resfriamento é preenchido com água desmineralizada para prolongar a vida do cristal de YAG do aplicador a LASER. O tanque interno tem a capacidade de 2,5 litros de água. Ao r



**NOTA!**

- Deve ser realizada a troca da água desmineralizada a cada 3 meses.



**AVISO!**

- Caso o equipamento emita sinal de alerta de sobreaquecimento, certifique-se que o nível de água desmineralizada não esteja baixo.



**AVISO!**

- Desabasteça o equipamento quando for realizar o transporte do mesmo.

---

**IMPORTANTE:** Ligue o sistema e deixe-o funcionar por cinco minutos. Você pode encontrar uma falha ao ligar devido ao erro de baixa água. Você precisa adicionar água e repetir o processo de ligar o sistema até que funcione corretamente.



O uso do kit funil é somente para abastecer ou retirar a água do reservatório. A mangueira não deve permanecer conectada durante a utilização do equipamento. Após o uso, deve-se desconectar o kit funil e guardá-lo;



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



Em qualquer sinal de vazamento de água identificado no equipamento, siga as instruções de manutenções corretivas. Caso não haja sucesso, o equipamento não deve ser utilizado e o usuário deverá encaminhá-lo para uma assistência técnica autorizada HTM Eletrônica;



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 de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado. Não coloque quaisquer móveis ou objetos sobre ele;



Manuseie o equipamento, aplicador a LASER e as ponteiros com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características;



Caso o equipamento não seja utilizado por um longo período de tempo (mais de uma semana), retirar toda a água do reservatório. Desconectar também o cabo de força do equipamento e da tomada da rede elétrica. O reservatório não deve ser deixado com água em caso de não utilização prolongada (mais de uma semana).



Instale o equipamento em local com ótima ventilação;



O uso de instalações elétricas precárias pode causar riscos de segurança. Este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção;



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;



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;



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



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



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

## 4.2 CONECTOR DE INTERTRAVAMENTO REMOTO

O equipamento **Ninky** possui a opção de Intertravamento Remoto. Trata-se de um conector na parte traseira do equipamento para conexão a um sensor de contato simples (aberto/fechado), que deve ser ligado em portas, janelas ou outros tipos de acesso ao local. Caso alguém inadvertidamente acesse o local, este sensor interrompe a emissão do LASER durante a aplicação.

Caso o usuário não possua esta conexão preparada, será necessário continuar com a utilização do acessório “**Conector Interlock**” no equipamento para seguir com as opções de tratamento.



A instalação do sensor só pode ser feita por um profissional eletricista qualificado, que irá sugerir opções de sensores conforme necessidade e local de instalação.

### **NOTA!**

A HTM Eletrônica indica a utilização de sensores de proximidade magnética (tipo reed switch) com contatos isolados, comumente usados em portas e janelas.

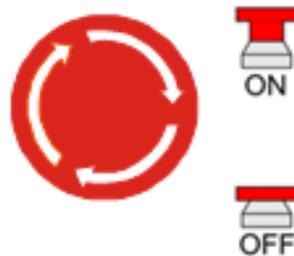


Os contatos do sensor de proximidade magnética devem ser totalmente isolados.

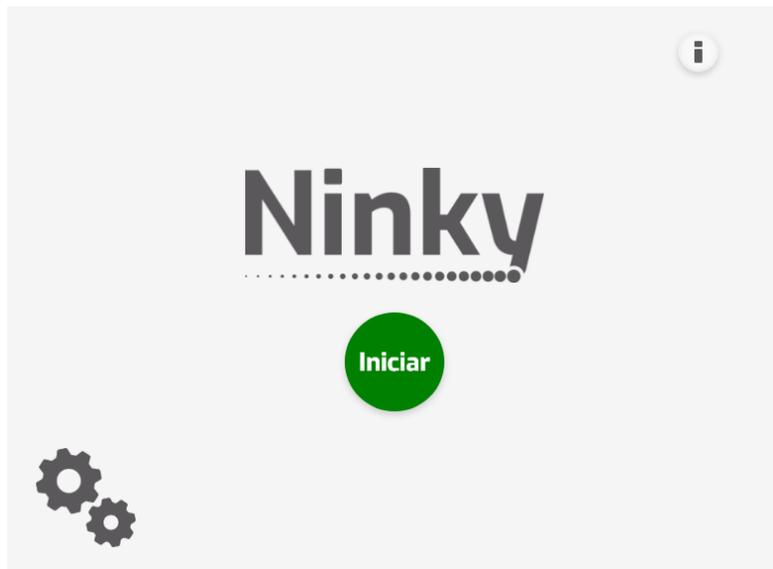
### **4.3 BOTÃO DE EMERGÊNCIA**

O equipamento possui um botão de emergência que, ao ser pressionado, interrompe a emissão de LASER 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:



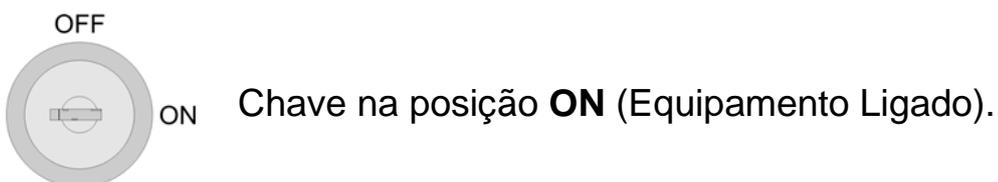
Após desabilitado, o equipamento volta à tela inicial, conforme imagem abaixo.



Tela inicial (exemplo de tela do **Ninky**)

#### 4.4 CHAVE DE CONTROLE MESTRE

O equipamento não possui chave Liga/Desliga. Para Ligar/Desligar o equipamento é necessário a utilização da Chave de Controle Mestre, localizada no lado direito do equipamento, como mostra as imagens abaixo:



---

## 4.5 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA

O equipamento **Ninky** 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 (fase/fase e/ou fase/neutro) do equipamento **Ninky** deve ser separado do sistema utilizado pelos equipamentos de diatermia e motores elétricos;
-   O equipamento **Ninky** não pode ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos;
-   O equipamento **Ninky** 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 **Ninky**;
-   O cabo de alimentação, o cabo do aplicador a LASER, cabo do pedal entre outros acessórios do equipamento **Ninky** 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 do aplicador a LASER e as ponteiros 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;



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



**NOTA!**

“Atenção: Equipamento pretendido para uso somente por profissionais capacitados das áreas de saúde. 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, devidamente habilitado/capacitado/qualificado segundo legislação vigente e/ou conselho de classe vigente do país. Não há um nível de conhecimento máximo do usuário;
- O equipamento é destinado para operação em ambientes como consultórios, ambulatórios e/ou clínicas devidamente regulamentada;
- Instruções de utilização estão disponíveis no idioma Português, Inglês e Espanhol;
- Em relação ao nível de experiência mínima, é necessária a leitura do manual de instruções. Não há um nível de experiência máxima;
- Leve imperfeição visual para leitura ou visão corrigida por lentes corretivas, deficiência auditiva de até 40%, resultando em 60% da audição normal, são admissíveis para utilização do equipamento;
- O usuário deve ter íntegras suas funções cognitivas;
- O usuário deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.

## **POPULAÇÃO DE PACIENTE**

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

## **CONDIÇÕES DE USO**

- Uso profissional;

- 
- Este equipamento é reutilizável, e não possui limitações de frequência de uso;
  - Este equipamento é considerado portátil;
  - O equipamento pode ser utilizado em qualquer região corporal, exceto sobre os olhos, para uso nas pálpebras para remoção de maquiagem definitiva, é obrigatório o uso de proteção ocular específica (não acompanha o equipamento);
  - Usar os óculos de proteção (paciente e operador) que acompanham o aparelho durante as aplicações.

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

- Cabo de força;
- Aplicador a LASER;
- Ponteira de rosquear 1320 nm;
- Ponteira de rosquear 1064 nm;
- Ponteira de rosquear 532 nm;
- Pedal de acionamento.

---

## 5 CONSIDERAÇÕES SOBRE O LASER Q-SWITCHED

### 5.1 DEFINIÇÃO

O LASER é um acrônimo de “Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation” que quer dizer: “amplificação da luz por emissão estimulada de radiação”. Em termos práticos, chamamos de LASER os dispositivos que geram radiação eletromagnética que possuem características próprias, sendo elas, uma luz coerente: as ondas estão em sincronizadas no tempo e espaço; colimada: as ondas têm a mesma direção, a luz é paralela, não divergente, estreita e concentrada; e monocromática: têm o mesmo comprimento de onda (luz pura, da mesma cor), onde essa característica sob algumas circunstâncias, possibilita a absorção seletiva da energia do LASER por um cromóforo alvo na pele humana.

O LASER de nanossegundo é uma tecnologia avançada utilizada em diversos procedimentos médicos e estéticos. Ele emite pulsos curtos de luz com duração na ordem de nanossegundos (um bilionésimo de segundo), o que o torna muito eficiente na fragmentação de pigmentos indesejados na pele, como manchas escuras, tatuagens e lesões pigmentadas.

Essa tecnologia é especialmente eficaz porque os pulsos curtos geram uma quantidade muito grande de energia em um curto período de tempo, direcionada para a área de tratamento. Isso permite que o laser atinja o alvo com precisão, minimizando o dano aos tecidos circundantes e reduzindo o tempo de recuperação.

### 5.2 EFEITOS FISIOLÓGICOS

**Fototermólise seletiva:** O sistema de laser Nd: YAG nanossegundo opera com base na fototermólise seletiva. Durante os disparos do laser nas lesões pigmentadas benignas, as partículas são direcionadas e absorvem a luz emitida, que é rapidamente convertida em calor, danificando a lesão alvo.

**Fragmentação de Partículas:** Os pulsos de luz curtos e de alta energia quebram os pigmentos em partículas menores. Esse processo de quebra torna mais fácil para o corpo eliminar os pigmentos fragmentados, ajudando na remoção de tatuagens e outras lesões pigmentadas.

**Fotoacústica:** Os pulsos de luz de alta energia são absorvidos seletivamente por pigmentos na pele, como melanina (presente em sardas, manchas escuras e tatuagens) ou hemoglobina (presente em vasos sanguíneos). Isso gera um efeito de "fotoacústica", onde a energia do laser é convertida em ondas sonoras, que rompem seletivamente os alvos pigmentados.

---

### 5.3 COMPRIMENTOS DE ONDA

**1320 nm:** O comprimento de onda de 1320 nm é eficaz no tratamento de rejuvenescimento e controle da oleosidade da pele, como no "Black Peel". Ele penetra profundamente na pele, atingindo as camadas dérmicas. No procedimento, uma máscara de carvão é aplicada na pele para absorver o calor do laser, o que ajuda a esfoliar, limpar os poros, reduzir a oleosidade e melhorar a textura da pele. O tratamento também pode clarear manchas e diminuir o tamanho dos poros, sendo uma opção popular para tratar acne e sinais de envelhecimento.

**1064 nm:** O comprimento de onda de 1064 nm é especialmente eficaz na remoção de pigmentos mais profundos na pele, como tatuagens escuras e lesões pigmentadas mais profundas. Ele é menos absorvido pela melanina na epiderme (camada superficial da pele), o que reduz o risco de danos à pele circundante em comparação com comprimentos de onda mais curtos.

**532 nm:** Este comprimento de onda é mais superficial e é mais eficaz na remoção de pigmentos mais claros na pele, como tatuagens vermelhas, laranjas e amarelas, bem como algumas lesões pigmentadas superficiais. O comprimento de onda de 532 nm é mais absorvido pela melanina na epiderme, o que pode aumentar o risco de hiperpigmentação pós-tratamento em pacientes com tons de pele mais escuros e possíveis intercorrências como queimaduras por ser também absorvida pela hemoglobina.

---

## 6 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

### 6.1 ORIENTAÇÕES PRÉ-TRATAMENTO

-   Ao pressionar o pedal o mesmo ficará operante. Para desabilitá-lo, solte-o, evitando disparos acidentais;
-   Como medida de segurança, antes de iniciar a aplicação, o profissional deve certificar-se de que o pedal está desabilitado, que o operador e paciente estão fazendo uso de óculos de proteção e que o aplicador a LASER não está direcionado para os olhos;
-   Sempre verifique a ponteira e a lente do aplicador a LASER antes de qualquer aplicação. Em caso de presença de qualquer anomalia, tais como manchas, riscos ou trincas, interrompa o uso do equipamento imediatamente e entre em contato com a HTM Eletrônica;
-   Antes de manusear o aplicador a LASER diretamente em aplicação com o paciente, sempre realize a verificação da emissão LASER, garantindo que esteja ocorrendo o controle correto. Para isso, realize o acionamento manual sempre que estiver na tela com a indicação “Prontidão”;
-   Quando não estiver em uso, o aplicador a LASER deve ficar posicionado no suporte;
-   Remova qualquer líquido ou gás inflamável/explosivo de próximo do feixe de radiação LASER;
-   Quando não estiver sendo realizada nenhuma aplicação, o equipamento **Ninky** deve estar sempre no modo “Prontidão”. Manter o mesmo neste modo evita a exposição acidental à radiação LASER caso o pedal de acionamento seja pressionado inadvertidamente;
-   Convém que o equipamento **Ninky** esteja protegido contra o uso por pessoas não autorizadas;
-   Ative a saída LASER somente após ter realizado os testes de verificação do controle da saída LASER e quando o aplicador manual LASER estiver direcionado para a lesão ou estrutura alvo e houver uma visão clara do local de tratamento;



Somente a pessoa que manuseia o feixe de LASER deve ter acesso ao pedal de acionamento do LASER. Certifique-se de que o pedal pressionado seja o correto, principalmente quando o pedal do equipamento **Ninky** estiver próximo a pedais de outros equipamentos, de modo a evitar exposição acidental ao LASER;



**ATENÇÃO!**

Verifique a integridade do sistema de entrega do feixe LASER antes de cada aplicação. Como o feixe de mira passa pelo mesmo sistema de entrega do feixe de trabalho, este fornece um bom meio para verificação da integridade do sistema de entrega. Caso o feixe de mira não esteja presente na extremidade distal do sistema de entrega, sua intensidade estiver reduzida ou com aspecto difuso, isso pode ser um indicativo de dano ou mau funcionamento do sistema de entrega de feixe. A utilização do equipamento com o sistema de entrega do feixe LASER danificado pode causar exposição acidental ao LASER do pessoal da sala de tratamento ou ao paciente e/ou possível incêndio na sala de tratamento;



**ATENÇÃO!**

O terapeuta deve avaliar minuciosamente o paciente antes de iniciar o tratamento à LASER, fornecendo detalhadamente as indicações, efeitos adversos, contraindicações e resultados esperados. O número de sessões de tratamento varia de acordo com a avaliação;



**ATENÇÃO!**

Operador e paciente devem utilizar óculos de proteção toda vez que iniciar o tratamento;



O uso impróprio do equipamento à LASER pode causar ferimentos, queimaduras, cicatrizes e/ou danos oculares que podem ser irreversíveis. Tais danos podem ser ocasionados através do uso incorreto da tecnologia, da exposição direta ao feixe LASER, bem como exposição indireta ou refletida;



Além da formação profissional, é altamente recomendado que o profissional realize o curso específico relacionado à tecnologia em questão. Essa prática não só aprimora a competência técnica, mas também assegura a aplicação efetiva das mais recentes inovações e práticas na área, fortalecendo assim a base de conhecimento e habilidades necessárias para desempenhar suas funções com excelência.

---

## 6.2 PREPARAÇÃO DO PACIENTE PARA A TERAPIA



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



☑ Ao pressionar o pedal o mesmo ficará operante. Para desabilitá-lo, solte-o, evitando disparos acidentais;



☑ Como medida de segurança, antes de iniciar a aplicação, o profissional deve certificar-se de que o pedal está desabilitado, que o operador e paciente estão fazendo uso de óculos de proteção e que a aplicador a LASER não está direcionada para os olhos.



☑ O paciente deve estar posicionado confortavelmente segundo a orientação profissional (posição decúbito dorsal);



☑ Examine e higienize a área de tratamento com água e sabão glicerinado neutro e, em seguida, seque bem a região, salvo a região capilar, que já deve ter sido lavada previamente e deve estar bem seca;



☑ O uso de anestésico tópico ou injetável na área a ser tratada é opcional, dependendo da formação acadêmica do terapeuta. Essa escolha não interfere nos resultados da tecnologia, necessária apenas para o controle da dor.



### **ATENÇÃO!**

Operador e paciente devem utilizar óculos de proteção toda vez que iniciar o tratamento.



### **NOTA!**

Recomenda-se que o usuário opere o equipamento a uma distância segura do mesmo, permitindo, caso necessário, o acionamento do BOTÃO DE EMERGÊNCIA de forma rápida e segura.

## 6.3 TÉCNICA DE APLICAÇÃO



### **ATENÇÃO!**

O terapeuta deve avaliar minuciosamente o paciente antes de iniciar o tratamento à LASER, fornecendo detalhadamente as indicações, efeitos adversos, contraindicações e resultados esperados. O número de sessões de tratamento varia de acordo com a avaliação;



### **ATENÇÃO!**

Operador e paciente devem utilizar óculos de proteção toda vez que iniciar o tratamento;



**O uso de anestésico tópico ou injetável na área a ser tratada é opcional, dependendo da formação acadêmica do terapeuta. Essa escolha não interfere nos resultados da tecnologia, necessária apenas para o controle da dor.**

- Coloque as luvas brancas ou transparentes, luvas com cores não são indicadas.
- Passe na área de tratamento a anestesia tópica ou injetável, caso haja necessidade e indicação.
- Dependendo da indicação, cor da pigmentação e área de tratamento, você pode escolher o comprimento de onda ideal para o procedimento. Estão disponíveis para escolha as ponteiros de 1320nm, 1064nm e 532nm.
- Rosqueie a ponteira firmemente e corretamente antes de ligar o dispositivo.
- Ligue o dispositivo girando a chave no sentido horário. A tela mostrará o menu principal.
- Selecione um dos protocolos sugeridos conforme indicação.
- Ajuste as variáveis, sendo elas: frequência e intensidade da energia.
- Aperte prontidão e em seguida iniciar, só assim os disparos serão liberados para serem realizados.
- Posicione a ponta da ponteira em contato com a área de tratamento da pele, uma luz vermelha guia, irá te direcionar. Realize os disparos através do botão do aplicador, ou do pedal. Avalie qualquer efeito colateral indesejado e sempre esteja atento ao correto endpoint. Se o cliente sentir qualquer desconforto exacerbado, pare imediatamente o tratamento.
- Selecione o Parar ao final do procedimento.
- Após o tratamento, anote os parâmetros de tratamento para a ficha de registro do paciente.
- Coloque o aplicador a LASER em posição de descanso no suporte ao lado do equipamento, sempre com a ponteira virada para trás.
- Desligue o dispositivo girando a chave no sentido anti-horário. Limpe a lente da ponteira depois do tratamento, utilizando algodão macio.

---

## EFEITOS COLATERAIS E/OU ADVERSOS ESPERADOS:

- Alteração de pigmentação;
- Desconforto ou dor;
- Formação de cicatriz;
- Formação de crosta;
- Inchaço e eritema;
- Formação de pequenas bolhas.

## 6.4 ORIENTAÇÕES PÓS TRATAMENTO



Não expor a região tratada ao sol, especialmente em piscinas ou praias durante o tratamento;



Lavar a região de tratamento com sabonete neutro;



Hidratar a região com o cosmético/pomada prescrito pelo especialista;



### **ATENÇÃO!**

Ao final da sessão, a pele ficará com uma pequena ardência, com vermelhidão e edemaciada.

---

## **7 INDICAÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES GERAIS**

### **7.1 INDICAÇÕES GERAIS**

- Cicatrizes;
- Lesões pigmentares benignas;
- Melasma;
- Nevu de Ota;
- Onicomicose;
- Rejuvenescimento;
- Remoção de tatuagem.

### **7.2 CONTRAINDICAÇÕES GERAIS**

- Gravidez ou amamentação;
- Histórico atual ou passado de câncer, especialmente melanoma maligno ou câncer de pele não melanoma recorrente. Ou lesões pré-cancerígenas como nevos displásicos múltiplos;
- Qualquer infecção local ou sistêmica ativa;
- Mucosas;
- Pele machucada;
- Próximo aos olhos;
- Área que possui objetos metálicos;
- Doenças que podem ser estimuladas pela luz a 1064 nm ou 532 nm, como histórico de herpes recorrente, lupus eritematoso sistêmico etc;
- Uso de medicamentos fotossensibilizantes e/ou ervas que podem causar sensibilidade à exposição à luz a 1064 nm ou 532 nm, como isotretinoína, tetraciclina ou erva-de-são-joão;
- Fotossensibilidade em geral, ou qualquer sensibilidade ao sol que cause erupção cutânea ou reação alérgica;

- 
- ☑ Doenças imunossupressoras, incluindo AIDS e infecção pelo HIV, ou uso de medicamentos imunossupressores;
  - ☑ Histórico de hiperatividade do sistema imunológico, como resposta alérgica, especialmente em relação às partículas de tatuagem;
  - ☑ Doença concomitante significativa, como diabetes, epilepsia ou doença cardíaca congestiva;
  - ☑ Histórico de coagulopatias sangrantes ou uso de anticoagulantes;
  - ☑ Histórico de cicatrização quelóide;
  - ☑ Danos à textura natural da pele e/ou pele seca;
  - ☑ Exposição ao sol ou bronzamento artificial durante 3-4 semanas antes do tratamento;
  - ☑ Área altamente vascularizada na proximidade imediata das lesões;
  - ☑ Tipo de pele mais escuro do que a lesão pigmentada, especialmente nos tipos de pele cinco e seis;
  - ☑ Tatuagem com menos de 6 meses;
  - ☑ Tatuagem com óxido de ferro ou titânio (se o paciente conhecer a composição do pigmento).



**CUIDADO!**

**Fumos e/ou fumaça do LASER podem conter partícula de tecido vivo.**

---

## 8 BIBLIOGRAFIA

Anderson RR, Parrish JA. Selective photothermolysis: precise microsurgery by selective absorption of pulsed radiation. *Science*. 1983;220:524–527.

Biesman BS, Costner C. Evaluation of a transparente perfluorodecalin-infused patch as an adjunct to laser-assisted tattoo removal: a pivotal trial. *Lasers Surg Med*. 2017;49:335–340.

Biesman BS, O’Neil MP, Costner C. Rapid, high-fluence multipass q-switched laser treatment of tattoos with a transparente perfluorodecalin-infused patch: a pilot study. *Lasers Surg Med*. 2015;47:613–618.

Geisler AN, Eber A, Kim K, Arndt KA. Lasers for the treatment of eyebrow microblading and cosmetic tattoo pigment: a review of the literature. *Lasers Med Sci*. 2023 Nov 7;38(1):256.

Kent KM, Graber EM. Laser tattoo removal: a review. *Dermatol Surg*. 2012;38:1–13.

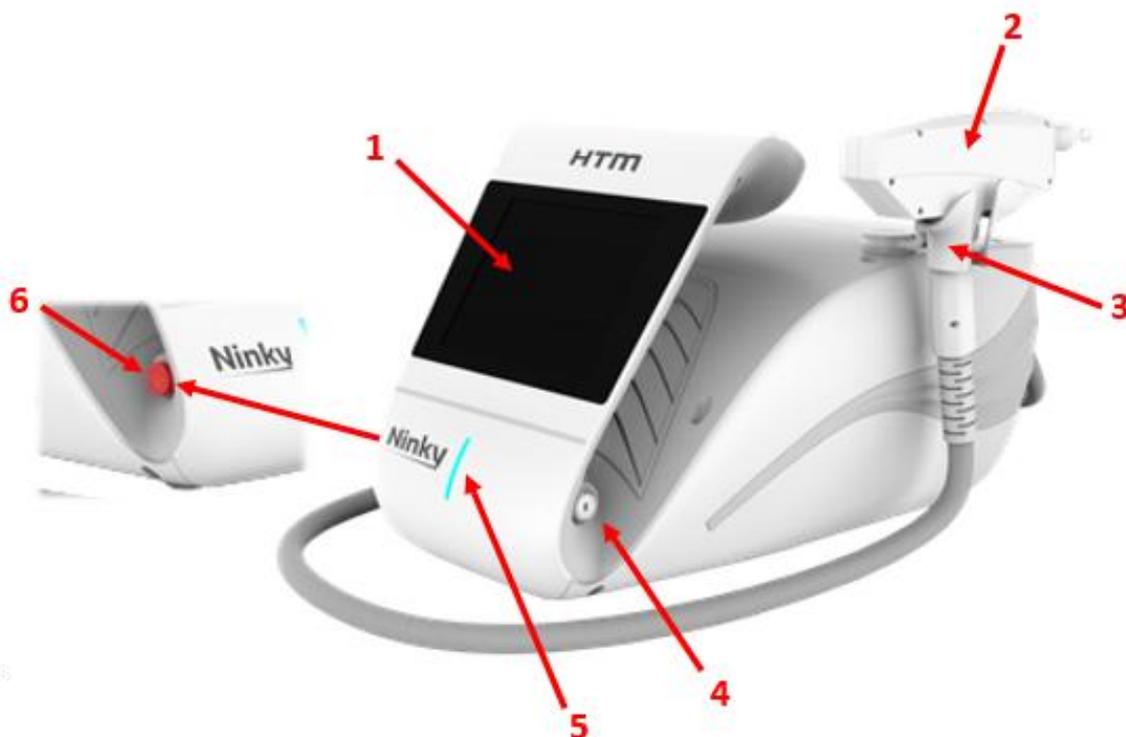
Kuperman-Beade M, Levine VJ, Ashinoff R. Laser removal of tattoos. *Am J Clin Dermatol*. 2001;2(1):21-5.

Modena DAO, Miranda ACG, Grecco C, Liebano RE, Cordeiro RCT. High power Q-switched 1064 nm / 532 nm Nd:YAG Laser in tattoo removal: A systematic review. *J Cosmet Laser Ther*. 2021 May 19;23(3-4):41-48.

---

## 9 COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO

### 9.1 INDICATIVOS DO EQUIPAMENTO **Ninky**



#### 9.1.1 DESCRIÇÃO DA PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO

**1 - Painel de controle:** Possui uma tela sensível ao toque, responsável pelas configurações operacionais e ajustes a serem definidos para aplicação;

**2 – Aplicador a LASER:** Aplicador do tipo arma, que permite o rosqueamento de 3 tipos diferentes de ponteiros;

**3 – Suporte aplicador:** Responsável pelo apoio e descanso do aplicador. Sempre o aplicador deve ser posicionado com a ponteira para trás;

**4 – Chave de segurança:** 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;

**5 – Indicador luminoso:** Um LED azul irá acender toda vez que o equipamento estiver ligado;

**6 – Botão de emergência:** Botão para interromper imediatamente a operação do equipamento em caso de alguma emergência;



### 9.1.2 DESCRIÇÃO DA PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO

**1- Conector para abastecer água desmineralizada:** Conexão para abastecimento de água no reservatório;

**2 – Conector de saída:** Conector para ligação do aplicador LASER;

**3 – Conector do intertravamento remoto:** Entrada para conexão do sensor de intertravamento;

**4 – Conector do pedal:** Entrada para conexão do pedal de acionamento;

**5 – Porta fusível:** Fusíveis de proteção do equipamento;

**6 – Entrada para o cabo de força:** Conexão para encaixe do cabo de força;

**7– Saída de ar:** Ventilação do equipamento;

**8 – Respiro:** escape de ar e excesso de água do reservatório do sistema de resfriamento;

**9 – Conector para drenar água desmineralizada:** Conexão para retirada de água do reservatório;

---

## 9.2 APLICADOR A LASER



**1 – Ponta:** 3 diferentes pontas podem ser rosqueadas no aplicador para serem utilizadas, sendo: 532 nm, 1064nm e 1320 nm.

**2 – Botão de disparo:** possui a cor vermelha e deve ser apertado toda vez que precisar dar um disparo.

**3 – Empunhadura do aplicador:** parte para a pega do aplicador.

### **IMPORTANTE**

Primeiramente é imprescindível verificar a área de tratamento ao iniciar o procedimento. Deve-se escolher o correto comprimento de onda para a área de aplicação, selecionar a ponta com o comprimento de onda errado, pode ocasionar intercorrências.



**Não abra o aplicador a LASER em hipótese alguma pois, além de estar colocando em risco a sua segurança, você pode danificar componentes caros e perder a garantia.**

---

# 10 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

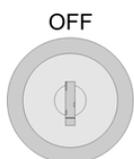
## 10.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO **Ninky**

Após ter instalado 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, as etapas de operação do equipamento **Ninky**.

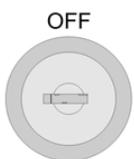
### 1) Ligando o equipamento

Neste momento, o equipamento já precisa estar com o aplicador já conectado, conforme descrito no item Instalação.

Ligue o equipamento colocando a chave de controle mestre na posição ON. Observe se o botão de emergência não está acionado. Ao ligar é mostrada a tela de apresentação do equipamento.



Chave na posição **OFF** (Equipamento Desligado);



Chave na posição **ON** (Equipamento Ligado).



*Tela Inicial*

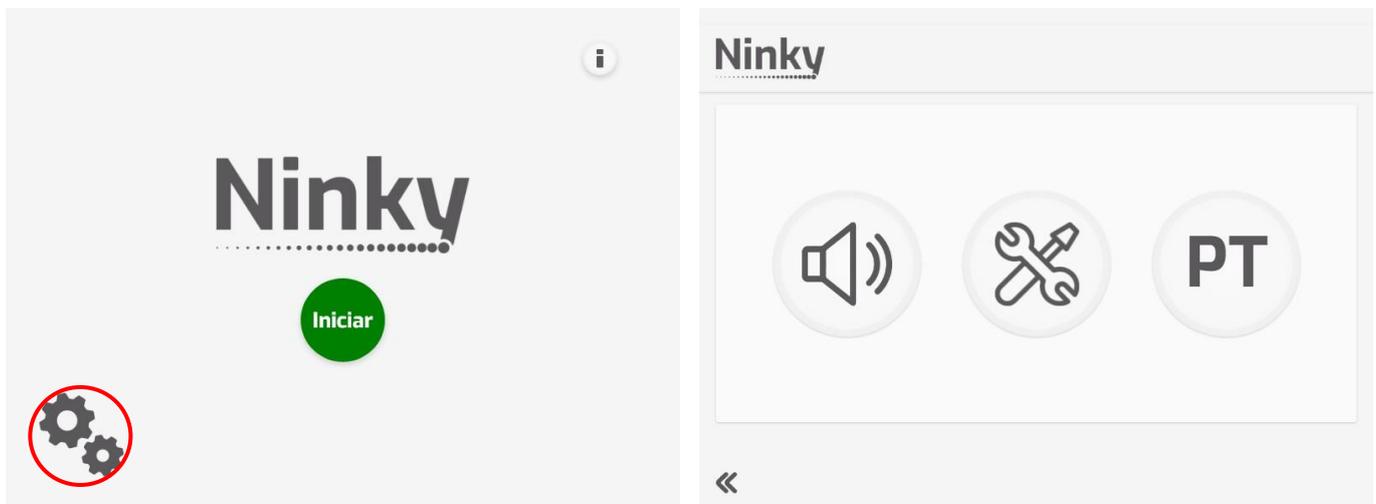


### NOTA!

Ao ligar o equipamento, o paciente e o operador já devem estar utilizando seus respectivos óculos de proteção.

## 2) Configurações do equipamento

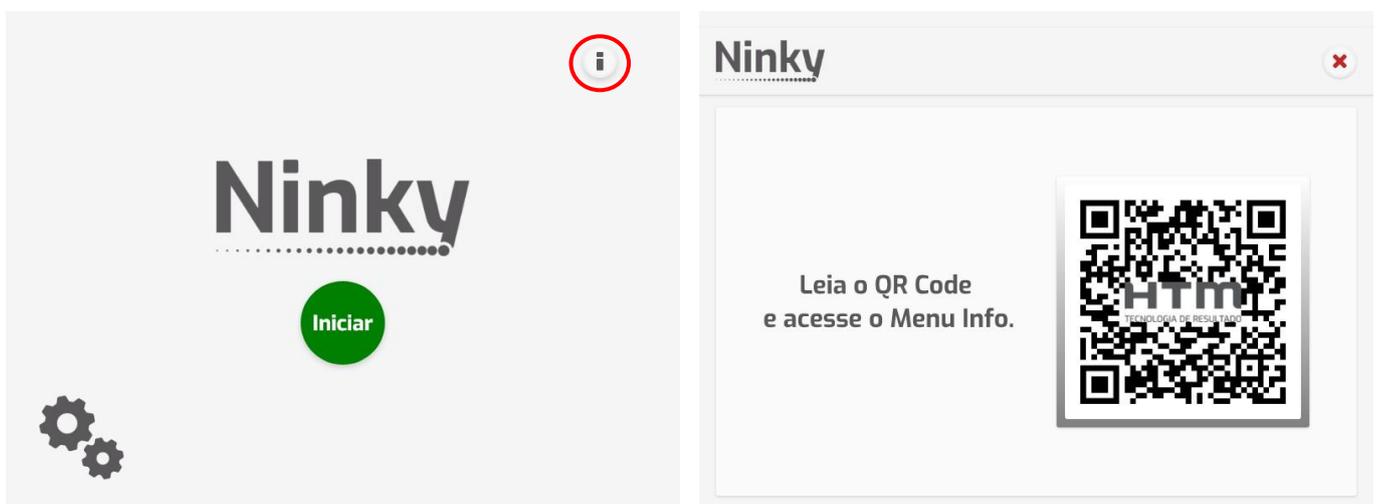
Pressione o botão Configurações para acessar o menu de configuração interno de serviços, sendo possível ajustar o som, modo de assistência técnica e seleção de idioma.



Tela de configurações do equipamento.

## 3) Tutorial explicativo do equipamento

Pressione o botão INFO para navegar no tutorial do equipamento. O botão INFO fornece informações sobre os procedimentos adotados no tratamento e técnicas de aplicação.

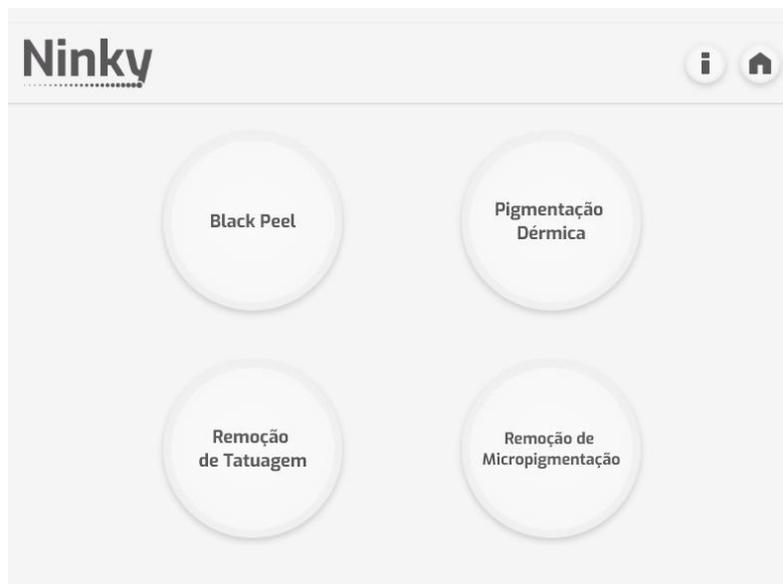


Tela do INFO do equipamento.

---

#### 4) Seleção do modo de operação

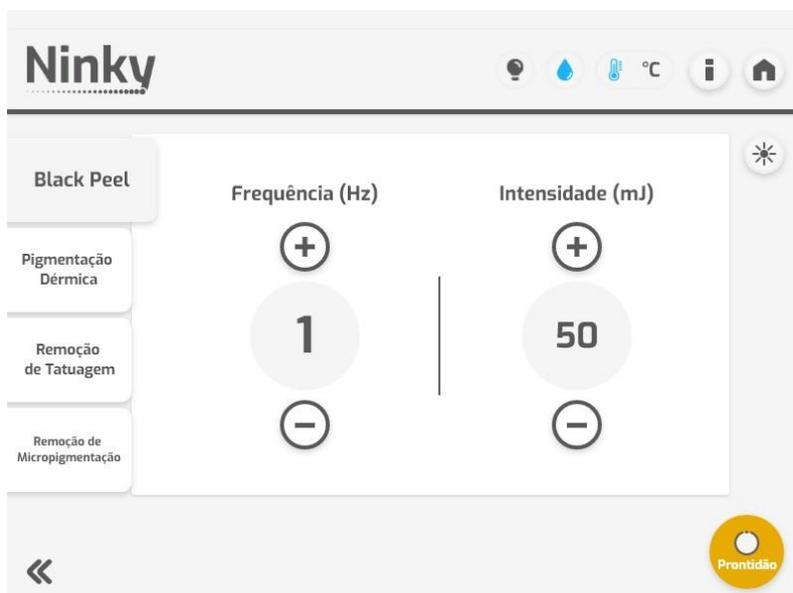
Após inicialização do equipamento, a tela de seleção de sugestão de protocolos fica disponível para a escolha entre Black Peel, Pigmentação Dérmica, Remoção de Tatuagem e Remoção de Micropigmentação.



*Tela de seleção dos protocolos.*

#### 5) Ajuste de variáveis

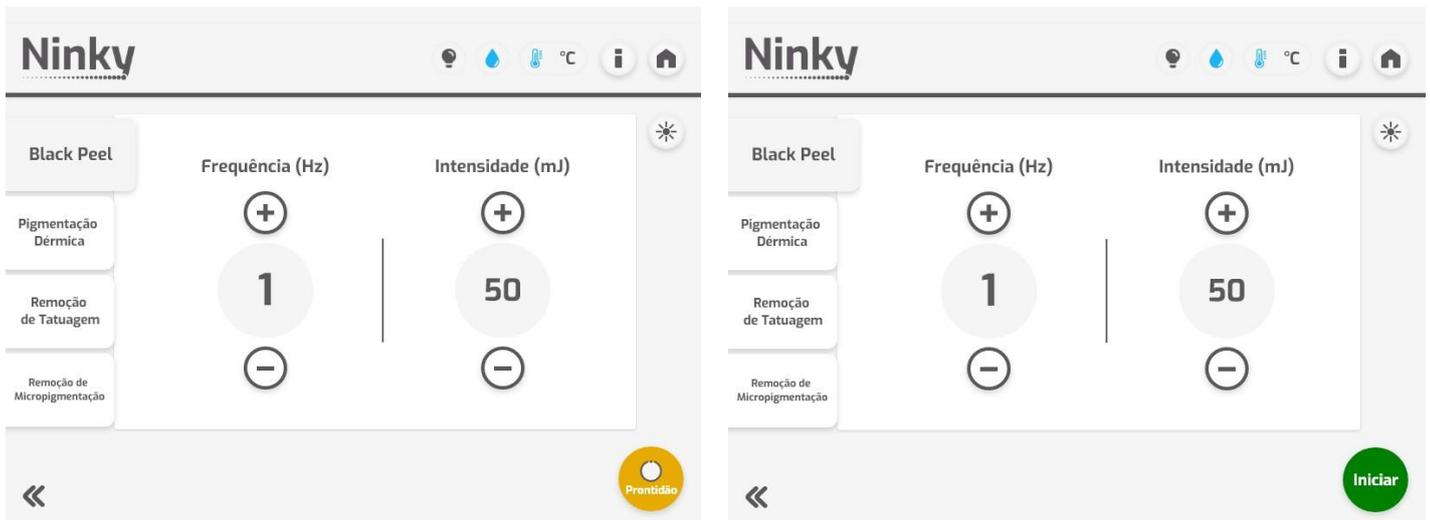
Ao selecionar qualquer um dos 4 protocolos disponíveis, é necessário ajustar toda vez, a frequência de disparo e a intensidade da energia que será utilizada para cada tratamento e paciente.



*Telas de Ajuste de Variáveis*

## 6) Iniciar a aplicação

Após configuração de todos os parâmetros, a utilização do LASER pode ser realizada. Pressione a tecla **Prontidão** e em seguida pressione **Iniciar** para dar início a aplicação. Após pressionar **Iniciar**, a mesma se transforma em **Parar**, pressione para interromper a aplicação.



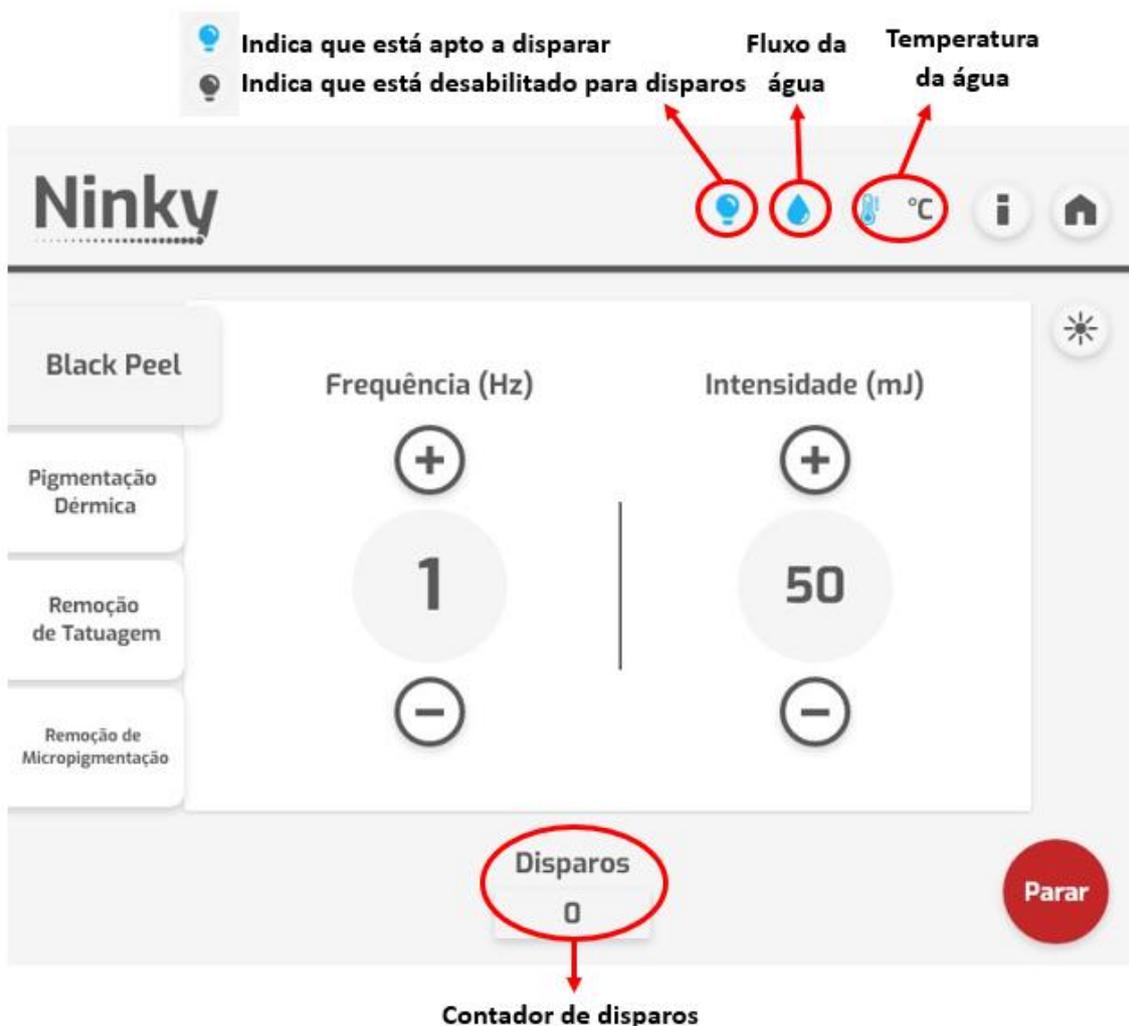
*Telas de Início de Aplicação*



Tanto a vazão quanto a temperatura da água são monitorados pelo sistema de controle, a fim de eliminar o risco de superaquecimento da haste YAG. O LASER é desativado se o fluxo de água detectar nível baixo ou se a temperatura da água atingir ou exceder 55 °C.



Ao iniciar a aplicação abrirá um contador de disparos para serem contabilizados a cada sessão. Ao pressionar a tecla parar esse contador retorna para zero.



*Monitoramento de Disparos, Temperatura e Fluxo da água*

### NOTA!

Caso haja interrupção por intertravamento remoto enquanto em emissão LASER, o equipamento deve ser reinicializado de forma manual pelo usuário para retomada da emissão.



#### **ATENÇÃO!**

Operador e paciente devem utilizar óculos de proteção toda vez que iniciar o tratamento;



Apenas o operador e o paciente devem estar na sala durante o tratamento;



Antes do início da aplicação, o operador deve garantir que tanto ele quanto o paciente estejam com os devidos óculos de proteção;



ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR



ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE



O manuseio do equipamento de forma inadequada pode ocasionar danos irreversíveis (queimaduras, manchas e cicatrizes);



A utilização de controles ou execução de outros procedimentos não aqui especificados podem resultar em exposição de radiação prejudicial;



Em caso de queda de energia, o operador deve desligar o equipamento imediatamente através da chave liga/desliga, remover o aplicador a LASER do paciente, remover o cabo de alimentação da fonte de energia e aguardar o reestabelecimento da energia para religá-lo.

---

# 11 MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO

## ATENÇÃO

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

## 11.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA

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

**1º) PROBLEMA:** O equipamento não liga.

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

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

**Motivo 2:** O botão de emergência pode estar pressionado;

**Solução 2:** Gire o botão de emergência no sentido horário para destravá-lo.

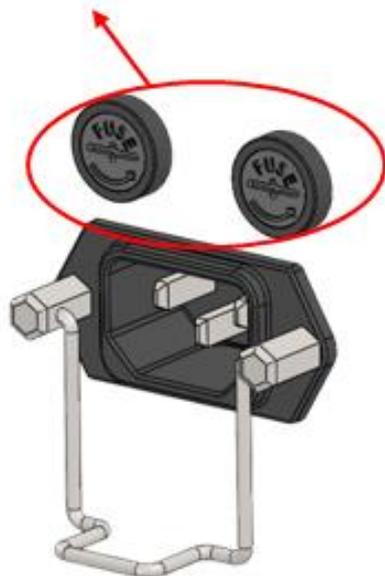
**Motivo 3:** O fusível do equipamento está queimado.

**Solução 3:**

- 1) Desconecte o equipamento da rede elétrica;
- 2) Abra os porta-fusíveis 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.

---

Abra o porta-fusível com  
auxílio de uma chave de fenda



Fusíveis ativos



**2º) PROBLEMA:** Equipamento com presença de vazamento de água.

**Motivo 1:** As peças não estão encaixadas corretamente.

**Solução 1:** Siga as instruções de conexão descritas no item Instalação do equipamento.

**Motivo 2:** Mangueira de abastecimento de água está conectada no equipamento durante a utilização do mesmo.

**Solução 2:** Retire a mangueira do equipamento.

**Motivo 3:** Reservatório abastecido acima do nível máximo permitido.

**Solução 3:** Retire água do reservatório até atingir o nível máximo permitido.

**3º PROBLEMA:** Equipamento emitindo alerta de sobreaquecimento.

**Motivo 1:** Reservatório com nível de água desmineralizada baixo.

**Solução 1:** Siga o processo de abastecimento/drenagem que está descrito no item 4.1 deste manual.

---

## 11.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

### 11.2.1 Cabos de conexão e alimentação

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



#### **NOTA!**

Deve-se realizar a verificação do feixe do LASER todas as vezes que for utilizar o aparelho, através de um disparo teste em direção ao chão. Esta verificação permite apenas verificar a presença ou não do feixe de LASER. Quanto à intensidade correta, faz-se necessário uma avaliação de fábrica mais detalhada. Esta avaliação deve ser realizada anualmente.

### 11.2.2 Óculos de proteção operador e paciente



O usuário deve inspecionar, antes de cada aplicação, os óculos de proteção contra radiação óptica verificando a presença de trincas ou partes lascadas na lente de modo a evitar exposição à radiação luminosa. Caso apresentem algum tipo de problema, entre em contato com a HTM Eletrônica para providenciar a substituição do mesmo.

### 11.2.3 Limpeza do gabinete



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



A utilização de gases anestésicos inflamáveis ou oxidáveis, tais como o óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) e oxigênio, deve ser evitada. Alguns materiais, por exemplo, algodão, quando saturados com oxigênio, podem inflamar-se pelas altas temperaturas produzidas em UTILIZAÇÃO NORMAL pelo EQUIPAMENTO A LASER. Os solventes de adesivos e soluções inflamáveis utilizados para limpeza e desinfecção devem evaporar antes do EQUIPAMENTO A LASER ser utilizado. Deve-se também prestar atenção para o perigo da ignição de gases endógenos;



Este equipamento não é adequado para uso em ambientes ricos em oxigênio combinados com materiais inflamáveis, soluções ou gases. Nunca utilize este equipamento nestas condições.

#### 11.2.4 Limpeza do aplicador a LASER

Após a utilização do aplicador a LASER, limpe a lente da ponteira com um algodão macio, tome bastante cuidado para não danificar a estrutura;

Higienize a ponta da ponteira com álcool 70% após cada tratamento de paciente.

Não use thinner, benzina ou outros solventes fortes, pois poderão causar danos ao acabamento da mesma.



**Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!**

#### 11.2.5 Limpeza dos óculos de proteção operador e paciente

Limpe a lente dos óculos de proteção sempre que necessário. Para limpar os óculos de proteção contra radiação luminosa, lave-os com água e sabão com cuidado para não riscar as lentes dos mesmos.



**Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!**

#### 11.2.6 Calibração



O equipamento e o aplicador a LASER, devem ser calibrados, pelo menos, a cada 12 meses.

A calibração é realizada somente pela HTM Eletrônica para garantir a manutenção da segurança e desempenho do equipamento e seus acessórios.

Não é esperado qualquer aumento significativo das grandezas medidas do feixe de LASER, duração de pulso e saída da radiação LASER após a fabricação desde que o equipamento completo seja submetido à calibração periódica definida.



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

---

### 11.3 ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

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

#### **NOTA!**

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

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



#### **ATENÇÃO!**

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

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

Não queira consertar o equipamento ou enviá-lo a um técnico não credenciado pela HTM Eletrônica, pois a remoção do lacre implicará na perda da garantia, além de oferecer riscos de choques elétricos e/ou exposição à radiação do LASER perigosa no caso de manuseio incorreto.



- Em caso de manutenção, todos os cuidados referentes a proteção da pele e dos olhos deverão ser tomados (exemplo: a utilização dos óculos de proteção e cobertura das partes da pele).

### 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

Equipamento:



Origem:

HTM Indústria de Equipamentos Eletro-Eletrônicos  
LTDA

Nome Técnico e Função:

Sistema a Laser de Múltiplo Uso em Estética

Tensão AC de Alimentação:

220 V~ ( $\pm 10\%$ )

Frequência da Tensão de Alimentação:

60 Hz  $\pm 10\%$

Fusível de Proteção (20 x 5 mm) 20AG-T:

2x10 A/250 V~

Potência de Entrada:

550 VA  $\pm 10\%$

### Características:

Tipo de Laser:

Q-Switched Nd: YAG Laser

Comprimento de Onda:

1320 nm, 1064 nm e 532 nm

Espectro Eletromagnético do LASER:

Infravermelho (Invisível)

Energia Final:

Max. 1.000 mJ ( $\pm 20\%$ )

Largura de Pulso:

5 ns ( $\pm 10\%$ )

---

DNPO	2,50 m
Ângulo de Divergência Máximo:	7,5° (±0.5)
Diâmetro do spot:	1~6 mm
Frequência	1~10Hz
Comprimento de Onda ( $\lambda$ ) Luz Guia:	< 2 mW / 650 nm
Espectro Eletromagnético da Luz Guia:	Vermelho (Visível)
Display:	10,4"
Número de Canais de Saída:	1 Canal
Sistema de Refrigeração	Refrigeração a água, Refrigeração forçada a ar, Radiador de cobre
Capacidade do Tanque de Água	2,5 Litros
Dimensões (P x L x A):	72 cm x 57 cm x 55 cm
Peso do Equipamento (sem acessórios):	30kg
Peso do Aplicador a LASER:	< 1 kg
Temperatura de Operação:	+5°C a + 35°C
Pressão Atmosférica de Operação:	76 KPa a 106 KPa

---

---

Temperatura de Armazenamento e Transporte: -20°C a + 55°C

---

Pressão Atmosférica de Armazenamento e Transporte: 76 KPa a 106 KPa

---

Faixa de Umidade Relativa do Ar Recomendada para Armazenamento, Transporte e Operação: ≤ 80%

---

Embalagem para Transporte: Utilizar a Original

---

## **12.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR E ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE**

### **ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR**

Função: Óculos de proteção LASER do Operador

---

Comprimento de Onda ( $\lambda$ ): 400 nm ~ 1064 nm

---

Atenuação\*: > 90%

---

\*Para emissão direta perpendicular às lentes.

### **ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE**

Função: Óculos de proteção LASER do Paciente

---

Comprimento de Onda ( $\lambda$ ): 400 nm ~ 1700 nm

---

Atenuação\*: > 95%

---

\*Para emissão direta perpendicular às lentes.



#### **NOTA!**

Utilizar somente os óculos de proteção fornecidos com o equipamento;

**NOTA!**

É obrigatória a utilização dos óculos de proteção para operador, paciente e qualquer outra pessoa que estiver no ambiente com o equipamento em operação.

## 12.3 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS HTM Eletrônica

Guia e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
<p>O equipamento <b>Ninky</b> é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do equipamento <b>Ninky</b> garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.</p>		
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O equipamento <b>Ninky</b> utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável causar qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	O equipamento <b>Ninky</b> 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	Não Aplicável	
Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	Não Aplicável	

**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.

## 12.4 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO **Ninky**

Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética		
<p>O <b>Ninky</b> é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do <b>Ninky</b> deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.</p>		
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV por contato $\pm 2$ kV pelo ar $\pm 4$ kV pelo ar $\pm 8$ kV pelo ar $\pm 15$ kV pelo ar	$\pm 8$ kV por contato $\pm 2$ kV pelo ar $\pm 4$ kV pelo ar $\pm 8$ kV pelo ar $\pm 15$ kV pelo ar
Transiente elétrico rápido / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	nas linhas de alimentação a.c: $\pm 2$ kV @100 kHz nas linhas de entrada/saída: $\pm 1$ kV @100 kHz	nas linhas de alimentação a.c: $\pm 2$ kV @100 kHz nas linhas de entrada/saída: $\pm 1$ kV @100 kHz
Surtos IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV linha(s) a linha(s) $\pm 1$ kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ kV linha(s) a terra $\pm 1$ kV linha(s) a terra $\pm 2$ kV linha(s) a terra Ângulos 0°, 90°, 180° e 270°	$\pm 0,5$ kV linha(s) a linha(s) $\pm 1$ kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ kV linha(s) a terra $\pm 1$ kV linha(s) a terra $\pm 2$ 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 **Ninky** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve garantir que eles sejam utilizados em tal ambiente.

<b>Ensaio de Imunidade</b>	<b>Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601</b>	<b>Nível de Conformidade</b>
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms
	6 Vrms Bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz	6 Vrms
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m

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

<b>Frequência de Ensaio (MHz)</b>	<b>Banda (MHz)</b>	<b>Serviço</b>	<b>Modulação</b>	<b>Nível de ensaio de imunidade (V/m)</b>
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	28
710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulação de pulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	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	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	9
5500				
5785				

---

## 12.5 FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO Ninky

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

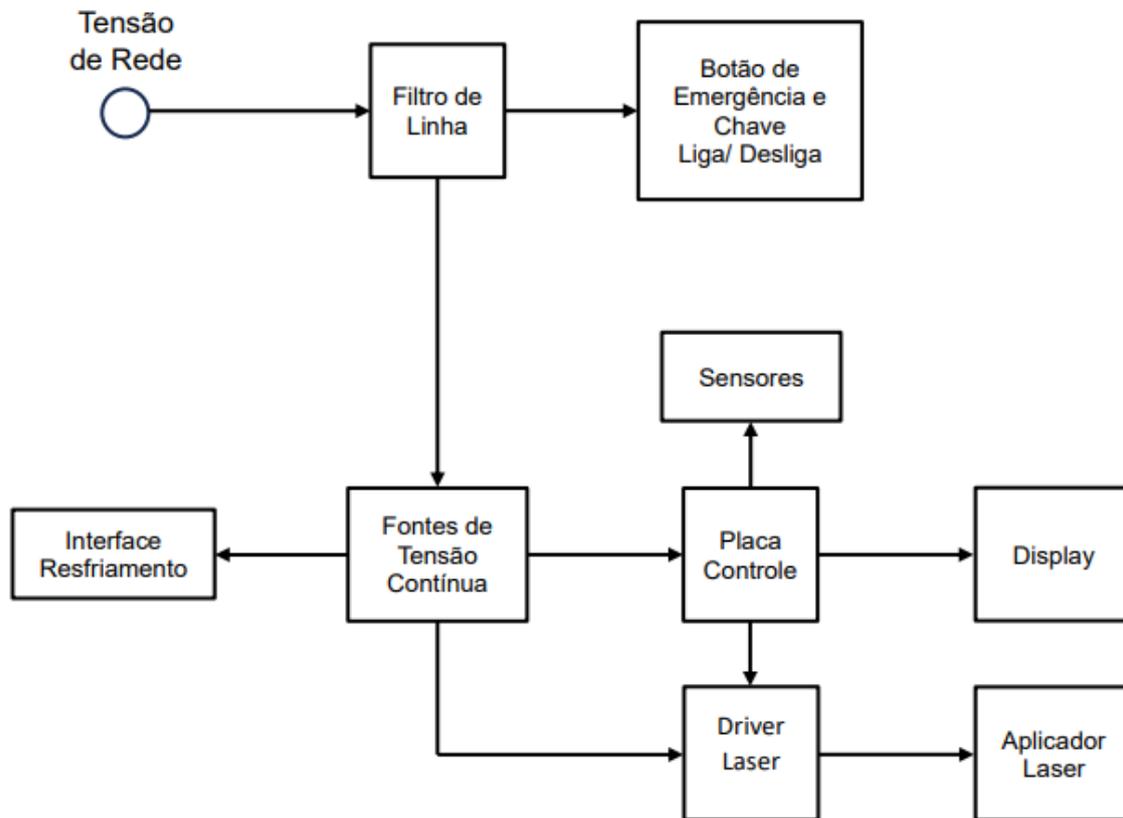


Diagrama em blocos Ninky

## 12.6 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO Ninky QUANTO AS NORMAS NBR IEC 60601-1 E NBR IEC 60601-2-22

### 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;



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

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

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

Pedal de acionamento IP04 – (protegido contra projeções 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) De acordo com a potência e o comprimento de onda:**

Equipamento Classe 4.

**7) 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”.

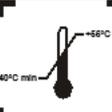
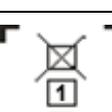
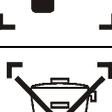
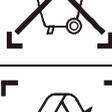
## 12.7 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NOS EQUIPAMENTOS

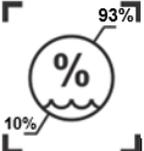
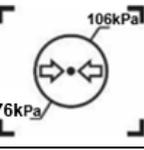
Símbolo	Descrição
	Símbolo geral de advertência
	Parte Aplicada Tipo B
	Aterramento De Proteção
	Desligado! Equipamento desligado com interrupção nas duas fases
	Ligado (com alimentação elétrica)
	Corrente alternada

	<p>Consultar documentos acompanhantes</p>
	<p>Data de fabricação</p>
	<p>Informações do fabricante</p>
	<p>Tecla prontidão/disponível (START - DISPONIVEL)</p>
	<p>Tecla prontidão/disponível (READY - PRONTIDÃO)</p>
	<p>Tecla para interromper a aplicação (STOP)</p>
	<p>Decrementar parâmetros do campo selecionado</p>
	<p>Incrementar parâmetros do campo selecionado</p>
	<p>Botão liga/desliga luz guia</p>

<p>APORTE P/ PARAR</p>  <p>GIRE PARA REINICIAR</p>	<p>Botão de emergência para interromper a emissão de LASER e/ou LED instantaneamente</p>
	<p>Cuidado: Radiação LASER</p>
	<p>Advertência de tensão perigosa</p>
<p>IP00</p>	<p>Proteção nociva de material particulado ou água</p>
<p>IP04</p>	<p>Proteção contra projeções de água</p>
	<p>Indicativo de Abertura de Radiação LASER</p>
	<p>Etiqueta de classificação e especificação de emissão LASER</p>

## 12.8 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM

Símbolo	Descrição
	Este lado para cima
	Frágil
	Limite de temperatura
	Proteja contra a chuva
	Empilhamento máximo 1 caixa
	Mantenha afastado da luz solar
	Não descartar em lixo doméstico
	Embalagem reciclável
	Código do lote

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

## 12.9 ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A HTM Eletrônica 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 Eletrônica como reparáveis.

## 12.10 DECLARAÇÃO DE BIOCMPATIBILIDADE

Declaramos, sob nossa inteira responsabilidade, que todos os materiais utilizados em PARTES APLICADAS (conforme definição da norma NBR IEC 60601-1) no equipamento **Ninky** têm sido amplamente utilizados na área médica ao longo do tempo, bem como foram ensaiados externamente, 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 acessórios pelo departamento de expedição da HTM Eletrônica.

Todos os serviços de garantia do equipamento, peças de mão a LASER 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 acessórios forem utilizados fora das especificações técnicas citadas neste manual;
- O número de série do equipamento e/ou acessórios forem retirados ou alterados;
- O equipamento e/ou acessórios sofrerem quedas, forem molhados, riscados ou sofrerem maus tratos;
- O lacre do equipamento e/ou acessórios estiverem violados ou se a Assistência Técnica HTM Eletrônica constatar que o equipamento e/ou acessórios sofreram alterações ou consertos por técnicos não credenciados pela HTM Eletrônica.

**Transporte do equipamento durante o período de garantia legal:**

- Durante o período de garantia legal, a HTM Eletrônica é responsável pelo transporte. Contudo, para obtenção desse benefício, é necessário o contato prévio com a HTM Eletrônica para orientação sobre a melhor forma de envio e para autorização dos custos desse transporte;
- Se o equipamento e/ou acessórios, na avaliação da Assistência Técnica HTM Eletrônica, não apresentarem defeitos de fabricação, a manutenção e as despesas com transporte serão cobradas.

---

### **A garantia legal (3 meses) cobre:**

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

### **A garantia adicional (15 meses) cobre:**

- Defeitos de fabricação do equipamento e/ou acessórios.

### **A garantia adicional não cobre:**

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

### **Alguns exemplos de danos que a garantia não cobre:**

- Danos no equipamento e/ou acessórios devido a acidentes de transporte e manuseio. Entre esses danos pode-se citar: riscos, amassados; placa de circuito impresso quebrada; gabinete trincado; corpo da caneta amassada; corpo das peças de mão a LASER amassados/quebrados; 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 acessórios;
- Cabo de alimentação, pedal de acionamento, cabos das peças de mão LASER ou qualquer outro acessório sujeito a desgastes naturais durante o uso ou manuseio;
- Quaisquer danos que sejam causados em decorrência de mau uso ou não seguimento das instruções descritas no manual de instruções em relação a utilização, manutenção e limpeza.

### **NOTA!**

- A HTM Eletrônica não autoriza nenhuma pessoa ou entidade a assumir qualquer outra responsabilidade relativa a seus produtos além das especificadas neste termo;
- Para sua tranquilidade, guarde este Certificado de Garantia e Manual;

---

A HTM Eletrônica reserva o direito de alterar as características de seus manuais e produtos sem prévio aviso;

A HTM Eletrônica declara a vida útil do equipamento **Ninky** 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.