
MANUAL DO EQUIPAMENTO



HTM **MATCH** HTM **TRACK**



Imagem Ilustrativa

NOTIFICAÇÃO ANVISA Nº 80212489008

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: 02

ÍNDICE

1 APRESENTAÇÃO	5
1.1 CARO CLIENTE	5
1.2 O MANUAL	5
1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO  CriUSculpt	6
1.4 APLICADORES  CriUSculpt.....	9
1.4.1 Aplicador plano pequeno	9
1.4.2 Aplicador plano grande	9
1.4.3 Aplicador vácuo médio.....	9
1.4.4 Aplicador vácuo grande	10
1.4.5 Aplicador full freeze pequeno.....	10
1.4.6 Aplicador full freeze médio.....	10
1.4.7 Aplicador ultrassom de baixa frequência	11
1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL	11
2 CUIDADOS TÉCNICOS	12
2.1 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NESTE MANUAL	12
2.2 CUIDADOS TÉCNICOS	12
2.3 CUIDADOS COM A LIMPEZA	14
2.4 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO.....	15
2.5 CUIDADOS NO TRANSPORTE	15
3 ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO	17
3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO  CriUSculpt.....	17
3.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS DO EQUIPAMENTO  CriUSculpt (NÃO ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO).....	19
4 INSTALAÇÃO	20
4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO  CriUSculpt.....	20
4.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA.....	26
4.3 LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA NORMA NBR IEC 60601-1-2	28
5 CONSIDERAÇÕES SOBRE A TECNOLOGIA	29
5.1 CRIOLIPÓLISE	29

5.2 ULTRASSOM.....	30
6 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO	31
6.1 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO	31
6.1.1 Técnica de aplicação com aplicadores a vácuo (disponíveis nos canais 5 e 6)	31
6.1.2 Técnica de aplicação com aplicadores planos	34
6.1.3 Técnica de aplicação ultrassom de baixa frequência.....	35
6.1.4 Técnica de aplicação crioterapia dinâmica	37
7 INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES GERAIS	38
7.1 INDICAÇÕES GERAIS DA CRIOLIPOLISE	38
7.2 EFEITOS ADVERSOS OU SECUNDÁRIOS DA CRIOLIPOLISE	38
7.3 CONTRAINDICAÇÕES GERAIS DA CRIOLIPOLISE	38
7.4 INDICAÇÕES GERAIS ULTRASSOM DE BAIXA FREQUÊNCIA.....	40
7.5 CONTRAINDICAÇÕES GERAIS ULTRASSOM DE BAIXA FREQUÊNCIA ...	40
8 BIBLIOGRAFIA.....	41
9 COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO  CriUSculpt.....	44
9.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO  CriUSculpt.....	44
9.2 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO  CriUSculpt	45
9.3 APLICADORES  CriUSculpt	46
9.3.1 Aplicador plano (pequeno e grande).....	46
9.3.2 Aplicador de vácuo (médio e grande)	47
9.3.3 Aplicador full freeze (pequeno e médio)	48
9.3.4 Aplicador ultrassom de baixa frequência	49
10 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	50
10.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO  CriUSculpt.....	50
10.2 INDICAÇÕES E PROTEÇÕES DO EQUIPAMENTO  CriUSculpt.....	59
10.3 ACESSO AS FUNCIONALIDADES DA TECNOLOGIA IoT – HTM MATCH!	61
10.4 ACESSO AS FUNCIONALIDADES DA TECNOLOGIA HTM TRACK!	65
11 MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	67
11.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA.....	67
11.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	71
11.2.1 Cabos de conexão e alimentação	71

11.2.2 Aplicador e membrana anticongelante.....	71
11.2.3 Verificação do feixe de ultrassom	72
11.2.4 Limpeza do gabinete.....	72
11.2.5 Limpeza dos aplicadores	72
11.2.6 Limpeza do filtro de gel.....	73
11.2.7 Calibração.....	75
11.3 ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....	75
11.4 MEIO AMBIENTE	76
12 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO	77
12.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO 	77
12.2 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA O 	80
12.3 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA PARA O 	81
12.4 FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO 	83
12.5 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO  QUANTO A NORMA NBR IEC 60601-1.....	83
12.6 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO	84
12.7 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM	86
12.8 ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO	87
12.9 DECLARAÇÃO DE BIOCMPATIBILIDADE.....	87
12.10 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO QUANTO AO SISTEMA IoT	87
12.10.1 Classificação do equipamento quanto ao sistema de rastreamento	88
13 CERTIFICADO DE GARANTIA	90
13.1 NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCIO DA GARANTIA	90

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  CriUSculpt, além de importantes considerações sobre a criolipólise e ultrassom, no que tange a sua geração, indicações, contraindicações, entre outras informações.

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

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

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

1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO CriUSculpt


O  CriUSculpt é um equipamento de criolipólise com múltiplos recursos, contendo controle totalmente digital que, através de um microcontrolador, incorpora as mais recentes tecnologias para geração e controle de temperatura positiva e negativa com finalidades estéticas para a redução não-invasiva do panículo adiposo, além de dispor de uma vasta gama de combinações de aplicadores. Conta também com ultrassom de baixa frequência de 40 kHz, indicado para tratamento de gordura localizada e celulite. O  CriUSculpt traz diversos benefícios com a possibilidade de tratamentos simultâneos, objetivando, assim o efeito amplificado de uma terapia sobre a outra, sendo ainda mais eficaz do que cada uma isoladamente.

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 com controle das funções em um menu interativo para uma melhor visualização dos parâmetros e informações;
- É desenvolvido com a mais alta tecnologia digital, obtendo um elevado rendimento;
- Microcontrolado com controle de parâmetros totalmente digitais;
- Apresenta design que alia beleza e praticidade na operação, além de possuir como característica, a portabilidade;
- Possui display touch screen de 8 polegadas com toda a interatividade do sistema Pró-Performance;
- Possui o sistema Double Protect, que é um duplo sistema de controle da temperatura de aplicação;
- Possui um sistema de verificação (autoteste) do equipamento ao ligá-lo, garantindo seu pleno funcionamento;
- Sistema Pró-Performance, fornecendo mais dinamismo durante a configuração dos parâmetros de aplicação;
- Apresenta a funcionalidade Modo Single, que permite aplicações utilizando aplicadores de vácuo com refrigeração em apenas um de seus lados (Não disponível para os aplicadores Full Freeze);
- Apresenta um sistema inteligente de controle de temperatura ativo que,

independentemente da região de aplicação, ajusta automaticamente os parâmetros para manter constante a temperatura selecionada;

☑ Apresenta a funcionalidade do botão de resumo, que permite visualizar simultaneamente e em tempo real o status e o funcionamento de todos os aplicadores em uma única tela;

☑ Possui o Botão **All** () , que permite configurar, de uma única vez, os mesmos parâmetros para todos os aplicadores;

☑ Possibilita ao operador pausar o tempo de aplicação sem precisar parar a refrigeração do aplicador;

☑ Indicador luminoso no aplicador que indica ao operador qual aplicador está selecionado na tela durante a configuração de seus parâmetros;

☑ Permite a seleção de protocolos de modo individual e independente para cada aplicador;

☑ Permite salvar novos protocolos personalizados e utilizá-los em quaisquer aplicadores;

☑ Possibilita pausar a aplicação de ultrassom e retomá-la do mesmo tempo em que foi pausado sem a necessidade de reprogramar a aplicação;

☑ Permite a aplicação simultânea de criolipólise e ultrassom no paciente;

☑ Possui a opção de aplicadores planos nos tamanhos pequeno e grande;

☑ Possui a opção de aplicadores vácuo convencionais nos tamanhos médio e grande;

☑ Possui a opção de aplicadores vácuo com tecnologia full freeze nos tamanhos pequeno e médio;

☑ Possui exclusivo aplicador de ultrassom de baixa frequência de 40 kHz, proporcionando excelentes resultados no tratamento da gordura localizada;

☑ Equipamento projetado para atender as necessidades referentes a Norma Geral NBR IEC 60601-1, Normas Colaterais NBR IEC 60601-1-2, todas exigidas para certificação de conformidade INMETRO;

☑ Proporciona uma experiência avançada na gestão de seus equipamentos por meio da tecnologia IoT, utilizando o aplicativo **HTM MATCH** que oferece uma série de benefícios que irão qualificar sua rotina de atendimentos;

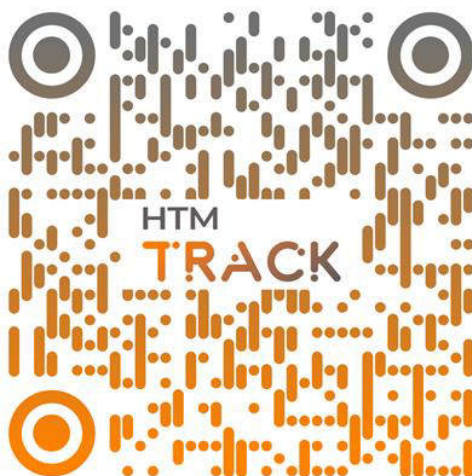
☑ Possui recurso INFO rápido no próprio equipamento para ser utilizado quando

houver necessidade e recurso INFO completo com acesso através do QR Code, que direciona o usuário até a página da HTM, apresentando todas as informações sobre o equipamento;



QR code para acesso ao INFO

Proporciona o acompanhamento do seu equipamento de onde quiser e de onde ele estiver, utilizando o aplicativo **HTM TRACK**, que oferece um recurso exclusivo da localização do seu equipamento em tempo real e o bloqueio remoto de uso não autorizado.



QR code para acesso ao HTM TRACK

1.4 APLICADORES CriUSculpt

1.4.1 Aplicador plano pequeno

Aplicador destinado ao tratamento de gordura localizada em regiões de difícil sucção, tais como: braços, seios, região trocântérica, região interna da coxa, papada, região pré-axilar e pubiana.



1.4.2 Aplicador plano grande

Aplicador destinado ao tratamento de gordura localizada em grandes regiões, tais como: abdômen superior e inferior, flancos, coxas, cintura e costas.



1.4.3 Aplicador vácuo médio

Aplicador destinado ao tratamento de gordura localizada em algumas regiões de médio tamanho, tais como: abdômen superior, flancos, cintura, coxa e culote com exclusivo sistema *SINGLE*.



1.4.4 Aplicador vácuo grande

Aplicador destinado ao tratamento de gordura localizada em grandes regiões, tais como: abdômen inferior com exclusivo sistema SINGLE.



1.4.5 Aplicador full freeze pequeno

Aplicador destinado ao tratamento de gordura localizada como braço, seios, região trocântérica, região interna da coxa, papada, região pré-axilar e pubiana.



1.4.6 Aplicador full freeze médio

Aplicador destinado ao tratamento de gordura localizada em algumas regiões de médio tamanho, tais como: abdômen superior, flancos, cintura, coxa e culote.




1.4.7 Aplicador ultrassom de baixa frequência

Aplicador destinado à aplicação de ultrassom de baixa frequência (40 kHz) para tratamento de gorduras localizadas.




1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL

Entende-se como desempenho essencial do equipamento  CriUSculpt o fornecimento de temperaturas positivas e negativas, pressão negativa e emissão de potência e intensidade de ultrassom para fins estéticos dentro das características e exatidões declaradas no item “Especificações Técnicas” deste manual de instruções. Ainda todas as funções do equipamento foram ensaiadas de acordo com as prescrições de imunidade da norma NBR IEC 60601-1-2: Norma Colateral: Compatibilidade Eletromagnética – Prescrições e Ensaios.






NOTA!







Não é esperado degradação ou perda dos limites estabelecidos para as funções de geração e fornecimento de temperaturas positivas e negativas, pressão negativa e emissão de potência e intensidade de ultrassom devido às perturbações eletromagnéticas fora dos limites estabelecidos para o equipamento  CriUSculpt, 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  CriUSculpt”;
-  Manuseie os aplicadores com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características;
-  Inspeccione constantemente o cabo de força e o cabo dos aplicadores, principalmente próximo aos conectores, verificando se existe presença de cortes, trincas ou fissuras na isolação dos mesmos. Percebendo qualquer problema, siga os procedimentos descritos para manutenção do equipamento;
-  É necessário que os aplicadores sejam inspecionados regularmente para verificação de fissuras ou trincas que podem permitir o ingresso de fluido condutivo;
-  Antes de iniciar o tratamento, remover todo e qualquer objeto de metal que estiver em contato direto com a pele do paciente, além de qualquer dispositivo eletrônico;

-
-  Sempre utilize os aplicadores de vácuo com a capa protetora. A falta dela poderá causar danos irreversíveis ao mesmo;
 -  É necessário que a membrana anticongelante seja inspecionada antes de sua utilização para verificação de rasgos, furos ou quaisquer problemas que possam comprometer sua funcionalidade;
 -  Não utilize o equipamento sem o respiro/transbordo estar conectado no reservatório, a fim de não ocorrer riscos de vazamentos;
 -  Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e aplicadores nem apoie recipientes com líquidos sobre o equipamento;
 -  Nunca desconecte o plugue da tomada puxando pelo cabo de força;
 -  Para aumentar a vida útil dos cabos dos aplicadores, não os desconecte do equipamento puxando pelos fios;
 -  Não utilize o equipamento empilhado ou adjacente a outro equipamento;
 -  Não abra o equipamento e os aplicadores em hipótese alguma, pois, além de perder a garantia, você estará colocando em risco a sua segurança e poderá danificar componentes caros. Qualquer defeito, contate a HTM Eletrônica, que informará a Assistência Técnica Autorizada HTM Eletrônica mais próxima de você;
 -  Não utilize objetos pontiagudos (lápiz, caneta, etc.) para configurar os parâmetros no display touch screen, pois os mesmos podem danificar o display;
 -  Não utilize a membrana anticongelante caso ela apresente qualquer avaria;
 -  **Jamais reutilize as membranas anticongelantes!**
 -  O aparelho  CriUSculpt, bem como seus acessórios, não deve passar por assistência ou manutenção durante a utilização em um paciente;
 -  Um paciente que utilize dispositivo eletrônico implantado (por exemplo, marca-passo cardíaco) não deverá ser sujeito a tratamento de criolipólise nem tratamento com ultrassom, a menos que uma opinião médica especializada tenha sido obtida anteriormente;
-



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



✓ A operação de equipamento de ondas curtas ou de microondas próxima ao equipamento  CriUSculpt pode produzir instabilidade nos controles e comprometer o desempenho essencial do mesmo;



✓ O aplicador de ultrassom de baixa frequência possui número de série idêntico ao do aparelho e deve, portanto, ser utilizado somente nele. A troca entre aparelhos e aplicadores de ultrassom pode causar danos irreversíveis aos mesmos;



ADVERTÊNCIA: Nenhuma modificação neste equipamento é permitida;



ADVERTÊNCIA: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.

2.3 CUIDADOS COM A LIMPEZA



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



✓ Para limpeza dos aplicadores de criolipólise, retire todo o resíduo da membrana anticongelante com auxílio de lenço de papel ou pano macio e, em seguida, utilize uma gaze umedecida com clorexidina alcoólica 0,5%. Faça a limpeza com muito cuidado para não danificar os aplicadores. Agindo assim você estará conservando seu equipamento;



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

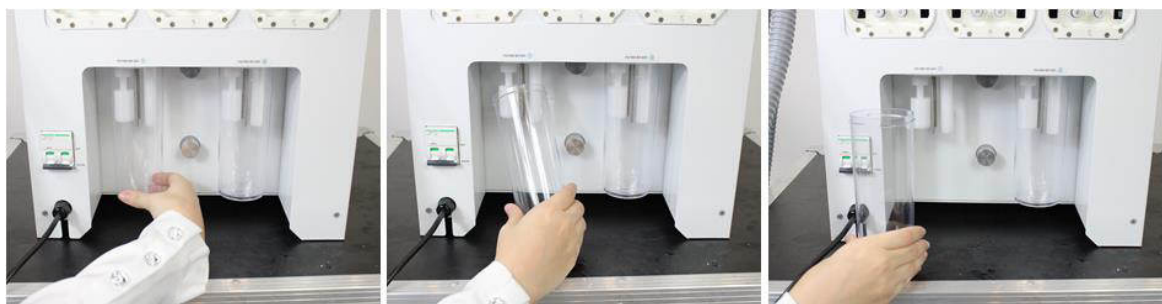




✓ Sempre limpe e seque todos os aplicadores antes do seu armazenamento;







✓ Para limpar os filtros de gel (parte posterior do aparelho), remova do suporte do gabinete os recipientes girando no sentido horário. Retire o gel descartado durante as aplicações e lave-os com água corrente e

detergente neutro. Aguarde secar e recolocar no local girando no sentido anti-horário em seu respectivo suporte;






-  **Nunca deixe os aplicadores de vácuo com a cuba para cima após a aplicação;**
-  **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;
-  Não armazene os aplicadores sem a sua devida limpeza e higienização.

2.5 CUIDADOS NO TRANSPORTE

-  Não transporte o equipamento sem o respiro/transbordo estar conectado no reservatório, para não ocorrer riscos de vazamentos.
-  Se houver necessidade de transportar o equipamento, utilize o mesmo processo de embalagem utilizado pela HTM Eletrônica. Procedendo desta forma, você estará garantindo a integridade do equipamento. Para isso, aconselha-se que a embalagem do equipamento seja guardada;
-  Na remessa de equipamento entre localidades, recomendamos o uso de transportadoras para os seguintes modelos*:

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

NOTA!

* Estes modelos citados são alguns dos modelos que estavam 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

- 01 Adipômetro; 01 Fita métrica; 01 Kit funil; 01 Caneta dermográfica;



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



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



Cód. HTM 004889: Kit
Funil HTM Emb. 1un.



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

- 01 Toalha;



Cód. HTM 012772: Toalha HTM
Emb. 1un.

- 01 Gel condutor
incolor 1 kg;



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

- 01 Frasco almotolia
125 ml;



Cód. HTM 012773: Frasco Almotolia
125 ml Emb. 1un.

- 02 Cinta elástica
aplicador plano 7 x 120
cm;



Cód. HTM 012764: Cinta Elástica
Aplicador Plano 7 x 120 cm Emb.
1un.

- 02 Cinta elástica
aplicador plano 4,5 x 120
cm;



Cód. HTM 012765: Cinta Elástica
Aplicador Plano 4,5 x 120 cm Emb.
1un.

- 02 Cinta elástica
aplicador plano 4,5 x 80
cm;



Cód. HTM 012766: Cinta elástica
Aplicador Plano 4,5 x 80 cm Emb.
1un.

- ☑ 01 Gel anticongelante criolipólise 560 g;



Cód. HTM 012775: Gel Anticongelante Criolipólise 560 g Emb. 1un.

- ☑ 01 Banner;



Cód. HTM 012162: Banner CriUSculpt.

- ☑ 01 Kit take one;



Cód. HTM 010888: Porta Take One HTM;

Cód. HTM 012163: Take One CriUSculpt Emb. c/ 100un.

- ☑ 01 Mesa para apoio CriUSculpt;



Cód. HTM 012777: Mesa para Apoio CriUSculpt Emb. 1un.

- ☑ 01 Aplicador US baixa frequência*;



Cód. HTM 012768: Aplicador US Baixa Frequência Emb. 1un.

- ☑ 01 Suporte aplicador US baixa frequência;



Cód. HTM 012776: Suporte Aplicador US Baixa Frequência CriUSculpt Emb. 1un.

- ☑ 02 Suporte aplicadores CriUSculpt;



Cód. HTM 012767: Suporte do Aplicadores CriUSculpt Emb. 1un.

- ☑ 06 Membrana anticongelante.



Cód. HTM 012761: Membrana Anticongelante Dupla Emb. 3un.

*Parte aplicada segundo ABNT NBR IEC 60601-1.

NOTA!
Imagens Ilustrativas!

3.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS DO EQUIPAMENTO (NÃO ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO)

01 Aplicador plano pequeno ;



Cód. HTM 012180: Aplicador Plano Pequeno 

01 Aplicador plano grande ;



Cód. HTM 012181: Aplicador Plano Grande 

01 Aplicador vácuo médio ;




Cód. HTM 012195: Aplicador Vácuo Médio 


01 Aplicador vácuo grande ;



Cód. HTM 012196: Aplicador Vácuo Grande 


01 Aplicador full freeze pequeno ;




Cód. HTM 012197: Aplicador Full Freeze Pequeno 


01 Aplicador full freeze médio ;




Cód. HTM 012198: Aplicador Full Freeze Médio 

01 Almofada tipo U ;




Cód. HTM 012769: Almofada Tipo U  Emb. 1un.


01 Case de transporte ;



Cód. HTM 012778: Case para Transporte  Emb. 1un.

01 Solução anticorrosiva incolor 1 L ;



Cód. HTM 012839: Solução anticorrosiva incolor 1 L  Emb. 1un.

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

NOTA!
Imagens Ilustrativas!

4 INSTALAÇÃO

4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO



☑ O manuseio de transporte e deslocamento deste equipamento deve ser realizado por pelo menos 2 pessoas. Para retirar ou colocar o equipamento em sua caixa, utilize as pegas localizadas na parte inferior do produto;



☑ Utilize o equipamento somente em salas climatizadas, de preferência com temperaturas inferiores à 22 °C.

1) Posicione o equipamento em um local plano, firme e sem impedimentos para a circulação de ar.

ATENÇÃO

* O case é um item para proteção adicional ao seu equipamento durante o transporte, portanto, está sujeito a pequenas imperfeições estéticas como riscos e amassados. Essas imperfeições são exclusivamente estéticas e não impactam no desempenho, na segurança e/ou na eficácia do produto, não estando sujeito à troca ou acionamento da garantia do equipamento.

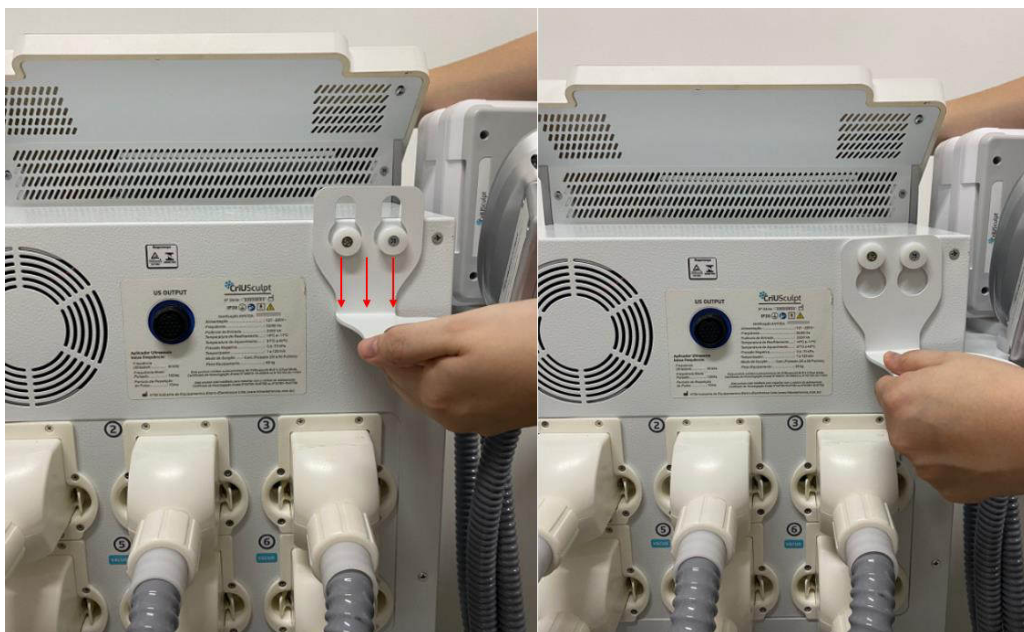


Nunca coloque o equipamento em cima de superfícies de tecidos ou outros materiais que possam reter calor ou impedir a circulação de ar no equipamento!

2) Realize o encaixe dos suportes dos aplicadores de criolipólise nas laterais do equipamento de modo que o apoio para os aplicadores esteja voltado para cima, como mostram as imagens abaixo.



3) Realize o encaixe do suporte do aplicador de ultrassom de baixa frequência na parte posterior do equipamento, conforme mostram as imagens abaixo.



4) Conecte os cabos dos aplicadores de criolipólise nas saídas do equipamento, localizadas na parte posterior. Insira os conectores firmemente até observar um encaixe completo dos contatos elétricos e engates rápidos. É necessário apoiar a traseira do equipamento durante o encaixe dos conectores dos aplicadores. Para garantir o contato elétrico das partes, certifique-se de ter ouvido um “click” ao realizar o encaixe completo dos aplicadores no equipamento.

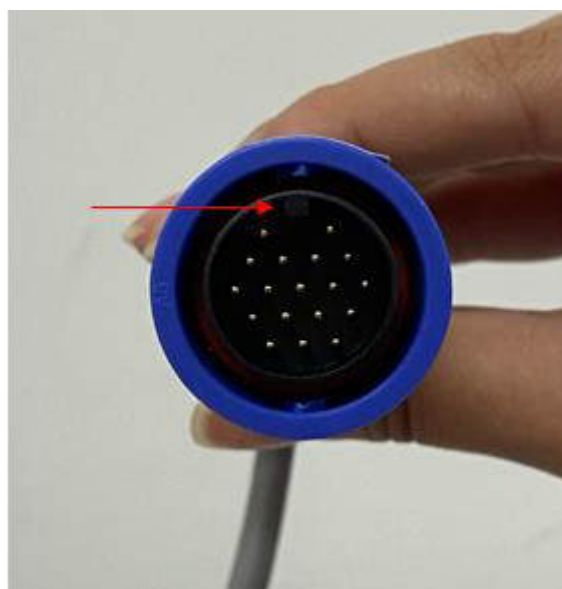


5) Conecte o cabo do aplicador de ultrassom de baixa frequência na saída do equipamento, localizada na parte posterior. Para realizar o encaixe, mantenha o conector do aplicador com o adesivo de marcações de referência voltado para cima, de modo a garantir que o canal guia para conexão esteja alinhado com o conector (Não gire o Conector).

Marcações no conector do aplicador



Canal guia para conexão



Conectar



Desconectar













NOTA!

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

6) Conecte o cabo de força do equipamento na tomada da rede elétrica, certifique-se que o valor da tensão da rede elétrica encontra-se dentro da faixa de

1270 V~ a 220 V~. Em seguida, ligue seu equipamento pela chave liga/desliga localizada em sua parte posterior.



-  Evite locais sujeitos às vibrações;
-  Evite locais úmidos e 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 e os aplicadores com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características;
-  O equipamento  deve ser instalado em sala climatizada (com ar condicionado);
-  Caso o equipamento não seja utilizado por um longo período de tempo (mais de uma semana) desconecte o cabo de força do equipamento da tomada da rede elétrica;
-  **Certifique-se de que a tomada em que o equipamento será ligado seja o padrão de 20 A com aterramento;**
-  O uso de instalações elétricas precárias pode causar riscos de segurança;



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



☑ 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;



☑ 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;



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



☑ 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 e danos ao equipamento, além de colocar em risco a sua segurança.

NOTA!

O equipamento não deve ser ligado sem a conexão de pelo menos um dos aplicadores, pois isso irá interromper a circulação da solução arrefecedora no sistema.

Abastecimento/desabastecimento do reservatório interno com solução arrefecedora

Para abastecer:

1. Remova o respiro/transbordo, girando-o no sentido anti-horário;
2. Em seguida, conecte a mangueira do kit funil no conector de abastecer/drenar do reservatório, localizado na parte posterior do equipamento;

-
3. Deixe o funil a um nível superior ao do reservatório e abasteça com a solução anticorrosiva até o nível máximo (até que inicie a saída da solução anticorrosiva pelo transbordo);
 4. Após abastecer, coloque de volta o respiro/transbordo, girando-o no sentido horário e retire a mangueira do kit funil pressionando a trava de conexão.

Para desabastecer:

1. Remova o respiro/transbordo, girando-o no sentido anti-horário;
2. Em seguida, conecte a mangueira do kit funil no conector de abastecer/drenar do reservatório, localizado em na parte posterior do equipamento, retire o funil e direcione a mangueira a um recipiente;
3. Deixe a mangueira a um nível inferior ao do reservatório e aguarde até que toda a solução anticorrosiva seja retirada;
4. Após a drenagem, coloque de volta o respiro/transbordo, girando-o no sentido horário e retire a mangueira do kit funil pressionando a trava de conexão.



O respiro/transbordo possui um anel para vedação. Sempre que for realizar o abastecimento ou retirada da solução arrefecedora, observe se o mesmo está presente na conexão quando for inseri-la novamente;



Para o descarte da solução arrefecedora, contate um centro de coleta de resíduos perigosos para o meio ambiente em sua cidade ou entre em contato com a HTM Eletrônica;



NOTA!

Utilize somente a solução arrefecedora HTM para abastecimento do reservatório. O uso de outros tipos de líquidos pode causar problemas no funcionamento do equipamento e levar a perda da garantia;



NOTA!

Deve-se observar atentamente o nível da solução arrefecedora após ligar o equipamento, pois uma parte do volume é introduzida nos aplicadores conectados. Em caso de troca dos aplicadores ou de descarte do fluido presente nos mesmos, preencha imediatamente o reservatório até o nível máximo definido (até que inicie a saída da solução anticorrosiva pelo transbordo);



A validade da solução arrefecedora pode chegar a 2 anos caso sejam obedecidos todos os cuidados e realizadas as manutenções periódicas recomendadas pela HTM Eletrônica;



Caso seja observado qualquer sinal de vazamento da solução arrefecedora, siga os procedimentos de manutenção corretiva descritos neste manual. Caso o problema não seja solucionado, entre em contato com a HTM Eletrônica;



O reservatório não deve ser abastecido com a solução arrefecedora acima do nível máximo definido. Isso pode causar transbordamento do fluido no ambiente de utilização e danos ao equipamento;



O kit funil deve ser utilizado somente para abastecer ou retirar a solução arrefecedora do reservatório. Após seu uso, desconecte o kit funil e guarde-o;




A mangueira do kit funil não deve permanecer conectada durante a utilização do equipamento;




Não utilize o equipamento sob sinais de vazamento!


4.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA

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




O sistema de alimentação (fases e neutro) do  deve ser separado do sistema utilizado pelos outros equipamentos;



O uso do 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 garantir que estejam operando normalmente;



O  não deve ser ligado fisicamente próximo a equipamentos de diatermia e motores elétricos;




Não utilize o equipamento  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  CriUSculpt;




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



☑ A utilização de acessórios, aplicadores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode causar acréscimos de suas emissões eletromagnéticas ou redução de sua imunidade eletromagnética, resultando em operação inadequada;



☑ Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo periféricos, como cabos de antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do equipamento  CriUSculpt, incluindo cabos especificados pela HTM Eletrônica. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento;



NOTA!

“Atenção: Equipamento pretendido para uso somente por profissionais capacitados das áreas de saúde e beleza. 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 com formação na área de saúde ou beleza. Não há um nível de conhecimento máximo do usuário. O usuário deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação;
- Instruções de utilização estão disponíveis no idioma Português e Espanhol;
- Em relação ao nível de experiência mínima, é necessária a leitura do manual de instruções. Não há um nível de experiência máxima;

-
- Leve imperfeição visual para leitura ou visão corrigida por lentes corretivas, membros superiores capazes de segurar e guiar os aplicadores e deficiência auditiva de até 40%, resultando em 60% da audição, normalmente 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 50 kg e com prega mínima de 2 cm;
- 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. Apenas a membrana anticongelante não deve ser reutilizada (acessório de uso único);
- Este equipamento é considerado portátil;
- O equipamento pode ser utilizado em qualquer região corporal sobre áreas com pele intacta, exceto áreas interarticulares, proeminências ósseas, sobre cicatriz onfálica (umbilical), sobre os olhos, traqueal e glandulares.

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

- Aplicador full freeze médio;
- Aplicador full freeze pequeno;
- Aplicador plano grande;
- Aplicador plano pequeno;
- Aplicador vácuo grande;
- Aplicador vácuo médio;
- Aplicador ultrassom de baixa frequência;
- Cabo de força PP plugue 20 A 3 x 2,5 mm² x 2,2 m (não destacável).

5 CONSIDERAÇÕES SOBRE A TECNOLOGIA

5.1 CRIOLIPÓLISE

DEFINIÇÃO

Em nossa sociedade atual, o culto ao corpo e a preocupação com a imagem faz com que a busca por procedimentos estéticos não invasivos seja cada vez maior. Várias categorias profissionais fazem parte deste mercado que não para de crescer, se inovando e se reciclando com técnicas e tecnologias em ritmo acelerado. A criolipólise vem se tornando um dos recursos estéticos mais populares e eficientes nos últimos anos para redução efetiva e seletiva da adiposidade localizada.

A criolipólise se baseia na exposição controlada e precisa de áreas específicas do corpo a temperaturas baixas, geralmente entre $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$, por um período determinado. Essa exposição desencadeia um processo gradual de eliminação das células de gordura, sem causar danos aos tecidos adjacentes. O sistema de vácuo utilizado no procedimento contribui para a eficácia ao promover a aderência da pele ao aplicador de resfriamento, maximizando a transferência térmica.

A técnica foi proposta na última década pelos médicos Rox Anderson e Dieter Manstein, pesquisadores da Universidade de Harvard, a partir da observação de casos reportados a respeito da paniculite do picolé e da paniculite equestre, onde evidências apontaram que, comparativamente, os adipócitos são mais suscetíveis ao frio do que a pele, nervos e músculos. A partir deste conceito, procurou-se desenvolver um equipamento que proporcionasse a aplicação externa de frio com finalidades estéticas para a redução não invasiva do panículo adiposo.

Estudos científicos da função hepática, mais especificamente a respeito dos níveis de lipídios séricos em humanos e animais, se mostraram dentro dos limites normais em um prazo de até 3 meses após a criolipólise.

EFEITOS FISIOLÓGICOS

Estimulação de colágeno: A crioterapia tem como objetivo remover o calor do local a ser tratado, resultando na redução da temperatura tecidual, na diminuição do fluxo sanguíneo e no aumento do metabolismo, atuando na estimulação de colágeno.

Paniculopatia lobular apoptose: O equipamento de criolipólise apresenta uma ponteira que aspira, por uma pressão negativa, a região da adiposidade localizada, possibilitando que apenas a prega cutânea selecionada seja resfriada de forma segura e controlada. Os adipócitos criossensibilizados atingem a cristalização em torno de $10\text{ }^{\circ}\text{C}$, em comparação com água a $0\text{ }^{\circ}\text{C}$. Após a

reperusão, inicia-se uma resposta celular às mudanças ambientais semelhante ao processo de morte celular programada (apoptose), visto que não há nenhuma evidência histológica de dano ao adipócito. O arrefecimento localizado induz a uma resposta inflamatória no tecido adiposo, denominado paniculite lobular, com início no terceiro dia após o procedimento, diminuindo significativamente em até 90 dias. A paniculite lobular é o elemento desencadeador do fenômeno de apoptose, onde os adipócitos apoptóticos podem ser fagocitados e eliminados por macrófagos. A apoptose inclui a formação de vacúolos citoplasmáticos, encolhimento e diminuição do contato entre células vizinhas, fragmentação da membrana nuclear com condensação cromatínica, despolarização da membrana mitocondrial, fragmentação internucleossomal do DNA e alterações na assimetria de fosfolipídeos da membrana plasmática.

Tonicidade da pele: O frio causa um choque térmico e acaba gerando uma tensão instantânea da pele, produzindo um lifting imediato, melhorando a tonicidade da pele e ajudando no combate à flacidez.

5.2 ULTRASSOM

DEFINIÇÃO

O uso do US em tratamentos estéticos e sua aplicabilidade está normalmente ligada aos seus efeitos mecânicos e térmicos. A energia acústica estimula os tecidos biológicos, os quais, como resposta, induzem a liberação de noradrenalina local. A noradrenalina interage com proteínas e complexos de proteínas da membrana celular, ativando mecanismos de sinalização intracelular que podem induzir a síntese proteica, a ativação ou a inativação de enzimas intracelulares, ocasionando lipólise local e a mobilização de gordura pela liberação de ácidos graxos livres. O uso do ultrassom no tratamento da celulite, através de vibrações longitudinais no tecido, estimula a elasticidade e a reorganização de deposição do colágeno, resultando em menos dor e aumento do fluxo sanguíneo.

EFEITOS FISIOLÓGICOS

Com frequência menores, de 20 kHz e 100 kHz, há maior penetração nos tecidos, predominando o efeito de cavitação instável, que induz a apoptose pela fragmentação do DNA, gerando uma alteração na expressão da procaspase-9 e um aumento no nível da forma ativa da caspase-3. Tonucci et al. (2014) estudaram os efeitos do ultrassom de baixa frequência (37,2 – 42,2 kHz) ao induzir cavitações não invasivas através de estresse mecânico, reduzindo o tecido adiposo subcutâneo localizado de voluntárias. Os autores sugerem que a terapia seja acompanhada por mudanças do hábito de vida, relacionados principalmente a dieta e exercício físico.

6 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

- ! Deverá ser respeitado o período do processo inflamatório e um novo procedimento no local não deverá ser repetido em um prazo inferior a 3 meses, evitando-se desta forma, as reações adversas;
- ! Deverá ser utilizada durante o procedimento, uma membrana anticongelante descartável e de uso único para a proteção da pele, de boa qualidade e devidamente registrada na ANVISA;
- ! A membrana anticongelante é descartável. Ao fim de cada sessão, efetuar o descarte e a troca da mesma por uma nova em caso de nova aplicação;
- ! O equipamento só deve ser operado por pessoal qualificado;
- ⊘ Não aplique a técnica em locais do corpo com piercings ou outros objetos metálicos;
- ⊘ Jamais reutilize as membranas anticongelantes. A reutilização pode acarretar em queimaduras graves.

6.1 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

6.1.1 Técnica de aplicação com aplicadores a vácuo (disponíveis nos canais 5 e 6)

- Acomode confortavelmente o seu paciente. Higienize a pele e demarque a região de tratamento com uma caneta dermográfica.



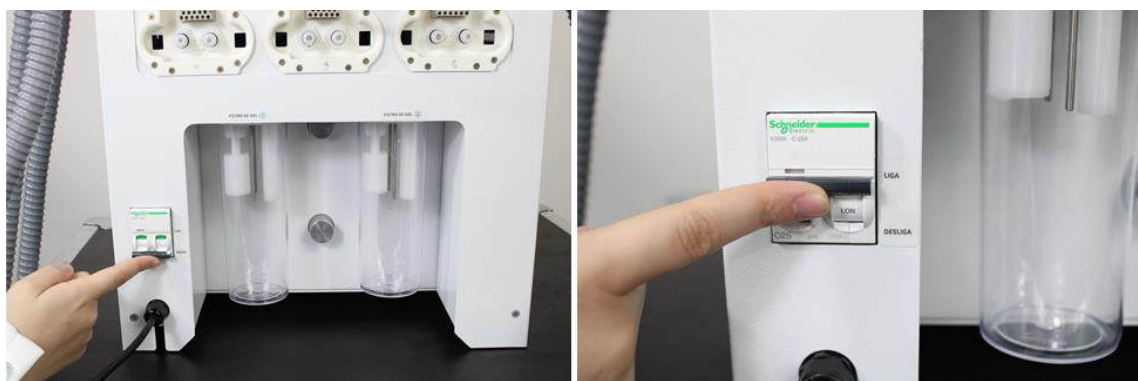
- Escolha o aplicador de acordo com a região da aplicação e/ou a densidade e o volume da prega cutânea.



- Conecte o aplicador no equipamento, certificando-se de que o(s) mesmo(s) esteja(m) perfeitamente encaixado(s).



- Ligue o equipamento na chave Liga/Desliga (parte posterior).



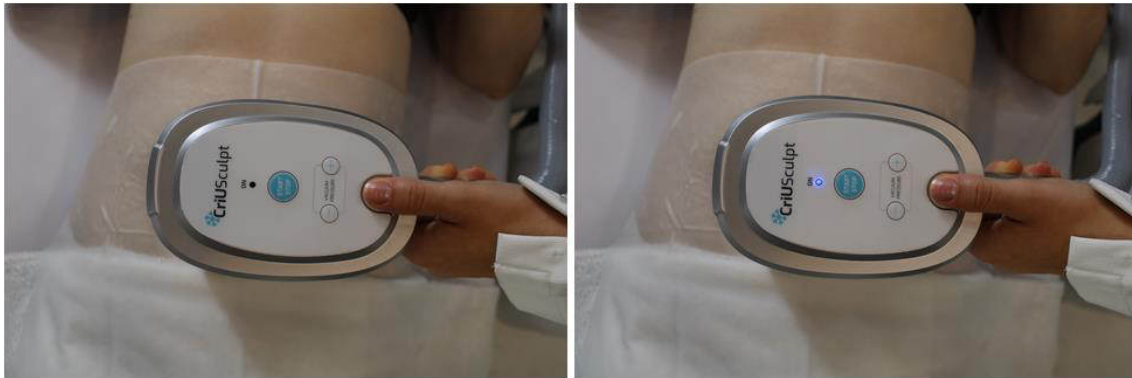
- Proteja a região com uma manta protetora (membrana anticongelamento) descartável e de uso individual.



- Posicione o aplicador na região a ser tratada.



- Para aplicação a vácuo, inicie o processo do vácuo acionando o botão SUCTION no aplicador, certifique-se de que a prega preenche mais da metade do copo do aplicador.



Atenção:

O aplicador transparente permite acompanhar o volume adiposo da prega cutânea em seu interior:

50% (limite mínimo);

80% (limite máximo).

- Inspeccione a membrana e verifique qualquer dobra ou irregularidade. Certifique-se que toda a prega cutânea dentro do aplicador esteja protegida pela membrana.



-
- Acione o botão SUCTION do aplicador. Posteriormente pressione a tecla START do aplicador ou no equipamento referente à saída desejada.



- Atente-se as sensações descritas pelo paciente, acompanhando todo o procedimento.
- Após o término da aplicação, para interromper o vácuo, pressione a botão SUCTION do aplicador e o retire levemente.

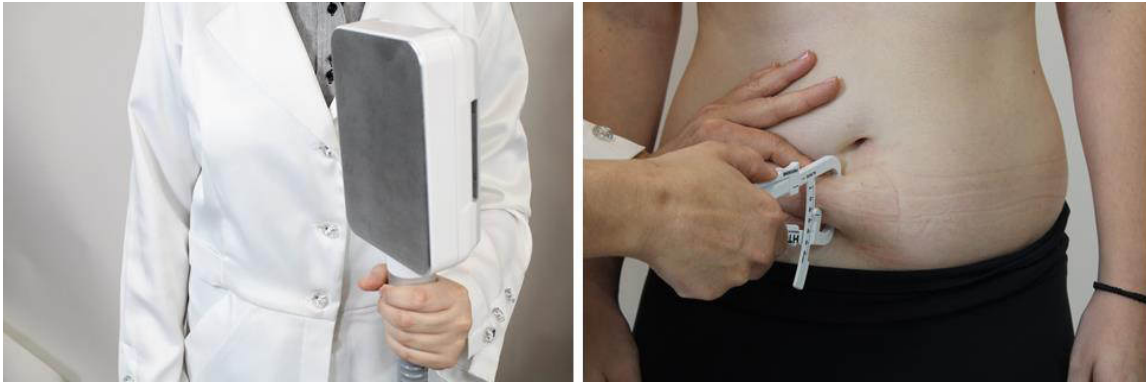


6.1.2 Técnica de aplicação com aplicadores planos

- Acomode confortavelmente o seu paciente. Higienize a pele e demarque a região de tratamento com uma caneta dermográfica.



- Escolha o tamanho do aplicador que será utilizado e mesure a prega adiposa da região da aplicação e/ou a densidade e o volume da prega cutânea.



- Proteja a região com uma manta protetora (membrana anticongelamento) descartável e de uso individual.
- Inspeccione a membrana e verifique qualquer dobra ou irregularidade. Certifique-se que toda a área sob o aplicador esteja protegida pela membrana.



- Posicione na area demarcada e certifique-se, se esta bem fixado para iniciar o de tratamento.



6.1.3 Técnica de aplicação ultrassom de baixa frequência

- 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.



- Informe ao paciente que a aplicação irá começar e que as sensações por ele sentidas devem ser relatadas com fidelidade a você;
- Coloque a parte metálica do transdutor em contato com a região destinada à aplicação;



- Determine a dose de acordo com o objetivo terapêutico;
- Inicie a aplicação pressionando iniciar no display;
- Realize a aplicação com movimentos lentos e uniformes por toda área de tratamento, realizando-se uma prega, feita manualmente ou com uso de um suporte;



- Após o tempo programado, o equipamento interrompe a dose automaticamente e um sinal sonoro para informar que a aplicação terminou.

6.1.4 Técnica de aplicação crioterapia dinâmica

- Acomode confortavelmente o seu paciente, após higienize a área de tratamento



- Antes de prosseguir, aplique uniformemente o gel anticongelante CriUSculpt em toda a área de tratamento



- Posicione o aplicador na área de tratamento, deslizando-o suavemente por toda a região. Não se esqueça de reaplicar o gel anticongelante CriUSculpt para proteger a área e otimizar o deslizamento. Após o tempo programado finalize higienizando a área.



7 INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES GERAIS

7.1 INDICAÇÕES GERAIS DA CRIOLIPOLISE

- Redução da adiposidade localizada;
- Melhora da aparência da celulite;
- Melhora da tonicidade da pele (flacidez).

7.2 EFEITOS ADVERSOS OU SECUNDÁRIOS DA CRIOLIPOLISE

- Alteração da sensibilidade;
- Dor;
- Edema;
- Endurecimento da pele;
- Equimose;
- Eritema temporário;
- Hérnia;
- Hiperpigmentação;
- Hipertrofia adiposa paradoxal;
- Lassidão da fáscia;
- Lassidão da pele;
- Queimadura.

7.3 CONTRAINDICAÇÕES GERAIS DA CRIOLIPOLISE

- Área de sangramento recente;
- Artrite reumatoide;
- Cicatriz na região;
- Comprometimento circulatório periférico;

-
- Crioglobulinemia;
 - Dermatites e eczemas;
 - Diabetes;
 - Doença de Reynaud;
 - Doenças autoimunes;
 - Esteatose hepática;
 - Excesso de gordura visceral;
 - Fator reumatoide positivo;
 - Feridas abertas ou infectadas;
 - Flacidez de pele após grande perda ponderal de peso;
 - Gravidez;
 - Hemoglobinúria paroxística ao frio;
 - Hepatite C;
 - Hérnia na região;
 - Hipovitaminose D;
 - Imunodeficiência adquirida (AIDS);
 - Infecções agudas e crônicas;
 - Lactação;
 - Lipoaspiração ou qualquer outro procedimento cirúrgico na área nos últimos 6 meses;
 - Lúpus eritematoso sistêmico;
 - Neoplasia ou tumor;
 - Neuralgia pós-herpética;
 - Obesidade;
 - Prega mínima inferior a 2,0 cm;
 - Síndrome de Sjögren;
-

-
- Tratamento medicamentoso para infertilidade;
 - Urticária ao frio.

7.4 INDICAÇÕES GERAIS ULTRASSOM DE BAIXA FREQUÊNCIA

- Adiposidade Localizada;
- Celulite.

7.5 CONTRAINDICAÇÕES GERAIS ULTRASSOM DE BAIXA FREQUÊNCIA

- Insuficiência cardíaca congestiva;
- Insuficiência Renal;
- Portadores de Marca-Passo;
- Implantes Metálicos;
- Área Cardíaca;
- Área Cerebral;
- Doença Vasculiar Periférica;
- Hipertensão ou Hipotensão;
- Áreas de Infecção Ativa;
- Sensibilidade alterada;
- Gravidez;
- Epilepsia;
- Nervo Frênico;
- Seio Carotídeo.

8 BIBLIOGRAFIA

BERNSTEIN, Eric F. Longitudinal evaluation of cryolipolysis efficacy: two case studies. *Journal of cosmetic dermatology*, v. 12, n. 2, p. 149-152, 2013.

BOEY, Gerald E.; WASILENCHUK, Jennifer L. Enhanced clinical outcome with manual massage following cryolipolysis treatment: A 4-month study of safety and efficacy. *Lasers in surgery and medicine*, v.46, n.1, p. 20-26, 2014.

BRIGHTMAN, Lori; GERONEMUS, Roy. Can second treatment enhance clinical results in cryolipolysis?. *Cosmetic Dermatology*, v. 24, n. 2, p. 85, 2011.

CHOPRA, Karan; TADISINA, Kashyap K.; STEVENS, W. Grant. Cryolipolysis in Aesthetic Plastic Surgery. *Eplasty*, v. 14, 2014.

COLEMAN, Sydney R. et al. Clinical efficacy of noninvasive cryolipolysis and its effects on peripheral nerves. *Aesthetic plastic surgery*, v. 33, n. 4, p. 482-488, 2009.

FERRARO, G. A. et al. Synergistic effects of cryolipolysis and shock waves for noninvasive body contouring. *Aesthetic plastic surgery*, v. 36, n. 3, p. 666-679, 2012.

GARIBYAN, Lilit et al. Three-dimensional volumetric quantification of fat loss following cryolipolysis. *Lasers in surgery and medicine*, v. 46, n. 2, p. 75-80, 2014.

INGARGIOLA, Michael J. et al. Cryolipolysis for Fat Reduction and Body Contouring: Safety and Efficacy of Current Treatment Paradigms. *Plastic and reconstructive surgery*, v. 135, n. 6, p. 1581-1590, 2015.

JALIAN, H. Ray; AVRAM, Mathew M. Cryolipolysis: a historical perspective and current clinical practice. In: *Seminars in cutaneous medicine and surgery*. 2013. p. 31-34.

JALIAN, H. Ray et al. Paradoxical adipose hyperplasia after cryolipolysis. *JAMA dermatology*, v. 150, n. 3, p. 317-319, 2014.

KLEIN, Kenneth B. et al. Non-invasive cryolipolysis™ for subcutaneous fat reduction does not affect serum lipid levels or liver function tests. *Lasers in surgery and medicine*, v. 41, n. 10, p. 785-790, 2009.

KRUEGER, Nils et al. Cryolipolysis for noninvasive body contouring: clinical efficacy and patient satisfaction. *Clinical, cosmetic and investigational dermatology*, v. 7, p. 201, 2014.

MANSTEIN, Dieter et al. Selective cryolysis: a novel method of non-invasive fat removal. *Lasers in surgery and medicine*, v. 40, n. 9, p. 595, 2008.

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

NELSON, Andrew A.; WASSERMAN, Daniel; AVRAM, Mathew M. Cryolipolysis for reduction of excess adipose tissue. In: *Seminars in cutaneous medicine and surgery*. WB Saunders, 2009. p. 244-249.

PALUMBO, P. et al. Biological effects of low frequency high intensity ultrasound application on ex vivo human adipose tissue. *International journal of immunopathology and pharmacology*, v. 24, n. 2, p. 411-422, 2011.

PINTO, Hernán; RICART-JANÉ, David; PARDINA, Eva. Pre and post lipocryolysis thermic conditioning enhances rat adipocyte destruction. *Cryoletters*, v. 35, n. 2, p. 154-160, 2014.

PINTO, Hernán; MELAMED, Graciela. Contrast lipocryolysis: Pre-and post-session tempering improves clinical results. *Adipocyte*, v. 3, n. 3, p. 212-214, 2014.

PINTO, Hernán et al. Isolated Rat Adipocytes are Still Capable of Inducing Lipolysis after a Lipocryolysis-Like Thermic Stimulus. *Journal of Glycomics & Lipidomics*, v. 4, n. 4, p. 1, 2014.

PINTO, Hernán; RICART-JANÉ, David; PARDINA, Eva. Pre and post lipocryolysis thermic conditioning enhances rat adipocyte destruction. *Cryoletters*, v. 35, n. 2, p. 154-160, 2014.

PRECIADO, Jessica A.; ALLISON, John W. 59. The effect of cold exposure on adipocytes: Examining a novel method for the non-invasive removal of fat. *Cryobiology*, v. 57, n. 3, p. 327, 2008.

SHEK, Samantha Y.; CHAN, Nicola PY; CHAN, Henry H. Non-invasive cryolipolysis for body contouring in Chinese—a first commercial experience. *Lasers in surgery and medicine*, v. 44, n. 2, p. 125-130, 2012.

SANDHOFER, MATTHIAS et al. Zur Kryolipolyse in der dermatologischen Praxis. *Kosmet Med*, v. 34, p. 100-109, 2013.

TREMAINE, Anne Marie; AVRAM, Mathew M. FDA MAUDE data on complications with lasers, light sources, and energy-based devices. *Lasers in surgery and medicine*, v. 47, n. 2, p. 133-140, 2015.

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

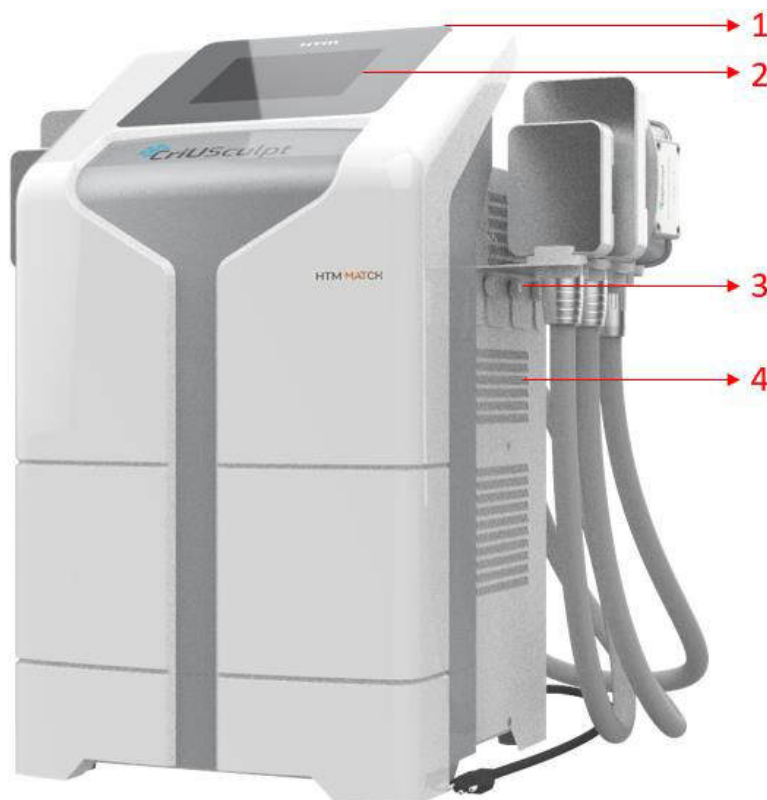
VIDAL, Rafaela et al. Adverse effects of lipocryolysis: Analysis of 28 cases. *Journal of Surgery. Special Issue: Breakthroughs in Aesthetic Medicine*, v. 3, n.1-1, p. 6-7, 2015.

ZELICKSON, Brian et al. Cryolipolysis for noninvasive fat cell destruction: initial results from a pig model. *Dermatologic Surgery*, v. 35, n. 10, p. 1462-1470, 2009.

ZELICKSON, Brian D.; BURNS, A. Jay; KILMER, Suzanne L. Cryolipolysis for safe and effective inner thigh fat reduction. *Lasers in surgery and medicine*, v. 47, n. 2, p. 120-127, 2015.

9 COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO CriUSculpt

9.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO CriUSculpt



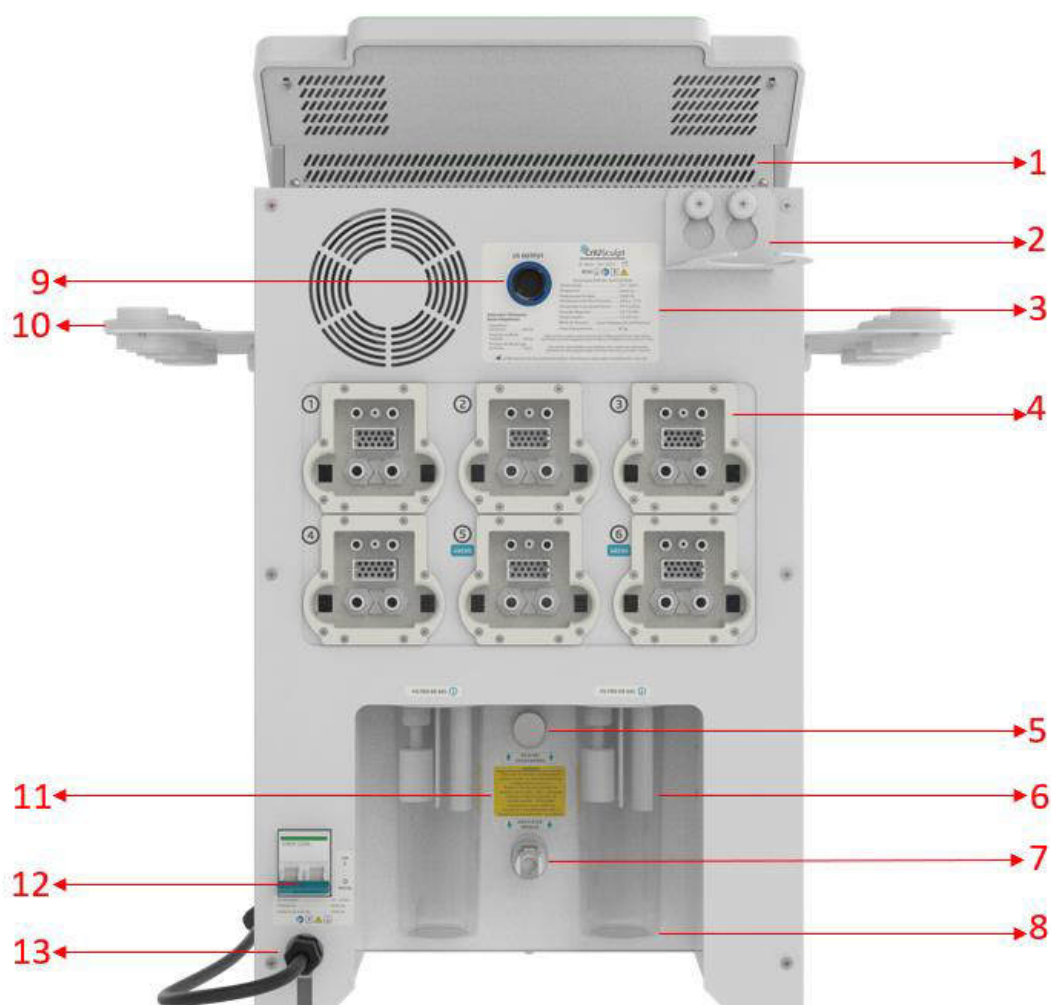
1 – Parte superior: Parte superior do equipamento;

2 – Display Touch Screen: Tela sensível ao toque para indicação e operação;

3 – Suporte para os aplicadores de criolipólise: Suporte de descanso para os aplicadores de criolipólise (presente em ambos os lados do equipamento);

4 – Saída de ar: Ventilação do equipamento.

9.2 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO CriUSculpt



1 – Saída de ar: Ventilação do equipamento;

2 – Suporte para o aplicador de ultrassom: Suporte de descanso para o aplicador de ultrassom de baixa frequência (40 kHz);

3 – Etiqueta especificações técnicas: Etiqueta com informações técnicas do equipamento;

4 – Conectores dos aplicadores de criolipólise: Entrada para conexão dos seis aplicadores de criolipólise (Conectores 5 e 6 são para aplicadores com Vácuo);

5 – Respiro/transbordo: Escape da solução arrefecedora do reservatório do sistema de resfriamento;

6 – Sensores dos filtros: Sensores de níveis de gel a ser descartado;

7 – Conector para abastecimento/drenagem da solução arrefecedora: Conexão para abastecimento e drenagem da solução arrefecedora do reservatório do sistema de arrefecimento;

8 – Reservatório de gel dos aplicadores: Reservatório de armazenamento do gel descartado;

9 – Conector do aplicador de ultrassom: Conector do aplicador de ultrassom de baixa frequência (40 kHz);

10 – Suporte aplicadores de Criolipólise: suporte para os 6 aplicadores de criolipólise (Vácuo e Plano);

11 – Etiqueta instruções técnicas: Etiqueta com informações sobre abastecimento e drenagem do reservatório de solução arrefecedora;

12 – Chave liga/desliga: Chave para ligar e desligar o equipamento;

13 – Cabo de força fixo: Cabo de força do equipamento.

9.3 APLICADORES CriUSculpt

9.3.1 Aplicador plano (pequeno e grande)



1 – Área de aplicação: Alojamento das placas de Peltier, responsáveis pelo aquecimento e resfriamento do aplicador;

2 – Indicador luminoso: Indica o status do aplicador (aplicador selecionado verde, aquecendo vermelho e resfriando azul);

3 – Passagem da cinta de fixação: Região para passagem da cinta de fixação.

9.3.2 Aplicador de vácuo (médio e grande)



1 – Indicador luminoso: Indica o status do aplicador (aplicador selecionado verde, aquecendo vermelho e resfriando azul);

2 – Tecla START/STOP: Responsável pela inicialização e pela interrupção da aplicação antes que a mesma se encerre pelo tempo de aplicação programado;

3 – Teclas Vacuum Pressure: Responsáveis pelo aumento/diminuição da pressão de sucção do vácuo;

4 – Tecla SUCTION: Responsável pelo acionamento do vácuo;

5 – Área de aplicação: Alojamento das placas de Peltier, responsáveis pelo aquecimento e resfriamento do aplicador.

9.3.3 Aplicador full freeze (pequeno e médio)



1 – Indicador luminoso: Indica o status do aplicador (aplicador selecionado verde, aquecendo vermelho e resfriando azul);

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

3 – Teclas Vacuum Pressure: Responsáveis pelo aumento/diminuição da pressão de sucção do vácuo;

4 – Tecla SUCTION: Responsável pelo acionamento do vácuo;

5 – Área de aplicação: Alojamento das placas de Peltier, responsáveis pelo aquecimento e resfriamento do aplicador.

9.3.4 Aplicador ultrassom de baixa frequência




1 – Corpo do aplicador: Região do aplicador que deve ser empunhada durante seu manuseio;

2 – Transdutor: Responsável pela liberação da emissão de ondas sonoras mecânicas.

3 – Cabo do aplicador: Responsável pela conexão com o equipamento, manuseio com cuidado.

10 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO


10.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

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

1) Ligar o equipamento

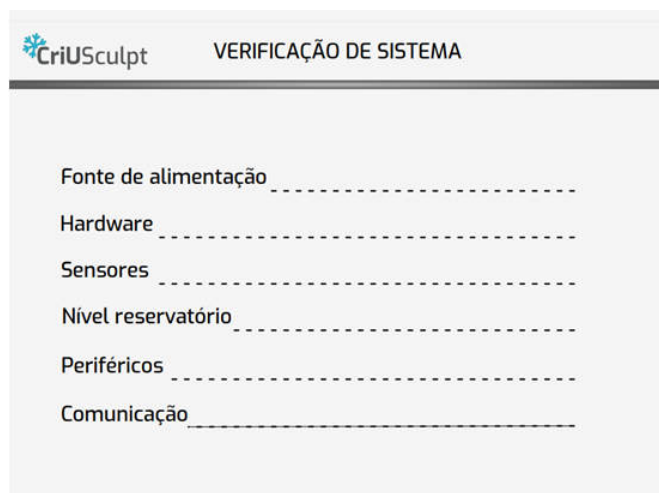


Antes de ligar o equipamento, é aconselhável que ao menos um dos aplicadores esteja conectado.

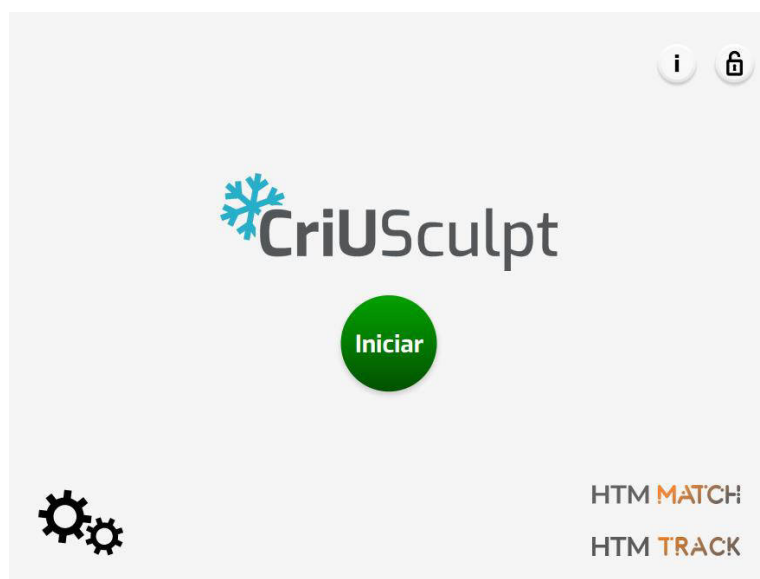
Ligue a chave liga/desliga, localizada na parte posterior do equipamento. Imediatamente, o display acende, exibindo a tela de apresentação e, em seguida, a rotina de autoteste é executada. Esse procedimento pode levar de 30 segundos a 1 minuto. Neste período, o operador não poderá executar qualquer comando no equipamento. Caso não haja nenhuma falha do sistema, será mostrada a tela inicial do equipamento .



Tela de apresentação

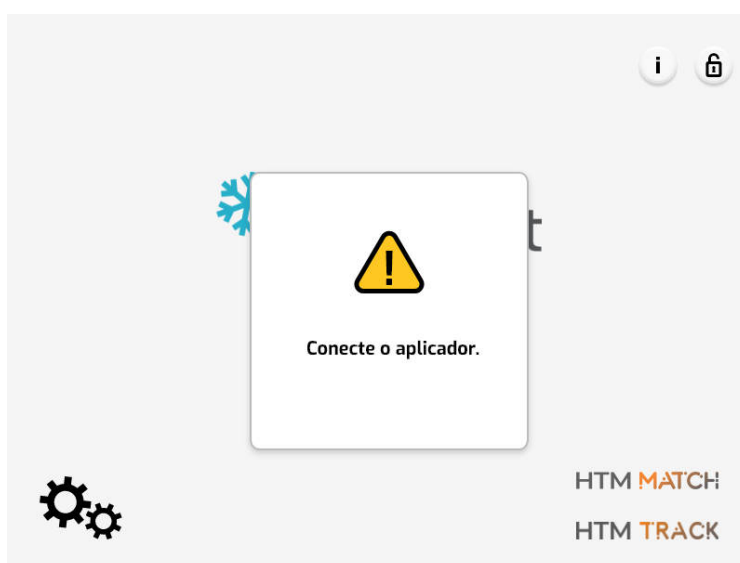


Tela de verificação do sistema




Tela inicial do equipamento

Caso não exista nenhum aplicador conectado ao equipamento, a seguinte mensagem será exibida na tela.



Tela exibida quando não existem aplicadores conectados ao equipamento

2) Navegação no tutorial explicativo do equipamento

Pressione o botão “**INFO**” () para navegar no tutorial do equipamento. O botão “**INFO**” fornece informações sobre os protocolos pré-programados, regiões de tratamento, configuração de parâmetros, técnicas de aplicação, etc., de forma clara, rápida e intuitiva. Sempre que o ícone citado anteriormente estiver disponível no display, a navegação no tutorial está habilitada. Em algumas telas, o ícone não está disponível para que toda a atenção do operador esteja dirigida para a aplicação e o paciente.




Tela do menu INFO

Para prosseguir, pressione a tecla “**Próximo**” (>>), localizada no canto inferior direito da tela.




ATENÇÃO!


É essencial que, ao ligar o equipamento  pela primeira vez, seja realizada a leitura completa do tutorial explicativo, você poderá realizar o acesso pelo QR Code abaixo que também está disponível no menu INFO.





QR code para acesso ao INFO

3) Configurar os Parâmetros

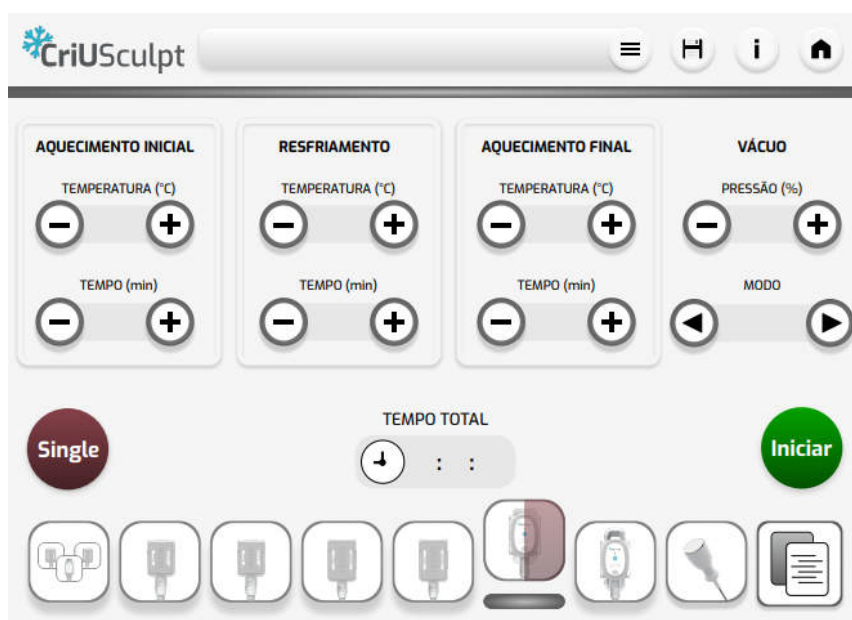
 carrega automaticamente os protocolos pré-programados. Para ter acesso a lista de protocolos disponíveis, pressione o botão à direita no campo

central da tela abaixo . Para selecionar o protocolo desejado clique em cima do nome do mesmo.

Após carregar o protocolo, caso deseje alterar as informações do mesmo, selecione a variável que deseja alterar (Temperatura, Tempo ou Modo de Sucção), utilize a tecla *UP* () para aumentar o valor, ou a tecla *DOWN* () para diminuir o valor de cada um dos parâmetros disponibilizados.



Neste momento o nome do protocolo será alterado para “Operação Manual” demonstrando que os parâmetros não são mais os pré-definidos para o protocolo anteriormente escolhido.

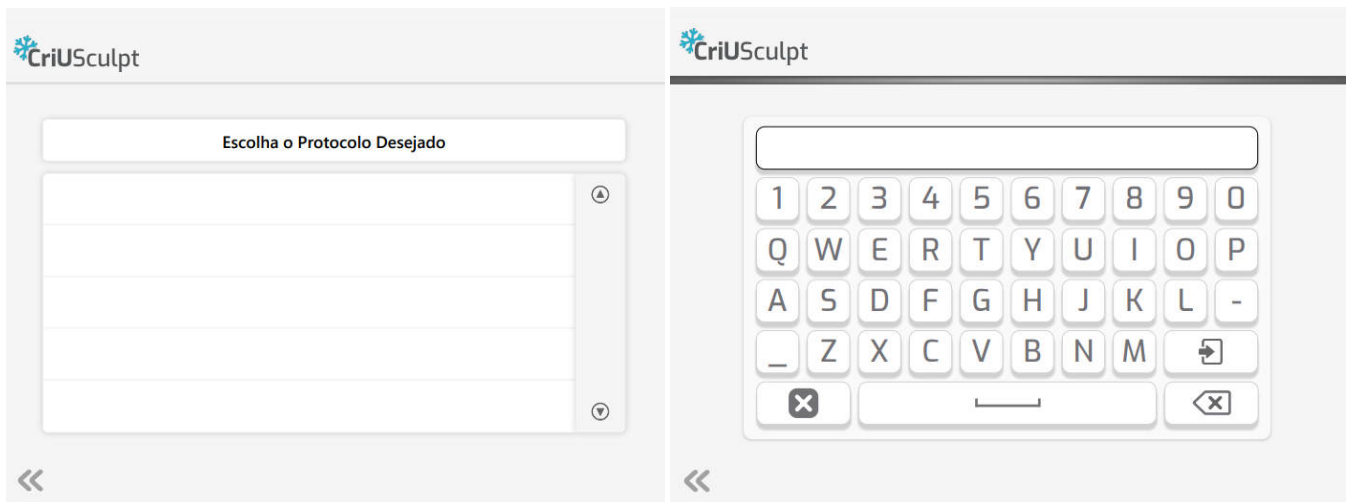
Mantenha o seu equipamento sempre atualizado, assim você poderá usufruir dos mais recentes protocolos para aprimorar ainda mais a sua técnica.








Tela de configuração dos parâmetros

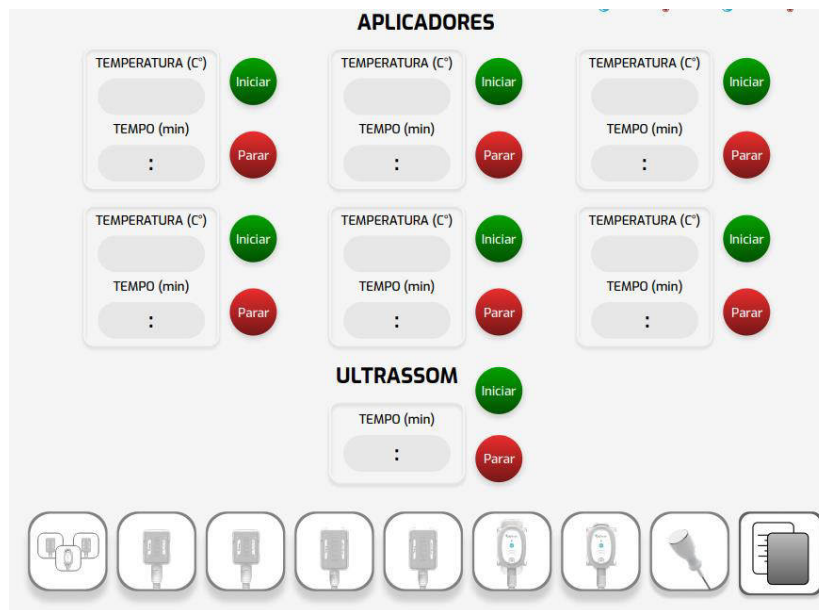
4) Salvar protocolos personalizados

O  possibilita a gravação de protocolos personalizados. Para salvar os protocolos, após a configuração de todas as variáveis, selecione a tecla *Salvar* . Será possível apenas salvar um protocolo por vez.



Tela de configuração dos parâmetros

- Neste momento será exibido na tela do equipamento um teclado virtual para a digitação do nome do protocolo.
- Sugere-se a utilização de nomes que sejam facilmente reconhecidos posteriormente.
- Selecione a tecla *inserir* () e o protocolo será salvo juntamente com os outros protocolos pré-definidos para a região de tratamento selecionada.
- Caso deseje excluir um protocolo personalizado, você pode acessar a lista de protocolos salvos. Ao selecionar o protocolo desejado, aparecerá uma tela com os protocolos programados, e para excluir, basta clicar no ícone "X" ao lado do nome do protocolo. lembrando que a exclusão é uma ação irreversível. É importante notar que somente os protocolos personalizados podem ser excluídos.
- Os parâmetros de Pressão () configurados no equipamento  podem ser alterados através dos botões disponíveis em cada um dos aplicadores. As alterações realizadas sejam nos botões do aplicador ou no display do equipamento são automaticamente atualizadas no display do equipamento.
- Os botões dos aplicadores também disponibilizam as funções *START*, *STOP* () e *SUCTION* () facilitando a usabilidade do equipamento.
- O ajuste de pressão (kPa) não funciona nos aplicadores planos, uma vez que o mesmo não usa vácuo para sua função.



Tela dos aplicadores

5) Iniciar a Aplicação

Após configurar as variáveis de acordo com a necessidade desejada, posicione o(s) aplicador(es) sob a membrana anticongelante na região de tratamento e pressione a tecla **SUCTION** no(s) aplicador(es) para iniciar a sucção (Apenas para os aplicadores de cuba), em seguida pressione a tecla **START** localizada no aplicador ou na tela do equipamento.

- Observe que depois de pressionada a tecla **START**, a mesma muda automaticamente para função **STOP**. Note também que neste momento uma animação é iniciada na parte superior esquerda do display indicando a etapa do tratamento.

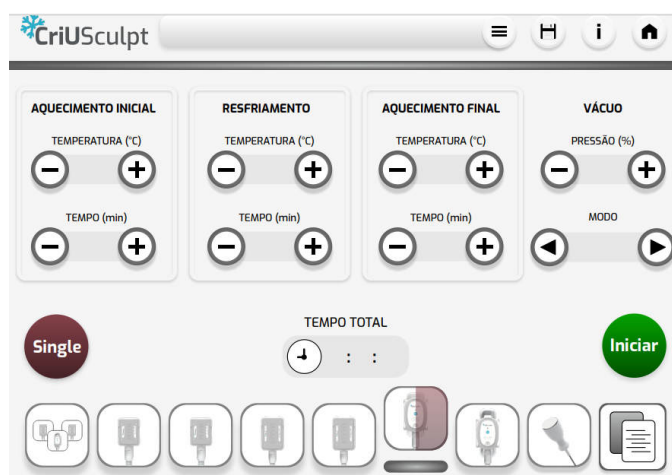
Para alterar os parâmetros de Temperatura, Tempo e Modo de Sucção pressione o campo desejado (note que o mesmo ficará com a borda amarela) e altere através dos botões (⊖) e (⊕).

Todos os parâmetros de configuração ficam habilitados para alteração após o início do tratamento.

- Para pausar o tratamento selecione a tecla **PAUSAR** localizada no display do aplicador ou na tela do equipamento. Para liberar o vácuo e desacoplar o aplicador, pressione o botão **SUCTION** ou a tecla **SUCTION** no aplicador. Para retornar à aplicação, reposicione o aplicador na região de tratamento e pressione novamente o botão **SUCTION** do aplicador, em seguida selecione a tecla **SEGUIR** no display do aplicador ou na tela do equipamento, neste momento a terapia retorna do mesmo ponto onde foi interrompida.



Frente do aplicador



Tela do equipamento

O tempo de tratamento é decrementado a cada minuto, sendo emitido um sinal sonoro assim que o mesmo é encerrado, indicando o fim do tratamento.

Nesse momento, a seguinte mensagem será exibida e a sucção deve ser interrompida pressionando o botão *SUCTION* ou a tecla *SUCTION* no aplicador ao qual finalizou a aplicação:



Mensagem exibida ao término do tempo de tratamento

Após término da aplicação os suportes dos aplicadores devem ser utilizados para descanso do mesmo.

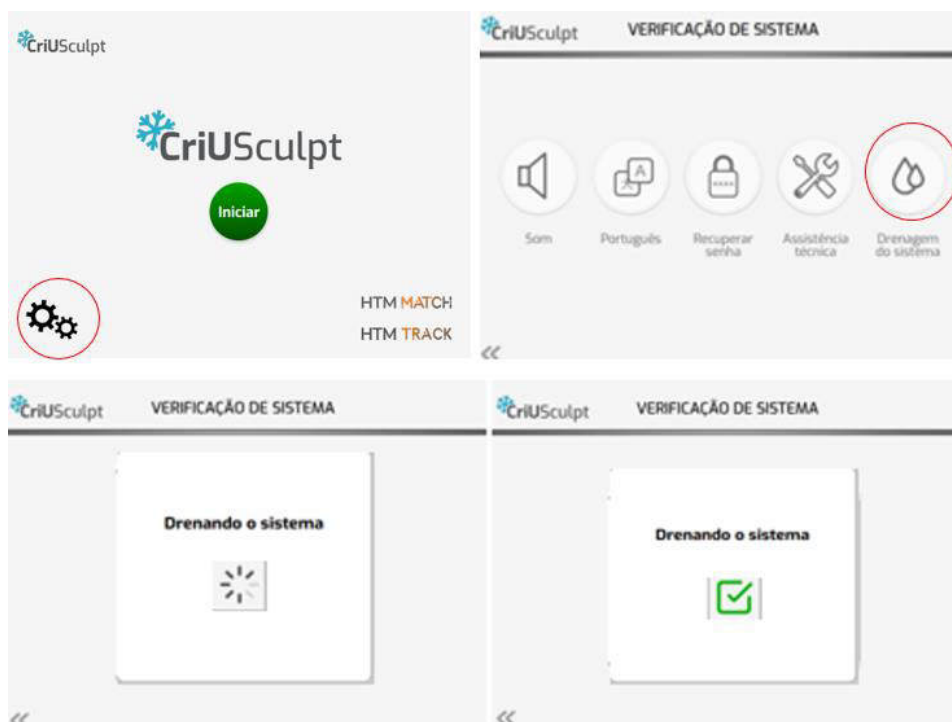
Cuidado ao utilizar o suporte com o aplicador Grande e Full Freeze pois os mesmos são pesados. Nestes casos deve-se retirar os aplicadores segurando também pela parte superior.

6) Drenagem (Aplicadores com vácuo)

A drenagem do sistema tem como finalidade eliminar o acúmulo de gel presente nas mangueiras dos aplicadores.

O procedimento de drenagem do sistema deve ser realizado a cada 5 aplicações, para que evite entupimento das mangueiras do aplicador e do sistema do equipamento. A mensagem de drenagem é exibida automaticamente a cada 5 aplicações.

Na tela inicial é apresentado a tecla de *Configurações* (⚙️), quando pressionada exibe as telas abaixo. Selecione *Drenar Sistema* caso deseje realizar a drenagem.



Realize a drenagem conforme explicações abaixo:

1. Acrescente água filtrada na Almotolia. De preferência água morna. Com o aplicador posicionado com o copo para cima, desconecte o protetor de vácuuo.



2. Clique na tela sim, para iniciar a drenagem do sistema.



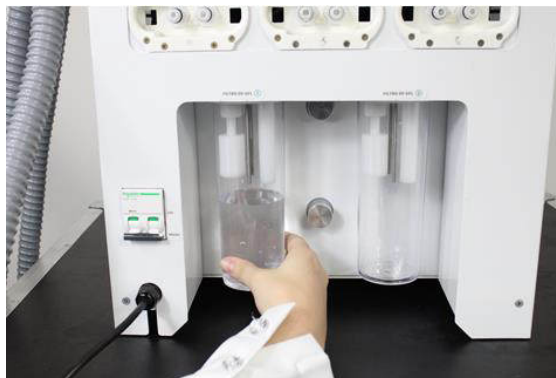
3. Posicione a Almotolia no orifício que está no centro do aplicador e pressione levemente a mesma até toda a água ser introduzida no aplicador.



4. A água será descartada no filtro que se encontra na parte posterior do equipamento.



5. Após o término da drenagem remova o recipiente girando no sentido horário e descarte a água que foi drenada no filtro localizado na parte posterior do equipamento.



6. Após descartar a água conecte o filtro novamente girando no sentido horário. Rosqueie o filtro até o final para evitar vazamento de vácuo no sistema e mal funcionamento da sucção dos aplicadores.



NOTA!

Nunca guarde os aplicadores de Vácuo sem a devida higienização e o procedimento de drenagem do sistema tenha sido realizado!

10.2 INDICAÇÕES E PROTEÇÕES DO EQUIPAMENTO

A seguir são descritos as indicações e os avisos do equipamento.



Aquecimento inicial: Indica que o equipamento está realizando a operação de aquecimento inicial;



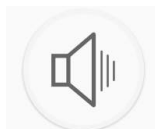
Resfriamento: Indica que o equipamento está realizando a operação de resfriamento;



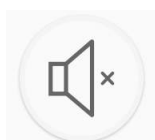
Aquecimento final: Indica que o equipamento está realizando a operação de aquecimento final;



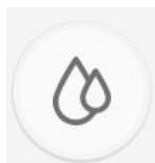
Configurações: Pressione para acessar os parâmetros de configuração do equipamento;



Som habilitado: Pressione para desabilitar o som;



Som desabilitado: Pressione para habilitar o som;



Drenagem do sistema: Pressione para habilitar a drenagem;



Assistência técnica: Item exclusivo do fabricante;



Tela de advertência para conectar um dos aplicadores;



Tela de advertência para temperatura elevada da solução arrefecedora;



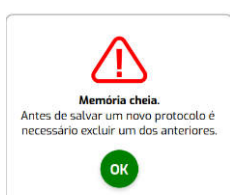
Tela de advertência para termino da aplicação;



Tela de advertência para falta da solução arrefecedora no equipamento;



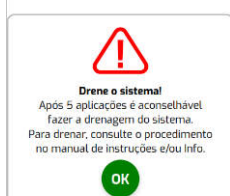
Tela de advertência quando o volume máximo de gel descartado atinge o limite;



Tela de advertência quando o número de protocolos salvos atinge o limite de memória;




Tela de advertência para exclusão de protocolo. Após a exclusão não é possível recuperar o protocolo excluído;



Tela de advertência quando o número de aplicações atingiu a necessidade de drenagem do sistema.

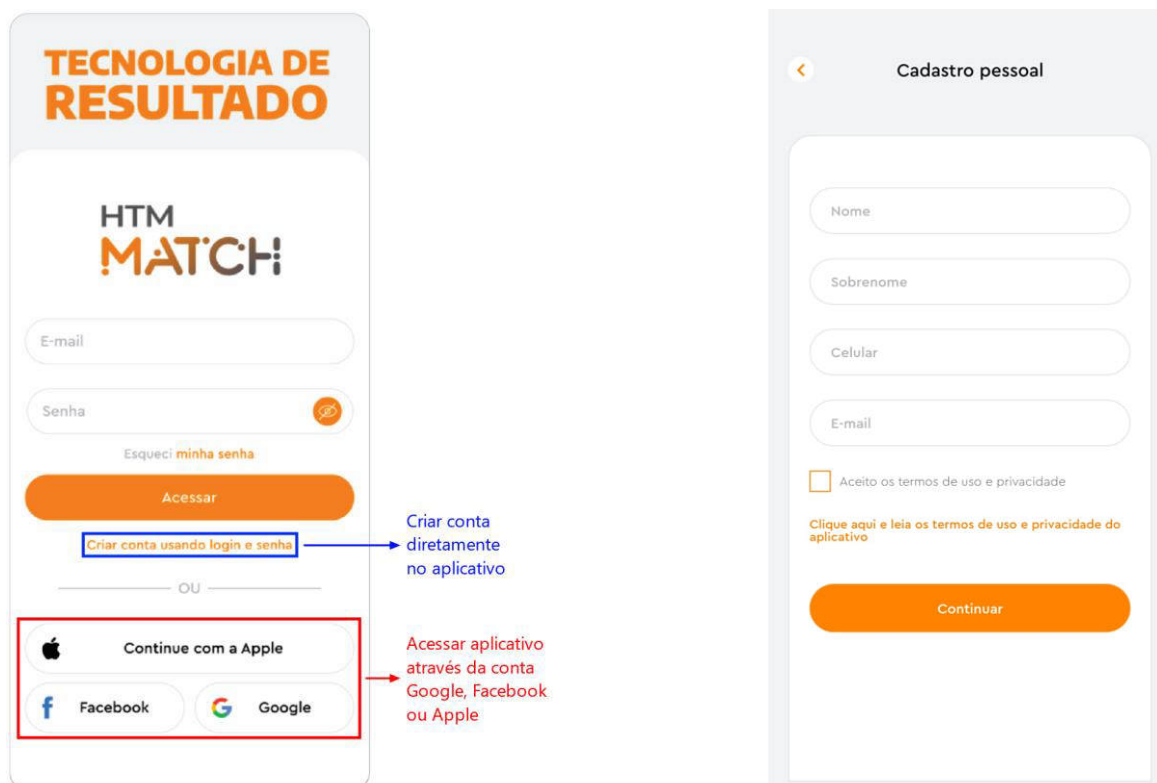
10.3 ACESSO AS FUNCIONALIDADES DA TECNOLOGIA IoT – HTM MATCH!

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

1. Baixe o aplicativo **HTM MATCH!** para o seu dispositivo móvel (Android, a partir da versão 7.1; e iOS, a partir da versão 8) através das principais lojas virtuais, como Google Play ou APP Store;
2. Acessando o aplicativo pela primeira vez, você pode optar por criar uma conta específica para o app ou realizar o login através de uma conta no Facebook, Google ou Apple. Caso opte por usar qualquer uma dessas

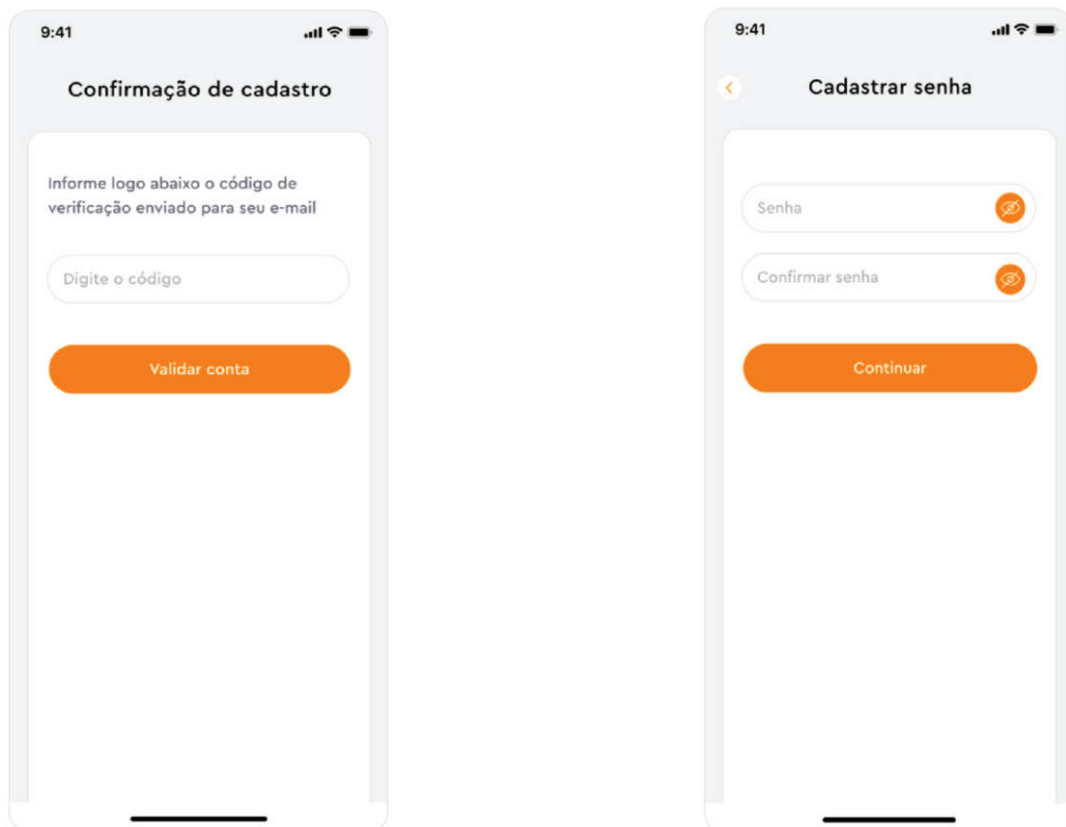
plataformas, use o login e senha já existentes. Escolhendo criar um cadastro específico para o aplicativo, preencha o cadastro com seus dados respondendo os seguintes campos:

- Nome;
- Sobrenome;
- E-mail;
- Celular.



Também é necessário aceitar os termos de uso e privacidade do aplicativo para avançar;

3. Acesse o e-mail usado no cadastro anterior (ou aquele vinculado a sua conta no Facebook, Google ou Apple) para obter o código de verificação, insira o mesmo no campo onde aparece escrito “Digite o código” e clique em “Validar código”. Crie sua senha de acesso e clique em continuar para acessar os termos de uso, leia com atenção as informações e clique em “Aceitar” para avançar a página de HOME do aplicativo;



Leia com atenção o termo uso do aplicativo **HTM MATCH!** para saber quais nossas políticas de privacidade e como seus dados serão utilizados pela HTM Eletrônica.

4. Após o cadastro de usuário, adicione as informações do(s) equipamento(s) que deseja habilitar a tecnologia IoT através do campo “Cadastrar agora”.


Você ainda não tem equipamentos :(

Cadastre seus equipamentos para monitorar suas atividades

Cadastrar agora

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

Adicionando manualmente – É aberta a tela de alguns cadastros a serem feitos:

-
- Origem do equipamento – Qual a marca do equipamento que deseja cadastrar (Ex: HTM);
 - Selecione o equipamento – Qual o modelo do equipamento que deseja cadastrar (Ex: );
 - Serial – Qual o número de série do equipamento que deseja cadastrar, é necessário adicionar apenas os 6 dígitos (Ex: 123456);
 - Nome do dispositivo – Identificação personalizada do usuário para o equipamento que está sendo cadastrado.

Lista de Bluetooth – Use o comando “Recarregar” para procurar todos os equipamentos que possuam a opção de funcionalidade IoT, escolha o equipamento desejado e realize o pareamento entre aplicativo e aparelho. Para isso, basta inserir a numeração que aparece no display do equipamento no aplicativo.


Utilizando o aplicativo você terá a sua disposição:


- ❖ Consultas de vendas e assistências mais próximas;
- ❖ Consultas dos manuais de equipamentos;
- ❖ Consulta da garantia dos equipamentos HTM cadastrados;
- ❖ Consultas aos INFOs dos equipamentos;
- ❖ Aprimoramentos pessoais através de artigos, apostilas e treinamentos;
- ❖ Notificações de atualização de firmware;
- ❖ Notificações de atualização de protocolos;
- ❖ Acesso a linha completa de equipamentos HTM Eletrônica;
- ❖ Receber notificações exclusivas HTM Eletrônica;
- ❖ Acesso a Pesquisa de Satisfação;
- ❖ E muito mais.

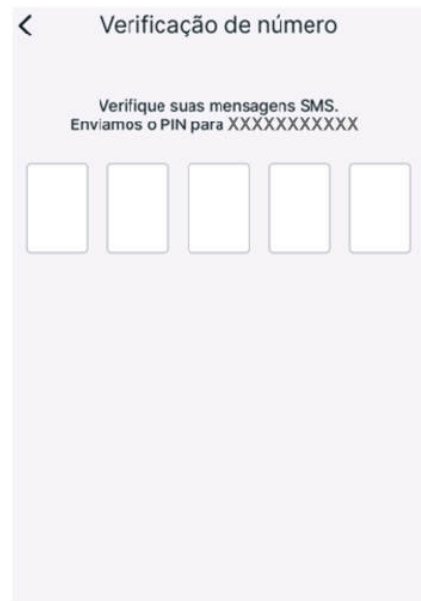


Estas funcionalidades acima citadas são as principais disponíveis no momento da publicação desta revisão do manual do usuário. Para poder usufruir de todas as funcionalidades e comodidades que a HTM oferece, recomendamos manter o aplicativo **HTM MATCHI** sempre atualizado.

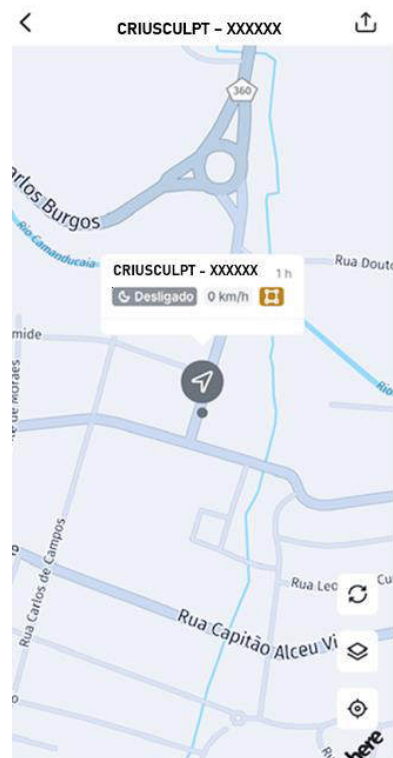
10.4 ACESSO AS FUNCIONALIDADES DA TECNOLOGIA HTM TRACK

Para que se possa utilizar ao máximo do equipamento  CriUSculpt, juntamente com as funcionalidades vinculadas ao HTM TRACK, é necessário realizar os seguintes passos:

1. Primeiramente, escaneie o QR code presente no folder que acompanha o  CriUSculpt ou na tela de inicialização do equipamento para acessar o passo a passo de ativação do serviço;
2. Após realizar a etapa acima, baixe o aplicativo HTM TRACK disponível nas principais lojas virtuais, Google Play ou APP Store;
3. Acesse o aplicativo utilizando o número de telefone informado durante a ativação do serviço e a numeração (PIN) enviada por SMS;



4. Utilizando o aplicativo, você terá a sua disposição:
 - Monitoramento da localização em tempo real;
 - Travamento remoto de uso não autorizado;
 - Seguros mais baratos (definição de alarme caso o equipamento saia do perímetro definido para sua utilização);
 - Locações mais seguras (monitoramento e travamento do equipamento de maneira remota).
 - Alarme caso seja verificado o deslocamento fora da área de utilização definida.



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 seja efetuada a calibração periódica de acordo com o manual do equipamento e não seja constatado pela assistência técnica que o defeito decorre de desgastes naturais do próprio uso e/ou má utilização causada pela falta de habilidade e/ou cuidados, o que é comum nestes casos.

11.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA

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

1º) PROBLEMA: O equipamento não liga.

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

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

Motivo 2: A chave liga/desliga está na posição desligada.

Solução 2: Mude a chave para a posição “**LIGA**”.

2º) PROBLEMA: A seguinte mensagem aparece mesmo com um dos aplicadores conectado.



Conecte o aplicador.



Motivo 1: Conexão do aplicador ao equipamento não realizada corretamente.

Solução 1: Desligue o equipamento e realize a conexão do(s) aplicador(es) conforme as instruções presentes no item “Instalação do Equipamento” deste manual.

3º) PROBLEMA: A seguinte mensagem aparece constantemente.



**Aplicação interrompida devida ao
superaquecimento do fluido refrigerante!
A aplicação pode ser retomada quando
a temperatura estiver dentro dos
parâmetros permitidos.
Mantenha o equipamento
ligado para que esfrie!**



Motivo 1: Houve superaquecimento do fluido refrigerante.

Solução 1: Interrompa a aplicação e mantenha o equipamento ligado para que esfrie

Motivo 2: O equipamento não está sendo utilizado em sala climatizada.

Solução 2: Verifique a temperatura da sala, a mesma deve estar abaixo de 25 °C, sendo recomendado a temperatura de 22 °C, retome a utilização.

4º) PROBLEMA: A seguinte mensagem aparece.



Atenção!

O nível do fluido de refrigeração está baixo, deve ser completado para que o equipamento tenha máxima eficiência.



Motivo 1: Nível da solução arrefecedora abaixo do recomendado.

Solução 1: Abasteça o reservatório com a solução arrefecedora até o limite máximo.

5º) PROBLEMA: A seguinte mensagem aparece



Drene o sistema!

Após 5 aplicações é aconselhável fazer a drenagem do sistema. Para drenar, consulte o procedimento no manual de instruções ou Info.



Motivo 1: Após 5 aplicações é necessário realizar drenagem do sistema

Solução 1: Em configurações do seu equipamento clique em drenar o sistema, após concluir a mensagem não irá aparecer novamente.

6º) PROBLEMA: Equipamento ligado, porém, sem presença de pressão negativa (vácuo) no aplicador.

Motivo 1: O botão ou a tecla “**SUCTION**” referentes ao aplicador em questão não foram acionadas.

Solução 1: Pressione o botão ou a tecla “**SUCTION**” para acionar o vácuo.

Motivo 2: O filtro externo referente ao circuito do aplicador em questão não está devidamente rosqueado.

Solução 2: Rosqueie o filtro de maneira correta.

Motivo 3: O orifício do aplicador e/ou o filtro estão entupidos/obstruídos.

Solução 3: Limpar o orifício e/ou o filtro e realizar a drenagem do aplicador em questão.

7º) PROBLEMA: Equipamento com presença de vazamento da solução arrefecedora.

Motivo 1: Aplicador não está encaixado corretamente.

Solução 1: Siga as instruções para conectar o aplicador descritas no item “Instalação do Equipamento” deste manual.

Motivo 2: Mangueira de abastecimento da solução arrefecedora está conectada no equipamento durante a utilização do mesmo.

Solução 2: Retire a mangueira do equipamento e feche o respiro/transbordo.

Motivo 3: Reservatório abastecido acima do nível máximo permitido.

Solução 3: Retire a solução arrefecedora do reservatório até atingir o nível máximo permitido conforme instruções presentes no item “Instalação do Equipamento” deste manual.

Motivo 4: Anéis de vedação do conector frontal estão rompidos/desgastados.

Solução 4: Realize a troca dos anéis utilizando as unidades enviadas como peças de reposição. Caso não possua esse kit, entre em contato com a HTM Eletrônica.

01 Kit de anéis (itens de reposição).



Cód. HTM 012784: Kit de Anéis para Vedação  CriUSculpt

8º) PROBLEMA: Equipamento emite a seguinte mensagem mesmo com o filtro não atingindo o limite máximo.



**Volume máximo atingido do filtro de gel.
Favor realizar a higienização de acordo
com o manual de instruções.**

Higienização realizada?



Motivo 1: Filtro não higienizado corretamente.

Solução 1: Siga as instruções para higienização do filtro presentes no item “Cuidados com a Limpeza” deste manual, verificando se realmente não ficou nenhum resquício de gel nas hastes metálicas do filtro.

11.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

11.2.1 Cabos de conexão e alimentação

O usuário deve inspecionar, diariamente, o cabo 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 Aplicador e membrana anticongelante

O usuário deve inspecionar regularmente os aplicadores para verificar a existências de possíveis danos (ex.: trincas, fissuras, arranhões, impurezas, rasgos e etc...) que possam comprometer seu correto funcionamento. Caso apresentem algum tipo de problema, entre em contato com a HTM eletrônica para providenciar a substituição das partes e calibração do equipamento.







ATENÇÃO!

A limpeza é fundamental para o correto funcionamento do seu equipamento e prevenção de acidentes. Para uma correta higienização, siga as instruções descritas neste manual;




A membrana anticongelante é descartável. Ao fim de cada sessão, realize sua troca por uma nova em caso de nova aplicação;

-
-  Inspecione a membrana anticongelante antes de cada aplicação para verificação de rasgos, furos ou qualquer problema que possa comprometer sua funcionalidade;
 -  Não utilize a membrana anticongelante caso ela apresente qualquer avaria;
 -  **Jamais reutilize as membranas anticongelantes! Sua reutilização pode acarretar em queimaduras graves no paciente!**
 -  **Caso apresentem alguma avaria nas partes conforme citado neste documento, NÃO utilize o equipamento e/ou os aplicadores.**

11.2.3 Verificação do feixe de ultrassom


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






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

11.2.4 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.

11.2.5 Limpeza dos aplicadores

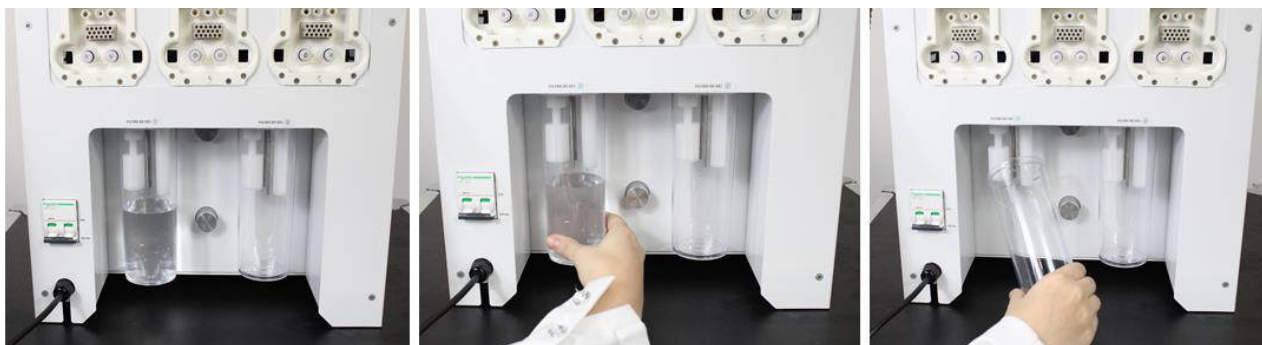
-  Os aplicadores devem ser higienizados após cada sessão;

-
-  O aplicador de ultrassom deve ser limpo com pano úmido. Se for necessário lavar a parte onde fica o transdutor devido ao acúmulo de sujeira, faça-o após envolver com filme de PVC a parte superior do aplicador. Em hipótese alguma a parte superior do aplicador deve ser molhada;
 -  Para limpeza dos aplicadores, retire todo o resíduo de gel com auxílio de lenço de papel ou pano macio e, em seguida, utilize uma gaze umedecida com clorexidina alcoólica 0,5%;
 -  Faça a limpeza com muito cuidado para não danificar os aplicadores. Agindo assim você estará conservando seu equipamento;
 -  Não use thinner, benzina ou outros solventes fortes, pois poderão causar danos ao acabamento do aplicador;
 -  **Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!**

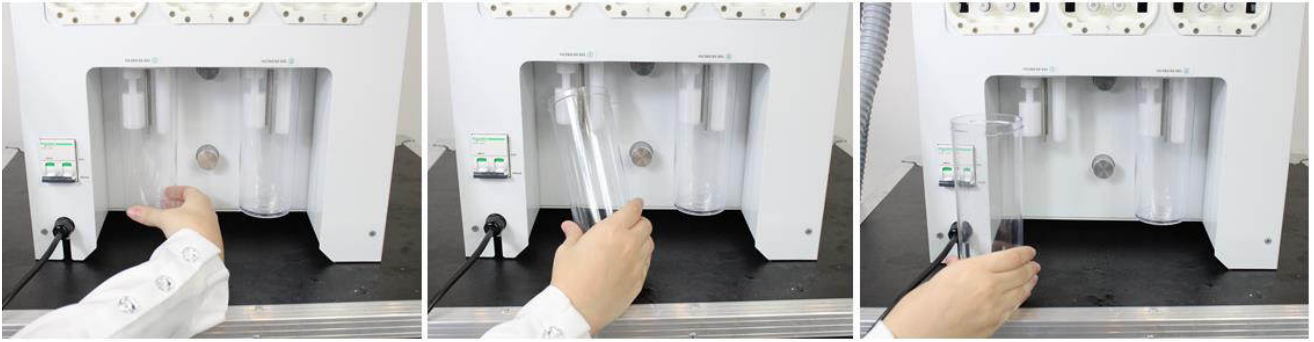
11.2.6 Limpeza do filtro de gel

Para limpar os filtros de gel dos aplicadores, localizado na parte posterior do aparelho, siga corretamente os passos a seguir:

1. Remova o recipiente do suporte girando-o no sentido horário;



2. Retire o gel descartado durante as aplicações e lave-os com água corrente e detergente neutro;
3. Aguarde secar e, em seguida, recoloque-o no local girando-o no sentido anti-horário, certificando-se de que o mesmo foi rosqueado corretamente até o fim para evitar mau funcionamento da sucção do aplicador.



NOTA!

O equipamento reconhece automaticamente quando o filtro atinge o limite máximo de gel que pode ser armazenado e emite um alerta sobre a necessidade de higienização do mesmo. Após realizar a higienização conforme os passos descritos acima, pressione o botão **“SUCTION”**.





Tela exibida quando o limite máximo de gel é atingido




Nunca reutilize o gel descartado do reservatório do filtro!

11.2.7 Calibração



O equipamento  CriUSculpt deve ser calibrado, pelo menos, a cada 6 meses. A calibração é realizada pela HTM Eletrônica ou um posto por ela autorizado para garantir a manutenção da segurança e desempenho do equipamento e seus acessórios. Não é esperado qualquer aumento significativo das grandezas medidas após a fabricação desde que o equipamento  CriUSculpt e o(s) aplicador(es) sejam submetidos à calibração periódica definida;



O tempo de manutenção do equipamento  CriUSculpt pode ser diminuído se, ao perceber qualquer variação em suas funções ou o equipamento sofrer danos ou queda.

11.3 ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

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

NOTA!

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

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



ATENÇÃO!

A HTM indica que o usuário realize calibração do equipamento e seus aplicadores a cada 6 meses. Caso o equipamento sofra danos ou queda, o mesmo deve passar por verificação/calibração antes do reuso.

A manutenção/ calibração 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 à saúde e choques elétricos.

11.4 MEIO AMBIENTE



Quando terminar a vida útil do aparelho e seus acessórios, eliminá-los de modo a não causar danos ao meio ambiente. Entre em contato com empresas que trabalham com coleta seletiva para executar procedimento de reciclagem;



Não descartar o equipamento e/ou seus acessórios diretamente no meio ambiente, pois alguns dos materiais utilizados possuem substâncias químicas que podem ser prejudiciais ao mesmo.



12 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

12.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO CriUSculpt

Equipamento:

 CriUSculpt

Origem:

HTM Indústria de Equipamentos Eletro-Eletrônicos LTDA.

Nome Técnico e Função:

Aparelho de Múltiplo Uso em Estética

Tensão AC de Alimentação:

127-220 V~ ± 10%

Frequência da Tensão de Alimentação:

50/60 Hz ± 10%

Potência de Entrada:

2300 VA ± 10%

Número de Canais de Saída:

Total: 7 canais
6 canais de Criolipólise (Sendo 2 com a opção de vácuo)
1 canal para ultrassom 40 kHz

Tipos de Aplicadores:

Aplicador plano pequeno
Aplicador plano grande
Aplicador de vácuo médio
Aplicador de vácuo grande
Aplicador full freeze pequeno
Aplicador full freeze médio
Aplicador de ultrassom de baixa frequência (40 kHz)

Modo: CRIOLIPÓLISE

Temperatura de Resfriamento:

+8 °C a -11 °C ± 20%

Sistema de Refrigeração: Híbrido -Ativo (Chiller) e Passivo (Radiador)

Temperatura de Aquecimento: 37 °C a 40 °C ± 20%

Temporizador: 1 min a 120 min ± 5%

Modo: SUCÇÃO **Contínuo e Pulsado**

Frequência do Modo Pulsado: 20 a 50 pulsos/min ± 10%

Pressão Negativa: 0 kPa a -70 kPa ± 20% (-525 mmHg)
Steps de 25%, 50%, 75% e 100%

Temporizador: 1 a 120 min ± 5%

Modo: ULTRASSOM **Contínuo e Pulsado**

Frequência do Ultrassom: 40 kHz ± 10%

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

Potência de Saída Declarada do Transdutor: 30 W ± 20%

Área Efetiva de Radiação (ERA) do Transdutor: 10 cm²





Frequência de Modulação do Modo Pulsado: 100 Hz ± 10%

Índice de Modulação do Modo Pulsado: 5% a 50% ± 10%

Forma de Onda da Modulação: Quadrada


Temporizador:	1 min a 30 min \pm 5%
Peso do Equipamento (sem acessórios):	43 kg
Dimensões do equipamento (L x A x P):	420 x 720 x 420 mm
Dimensões equipamento com suporte (L x A x P):	605 x 720 x 510 mm
Dimensões equipamento com suporte e mesa (L x A x P):	605 x 1240 x 550 mm
Dimensões da embalagem (L x A x P):	615 x 820 x 615 mm
Peso do Equipamento embalado:	65 kg
Temperatura de Operação:	10 °C a 25 °C
Pressão Atmosférica de Operação	70 kPa a 106 kPa
Temperatura de Armazenamento e Transporte:	-20 °C a 60 °C
Pressão Atmosférica de Armazenamento e Transporte:	50 kPa a 106 kPa
Faixa de Umidade Relativa do Ar Recomendada para Armazenamento, Transporte e Operação:	10 a 60%
Embalagem para Transporte:	Utilizar a Original

12.2 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA O


Guia e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
<p>O equipamento  é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do  garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.</p>		
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O  utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões de 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  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 ELETROMAGNÉTICA PARA O CriUSculpt

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

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m

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

Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O equipamento  CriUSculpt 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 CriUSculpt

O funcionamento do equipamento  CriUSculpt pode ser entendido através do diagrama em blocos apresentado a seguir.

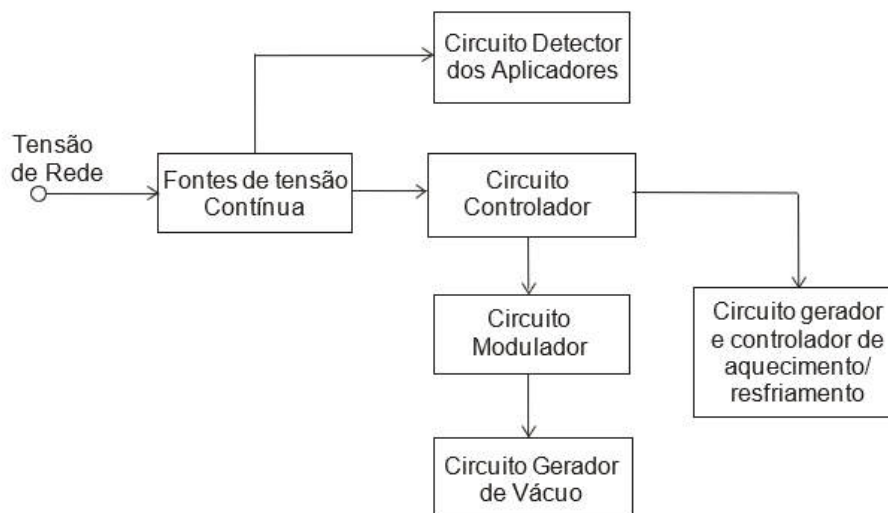


Diagrama em Blocos  CriUSculpt

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

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

Equipamento classe I (necessita de rede elétrica com aterramento de proteção);

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

Parte aplicada tipo BF;

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

Equipamento e aplicadores IP20 – (equipamento fechado com proteção contra material particulado sólido maior que 12 mm e não protegido contra penetração de água);

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

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

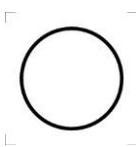


5) De acordo com o modo de operação:

Equipamento para operação contínua;


6) Vida útil esperada de 5 anos:

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



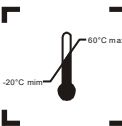

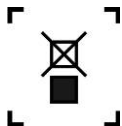

12.6 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO





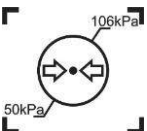
Símbolo	Descrição
	Símbolo geral de advertência: significa que há algum perigo
	PARTE APLICADA TIPO BF
	Desligado! Equipamento desligado com interrupção nas duas fases
	Ligado (com alimentação elétrica)
	Corrente alternada
	Consultar documentos acompanhantes
	Data de fabricação/Série
	Informações do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

	<p>Aterramento para proteção</p>
<p>IP20</p>	<p>Proteção nociva de material particulado ou água</p>
	<p>Tecla para iniciar o tratamento (START)</p>
	<p>Tecla para avançar para telas seguintes da programação</p>
	<p>Tecla para interromper a aplicação (STOP)</p>
	<p>Tecla para retomar ao tratamento</p>
	<p>Tecla para acionar apenas um lado do aplicador de vácuo</p>
	<p>Tecla para acionar a pressão negativa do vácuo</p>
	<p>Tecla ALL permite configurar, de uma única vez, os mesmos parâmetros para todos os aplicadores</p>
	<p>Decrementar parâmetros do campo selecionado</p>

	Incrementar parâmetros do campo selecionado
HTM MATCH	Funcionalidade da tecnologia IoT HTM
HTM TRACK	Funcionalidades da tecnologia de rastreamento HTM Track

12.7 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM


Símbolo	Descrição
	Este lado para cima
	Frágil
	Limite de temperatura
	Proteja contra a chuva
	Não empilhar
	Mantenha afastado da luz solar

	<p>Não descartar em lixo doméstico</p>
	<p>Embalagem reciclável</p>
	<p>Limite de umidade</p>
	<p>Código do lote</p>
	<p>Pressão atmosférica</p>


12.8 ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A HTM Ind. de Equip. Eletro-Eletrônicos Ltda disponibiliza, mediante acordo com usuário, esquemas de circuitos, lista de peças, componentes e instruções de calibração e demais informações necessárias ao pessoal técnico qualificado do usuário para reparar partes do equipamento que são designadas pela HTM como reparáveis.

12.9 DECLARAÇÃO DE BIOCAMPATIBILIDADE

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

12.10 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO QUANTO AO SISTEMA IoT

O equipamento  se enquadra como equipamento de radiação Restrita de acordo com a Resolução da ANATEL nº680/2017: Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.

Características do módulo Wi-Fi/Bluetooth

Modelo: Módulo Wi-Fi/Bluetooth BLE 4.2 Dual Mode com antena integrada: Certificado de Homologação ANATEL N°06870-18-05903

Distância máxima: 400 metros

Alimentação: 3.3 Vdc

Características de sinal do módulo Wi-Fi

$V_{cc} = 3,3 \text{ V}$, $T_{amb} = 25 \text{ °C}$


Parâmetros	Modo de Operação	Especificações	Unidade
Faixa de Frequência RF	802.11b/g/n	2.400 – 2.500	GHz
Modulação	802.11b	CCK and DSSS	
	802.11g/n	OFDM	
Taxa de dados compatível	802.11b	1, 2, 5.5, 11	Mbps
	802.11g	6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54	Mbps
	802.11n	MCS0 – MCS7	
Largura de banda compatível	802.11n	20	MHz
Intervalo de segurança compatível	802.11n	400, 800	ns
Potência de transmissão conduzida (típico)	802.11b	$13^{**} \pm 1$	dBm
	802.11g/n	$15^{**} \pm 1$	dBm
Sensibilidade do receptor (típico)	802.11b	1 Mbps -96 ± 2	dBm
		11 Mbps -88 ± 2	dBm
	802.11g	6 Mbps -92 ± 2	dBm
		54 Mbps -74 ± 2	dBm
	802.11n 20 MHz	MCS0 -91 ± 2	dBm
MCS7 -72 ± 2		dBm	

Características Bluetooth low energy (baixa energia)

$V_{cc} = 3,3 \text{ V}$, $T_{amb} = 25 \text{ °C}$

Parâmetros	Especificações	Unidade
Faixa de frequência RF	2.400 – 2.4835	GHz
Modo suportado	Bluetooth v4.2	
Números de canais	40	
Modulação	GFSK	
Potência de transmissão	6 ± 1	dBm
Sensibilidade do receptor (típico)	-88 ± 2	dBm

12.10.1 Classificação do equipamento quanto ao sistema de rastreamento

O equipamento  CriUSculpt possui um sistema de rastreamento modelos GV55 ou GV 75 com homologação ANATEL 04736-15-07782.

Tipo – Categoria: Estação Terminal de acesso – I

Características técnicas básicas:

Faixa de Frequências Tx (MHz)	Potência Máxima de Saída (W)	Designação de Emissões	Tecnologia
824,0 a 849,0	1,476	200KG7W	GSM/GPRS
898,5 a 901,0	1,738	200KG7W	GSM/GPRS
907,5 a 915,0	1,738	200KG7W	GSM/GPRS
1.710,0 a 1.785,0	0,993	200KG7W	GSM/GPRS
1.895,0 a 1.900,0	1,05	200KG7W	GSM/GPRS

Estação Terminal de Acesso – ETA do SMP com função de rastreador com antena interna.

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 (equipamento e seus aplicadores), 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 aplicador pelo departamento de expedição da HTM Eletrônica.

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

Transporte do equipamento durante o período de garantia legal:

- 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;
- 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 aplicadores, na avaliação da Assistência Técnica HTM, 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 aplicadores para conserto (**com autorização prévia da HTM**). Não envie acessórios sem antes contatar a HTM Eletrônica;

Defeitos de fabricação do aparelho e/ou aplicadores e dos acessórios que o acompanham.

A garantia adicional (15 meses) cobre:

Defeitos de fabricação do aparelho e/ou dos aplicadores.

A garantia adicional não cobre:

Todos os termos não cobertos pela garantia legal;

Transporte do equipamento e/ou aplicadores para conserto.

Alguns exemplos de danos que a garantia não cobre:

Danos no equipamento e/ou aplicadores devido a acidentes de transporte e manuseio. Dentre esses danos, pode-se citar: riscos, amassados, placa de circuito impresso quebrada, gabinete trincado, corpo dos aplicadores trincados, vazamento no reservatório devido ao respiro/transbordo não estar conectado, 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 aplicadores;

Membrana anticongelante, cabos dos aplicadores, cabo de alimentação ou qualquer outro acessório sujeito a desgastes naturais durante o uso ou manuseio;

Quaisquer danos no equipamento e/ou aplicadores 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!


O case de transporte não está sujeito a garantia legal ou adicional por se

tratar de um item apenas de transporte do equipamento;

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  CriUSculpt sendo de 5 anos, porém não se limitando a este período, sendo que a vida útil do equipamento e/ou 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.