
MANUAL DO EQUIPAMENTO

UltraFOCUS



NOTIFICAÇÃO ANVISA Nº80212480022

HTM Indústria de Equipamentos Eletro-Eletrônicos Ltda.
Av. Rio Nilo, 209 Jd. Figueira CEP 13904-380 Amparo-SP Brasil
Tel/Fax (19) 3808-7741 CNPJ: 03.271.206/0001-44 IE: 168.041.609.112
www.htmeletronica.com.br Autoriz. Func. ANVISA: U9M2213X0165
Engº Téc. Resp.: Carlos Renato Pitarello CREA/SP. nº 50.624.024-26

Revisão: 05

ÍNDICE

1 APRESENTAÇÃO	5
1.1 CARO CLIENTE	5
1.2 O MANUAL	5
1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS	6
1.4 DESEMPENHO ESSENCIAL	6
2 CUIDADOS TÉCNICOS	8
2.1 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NESTE MANUAL	8
2.2 CUIDADOS TÉCNICOS	8
2.3 CUIDADOS COM A LIMPEZA	9
2.4 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO	10
2.5 CUIDADOS NO TRANSPORTE	10
3 ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO	12
3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS	12
4 INSTALAÇÃO	14
4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS	14
4.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA	17
4.3 LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA NORMA NBR IEC 60601-1-2	18
4.4 PERFIL DE USUÁRIO PRETENDIDO	18
4.5 CONDIÇÃO DE USO	19
4.6 PROCEDIMENTO	19
5 CONSIDERAÇÕES SOBRE ULTRASSOM FOCALIZADO DE ALTA INTENSIDADE (HIFU)	21
5.1 DEFINIÇÃO	21
5.2 EFEITOS FISIOLÓGICOS	21
6 ONDAS DE CHOQUE PIEZOELÉTRICA	22
6.1 INTRODUÇÃO	22
6.2 PRINCÍPIOS FÍSICOS	22
6.3 ONDAS DE CHOQUE NAS DISFUNÇÕES	23
7 INDICAÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES GERAIS	24
7.1 INDICAÇÕES GERAIS	24
7.2 CONTRA-INDICAÇÕES GERAIS	27
8 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO	29

8.1	PREPARAÇÃO DO PACIENTE PARA TERAPIA.....	29
8.2	TÉCNICA DE APLICAÇÃO CORPORAL – ULTRASSOM FOCALIZADO.....	29
8.3	TÉCNICA DE APLICAÇÃO CORPORAL – ONDAS DE CHOQUE PIEZO ELÉTRICA.....	30
8.4	TÉCNICA DE APLICAÇÃO FACIAL – ESTACIONÁRIO.....	30
8.5	TÉCNICA DE APLICAÇÃO FACIAL – DINÂMICO.....	31
8.6	SENSAÇÃO DO PACIENTE.....	31
8.7	BIBLIOGRAFIA.....	32
9	COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS.....	35
9.1	PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS	35
9.2	PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS	36
10	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	37
10.1	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS	37
11	MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	51
11.1	MANUTENÇÃO CORRETIVA.....	51
11.2	MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	52
11.2.1	Verificação do feixe de ultrassom.....	52
11.2.2	Cabos de conexão e alimentação.....	53
11.2.3	Limpeza do gabinete.....	53
11.2.4	Limpeza do Aplicador.....	53
11.2.5	Calibração.....	54
11.3	ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....	54
11.4	MEIO AMBIENTE.....	54
12	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO.....	55
12.1	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS	55
12.2	EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA O ULTRAFOCUS	57
12.3	IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS PARA O ULTRAFOCUS	58
12.4	DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF, PORTÁTIL E MÓVEL E O ULTRAFOCUS	60
12.5	FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS	61
12.6	CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS QUANTO A NORMA NBR IEC 60601-1.....	61
12.7	DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO.....	62
12.8	DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM.....	64

12.9 ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO	65
12.10 DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE.....	65
13 CERTIFICADO DE GARANTIA.....	66
13.1 NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCIO DA GARANTIA	66

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 **ULTRAFOCUS** além de importantes considerações sobre ultrassom focalizado de alta intensidade (HIFU), no que tange a sua característica, 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 **ULTRAFOCUS**. Ele foi elaborado por profissionais treinados e com qualificação técnica necessária para esse tipo de literatura*

1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS

O **ULTRAFOCUS** é um equipamento de ultrassom focalizado de alta intensidade (HIFU), desenvolvido para tratamentos estéticos de forma não invasiva. Possui 2 aplicadores, sendo 1 aplicador facial e 1 aplicador corporal, possibilitando a realização de duas diferentes técnicas de aplicação corporal, sendo elas: ultrassom focalizado e ondas de choque piezoelétricas e dois modos de aplicação facial, o estacionário e o dinâmico, atendendo assim, uma ampla gama de aplicações. O **ULTRAFOCUS** conta ainda com um display Touch Screen de 8” para configuração dos parâmetros de aplicação de modo fácil, rápido e interativo.

Caracteriza-se ainda por apresentar as seguintes vantagens:

- Apresenta design revolucionário, que alia beleza e praticidade na operação, oferecendo a sua clínica um visual estético totalmente diferenciado;
- Possui display Touch Screen de 8” com controle total das funções em um menu interativo com animações para uma melhor visualização;
- Possui Aplicador Corporal e Facial leve, prático e ergonômico, que permitem um maior tempo de aplicação com menor esforço físico do operador;
- Possui a opção de três ponteiros faciais e quatro ponteiros corporais para serem utilizadas de acordo com avaliação;
- Microcontrolados com controles de parâmetros digitais;
- Realiza acionamento remoto do ultrassom através de teclas no aplicador facilitando a aplicação, além de permitir o acionamento do ultrassom através de um pedal;
- Possui recurso info com acesso através do QR Code, que direciona o usuário até a página da HTM, apresentando mais informações sobre o equipamento;
- Equipamento projetado para atender as necessidades para tratamentos estéticos de forma não invasiva por ultrassom focalizado de alta intensidade, atendendo a Norma Geral NBR IEC 60601-1 e Normas Colaterais NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC 60601-2-62, todas exigidas para certificação de conformidade INMETRO.

1.4 DESEMPENHO ESSENCIAL

Entende-se como desempenho essencial do equipamento **ULTRAFOCUS** o fornecimento de ultrassom focalizado de alta intensidade livre da exibição de valores numéricos incorretos associados à terapia a ser executada, livre da

produção de saída indesejável do ultrassom, livre da produção de saída excessiva do ultrassom, livre do reflexo da potência ultrassônica excessiva na interface transdutor-paciente devido ao acoplamento inadequado, livre de atingir de forma não desejada as regiões do tecido longe da região-alvo destinada e livre da produção de dano térmico ou mecânico indesejável ao tecido tanto próximo quanto distalmente à região de interesse, não ultrapassando o limite máximo da exatidão declarada no item 12 - "Especificações Técnicas" deste manual de instruções quando o mesmo estiver sendo utilizado conforme as instruções estabelecidas. Ainda todas as funções do equipamento foram ensaiadas de acordo com as prescrições de imunidade da norma NBR IEC 60601-1-2: Norma Colateral: Compatibilidade Eletromagnética - Prescrições e Ensaio.

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 **ULTRAFOCUS**.



O aparelho **ULTRAFOCUS** bem como seus acessórios não devem passar por assistência ou manutenção durante a utilização em um paciente.



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



Não abra o equipamento e os aplicadores em hipótese alguma, pois, além de perder a garantia, você estará pondo em risco a sua segurança e poderá danificar componentes caros. Qualquer defeito contate a HTM Eletrônica que informará Assistência Técnica Autorizada HTM Eletrônica mais próxima de você.



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

-
-  Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e/ou aplicador, e não apoie recipientes com líquidos sobre o equipamento.
 -  Nunca desconecte o plugue da tomada puxando pelo cabo de força.
 -  Manuseie os aplicadores com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características.
 -  Inspeccione constantemente o cabo de força, o cabo dos aplicadores e o cabo do pedal, principalmente próximo aos conectores, verificando se existe presença de cortes na isolação dos mesmos. Percebendo qualquer problema siga os procedimentos descritos para manutenção do equipamento.
 -  É necessário que os aplicadores e os transdutores sejam inspecionados sempre antes do uso, para verificação de trincas que podem permitir o ingresso de fluido condutivo.
 -  Os aplicadores corporal e facial possuem números de série idênticos ao do aparelho e devem, portanto, ser utilizados somente no aparelho com o mesmo número de série. A troca entre aparelhos e aplicadores pode causar danos irreversíveis aos mesmos.
 -  Não utilize o equipamento empilhado ou adjacente a outro equipamento.
 -  **ADVERTÊNCIA: Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.**

2.3 CUIDADOS COM A LIMPEZA

-  Para limpar o equipamento, utilize um pano seco. Agindo assim você estará conservando seu equipamento.
-  Após a utilização, o aplicador deve ser limpo com pano úmido. Se for necessário lave a parte onde ficam os transdutores devido ao acúmulo de sujeira, faça-o após envolver firmemente o filme de PVC na parte superior do aplicador (principalmente próximo à região da tecla). Em hipótese alguma a parte superior do aplicador deve ser molhada.



-  Após a utilização retire as ponteiros do aplicador e lave as mesmas em água corrente.
-  Para limpar o equipamento, utilize um pano macio, agindo assim você estará conservando seu equipamento.
-  **Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!**

2.4 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO

-  Não armazene o equipamento em locais úmidos ou sujeitos a condensação;
-  Não armazene o equipamento em ambiente com temperatura superior a 60°C ou inferior a -20°C;
-  Não exponha o equipamento direto aos raios de sol, chuva ou umidade excessiva.

2.5 CUIDADOS NO TRANSPORTE

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



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

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

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 ULTRAFOCUS

- 01 Aplicador Facial com 3 ponteiros (1.5mm, 3mm e 4.5mm)*;



Cód. HTM 010079: Aplicador Facial Ultrafocus
Cód. HTM 010089: Ponteira Facial foco 1,5mm
Cód. HTM 010090: Ponteira Facial foco 3,0mm
Cód. HTM 010091: Ponteira Facial foco 4,5mm

- 05 Guias de demarcação;



Cód. HTM 004241: Guia de demarcação facial 95x65mm
Cód. HTM 004242 – Guia de demarcação facial 55x45mm
Cód. HTM 004253 – Guia de demarcação facial 75x20mm
Cód. HTM 004254 – Guia de demarcação corp. 200x200mm
Cód. HTM 010674: Guia de demarcação dinâmico facial 100X30mm
Cód. HTM 005106: Kit guias de demarcação corporal e facial Ultrafocus (os 5 modelos)

- 01 Aplicador Corporal com 4 ponteiros (10mm, 15mm, 20mm e 30mm)*;



Cód. HTM 010080: Aplicador Corporal Ultrafocus
Cód. HTM 010092: Ponteira Corp. foco 10mm
Cód. HTM 010093: Ponteira Corp. foco 15mm
Cód. HTM 010094: Ponteira Corp. foco 20mm
Cód. HTM 010095: Ponteira Corp. foco 30mm

- 01 Cabo de força de 2x0,75mm²;



Cód. HTM 004888: Cabo de força 2x0,75mm HTM Emb. 1un.

- 01 Tubo de gel transparente – 1 kg;



Cód. HTM 010204: Tubo de gel HTM 1kg Emb. 1un.

- 01 Banner;



Cód. HTM 010113: Banner Ultrafocus

- 01 Pedal;



Cód. HTM 004012: Mini pedal

- 01 Cubeta;



Cód. HTM 004248: Cubeta para gel

- 01 Adipômetro;



Cód. HTM 003431: Adipômetro

- 01 Espátula;



Cód. HTM 004250: Espátula

- 01 Fita Métrica;



Cód. HTM 003432: Fita Métrica

- 01 Toalha;



Cód. HTM 004729: Toalha HTM

01 Caneta demográfica;



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

01 Rolo de Filme de PVC;



Cód. HTM 004251: Filme de PVC

01 Suporte aplicador Facial;



Cód. HTM 009007: Suporte do aplicador facial

01 Suporte aplicador Corporal;



Cód. HTM 010112: Suporte do aplicador corporal

01 Kit Take one;



Cód. HTM 004699: Porta take One HTM

Cód. HTM 010110: Take one Ultrafocus R03 Emb. c/ 100un.

01 Suporte de preparação aplicador Corporal;



Cód. HTM 004631: Berço de apoio do aplicador corporal Ultrafocus

Nota!

Imagens ilustrativas

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

4 INSTALAÇÃO

4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS

1) Conecte o cabo de força no conector localizado na parte posterior do equipamento e na tomada da rede elétrica, certifique-se que o valor da tensão da rede elétrica encontra-se dentro da faixa de 100V~ a 230V~.

O equipamento não precisa ser ligado com filtro de linha, pois possui filtro interno e nem em estabilizador de tensão.



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



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



Evite locais sujeitos às vibrações.



Evitar locais úmidos, quentes ou com poeira.



Instale o equipamento sobre uma superfície firme e horizontal, em local com ótima ventilação.



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



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



Posicionar o cabo de força e os cabos dos aplicadores de modo que fiquem livres, fora de locais onde possam ser pisoteados. Não colocar qualquer móvel sobre eles.



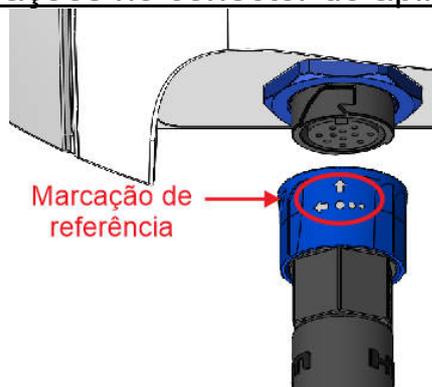
Manuseie o equipamento com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características.

2) Conecte o cabo do aplicador desejado na saída de ultrassom do equipamento bem como o pedal no respectivo conector localizado na parte frontal do **ULTRAFOCUS**.



Aplicadores

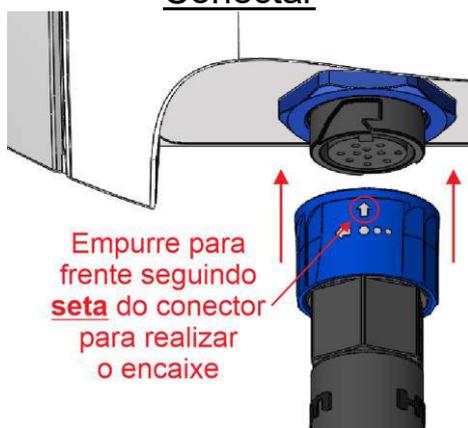
Marcações no conector do aplicador



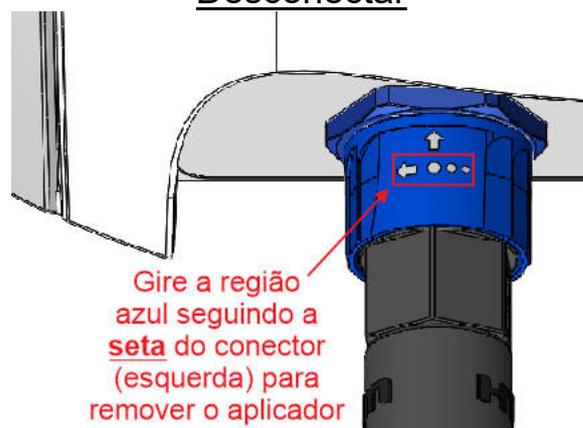
Canal guia para conexão



Conectar



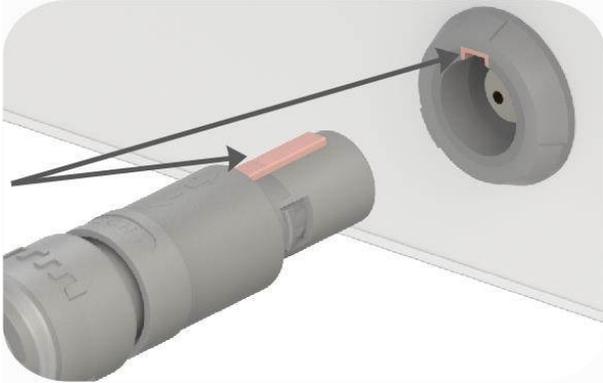
Desconectar



Cabos de corrente e/ou pedal



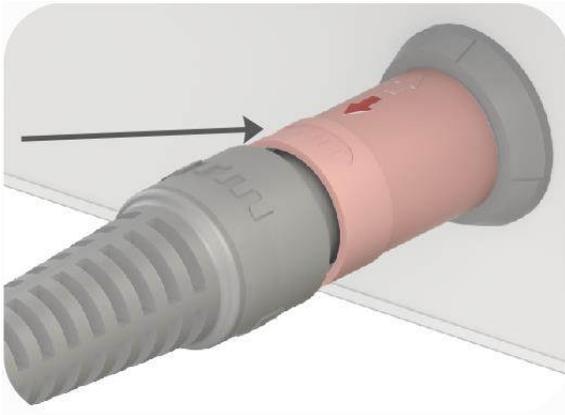
Para conectar: Alinhe o guia de orientação do plugue ao encaixe do conector e conecte até sentir/ouvir um “click”.



Nunca gire o plugue quando conectado.



Para desconectar: Segure e puxe para trás a trava do plugue indicado pelas setas, para que possa destravar o conector.



Nunca puxe o plugue pelo cabo.

NOTA!

Para conexão do cabo do aplicador empurre o mesmo até que o travamento automático aconteça, 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. Para soltá-lo gire no sentido anti-horário e puxe o mesmo. Para a conexão do cabo do pedal empurre o mesmo até que o travamento automático aconteça. Para soltá-lo puxe o mesmo para trás.

3) Fixe os suportes dos aplicadores corporal e facial no gabinete, conforme figura abaixo.



4.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA

O equipamento **ULTRAFOCUS** 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 equipamento **ULTRAFOCUS** não pode ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o equipamento seja observado para verificar a operação normal na configuração a qual será utilizado.
-  O **ULTRAFOCUS** não deve ser ligado fisicamente próximo (distância menor de 1 metro) a equipamentos de Diatermia e Motores Elétricos.
-  Não utilize o aparelho **ULTRAFOCUS** próximo a ambientes que possuam outros equipamentos eletromédicos, principalmente de suporte à vida ou similares a esta aplicação.
-  O sistema de alimentação (fases e neutro) do **ULTRAFOCUS** deve ser separado do sistema utilizado pelos outros equipamentos.



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 **ULTRAFOCUS**, não utilizar mais perto que 30 cm de qualquer parte do equipamento **ULTRAFOCUS**, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Degradação do desempenho do equipamento que pode resultar por este tipo de uso.



O cabo de alimentação, aplicadores e acessórios do equipamento **ULTRAFOCUS** 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 aplicadores e cabos que não sejam os especificados, à exceção dos vendidos pelo fabricante do equipamento como peças de reposição, pode resultar no aumento da emissão e ou diminuição da imunidade do equipamento, resultando em operação imprópria.



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”.

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

- Cabo de Força 2x0,75mm² x 1,5m Plugue 180 Fêmea IEC 180;
- Aplicadores Corporal e Facial;
- Pedal.

4.4 PERFIL DE USUÁRIO PRETENDIDO

- Profissionais com formação na área de saúde ou beleza. Não há um nível de conhecimento máximo do usuário, porém o usuário deve compreender e praticar as instruções de precaução e operação;

-
- Instruções de utilização estão disponíveis do idioma Português.
 - Em relação ao nível de experiência mínima, é necessária a leitura do manual de instruções. Não há um nível de experiência máxima;
 - Leve imperfeição visual para leitura ou visão corrigida por lentes corretivas, deficiência auditiva de até 40% resultando em 60% da audição 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.
 - Pacientes acima de 16 anos de idade. Abaixo desta idade somente sob prescrição médica ou fisioterapêutica;
 - Pacientes com mais de 35Kg;
 - Não existem restrições ao uso quanto à nacionalidade;
 - Pacientes com nível de consciência e sensibilidade preservada.

4.5 CONDIÇÃO DE USO

- Uso profissional, não é indicado para uso domiciliar;
- Este equipamento é reutilizável, e não possui limitações de frequência de uso;
- Este equipamento é considerado portátil;
- O equipamento poder ser utilizado em qualquer região corporal exceto sobre os olhos, região precordial, região de carótidas, áreas de mucosa genitais e regiões faciais que são proibidas com a ponteira de 4,5 mm, que são indicadas na máquina.

4.6 PROCEDIMENTO

Para o procedimento é necessário que o profissional observe os seguintes critérios:

- Emissão de ultrassom focalizado de alta intensidade (HIFU) com controle de potência e energia aplicada, com parâmetros de ajuste para tempo ON e OFF entre os disparos e ponteiras exclusivas que permitem a variação do ponto focal;
- Prestar assistência a no máximo um cliente/paciente/usuário por vez, nunca se ausentando, em qualquer de sua etapa, do local onde o procedimento é realizado;
- Informar ao cliente/paciente/usuário sobre a técnica e seu grau de risco, colhendo dele a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Manter registro em prontuário de todas as etapas do tratamento;
- Aplicar os princípios da biossegurança;

-
- Aplicar a técnica em ambiente próprio que garanta o máximo de higiene e segurança estabelecidos em normas da ANVISA ou outras em vigor;
 - Ambiente deve possuir boa iluminação para o correto funcionamento dos sensores de acoplamento localizados nos transdutores de aplicação;
 - Interromper a aplicação imediatamente quando for observada potência ultrassônica refletida não intencional, esta condição pode ocorrer quando o ultrassom atinge zonas ósseas ou interarticulares, e mediante o acoplamento incorreto do transdutor ao paciente. O paciente pode sentir dores incomodas ou aquecimento indesejado.

5 CONSIDERAÇÕES SOBRE ULTRASSOM FOCALIZADO DE ALTA INTENSIDADE (HIFU)

5.1 DEFINIÇÃO

A oferta de procedimentos não invasivos, seguros, confortáveis e principalmente eficazes, é uma forte tendência na cirurgia plástica, na cirurgia dermatológica e nas áreas afins. É fato que muitos pacientes não desejam se submeter a procedimentos cirúrgicos e cuidados pós-operatórios. (Kadunc et al, 2012).

Recentemente surgiu às mãos dos profissionais, uma nova tecnologia sonioterápica a serviço da estética para o tratamento regional de alterações estéticas, o ultrassom focalizado de alta intensidade (HIFU).

O recurso faz parte de uma prática assistencial de validade científica comprovada, pois foram demonstradas evidências de segurança e eficácia ao uso do procedimento (Teitelbaum et al, 2007; Bordalo, 2011).

O seu transdutor apresenta um cristal piezelétrico específico, fazendo com que o feixe de ultrassom seja emitido no formato de um cone, com concentração de energia em um determinado ponto focal (Jewell, 2011).

5.2 EFEITOS FISIOLÓGICOS

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

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

6 ONDAS DE CHOQUE PIEZOELÉTRICA

6.1 INTRODUÇÃO

Os efeitos da onda de choque sobre o tecido biológico têm sido estudados desde as observações que foram feitas durante a segunda guerra mundial.

Naquele período, os naufragos sofreram danos pulmonares letais quando bombas explodiram nas águas mesmo detonadas a uma longa distância.

Na década de 1950, houve uma enxurrada de estudos sobre o uso de ondas de choque e medicina. Em 1960 até o início da década de 1970, o Departamento de Defesa da Alemanha pesquisou os efeitos das ondas em ondas de choque de alta energia e seus efeitos colaterais em tecidos pulmonar, cerebral e abdominal.

Em 1971 foi realizado o primeiro estudo de desintegração in vitro de um cálculo renal com Ondas de Choque (Hauessler e Kierfer) Publicado no Meeting of The Physical Society of Germany in Ulm e em 1980 o primeiro paciente com cálculo renal tratado com Ondas de Choque (Chaussy et al, 1980).

Em 1985 foi realizada a primeiro estudo de terapia de Ondas de Choque em ossos foram confirmados histologicamente a ativação de osteoblastos.

As pesquisas sobre essa tecnologia vêm evoluindo admiravelmente nos últimos anos colocando o recurso como uma das grandes inovações tecnológicas do mercado da estética.

6.2 PRINCÍPIOS FÍSICOS

As ondas de choque são definidas como oscilações de pressão que se propagam em três dimensões e normalmente provocam um claro aumento da pressão dentro de um pequeno espaço de tempo.

Ondas de Choque X Ultrassom

Ondas de Choque são ondas acústicas (sonoras) que transportam alta energia para os tecidos originando diminuição da dor, reparação ou distribuição tecidual, com altas energias.

O princípio piezoelétrico envolve um grande número de piezocristais montados em uma esfera geralmente maior que mil cristais, e recebe uma descarga elétrica rápida que induz um pulso de pressão na inclinação da água circulante para uma onda de choque. Os arranjos dos cristais autofoco das ondas em direção ao centro-alvo e levam a uma focagem extremamente precisa e de alta energia dentro de um volume focal definido. Sendo assim, o equipamento piezoelétrico promove a focalização da energia, de modo que se acredita que, no tecido subcutâneo, esse

estimulo promoveria uma resposta ao nível do tecido adiposo, que favoreceria alterações metabólicas nesse tecido.

6.3 ONDAS DE CHOQUE NAS DISFUNÇÕES

Os mecanismos de efeitos biológicos nos tratamentos de ondas de choque são abundantes. Em diferentes estudos, observou-se que um dos efeitos das ondas de choque aumentam a perfusão tecidual em tecidos comprometidos (Yan, 2008). Existe um aumento na síntese de óxido nítrico após tratamento com ondas de choque tanto in vitro como in vivo. O aumento do óxido nítrico parece ser um dos responsáveis da melhora imediata da perfusão tecidual em tecidos isquêmicos após o tratamento. Outro fator que promove angiogênese é o aumento da expressão de fator de crescimento endotelial vascular, o mais potente indutor de angiogênese. As ondas de choque parecem ter um efeito na formação de vasos linfáticos, do mesmo modo que na neovascularização poderíamos também falar sobre neo-linfogênese (Mittermayr, 2012).

7 INDICAÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES GERAIS

7.1 INDICAÇÕES GERAIS

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

Adiposidade Localizada

O depósito de tecido gorduroso em determinadas partes do corpo, pode existir mesmo em pessoas sem excesso de peso, o que explica a presença de adiposidade localizada mesmo em indivíduos aparentemente magros. As técnicas não cirúrgicas para o tratamento da adiposidade localizada possuem a finalidade de diminuir a espessura do tecido adiposo subcutâneo sem a extração do conteúdo gorduroso, circunstância essa que as diferenciam dos procedimentos cirúrgicos. É definida como o acúmulo regional de tecido adiposo. É válido ressaltar que o aumento da gordura abdominal está relacionado ao maior risco para o surgimento de doenças cardiovasculares e a síndrome plurimetabólica.

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

Os resultados do processo da cascata de reparação resultam na atração de células inflamatórias, seguindo de indução de fibroblasto. Assim, o colágeno é desnaturado pelo calor, resultando na formação de um novo colágeno seguindo por tensão dos septos da pele (Fatemi e Kane, 2010).

A Ondas de Choque oferecem uma alternativa para o tratamento da gordura localizada por perturbar a membrana celular dos adipócitos causando estresse de cisalhamento e induzindo a lipólise. Em uma pesquisa realizada por Adatto em 2011 foram tratadas 14 mulheres com 8 sessões em 4 semanas com energia variando de 0,45 até 1,24 mJ/mm² de acordo com a tolerância de cada paciente. Os resultados foram animadores e significativos nas avaliações realizadas por ecografia, por fotografia em 3D e perimetria (redução de 9,7 cm).

Celulite

O termo celulite teve sua origem na França, onde se encontra descrito na literatura médica há mais de 150 anos, apresentando diversas sinonímias de relevância clínica as quais surgiram na tentativa de adequar a nomenclatura às alterações histomorfológicas encontradas nesta disfunção. Dentre elas, destacam-se lipodistrofia, paniculopatia, edemato-fibroesclerótica, hidrolipodistrofia, adiposidade edematosa, paniculose, lipoesclerose e fibroedema gelóide. Em partes, estas denominações diferem em relação a sua patogenicidade e aspectos morfológicos, porém devido à pluralidade de nomenclaturas, acredita-se que este seja o motivo de diversos autores preferirem o termo celulite ou lipodistrofia ginóide. É definida como um distúrbio metabólico localizado do tecido subcutâneo que provoca uma alteração no contorno corporal feminino. Também são mencionadas mudanças na microcirculação que envolvem a compressão das veias e do sistema linfático, podendo acarretar problemas álgicos e hídricos. Afeta 85% das mulheres e está entre as disfunções estéticas mais comuns em mulheres após a puberdade.

As ondas de choque é um método eficaz para o tratamento da celulite devido ao colágeno da pele em remodelamento. Angehrn et al. em 2007 avaliaram os efeitos da onda de choque em 21 mulheres com celulite. Os participantes receberam 12 sessões com nível baixo de energia durante seis semanas na lateral da coxa. Após a última sessão, foram realizadas as medidas comparativas de ultrassonografia de alta resolução e questionário pessoal mostrou alguns graus de melhora na elasticidade da pele. Outro estudo randomizado controlado em 2013 foi realizado investigar os efeitos da Onda de Choque juntamente com o exercício da celulite. O grupo de intervenção recebeu seis sessões nas áreas glútea e coxa com energia alta de 0,35 mJ/mm²) a cada uma a duas semanas. Treinamentos diários de força glútea foram prescritos nos grupos. Os resultados mostraram melhora significativa da aparência da pele e escala de gravidade da celulite (Knobloch, 2013). Os resultados significativos desta pesquisa provavelmente devem-se a diminuição da tensão fibrótica celulítica derme / hipoderme conforme já citado em pesquisas de Siems et al. em 2005.

Estrias

As estrias de distensão, são atrofias lineares adquiridas e histologicamente, se apresentam por um achatamento da epiderme, atenuação das cristas epiteliais e principalmente, diminuição do colágeno dérmico e elastina, assim como ocorre no envelhecimento facial da pele. Há fortes evidências de que sua etiologia seja multifatorial, isto é, além dos fatores endócrinos e mecânicos, existe uma predisposição genética devido a expressão individual de genes responsáveis pela formação de colágeno, elastina e fribrilina.

Envelhecimento facial/pescoço / Flacidez de Pele

O Envelhecimento é um processo natural que ocorre desde que nascemos, porém fica mais evidente após a terceira idade. A qualidade do envelhecimento tem relação direta com a qualidade de vida do qual o organismo foi submetido. Conforme o envelhecimento cutâneo vai progredindo, há uma diminuição na multiplicação celular. Os fibroblastos diminuem sua função e causam uma desorganização da matriz extracelular, comprometendo a síntese e a atividade de proteínas importantes, que garantem elasticidade e resistência a pele, como a elastina e o colágeno. É importante ressaltar, que as alterações da derme são as principais responsáveis pelas manifestações inestéticas ocorridas, denominadas rugas.

As rugas dinâmicas são as primeiras manifestações. Como o processo é contínuo, tornam-se mais profundas e mais estáticas, especialmente ao redor dos olhos, fronte, glabella, mandíbula inferior e ao redor da boca. Como o sistema de apoio diminui, cada vez mais profundas as rugas irão ficar. A frouxidão da região malar ocorre mais tardiamente e tende a ser grave em indivíduos dotados e adicional tecido adiposo subcutâneo facial.

Na pele envelhecida cronologicamente, a atrofia da epiderme é notada, com achatamento da junção dermo-épidermica, bem como diminuição do número de fibroblasto e níveis de colágeno. A flacidez tissular do pescoço, da face e/ou do corpo é uma das principais características do envelhecimento.

A flacidez de pele facial é um sinal de incômodo do envelhecimento. No passado, a única opção para o tratamento da flacidez era a cirurgia. Enquanto o lifting cirúrgico continua sendo padrão ouro, tem havido uma crescente demanda entre os pacientes de técnicas menos invasivas. Os pacientes procuram cada vez mais procedimentos com pouco ou nenhum tempo de inatividade, perfis de menor risco, e uma aparência mais natural. A indústria tem respondido a essas demandas com o surgimento de dispositivos de lifting de pele não-invasivos.

A taxa de desenvolvimento e comercialização destes dispositivos tem aumentado exponencialmente a última década. Considerando que anteriormente não se tinham opções, agora somos confrontados com muitas opções. O mecanismo subjacente a ação de todos estes tratamentos é essencialmente o mesmo: aquecimento da derme e áreas subdérmicas, enquanto se minimiza a lesão da epiderme.

A acne vulgar é uma dermatose do folículo pilosebáceo de elevada prevalência e que afeta mais de 85% dos adolescentes. Aproximadamente 14% dos pacientes desenvolvem cicatrizes, o que gera um importante impacto psicológico. Dentre as opções de tratamento está o ultrassom focalizado que é uma terapia recente, não

ablative e que induz a neocolagênese e o remodelamento com melhora da textura da pele sem afetar a epiderme, reduzindo o risco de efeitos adversos.

Uma característica importante do HIFU facial, que o distingue de outras técnicas pré-existentes, é a sua capacidade de produzir micro lesões térmicas em profundidades precisas na derme reticular, como também da camada fibro-muscular, denominada Sistema Músculo Aponeurótico Superficial – SMAS (Fabi et al, 2013).

O SMAS está em contato com a gordura subcutânea e envolve os músculos da expressão facial, estendendo-se superficialmente para se conectar com a derme (Khan e Bagheri, 2014).

É composto de colágeno e fibras elásticas, semelhantes aos da camada dérmica, no entanto, possui a propriedade de fornecer o suporte e a manutenção da suspensão da pele a longo prazo, após ser induzido termicamente à tensão de seus septos, pela consequente neocolagênese (Alam et al, 2014; Khan e Bagheri, 2014).

Desta forma, o tratamento da derme associado ao SMAS é um objetivo muito desejável para o procedimento não invasivo de firmeza da pele do rosto, pois reduz as rugas e a lassidão da pele com resultados muito mais duradouros (MacGregor e Tanzi, 2013).

Efeitos Adversos ou secundários

Durante a aplicação:

- Formigamento;
- Calor;
- Desconforto álgico.

Após a aplicação:

- Dor de cabeça;
- Edema;
- Eritema;
- Reação alérgica;
- Úlceras;
- Lesões purpúreas;
- Bolhas locais.

7.2 CONTRA-INDICAÇÕES GERAIS

- Gravidez;
- Lactantes;
- Hérnia abdominal;
- Diástase reto abdominal;

-
- Obesidade;
 - Marca passo;
 - Distúrbios de coagulação;
 - Alteração de sensibilidade;
 - Zonas ósseas ou interarticulares;
 - Região traqueal ou tireoidiana;

8 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

8.1 PREPARAÇÃO DO PACIENTE PARA TERAPIA

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

- O paciente deve estar posicionado confortavelmente segundo a orientação profissional (posição deitada)
- Respeitar a distância mínima de 70 cm entre o paciente e o equipamento e de 40 cm entre o operador e o equipamento a longo do tratamento;
- Examinar e higienizar a área de tratamento com água e sabão neutro ou solução de limpeza.
- Higienizar o aplicador corporal e facial e as ponteiros a cada sessão, conforme as orientações de limpeza descrita no manual;
- Limpar o transdutor de ultrassom a cada aplicação com um pano úmido e água.
- O Controle da sensação do paciente verbalmente deve ser feito regularmente durante o tratamento permitindo um melhor controle de eventos adversos;
- Avaliar a pele após o tratamento.

8.2 TÉCNICA DE APLICAÇÃO CORPORAL – ULTRASSOM FOCALIZADO

- Realize a mensuração da prega cutânea utilizando o adipômetro;
- Utilize o guia de demarcação específico para marcar os pontos da área de tratamento escolhida, com a caneta hipoalergênica;
- Calcule a área (cm²) da região de tratamento e ajuste no equipamento a área total no local indicado;
- Exemplo: 5 cm (altura) x 20 cm (largura) = 100cm² (área total);
- Rosqueie a ponteira no aplicador de acordo com o valor da prega cutânea;
- A ponteira deve estar totalmente rosqueada;
- Coloque o gel de condução no transdutor do ultrassom, evitando bolhas do mesmo principalmente no centro do aplicador;
- Coloque filme de PVC no transdutor, não excedendo o necessário;
- Ajuste as variáveis, caso necessário, no equipamento conforme a indicação terapêutica;
- Aplique uma fina camada de gel condutor na região de tratamento, não excedendo o necessário, para facilitar o deslizamento;
- Posicione o transdutor na pele para iniciar a aplicação, ponto por ponto, respeitando a distância de 1 cm para cada disparo.
- Realize a troca das ponteiros se necessário, sempre respeitando a profundidade: da mais profunda para mais superficial.

-
- Ao final do tratamento higienize corretamente as ponteiros e o aplicador.

8.3 TÉCNICA DE APLICAÇÃO CORPORAL – ONDAS DE CHOQUE PIEZO ELÉTRICA

- Realize a mensuração da prega cutânea utilizando o adipômetro;
- Delimite a área de tratamento com a caneta hipoalergênica, inclusa nos acessórios do equipamento, com a caneta hipoalergênica;
- Calcule a área (cm²) da região de tratamento e ajuste no equipamento a área total no local indicado;
- Exemplo: 5 cm (altura) x 20 cm (largura) = 100cm² (área total);
- Rosqueie a ponteira no aplicador de acordo com o valor da prega cutânea;
- A ponteira deve estar totalmente rosqueada;
- Coloque o gel de condução no transdutor do ultrassom, evitando bolhas do mesmo principalmente no centro do aplicador;
- Coloque filme de PVC no transdutor, não excedendo o necessário;
- Ajuste as variáveis, caso necessário, no equipamento conforme a indicação terapêutica;
- Aplique uma fina camada de gel condutor na região de tratamento, não excedendo o necessário, para facilitar o deslizamento;
- Posicione o transdutor na pele para iniciar a aplicação, deslize o aplicador com movimentos de “vai e vem” respeitando a delimitação da área.
- Realize a troca das ponteiros se necessário, sempre respeitando a profundidade: da mais profunda para mais superficial.
- Ao final do tratamento higienize corretamente as ponteiros e o aplicador.

8.4 TÉCNICA DE APLICAÇÃO FACIAL – ESTACIONÁRIO

- Escolha a área de tratamento a partir da avaliação da pele;
- Utilize o guia de demarcação específico (com furinhos) para marcar os pontos da área de tratamento escolhida, com a caneta hipoalergênica;
- Selecione no equipamento as áreas que serão trabalhadas, clicando no nas áreas disponíveis no rosto da boneca;
- Automaticamente será calculado e somado as áreas escolhidas, a não ser que escolha o modo manual;
- Rosqueie a ponteira no aplicador de acordo com o grau de envelhecimento;
- A ponteira deve estar totalmente rosqueada;
- Coloque o gel de condução no transdutor do ultrassom, evitando bolhas do mesmo principalmente no centro do aplicador;
- Coloque filme de PVC no transdutor, não excedendo o necessário;

-
- Ajuste as variáveis, caso necessário, no equipamento conforme a indicação terapêutica;
 - Aplique uma fina camada de gel condutor na região de tratamento, não excedendo o necessário, para facilitar o deslizamento;
 - Posicione o transdutor na pele para iniciar a aplicação, ponto por ponto, respeitando a distância de 0,5 cm para cada disparo.
 - Realize a troca das ponteiros se necessário, sempre respeitando a profundidade: da mais profunda para mais superficial.
 - Ao final do tratamento higienize corretamente as ponteiros e o aplicador.

8.5 TÉCNICA DE APLICAÇÃO FACIAL – DINÂMICO

- Escolha a área de tratamento a partir da avaliação da pele;
- Utilize o guia de demarcação específico para marcar as áreas de tratamento escolhida, com a caneta hipoalergênica;
- Selecione no equipamento as áreas que serão trabalhadas, clicando no nas áreas disponíveis no rosto da boneca;
- Automaticamente será calculado e somado as áreas escolhidas;
- Rosqueie a ponteira no aplicador de acordo com o grau de envelhecimento;
- A ponteira deve estar totalmente rosqueada;
- Coloque o gel de condução no transdutor do ultrassom, evitando bolhas do mesmo principalmente no centro do aplicador;
- Coloque filme de PVC no transdutor, não excedendo o necessário;
- Ajuste as variáveis, caso necessário, no equipamento conforme a indicação terapêutica;
- Aplique uma fina camada de gel condutor na região de tratamento, não excedendo o necessário, para facilitar o deslizamento;
- Posicione o transdutor na pele para iniciar a aplicação, deslize o aplicador com movimentos de “vai e vem” respeitando a delimitação da área.
- Realize a troca das ponteiros se necessário, sempre respeitando a profundidade: da mais profunda para mais superficial.
- Ao final do tratamento higienize corretamente as ponteiros e o aplicador.

8.6 SENSAÇÃO DO PACIENTE

- Trata-se de um método indolor, onde a percepção do paciente refere-se a calor local intenso/suportável durante ou após o procedimento, que desaparece em pouco tempo.
- Eritema local também pode aparecer após o procedimento, desaparecendo em até 4 horas.

-
- Nos tratamentos faciais, alguns pacientes também referem sensação de estiramento no tecido, condição que também se resolve em algumas horas.

SOBREDOSIFICAÇÃO

A utilização, sem controle, de doses muito elevadas, bem como a exposição por tempo prolongado e a realização de inúmeras aplicações na mesma região, em curto intervalo de tempo podem ocasionar a sobredosificação.

APLICAÇÃO NA FLACIDEZ TISSULAR FACIAL E RUGAS

Área de aplicação

Face e pescoço: dividir a região a ser trabalhada em quadrantes: região frontal, face lado direito, face lado esquerdo, pescoço e colo.



Sempre respeite as áreas proibidas conforme item 4.5.

APLICAÇÃO NA CELULITE E GORDURA LOCALIZADA

- Corporal: dividir a região a ser trabalhada em quadrantes conforme necessidade.

CUIDADOS COM O EQUIPAMENTO E RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES

- Antes de tentar operar o **ULTRAFOCUS**, leia o manual para conhecer todos os requisitos de segurança e procedimentos de funcionamento.
- LIMPEZA DO GABINETE: Quando necessário, limpe o gabinete de seu equipamento com o pano de limpeza macio. Não use álcool, Thinner, benzina ou outros solventes fortes, pois poderão causar danos ao acabamento do equipamento.
- LIMPEZA DO APLICADOR E PONTEIRAS: o aplicador que está em contato deve ser higienizado entre os pacientes. Limpe o aplicador com pano de limpeza macio. As ponteiras devem ser lavadas com água e sabão neutro. Não use thinner, benzina ou outros solventes fortes, pois poderão causar danos ao acabamento do aplicador.

8.7 BIBLIOGRAFIA

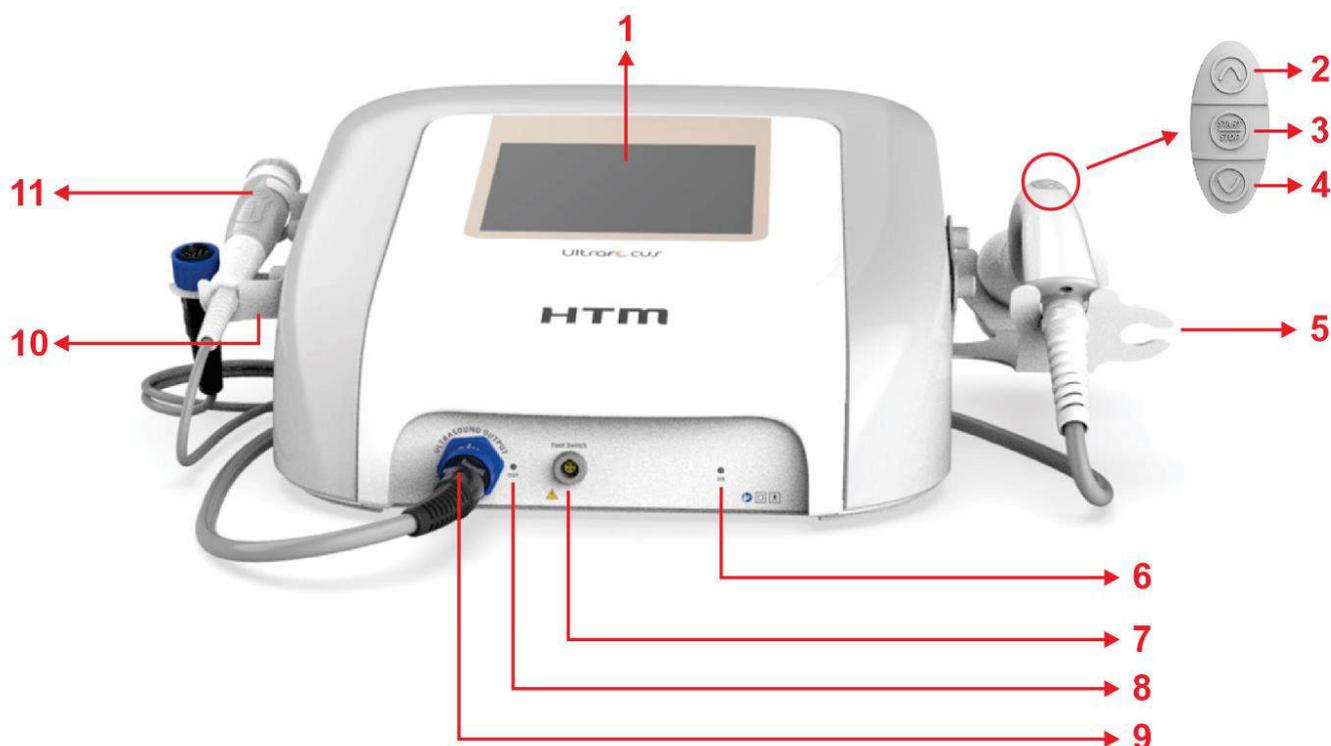
1. Alam M, White LE, Martin N, Witherspoon J, Yoo S, West DP. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. J Am Acad Dermatol. 2010 Feb; 62 (2): 262-9.

-
2. Bordalo, LA. Avaliação da eficácia do ultra-som focalizado em mulheres. [Dissertação]. Viçosa: Universidade Federal de Viçosa, 2011. 56p. Mestrado em Ciências da Nutrição.
 3. Chan NP, Shek SY, Yu CS, Ho SG, Yeung CK, Chan HH. Safety study of transcutaneous focused ultrasound for non-invasive skin tightening in Asians. *Lasers Surg Med*. 2011 Jul; 43 (5): 366-75.
 4. Fabi SG, Massaki A, Eimpunth S, Pogoda J, Goldman MP. Evaluation of microfocused ultrasound with visualization for lifting, tightening, and wrinkle reduction of the décolletage. *J Am Acad Dermatol*. 2013 Dec;69 (6): 965-71.
 5. Fatemi A, Kane MAC. High-Intensity Focused Ultrasound Effectively Reduces Waist Circumference by Ablating Adipose Tissue from the Abdomen and Flanks: A Retrospective Case Series. *Aesth Plast Surg* (2010) 34:577–582.
 6. Jewell ML, Baxter RA, Cox SE, Donofrio LM, Dover JS, Glogau RG, Kane MA, Weiss RA, Martin P, Schlessinger J. Randomized sham-controlled trial to evaluate the safety and effectiveness of a high-intensity focused ultrasound device for noninvasive body sculpting. *Plast Reconstr Surg*. 2011 Jul; 128 (1):253-62.
 7. Jewell ML, Solish NJ, Desilets CS. Noninvasive body sculpting technologies with an emphasis on high-intensity focused ultrasound. *Aesthetic Plast Surg*. 2011 Oct; 35(5):901-12.
 8. Khan HA, Bagheri S. Surgical anatomy of the superficial musculo-aponeurotic system (SMAS). *Atlas Oral Maxillofac Surg Clin North Am*. 2014 Mar; 22(1):9-15.
 9. Kadunc B, Palermo E, Addor F, Metsavah L, Rabello L, et al. *Tratado de Cirurgia Dermatológica, Cosmiatria e Laser – da Sociedade Brasileira de Dermatologia*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.
 10. Laubach HJ, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, Manstein D. Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg*. 2008 May;34 (5): 727-34.
 11. MacGregor JL, Tanzi EL. Microfocused ultrasound for skin tightening. *Semin Cutan Med Surg*. 2013 Mar; 32 (1): 18-25
 12. Niwa ABM, Shono M, Mônico P, Prado G, Osório N. Experiência no uso do ultrassom focado no tratamento da gordura localizada em 120 pacientes. *Surg Cosmet Dermatol* 2010; 2(4): 323-5.
 13. Shehata, IA. Treatment with high intensity focused ultrasound: Secrets revealed. *European Journal of Radiology*. Volume 81, Issue 3, March 2012, Pages 534–541.
 14. Tadisina KK, Patel MN, Chopra K. High intensity focused ultrasound in aesthetic plastic surgery. *Eplasty*. 2013 Aug 8 (13): 56.
-

-
15. Teitelbaum S, Burns J, Kubota J, Matsuda H, Otto M, Shirakabe Y, et al. Noninvasive body contouring by focused ultrasound: safety and efficacy of the contour : I device in a multicenter, controlled, clinical study. *Plast Reconstr Surg.* 2007; 120: 779-89.
 16. White WM, Makin IR, Slayton MH, Barthe PG, Gliklich R. Selective transcutaneous delivery of energy to porcine soft tissues using Intense Ultrasound (IUS). *Lasers Surg Med.* 2008 Feb; 40 (2): 67-75.

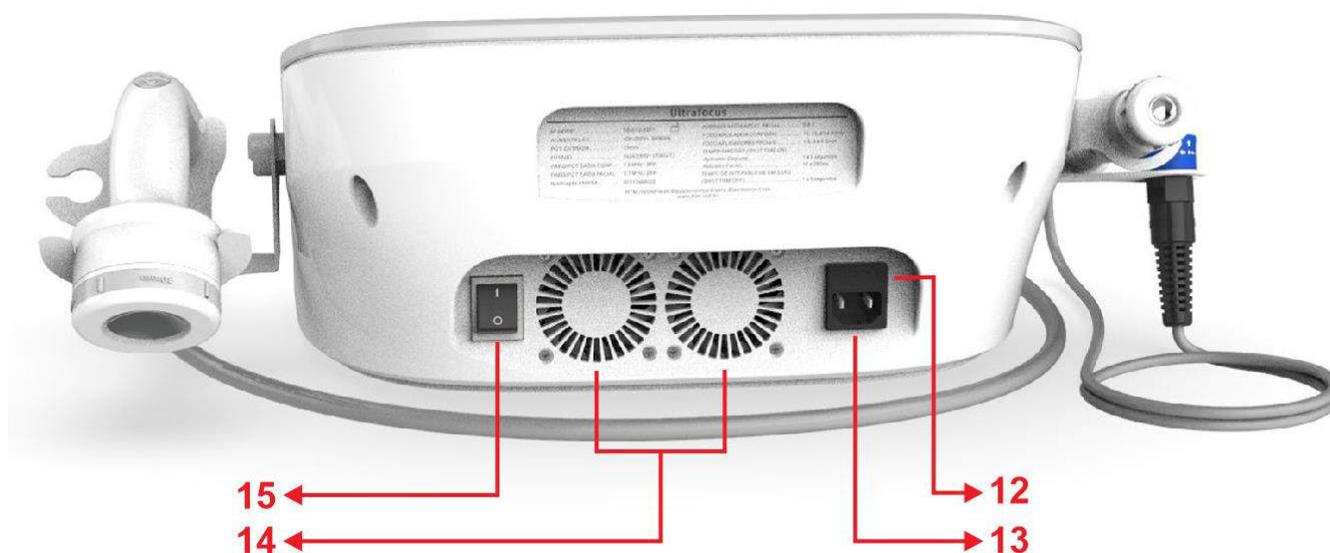
9 COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS

9.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS



- 1 – **Display Touch 8"**: tela sensível ao toque para indicação e operação;
- 2 – **Tecla UP aplicador corporal**: incrementar o parâmetro de potência;
- 3 – **Tecla START/STOP aplicador corporal**: iniciar e interromper o tratamento;
- 4 – **Tecla DOWN aplicador corporal**: decrementar o parâmetro de potência;
- 5 – **Suporte do aplicador corporal**: suporte para fixar o aplicador corporal;
- 6 – **Led ON**: indicador luminoso de equipamento ligado;
- 7 – **Pedal**: conector para a ligação do Pedal;
- 8 – **Luz Indicadora de Saída**: indicador luminoso de saída de Ultrassom;
- 9 – **Saída de Ultrassom**: saída para conexão do cabo dos aplicadores;
- 10 – **Suporte do aplicador facial**: suporte para fixar o aplicador facial;
- 11 – **Tecla START/STOP aplicador facial**: iniciar e interromper o tratamento.

9.2 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS



12 – Porta Fusível: Fusível de proteção do equipamento;

13 – Entrada para o Cabo de Força: Conexão para encaixe do cabo de força;

14 – Saída de Ar: saída de ar responsável pela refrigeração do equipamento;

15 – Chave Liga/Desliga: chave que liga e desliga o equipamento.

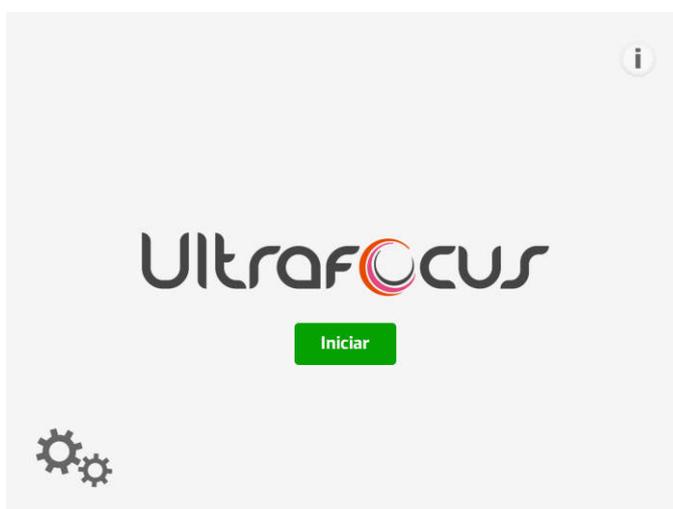
10 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

10.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS

Depois de instalado o equipamento, conforme os tópicos indicados no item Instalação, e lido este manual, você está apto a operar o equipamento. A seguir estão descritas passo a passo a forma com que o equipamento deve ser operado.

1) Ligar o equipamento

Ligue a chave Liga-Desliga, localizada na parte traseira do equipamento. Neste momento o Led ON acende e o display exibe a tela de apresentação do ULTRAFOCUS.



Tela de Apresentação

2) Navegação no tutorial explicativo do equipamento

Pressione o botão *info* para navegar no tutorial do equipamento.



Tela de informações referente a aplicação focalizada

O botão *info* fornece informações sobre os procedimentos adotados no tratamento, orientações gerais, técnicas de aplicação, configuração de parâmetros, entre outras, de forma clara, rápida e intuitiva.

A opção de *info completo* permite o acesso a um QR Code que direciona o usuário diretamente a página da HTM Eletrônica responsável por apresentar mais informações sobre o equipamento **ULTRAFOCUS**.

NOTA!

É essencial que a primeira vez que esteja ligando o equipamento **ULTRAFOCUS** seja realizada a leitura completa do tutorial do mesmo.

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

3) Conexão do Aplicador

Conecte o aplicador desejado ao equipamento conforme explicado no item “4. Instalação” deste manual. A ponteira escolhida já deve estar conectada ao aplicador.

Pressione a tecla **Iniciar** localizada abaixo do logo do equipamento na tela de HOME.

O **ULTRAFOCUS** verifica se o aplicador está conectado e faz o reconhecimento do aplicador automaticamente. Caso nenhum dos aplicadores esteja conectado ao equipamento permanecerá na tela abaixo até que um dos aplicadores seja conectado.



Tela quando nenhum aplicador está conectado

Ao conectar o aplicador desejado ou caso um dos aplicadores já esteja conectado no momento em que o equipamento for ligado, a mensagem abaixo será exibida

conforme o modelo do aplicador conectado. Em seguida a tela de configuração dos parâmetros do aplicador conectado será exibida.



Tela de aplicador facial conectado



Tela de aplicador corporal conectado

O **ULTRAFOCUS** possui parâmetros específicos para cada aplicador. A seguir, temos passo a passo a configuração referente a cada aplicador.

4) Configurações para tratamento Corporal

Com o aplicador corporal conectado, o **ULTRAFOCUS** disponibiliza a seleção da modalidade terapêutica, selecione aquela que atenda a sua necessidade: Ultrassom Focalizado ou Ondas de Choque.



Tela para seleção da modalidade terapêutica para aplicação corporal

A tela seguinte demonstra as profundidades da aplicação de acordo com a espessura da prega cutânea a ser tratada. Selecione a opção desejada conforme o tratamento.



Tela para seleção da profundidade desejada de acordo com a ponteira desejada



ATENÇÃO!

A seleção da profundidade do ponto focal deve sempre estar de acordo com a ponteira conectada no aplicador.



Jamais utilize ponteiras em desacordo com a opção selecionada!

Ex: Para tratamento de prega cutânea de 10mm, utiliza-se a ponteira com foco 10mm.

Não realize o tratamento em pacientes com prega cutânea menor que 10 mm.

Depois de selecionada a opção desejada de acordo com a ponteira conectada no aplicador pressione **Continuar**; a seguir, serão exibidas as telas de configuração dos parâmetros do tratamento:



Tela de parâmetros para tratamento de Ultrassom Focalizado – Etapa 1



Tela de parâmetros para tratamento de Ultrassom Focalizado – Etapa 2



Tela de parâmetros para tratamento de Ondas de Choque – Etapa 1



Tela de parâmetros para tratamento de Ondas de Choque – Etapa 2

Durante a configuração dos parâmetros o **ULTRAFOCUS** apresenta um resumo em tempo real do número de disparos e do tempo total de tratamento. As configurações do aplicador corporal estão divididas em 5 ou 6 parâmetros dependendo do tratamento escolhido, abaixo é apresentada uma breve explicação sobre cada um deles.

Potência (W) – Disponível em ambos tratamentos

Esse parâmetro indica a potência ultrassônica de saída emitida pelo aplicador em cada disparo, esse valor é diretamente vinculado ao campo Energia, sendo calculado automaticamente quando o mesmo é alterado. Para configurar a potência utilize os botões **+** e **-** do campo Energia para incrementar e decrementar, respectivamente.

Energia (J) – Disponível em ambos tratamentos

Permite configurar a quantidade de energia fornecida pelo aplicador. Utilize os botões **+** e **-** para ajustar o valor de energia conforme desejado.

Shot time ON (s) – Ultrassom Focalizado

Permite configurar o tempo em que o equipamento permanecerá com a saída de ultrassom ligada (disparo). O tempo disponível para configuração é de 1 a 5 segundos e pode ser ajustado através dos botões **+** e **-**.

Time OFF (s) – Ultrassom Focalizado

Esse parâmetro permite configurar o tempo de intervalo entre os disparos. O **ULTRAFOCUS** disponibiliza um tempo de intervalo de 1 a 5 segundos entre os disparos e pode ser ajustado através dos botões **+** e **-**.

Área (cm²) – Disponível em ambos tratamentos

Permite configurar a área de tratamento. O **ULTRAFOCUS** disponibiliza ao usuário a configuração de uma área de 10 a 500 cm², com incrementos de 10cm², no modo

Ultrassom Focalizado e de 100 a 200 cm², no modo Ondas de Choque, ajustados através dos botões  e , além do modo Operação Manual, onde o tempo de emissão (disparos) são realizados pelo operador de forma livre de acordo com a sua necessidade.

Varredura – Ultrassom Focalizado

Permite configurar o número de aplicações de acordo com o sentido da mesma para o tratamento de uma determinada área. O **ULTRAFOCUS** permite a configuração de 1, 2, ou 3 aplicações para uma mesma área. As aplicações são feitas nos eixos vertical ou horizontal (1 aplicação), vertical e horizontal (2 aplicações) e nos eixos vertical, horizontal e diagonal (3 aplicações).

Para configurar o número de aplicações, pressione o botão  ou o botão . O número de aplicações é indicado pelo ícone Varredura.

Duty – Ondas de Choque

Permite configurar a porcentagem do tempo ON para o pulso de saída de ultrassom. Por exemplo: Caso o campo frequência esteja com o valor de 1Hz teremos, portanto, 1 pulso durante 1 segundo de aplicação, no campo Duty definiremos quanto deste 1 segundo o pulso ficará habilitado.

Utilize os botões  e  do campo Duty para selecionar o tempo adequado para o tratamento.

Frequência – Ondas de Choque

Permite configurar a quantidade de disparos que ocorreram por segundo durante o tratamento. Utilize os botões  e  do campo Frequência para selecionar a quantidade de disparos por segundo desejada.

5) Configurações para o tratamento Facial

Com o aplicador facial conectado, o **ULTRAFOCUS** disponibiliza a seleção da modalidade terapêutica, selecione aquela que atenda a sua necessidade: Ultrassom Focalizado Estacionário ou Ultrassom Focalizado Dinâmico.



Tela para seleção da modalidade terapêutica para aplicação facial

A tela seguinte demonstra as profundidades da aplicação de acordo com o grau de envelhecimento da área ser tratada. Selecione a opção desejada conforme o tratamento.



Tela para seleção da profundidade desejada de acordo com a ponteira desejada



ATENÇÃO!

A seleção da profundidade do ponto focal deve sempre estar de acordo com a ponteira conectada no aplicador.



Jamais utilize ponteiros em desacordo com a opção selecionada!

Depois de selecionada a opção desejada de acordo com a ponteira conectada no aplicador pressione **Continuar**; a seguir, serão exibidas as telas de configuração dos parâmetros do tratamento:



Tela de parâmetros para tratamento de Ultrassom Focalizado Estacionário – Etapa 1



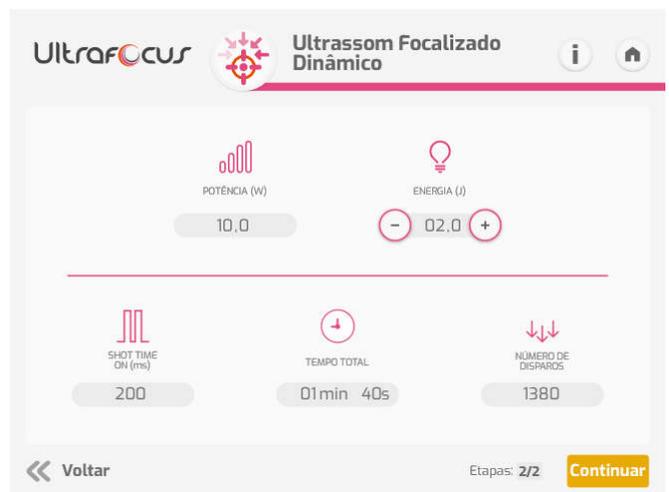
Tela de parâmetros para tratamento de Ultrassom Focalizado Estacionário – Etapa 2



Tela de parâmetros para tratamento de Ultrassom Focalizado Estacionário – Etapa 3



Tela de parâmetros para tratamento de Ultrassom Focalizado Dinâmico – Etapa 1



Tela de parâmetros para tratamento de Ultrassom Focalizado Dinâmico – Etapa 2

Durante a configuração dos parâmetros o **ULTRAFOCUS** apresenta um resumo em tempo real do número de disparos e do tempo total de tratamento.

As configurações do aplicador facial estão divididas em 6 ou 8 parâmetros dependendo do tratamento escolhido, abaixo é apresentada uma breve explicação sobre cada um deles.

Potência (W) – Disponível em ambos tratamentos

Esse parâmetro indica a potência ultrassônica de saída emitida pelo aplicador em cada disparo, esse valor é diretamente vinculado ao campo Energia, sendo calculado automaticamente quando o mesmo é alterado. Para configurar a potência utilize os botões  e  do campo Energia para incrementar e decrementar, respectivamente.

Energia (J) – Disponível em ambos tratamentos

Permite configurar a quantidade de energia fornecida pelo aplicador. Utilize os botões  e  para ajustar o valor de energia conforme desejado.

Shot time ON (ms) – Disponível em ambos tratamentos

Permite configurar o tempo em que o equipamento permanecerá com a saída de ultrassom ligada (disparo). O tempo de disparo disponível para configuração é de 10 a 280 milissegundos e pode ser ajustado através dos botões  e .

Time OFF (s) – Ultrassom Focalizado Estacionário

Esse parâmetro permite configurar o tempo de intervalo entre os disparos. O **ULTRAFOCUS** disponibiliza um tempo de intervalo de 1 a 5 segundos entre os disparos e pode ser ajustado através dos botões  e .

Área (cm²) – Disponível em ambos tratamentos

Permite configurar a área de tratamento. O **ULTRAFOCUS** disponibiliza ao usuário uma boneca, indicando as áreas que podem ser trabalhadas, de acordo com a ponteira escolhida, basta tocar na área que será selecionada e automaticamente será calculado o tempo e o número de disparos, além do modo Operação Manual (no modo estacionário), onde o tempo de emissão (disparos) é realizado pelo operador de forma livre de acordo com a sua necessidade.

Varredura– Ultrassom Focalizado Estacionário

Permite configurar o número de aplicações de acordo com o sentido da mesma para o tratamento de uma determinada área, no modo estacionário. O **ULTRAFOCUS** permite a configuração de 1, 2, ou 3 aplicações para uma mesma área. As aplicações são feitas nos eixos vertical ou horizontal (1 aplicação), vertical e horizontal (2 aplicações) e nos eixos vertical, horizontal e diagonal (3 aplicações). Para configurar o número de aplicações, pressione o botão  ou o botão . O número de aplicações é indicado pelo ícone Varredura.

6) Preparação dos Aplicadores de Ultrassom

Para realizar a aplicação de ultrassom com o **ULTRAFOCUS** o usuário deverá estar com a ponteira desejada rosqueada ao aplicador e selecionar a opção referente ao tratamento para ponteira em questão e em seguida preparar o aplicador de ultrassom preenchendo a concavidade do mesmo com gel. Abaixo estão descritos os passos para a preparação:

- Posicione o aplicador na posição vertical de forma com que a concavidade de alumínio fique voltada para cima. Para o aplicador corporal utilize o suporte do aplicador para auxiliar na colocação do gel.
- Insira o gel na concavidade de forma uniforme e por toda a superfície de alumínio evitando a formação de bolhas de ar em seu interior;
- Envolve o transdutor e parte do aplicador com o filme de PVC de forma com que o gel fique totalmente preso dentro da concavidade. Durante esse processo, evite a formação de bolhas de ar entre o filme e o gel.



NOTA!

Certifique-se de que a **ponteira esteja totalmente rosqueada ao aplicador**. Esse procedimento é válido para todos os aplicadores disponíveis para o **ULTRAFOCUS** e, é essencial para garantir o correto funcionamento do ponto focal.

O uso prolongado do aplicador de ultrassom faz com que surjam bolhas de ar no gel localizado dentro da concavidade. Esse fenômeno é normal, porém, interfere negativamente na propagação das ondas ultrassônicas. Aconselha-se efetuar a troca do gel sempre que houver excesso de bolhas no gel e nas trocas de paciente.

7) Marcação da área de tratamento

Utilizando a caneta demográfica, que acompanha o equipamento, marque a área ser tratada.

Posicione qualquer um dos guias de demarcação sobre a área escolhida, de acordo com a região de tratamento, indicação e o modo de aplicação.

NOTA!

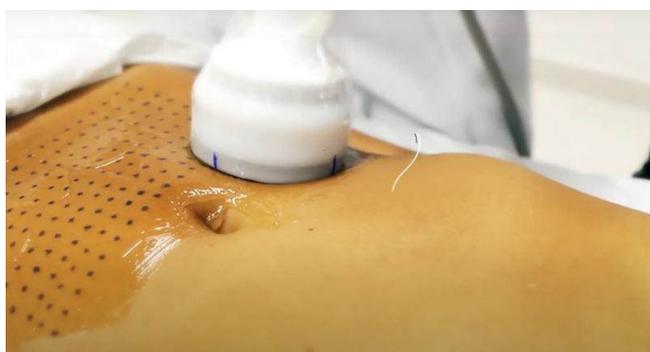
O **ULTRAFOCUS** possui 5 guias de demarcação específicos para o tratamento corporal e facial. O guia de demarcação corporal é adequado para todas as áreas de tratamento corporal e possui furinhos com uma distância de 1cm entre si.

Já os guias de demarcações facial possuem tamanhos específicos para cada região de tratamento facial, além de ter diferenças para usa-las entre os modos. Os guias que possuem furinhos, com distância de 0,5 cm entre si, são usados para demarcação do modo facial estacionário, o guia que possui o formato de uma régua é usado para demarcação do modo facial dinâmico.

8) Acoplamento dos aplicadores de Ultrassom

O correto acoplamento para aplicação é dado quando o transdutor é posicionado sobre a pele do paciente já demarcada.

A utilização do gel é imprescindível para o acoplamento, o mesmo atua como meio condutor para o ultrassom quando o transdutor está em contato com a pele, e também permite o conforto para poder deslizar o aplicador sobre a pele.



Acoplamento *correto* p/ aplicador corporal



Acoplamento *correto* p/ aplicador facial



Acoplamento *incorreto* p/ aplicador corporal



Acoplamento *incorreto* p/ aplicador facial

NOTA!



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



O transdutor deve estar totalmente em contato com a pele do paciente para se manter o acoplamento indicado.

O equipamento só inicializa a aplicação após identificar o correto acoplamento para os transdutores.



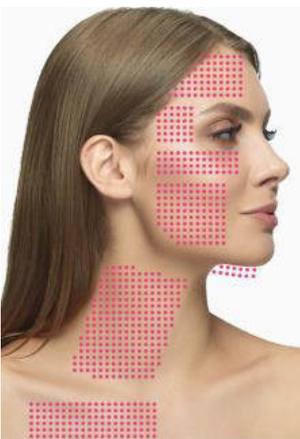
Tela de Configuração do Acoplamento do Transdutor

NOTA!

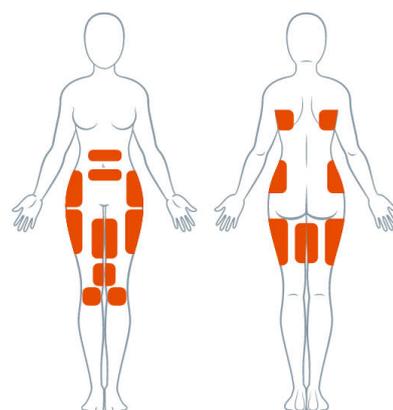
Ao realizar o desacoplamento do transdutor, a aplicação é interrompida imediatamente retornando para tela de configuração dos parâmetros, sendo preciso apertar o botão RETOMAR, para dar continuidade ao tratamento.

9) Regiões de tratamento facial e corporal

Existem regiões de tratamentos específicas para a utilização do ultrassom focalizado. No **ULTRAFOCUS** foram desenvolvidos guias de demarcação específicos para cada uma dessas regiões. A figura abaixo apresenta as regiões de tratamento facial e corporal disponíveis.



Áreas de tratamento facial



Áreas de tratamento corporal

ATENÇÃO!



Respeite rigorosamente as regiões de aplicação, principalmente as faciais.



Não aplique o transdutor de ultrassom em regiões próximas aos olhos. A ponteira de foco 4,5mm não deve ser usada na região ao redor dos olhos, ao selecionar essa ponteira, automaticamente irá sumir do rosto da boneca, as áreas proibidas.

10) Início da Aplicação

Depois de feito todos os procedimentos descritos acima, aplique o gel sobre a área a ser tratada e posicione o aplicador sobre a mesma.

Para iniciar os disparos de ultrassom, pressione a tecla **Iniciar** na tela do equipamento ou através do botão START localizado no aplicador ou através do pedal. O equipamento reconhece automaticamente a conexão do pedal e indica na tela se o mesmo está conectado.

Nos intervalos entre os disparos (TIME OFF) na modalidade Ultrassom Focalizado e Ultrassom Focalizado Estacionário, o aplicador deverá ser deslocado de posição, acompanhando cada um dos pontos marcados previamente na região de tratamento.

As ponteiros possuem uma marcação adicional em relevo para auxiliar neste deslocamento.

NOTA!

O aplicador corporal no modo Ultrassom Focalizado, emite um beep quando inicia a emissão de ultrassom e dois beeps quando finaliza, neste momento o aplicador deve ser deslocado para o próximo ponto. Realize esse procedimento no sentido vertical ou horizontal (1 sentido), vertical e horizontal (2 sentidos) ou vertical, horizontal e diagonal (3 sentidos), conforme selecionado na configuração dos parâmetros.

O aplicador corporal no modo Ondas de Choque, emite vários beeps que sinalizam a deposição de energia, é preciso sempre movimentar o aplicador no sentido vertical, horizontal, diagonal ou circular, na região demarcada, até o final do tempo programado.

O aplicador facial no modo estacionário, emite apenas um beep quando finaliza a emissão, neste momento o aplicador deve ser deslocado para o próximo ponto.

O aplicador facial no modo dinâmico, emite vários beeps que sinalizam a deposição de energia, é preciso sempre movimentar o aplicador no sentido vertical, horizontal, diagonal ou circular, na região demarcada, até o final do tempo programado. Realize esse procedimento no sentido vertical ou horizontal (1 sentido), vertical e horizontal (2 sentidos) ou vertical, horizontal e diagonal (3 sentidos), conforme selecionado na configuração dos parâmetros.

Caso deseje pausar o tratamento, pressione novamente o botão do aplicador ou pedal.

Além da função *Iniciar* e *Pausar* disponíveis em ambos os aplicadores, o aplicador corporal permite configurar a potência de saída através dos botões *UP* e *DOWN* disponíveis no próprio aplicador, durante a configuração dos parâmetros ou após o início do tratamento.

Para retornar a tela de configuração dos parâmetros, pressione o botão *Parar* (disponível apenas no display).

Após o disparo, o tempo total regride automaticamente bem como o número de disparos restantes. No fim da aplicação os valores previamente configurados serão retomados.

No modo Operação Manual, disponível no Ultrassom Focalizado Estacionário, os disparos são efetuados cada vez que o botão *start/stop* do aplicador ou o pedal é pressionado. A saída de ultrassom permanece ligada conforme o tempo SHOT TIME ON configurado.

Nesse modo, o tempo total de aplicação, bem como o número de disparos é progressivo. Para pausar o tratamento ou encerrá-lo, pressione o botão *Pause* ou *Parar*, disponíveis na tela do equipamento.

Caso deseje voltar à tela inicial, pressione o botão *home*, localizado no canto superior direito.

O botão *info* fornece informações sobre os procedimentos adotados na preparação do aplicador, marcação da área de tratamento, técnica de aplicação, entre outras, de forma clara, rápida e intuitiva.

ATENÇÃO!



Para evitar ajustes indesejáveis dos parâmetros de controle e níveis de saída, deve ser solicitado feedback do paciente durante todo período de aplicação.

11 MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO

ATENÇÃO

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

11.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA

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

1º) PROBLEMA: O equipamento não liga.

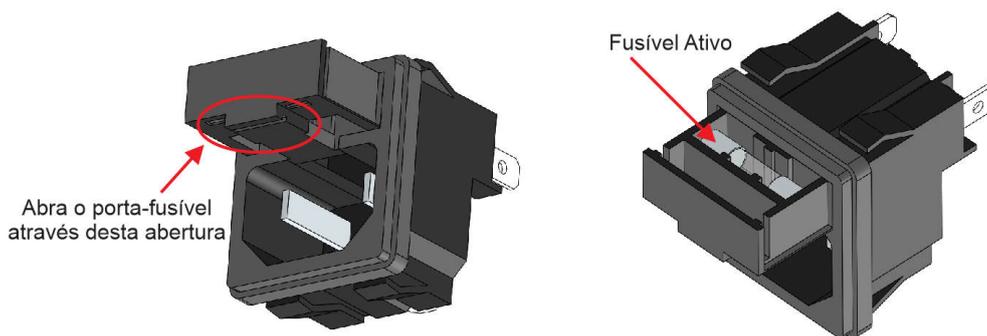
Motivo 1: A tomada onde o equipamento está ligado não possui energia;

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

Motivo 2: O fusível do equipamento está queimado.

Solução 2:

- a) Desconecte o equipamento da rede elétrica;
- b) Abra o porta-fusível com auxílio de uma chave de fenda;
- c) Substitua o fusível queimado por um novo;
- d) Coloque a tampa da porta-fusível novamente no equipamento;
- e) Ligue o equipamento e verifique sua operação.



Motivo 3: Equipamento aparece tela de EMERGÊNCIA

Solução 3: Utilize a chave liga/desliga para desligar o equipamento e ligue novamente. Caso o equipamento não retorne à operação normal de uso, será necessário envio para assistência técnica.



11.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

11.2.1 Verificação do feixe de ultrassom

Para verificar se o transdutor está emitindo ULTRASSOM, faça a seguinte experiência:

- 1) Posicione o aplicador com a parte côncava voltada para cima;
- 2) Envolve a parte metálica do transdutor com esparadrapo, de modo a formar um pequeno recipiente;
- 3) Coloque um pouco de água sobre a superfície metálica o suficiente para encobrir a mesma. Muito cuidado para não deixar a água transbordar para fora da concavidade. Isso poderá danificar o aplicador e fazer com que a garantia seja perdida;

4) Ligue o equipamento, pressione o botão de configurações , em seguida pressione Start e verifique se a água sobre o transdutor está vibrando lentamente. Caso isso não ocorra entre em contato com uma Assistência Técnica HTM Eletrônica.

NOTA!



Aconselha-se realizar a verificação do feixe de ULTRASSOM ao menos uma vez por semana e sempre que o transdutor for submetido a qualquer impacto mecânico.

Tipos de impactos mecânicos relevantes:

Queda do aplicador mediante operação ou transporte;

Colisão do aplicador com superfícies rígidas, tais como, mesas, armários, prateleiras ou paredes.



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.

11.2.2 Cabos de conexão e alimentação

O usuário deve inspecionar, diariamente, o cabo de conexão dos aplicadores, o cabo de conexão do pedal 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.

11.2.3 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.

11.2.4 Limpeza do Aplicador

Após a utilização o aplicador deve ser limpo com pano úmido. Se for necessário lave a parte onde ficam os transdutores devido ao acúmulo de sujeira, faça-o após envolver uma toalha na parte superior do aplicador (principalmente próximo à região da tecla). Em hipótese alguma a parte superior do aplicador deve ser molhada.

Após a utilização as ponteiros devem ser desrosqueadas do aplicador e lavadas em água corrente.

11.2.5 Calibração

Os equipamentos de ULTRASSOM devem ser submetidos à manutenção periodicamente, para realização de aferições. Estas manutenções devem ser realizadas no mínimo 1 vez a cada 6 meses. Este tempo pode ser diminuído se ao realizar a verificação do feixe de ULTRASOM você perceber algum problema ou se o transdutor sofrer impacto mecânico.

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!

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

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 deve ser lançado 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 ULTRAFOCUS

Equipamento:	ULTRAFOCUS
Origem:	HTM Indústria de Equipamentos Eletro-Eletrônicos LTDA
Nome técnico e função:	Equipamento de Ultrassom para Estética
Tensão AC de Alimentação:	100-230V~ ±10%
Frequência da Tensão de Alimentação:	50/60Hz ±10%
Fusível de Proteção (20 x 5mm) 20AG-T:	2A / 250V~
Potência de Entrada:	150VA ±10%
Modo de operação do ULTRASSOM:	Contínuo
Frequência do Ultrassom (Aplicador Corporal):	1,9 MHz (±10%)
Frequência do Ultrassom (Aplicadores Faciais):	3,3 MHz (±10%)
Potência de Saída Declarada:	36W (±20%)
Energia de Saída Aplic. Facial:	5,6J
Ponto focal aplicador Corporal:	10mm, 15mm, 20mm e 30mm (±5%) 0,010m, 0,015m, 0,020m e 0,030m (±5%)
Ponto focal do aplicador Facial:	1,5mm, 3mm e 4,5mm (±5%) 0,0015m, 0,003m e 0,0045m (±5%)

Volume focal máximo aplicador Corporal:	3,5mm ³
Volume focal máximo aplicador Facial:	2,2mm ³
Largura do feixe no ponto máximo aplicador Corporal:	5mm
Largura do feixe no ponto máximo aplicador Facial:	2mm
Tempo de emissão (SHOT TIME ON) Aplic. Corporal:	1 a 5 segundos (±2%)
Tempo de emissão (SHOT TIME ON) Aplic. Facial:	10 a 280ms (±2%)
Tempo de intervalo de emissão (TIME OFF):	1 a 5 segundos (±2%)
Peso do Equipamento sem Acessórios:	2,7 Kg
Dimensões (LxAxP):	383x205x330mm
Temperatura de Operação:	10°C a 30°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 ULTRAFOCUS

Guia e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas		
<p>O ULTRAFOCUS é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do ULTRAFOCUS garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.</p>		
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O ULTRAFOCUS utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável causar qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	O ULTRAFOCUS é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e podem ser utilizados em estabelecimentos 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 (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

12.3 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS PARA O ULTRAFOCUS

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O ULTRAFOCUS é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do ULTRAFOCUS garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretrizes.
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV por contato ±2kV pelo ar ±4kV pelo ar ±8kV pelo ar ±15kV pelo ar	±8kV por contato ±2kV pelo ar ±4kV pelo ar ±8kV pelo ar ±15kV pelo ar	Piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	Nas linhas de alimentação a.c.: ±2kV @100kHz nas linhas de entrada/saída: ±1kV @100kHz	Nas linhas de alimentação a.c.: ±2kV @100kHz nas linhas de entrada/saída: ±1kV @100kHz	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Não possui linhas de saída.
Surtos IEC 61000-4-5	±0,5kV linha(s) a linha(s) ±1kV linha(s) a linha(s) ±05kV linha(s) a terra ±1kV linha(s) a terra ±2kV linha(s) a terra	±0,5kV linha(s) a linha(s) ±1kV linha(s) a linha(s) ±05kV linha(s) a terra ±1kV linha(s) a terra ±2kV linha(s) a terra	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
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. 70% UT (30% de queda de tensão em UT) por 25/30 ciclos. 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. 70% UT (30% de queda de tensão em UT) por 25/30 ciclos. 0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 250/300 ciclos.	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do ULTRAFOCUS exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o ULTRAFOCUS seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

O **ULTRAFOCUS** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do **ULTRAFOCUS** garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretrizes.
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz até 80MHz 80% AM a 1kHz	3 Vrms	Recomenda-se que equipamento de comunicação por RF portátil ou móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do ULTRAFOCUS incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: d=1,2 (P) ^{1/2} 150kHz até 80MHz d=1,2 (P) ^{1/2} 80MHz até 1GHz d=2,3 (P) ^{1/2} 1GHz até 2,7GHz
RF Radiada IEC 61000-4-3	6 V/m em bandas ISM entre 150kHz até 80MHz 80% AM a 1kHz 3 V/m 80MHz até 2,7GHz 80% AM a 1kHz	6V/m 3 V/m	onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é à distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento <div style="text-align: center;">  </div> marcado com o seguinte símbolo:

NOTA 1 Em 80 MHz e 1GHz aplicam se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o **ULTRAFOCUS** é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o **ULTRAFOCUS** deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do **ULTRAFOCUS**.

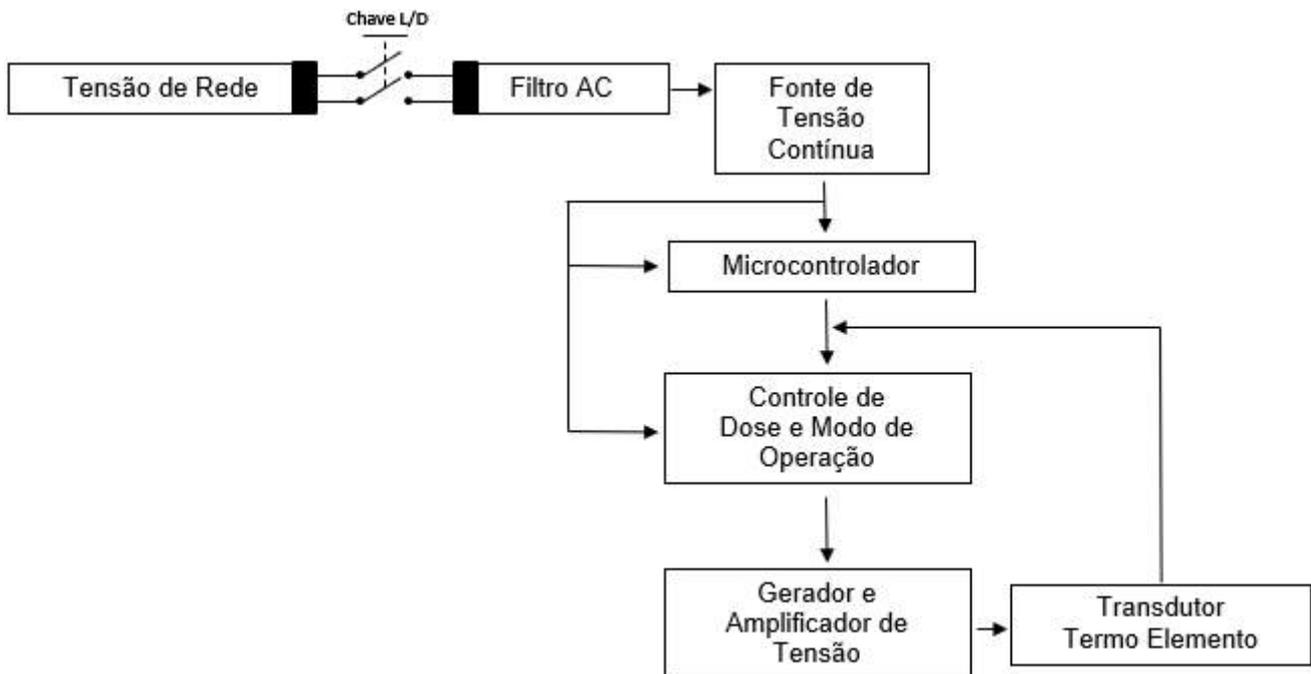
b Acima da faixa de frequência de 150kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.

12.4 DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF, PORTÁTIL E MÓVEL E O ULTRAFOCUS

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF, portátil e móvel, e o ULTRAFOCUS			
O ULTRAFOCUS é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do ULTRAFOCUS deve ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o ULTRAFOCUS como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150kHz até 80MHz $d=1,2 (P)^{1/2}$	80MHz até 1GHz $d=1,2 (P)^{1/2}$	1GHz até 2,7GHz $d=2,3 (P)^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transformador em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>NOTA 1 Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

12.5 FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS

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



Nota: O cabo de força e chave liga/desliga do equipamento são considerados como meios de isolamento da rede elétrica de alimentação, quando desligado.

12.6 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS QUANTO A NORMA NBR IEC 60601-1.

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

Equipamento classe II.

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

Parte aplicada tipo BF.

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

Equipamento comum IP00 - (equipamento fechado sem proteção contra penetração de água).

Pedal IP01 - Protegido contra gotejamento de água.

Aplicadores IP07 – Protegido contra imersão à água até um metro por 30 minutos.

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.

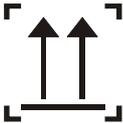
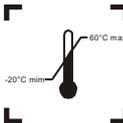
12.7 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO

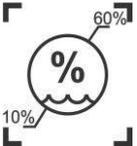
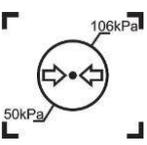
Símbolo	Descrição
	ATENÇÃO! Consultar documentos acompanhantes
	PARTE APLICADA TIPO BF
	EQUIPAMENTO DE CLASSE II
	Consultar Documentos Acompanhantes
	Data de Fabricação
	Código do lote
0	Desligado! Equipamento Desligado com Interrupção nas duas fases

	<p>Ligado (com alimentação elétrica)</p>
	<p>Corrente Alternada</p>
	<p>Tecla Iniciar para começar da aplicação</p>
	<p>Tecla Retomar para tirar o equipamento da pausa</p>
	<p>Tecla Parar para interromper a aplicação</p>
	<p>Tecla Pausar interromper a aplicação (mantendo os parâmetros e tempo transcorridos)</p>
	<p>Tecla Continuar para voltar a aplicação</p>
	<p>Tecla de Emergência para interromper a aplicação</p>
	<p>Tecla START/STOP</p>
	<p>Decrementar parâmetros do campo selecionado</p>

	Incrementar parâmetros do campo selecionado
IP01	Protegido contra gotejamento de água
IP07	Protegido contra imersão à água até um metro por 30 minutos

12.8 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM

Símbolo	Descrição
	Este lado para cima
	Frágil
	Limite de Temperatura
	Proteja contra a chuva
	Empilhamento Máximo 4 caixas (Parte Superior)
	Mantenha Afastado de a Luz Solar

	<p>Não descartar em Lixo Doméstico</p>
	<p>Embalagem Reciclável</p>
	<p>Limite de Umidade</p>
	<p>Pressão Atmosférica</p>

12.9 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.

12.10 DECLARAÇÃO DE BIOCMPATIBILIDADE

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

13 CERTIFICADO DE GARANTIA

13.1 NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCIO DA GARANTIA

O seu equipamento HTM Eletrônica é garantido contra defeitos de fabricação, respeitando-se as considerações estabelecidas neste manual, pelo prazo de 18 meses corridos, sendo estes meses divididos em:

3 primeiros meses: garantia legal.

15 meses restantes: garantia adicional concedida pela HTM Eletrônica.

A garantia terá seu início a partir da data de liberação do equipamento pelo departamento de expedição da HTM Eletrônica.

Todos os serviços de garantia do equipamento devem ser prestados pela HTM Eletrônica ou por uma Assistência Técnica por ela autorizada sem custo algum para o cliente.

A garantia deixa de ter validade se:

- O equipamento for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual;
- O número de série do equipamento ou aplicador for retirado ou alterado;
- O equipamento sofrer quedas, for molhado, riscado, ou sofrer maus tratos;
- O lacre do equipamento estiver violado ou se a Assistência Técnica HTM Eletrônica constatar que o equipamento sofreu alterações ou consertos por técnicos não credenciados pela HTM Eletrônica.

Transporte do equipamento durante o período de garantia legal:

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

A garantia legal (3 meses) cobre:

- Transporte do equipamento para conserto (com autorização prévia da HTM);
- Defeitos de fabricação do aparelho e dos acessórios que o acompanham.

A garantia adicional (15 meses) cobre:

- Defeitos de fabricação do aparelho.

A garantia adicional não cobre:

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

Alguns exemplos de danos que a garantia não cobre:

- Danos no equipamento devido a acidentes de transporte e manuseio. Entre esses danos pode-se citar: riscos, amassados, placa de circuito impresso quebrada, gabinete trincado, 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;
- Cabos de aplicação ou qualquer outro acessório sujeito a desgastes naturais durante o uso ou manuseio.

NOTA!

- A HTM Eletrônica não autoriza nenhuma pessoa ou entidade a assumir qualquer outra responsabilidade relativa a seus produtos além das especificadas neste termo;
- Para sua tranquilidade, guarde este Certificado de Garantia e Manual;
- A HTM Eletrônica reserva o direito de alterar as características de seus manuais e produtos sem prévio aviso.