



# FISMATEK

## MANUAL DO USUÁRIO

### **HERUS HIFU FG (660D)**

### **HERUS HIFU 4D FG (660D+)**

### **HERUS HIFU 4D FULL (660D FULL)**

### **(Ultrassom Microfocado e Macrofocado)**

Nome técnico do equipamento: Equipamento de Múltiplo uso em Estética

**FISMATEK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**

Av. Olavo Egídio de Souza Aranha, 442

CEP: 03822-000 – Vila Cisper – São Paulo/SP

Telefones: (11) 2545-2411 / 2541-0347 / 2541-3867

[www.fismatek.com.br](http://www.fismatek.com.br) • [fismatek@fismatek.com.br](mailto:fismatek@fismatek.com.br)

CNPJ: 55.532.188/0001-00 | IE: 111.603.306.115

Autorização de func. ANVISA: 1823658946MY

# Índice

1. APRESENTAÇÃO	3
2. SOBRE O EQUIPAMENTO Herus HIFU 4D	4
3. CUIDADOS COM O EQUIPAMENTO	12
4. O EQUIPAMENTO	16
5. ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO	19
6. CUIDADOS TÉCNICOS, INSTALAÇÃO E USO DO EQUIPAMENTO	21
7. ADVERTÊNCIAS	39
8. FATORES DE RISCO	40
9. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	42
10. MANUTENÇÃO CORRETIVA	46
11. PROTEÇÃO AMBIENTAL	47
12. BIOCOMPATIBILIDADE	47
13. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO	48
14. DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO FISMATEK	49
15. ASSISTÊNCIA TÉCNICA	51
16. GARANTIA DO EQUIPAMENTO	51

## 1. APRESENTAÇÃO

---

## ● CARO CLIENTE

O **HERUS HIFU, 4D e Full** é um equipamento de qualidade, praticidade e ótimo designer de tecnologia importado para melhor agradá-lo, que aliado a seus conhecimentos produzirão excelentes resultados em seu trabalho.

Porém, para que você possa explorar ao máximo os recursos do equipamento, garantindo sua segurança e a de seus clientes, é imprescindível que você leia este manual e siga corretamente suas instruções de utilização e cuidados, acompanhando também protocolos de tratamento, porém a empresa **FISMATEK** não se responsabiliza pela utilização dos mesmos “pois qualquer conduta tem que ser avaliada pelo profissional qualificado que vai realizá-la”. Feito isto, você estará apto (a) para desempenhar a função de um profissional com elevado padrão de atendimento.

Nós da **FISMATEK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** estamos prontos a esclarecer quaisquer dúvidas quanto às operações do equipamento, oferecendo treinamentos na **FISMATEK** - Av: Olavo Egídio de Souza Aranha, 442. Vila Cisper – Capital – SP, telefone 11-2546-6128, bem como receber críticas e sugestões sobre os mesmos.

## ● O MANUAL

Este manual descreve todo processo de instalação, montagem, operação e características técnicas do equipamento **HERUS HIFU, 4D e Full**, além disso, sobre a utilização destes equipamentos no que diz respeito as características, indicações, contraindicações e etc.



Este manual contém informações necessárias para o uso correto do equipamento **HERUS HIFU, 4D e Full** ele foi por profissionais treinados e com qualificação técnica para desenvolver esse tipo de equipamento.

## 2. SOBRE O EQUIPAMENTO HERUS HIFU, 4D e FULL

O Ultrassom Microfocado, surgiu em um Congresso Dermatológico nos EUA na cidade de San Diego.

O equipamento propõe um efeito lifting “sem cortes”, ou seja, sem existir o ato cirúrgico.

Atualmente é reconhecido tanto pela FDA nos Estados Unidos, como pela ANVISA no Brasil. Atua atravessando a pele e chegando nas camadas mais profundas da Derme mais especificamente na derme papilar, reticular superficial e até mesmo no SMAS (Sistema Músculo Aponeurótico Superficial), atuando principalmente com o colágeno tipo 1 e 3 (Pedrotti, 2016).

Ainda por Pedrotti (2016) a aplicação do MFU promove a contração imediata do colágeno promovendo a neocolagênese e remodelamento. Este efeito ocorre devido à ruptura das pontes de hidrogênio intramoleculares fazendo com que as cadeias de colágeno se dobrem tornando mais estável resultando em colágeno menor e mais espesso.

Borges (2016), confirma que o ultrassom MFU é capaz de aumentar a temperatura em cerca de 60°C, provocando uma lesão térmica, remodelando o colágeno e eliminando rugas e flacidez da pele.

Exames histológicos antes e 2 meses após o tratamento com ultrassom foram realizados em estudo, o qual evidenciou aumento de colágeno dérmico com espessamento da derme e alisamento das fibras elásticas (Suh DH, et al., 2011).

## 2.1 O QUE É A TECNOLOGIA HIFU

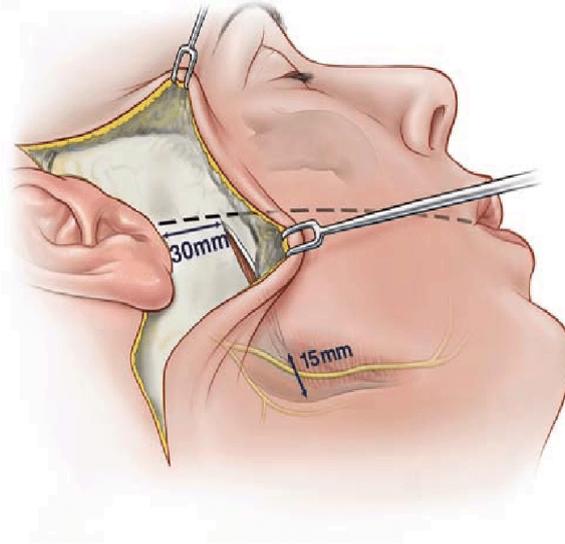
Com a tecnologia HIFU inclusa nesta terapia a emissão do ultrassom à pele é altamente focalizada nas camadas mais profundas sem danificar as camadas mais superficiais, gera-se um aquecimento em forma de “pontos quentes”, de até 60°C no qual se forma a produção de novo colágeno (neocolagênese) na região tratada criando-se o efeito lifting, ou seja, deixando o aspecto da pele mais firme, onde Bani, Calosi e Faggioli (2014) afirmam que ocorre uma compactação da pele imediatamente a aplicação. Podemos visualizar os efeitos já em uma única sessão e com os resultados ainda sendo potencializados conforme o tempo, com uma garantia de 3 meses a 1 ano e meio, com alguns casos de o resultado permanecer por mais tempo. Ou seja, o **HERUS HIFU, 4D e Full** são tecnologia que trabalham por meio de ondas dirigidas em pequenos pontos focalizados nas camadas mais profundas da pele, assim permitindo alcançar a camada de tecido que dá suporte a pele, o chamado sistema músculo-aponeurótico superficial (SMAS). Concluindo-se que o **HERUS HIFU, 4D e Full** proporcionam o efeito lifting através de pontos que ativam o processo de retração do tecido, mantendo a integridade da pele, atenuando linhas de expressão, promovendo harmonização facial, corporal e qualidade do tecido tegumentar através da alta performance da tecnologia HIFU.

O **HERUS HIFU, 4D e Full**, permitem tratar todo fototipo de pele (branca, parda, amarela ou negra), permitindo também, tratar a flacidez em qualquer época do ano (verão ou inverno).



## 2.2 O QUE É O SISTEMA MÚSCULO APONEURÓTICO SUPERFICIAL (SMAS)

SMAS refere-se à estrutura de suporte da pele. Esta é a camada de tecido que envelopa os músculos do rosto, responsáveis pela expressão facial, por exemplo. É encontrado em toda a extensão do corpo, entre a camada de gordura e músculo. A medida que envelhecemos o SMAS enfraquece e diminui o suporte da pele, esse processo



combinado com a ação da gravidade e os fatores ambientais faz com que os traços faciais, por exemplo, percam o seu vigor juvenil. combinado com a ação da gravidade os fatores ambientais faz com que os traços faciais, por exemplo, percam o seu vigor juvenil.

### 2.3 PROFUNDIDADE E FREQUÊNCIA DOS CARTUCHOS

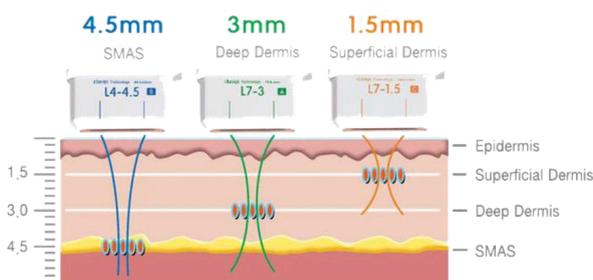
ÁREA DE TRATAMENTO	PROFUNDIDADE DO CARTUCHO	FREQUÊNCIA DO CARTUCHO
CORPORAL	13.0 mm de profundidade	2 Mhz (CONVENCIONAL E 4D)
CORPORAL	7.0 mm de profundidade	3 Mhz (CONVENCIONAL E 4D)
FACIAL	4.5 mm de profundidade	4 Mhz (CONVENCIONAL, 4D E PEN)
FACIAL	3.0 mm de profundidade	7 Mhz (CONVENCIONAL, 4D E PEN)
FACIAL	1.5 mm de profundidade	10 Mhz (CONVENCIONAL E PEN)

### 2.4 MECANISMO DE AÇÃO DO HERUS HIFU

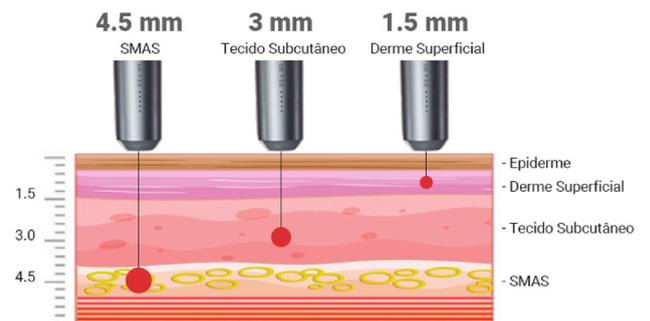
Por meio da onda ultrassônica microfocalizada exercendo pontos de coagulação térmica (PCT) na profundidade desejada (imagem abaixo) de acordo com o cartucho escolhido. Esses pontos de coagulação podem chegar a 60°C, que por consequência gera-se não só a neocolagênese, como lipólise da gordura, como também o aspecto de “grampeamento” da pele (SMAS, DERME, TECIDO ADIPOSEO) por estes pontos, que é o efeito principal do equipamento, ocasionando o efeito lifting, sendo o mesmo efeito ocasionado pela cirurgia de lifting, porém, neste caso, NÃO sendo um procedimento invasivo. Seus resultados são progressivos, tendo o resultado final nos 180 dias após a aplicação, sendo assim, recomenda-se a aplicação 1 vez ao ano, a cada 30 dias (Pen), a cada 3 meses ou a cada 6 meses (convencional e 4D) de acordo com a avaliação do profissional.



### Profundidade de Interação



### CARTUCHO PEN



Obs.: Quando aplicado, caso necessite da sobreposição de cartuchos, pelo fato de cada cartucho atuar em profundidade diferenciada, o profissional deverá iniciar a aplicação do cartucho que atinja mais profundo para o mais superficial, por exemplo: inicia-se com a de 4.5mm de profundidade, em seguida com a de 3.0mm e por fim com a de 1.5mm. Visando que a sobreposição de cartuchos irá depender da necessidade da pele do cliente (espessura), ou seja, de acordo com a avaliação profissional.

**Observação: Áreas de aplicabilidade facial e corporal recomendamos a efetuação do treinamento da fábrica específico do modelo de manípulo do Herus (convencional, 4D ou Pen) que o profissional venha a escolher no processo de aquisição do produto.**

**OBSERVAÇÃO: NA ÁREA FACIAL (cartucho de 4,5mm; 3,0mm; 1,5mm) E CORPORAL (cartucho de 13.0mm e 7,0mm) SÃO RECOMENDADOS OS SEGUINTE PARÂMETROS:**

CARTUCHO	ENERGIA
1.5mm	<b>0.1 – 0.4 J (HERUS HIFU CONVENCIONAL e HERUS PEN)</b>
3.0mm e 4.5mm	<b>Manípulo 4 D - 6 disparos (linhas verticais) por quadrante e Joule entre 0.1 a 0.8. Manípulo convencional- 0.8 -1.8J Manípulo Pen- 0.5 a1.0J</b>
7mm e 13mm	<b>Manípulo 4D - 6 disparos (linhas verticais) por quadrante e Joule entre 0.1 a 1.2. Manípulo convencional- 1.0 - 1.8J</b>

## **ATENÇÃO:**

\*\*\*\*\*A ENERGIA (Joule) deve ser aumentada gradativamente de acordo com a sensibilidade do paciente. Em destaque, o cartucho de 1.5mm não deverá ultrapassar o Joule máximo de 0.4, lembrando que deverá iniciar sempre do Joule menor recomendado (recomendado na tabela acima) para o máximo de acordo com cada paciente que for atendido e de acordo com o cartucho que esteja em uso, para evitar possíveis intercorrências.

**OBSERVAÇÃO:** NÃO APLICAR SOBRE O GLOBO OCULAR OU EM DIREÇÃO A ELE.

\*\*\*\*\* O GUIA CLÍNICO serve apenas como base de divisão de áreas e ajuste de parâmetros. Se faz sempre necessário a avaliação minuciosa do profissional com relação a área de tratamento e sensibilidade de cada cliente e conhecimento anatômico.

CARTUCHOS DA PEN A APLICAÇÃO NÃO SERÁ ESTÁTICA (CONVENCIONAL E 4D) E SIM, DINÂMICA, OU SEJA, “VAI E VEM” DESLIZANDO SOBRE A PELE DENTRO DAS REGIÕES APLICÁVEIS DE TRATAMENTO EVITANDO AS ZONAS “PROIBIDAS”.

### 2.5.3 CORPORAL

**Atenção!** No corpo do paciente com adipometria menor que 2 cm de prega recomendamos o uso do cartucho mais profundo sendo o de 7.0mm de profundidade primeiramente e em seguida o cartucho de 4.5mm, excluindo o uso do cartucho de 13.0mm. Acima de 2,5 cm da prega de gordura local, o cartucho de 13.0mm poderá ser aplicado e na sequência o cartucho de 7mm. Isso vale para todas as regiões aplicadas do corpo (abdômen, braço, glúteos, costas, coxas, culote, joelhos e flancos).

**Recomendamos o treinamento teórico e prático fornecido pela fábrica Fismatek para maiores esclarecimentos da aplicação facial e corporal.**

## 2.6 INDICAÇÕES

- Lifting facial
- Rearquitetura Facial
- Flacidez corporal
- Lábio Superior
- Arqueamento de sobrancelhas
- Tratamento do colo
- Papada
- Pescoço
- Braço
- Interno de coxa
- Prega Submamilar
- Prega glútea
- Prega subescapular
- Abdome
- Preenchimentos (primeiro aplicar o Herus depois o preenchedor). Caso o cliente já tenha, aguardar o tempo de ação do preenchedor ou fios (reabsorvíveis) finalizar, para aplicar o Herus (vide contra-indicações). Os preenchedores e fios que NÃO sejam reabsorvíveis o **HERUS HIFU, 4D e Full** SERÃO CONTRAINDICADOS NA ÁREA QUE CONTENHA O MATERIAL.
- Estrias

## 2.7 CONTRAINDICAÇÕES

- Fazendo uso de anti-inflamatórios, anticoagulantes, corticóides
- Herpes Zoster.
- Próteses Metálicas ou Aparelho Ortodôntico (relativo, sendo indicado o uso de gaze via oral interna, se mesmo dessa forma o cliente sentir choque ou aquecimento irradiando para a raiz dos dentes, não continuar a sessão, caso contrário poderá ser aplicado).
- Prótese Óssea local
- Não se pode aplicar acima de inervações

- Feridas abertas ou lesões na área de tratamento
- Acne grave ou cística na área de tratamento
- Implantes ativos (por exemplo, marcapassos ou desfibriladores)
- Gestante e lactante
- Não estar sob efeitos de medicamentos que promovam alterações fisiológicas na pele e colágeno
- Próteses, pinos e placas metálicas, silício e plástico no local de tratamento
- DIU de cobre e quirena no abdome. (DIU de Mirena poderá ser aplicado)
- Contraceptivo Implanon, contraindicado no local que está acoplado (palpável) o dispositivo (braço- tríceps).
- Queleide existente na área de tratamento
- Fios e Preenchedores Reabsorvíveis antes de 3 meses (mediante liberação médica)
- Toxina botulínica nos primeiros 45 dias
- Fios e Preenchedores NÃO absorvíveis é contraindicação absoluta no local.
- Doenças autoimunes (com liberação médica)
- Doenças metabólicas graves ou descontroladas
- Doenças Neurológicas ou alterações de sensibilidade
- Diabetes descompensada
- Hipertensão descompensada
- Hipo ou Hipertiroidismo (mediante liberação médica)
- Não aplicar sobre o globo ocular ou em direção a ele.
- Não aplicar sobre Glândulas e artérias superficiais.

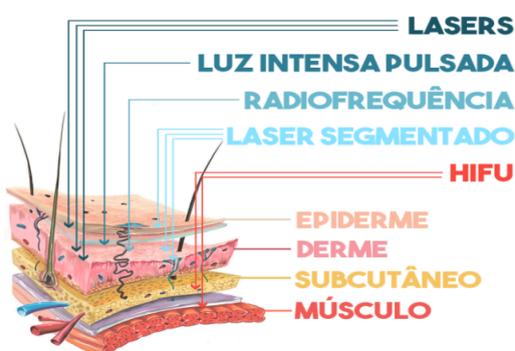
## 2.8 PORQUE OPTAR POR HERUS HIFU 4D FULL

HERUS HIFU 4D FULL conta com 3 manípulos sendo o convencional destinado a três transdutores com profundidades variáveis 1.5, 4.5 e 3.0, 7.0 e 13.0mm para tratamentos faciais e corporais com aplicação linear. O segundo manípulo sendo ele, 4D, com aplicabilidade em “carimbo” fornecendo mais disparos em um único start com as mesmas profundidades do convencional ( com exceção do cartucho de 1.5mm que é o convencional), porém com muito mais potência na entrega de energia, tracionamento de tecido ou ablação de gordura , oferecendo maior resultado. Já o terceiro manípulo PEN com cartuchos de profundidade de 1.5, 3.0 e 4.5mm para refinamento e finalizações de tratamento, tanto faciais quanto corporais. Todos eles evidenciando o tratamento de rejuvenescimento, ou seja, o lifting SEM CORTES!

- ❖ Cada disparo cria PONTOS de retração (convencional e 4D). Já a PEN cria um ponto por disparo com aplicação dinâmica (deslizando sobre a pele) exercendo

pontos de sustentação gerando uma finalização de seus tratamentos, assim como refinando a estrutura facial ou corporal de seus pacientes.

- ❖ Normalmente é realizado poucas sessões no ano, em média de 1 a 4 sessões/ano de acordo com a avaliação do profissional e necessidade de cada cliente.
- ❖ Os benefícios dessas tecnologias da Fismatek®, combina profundidade, temperatura e precisão sem afetar a epiderme (lesionar epiderme, NÃO POSSUI DOWTIME, ou seja, tem de repouso ou cuidados extremos pós terapia. É um tratamento completo com sessões que variam de 45-60 minutos; não sendo invasivo.



\*\*\*\*\* O que diferencia o HERUS HIFU 4D Full de outras tecnologias do mercado da estética é principalmente a eficácia de resultados e sua profundidade, enquanto outras tecnologias demandam um maior número de sessões, o HERUS é trabalhado em menor número de atendimentos, com maior eficácia e segurança. Também é considerado como a ÚNICA TECNOLOGIA do mercado Estético que consegue atuar especificamente na camada do SMAS.

### 3. Cuidados com o equipamento

- Evite locais sujeitos às vibrações.
- Instale o aparelho sobre uma superfície firme e horizontal, em local com perfeita ventilação.
- Em caso de armário embutido, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do aparelho.
- Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Evite locais úmidos, quentes e com poeira.

- Posicione o cabo de rede elétrica de modo que fique livre, impedindo possíveis danos.
  - Não introduza objetos nos orifícios do aparelho e não apoie recipientes com líquido sobre o mesmo.
  - Proteja a parte externa do equipamento de produtos corrosivos, fogo e água.
  - Os acessórios devem ser guardados limpos com álcool isopropílico ou lenços umedecidos e desconectados.
  - Guarde seu aparelho sempre em local estável e seguro.
  - O Equipamento é bivolt (110-220v) e é recomendado o uso de estabilizador ou nobreak de 1000VA e utilizá-lo em um disjuntor independente.
  - Trocar cartucho com a máquina desligada.
  - Para a limpeza do cartucho utilize um algodão com clorexidina aquosa realizando a higienização do meio para a lateral, preservando assim, o selo adesivo de proteção.
- 
- Sempre evitar acúmulo de sujidades no pistão de acionamento do manípulo e dos cartuchos. Regularmente, aconselhamos realizar a limpeza com um cotonete e álcool isopropílico.
  - O gel de contato nunca deverá entrar em contato com a liga metálica e pistão do manípulo e dos cartuchos. Caso ocorra, limpe-os com um pano com álcool isopropílico.
  - A aplicação deve ser realizada com o manípulo em 90º na horizontal em contato com a pele.
  - Caso o selo de proteção seja removido, será necessário a realização da troca do mesmo. Contate o seu consultor e/ou a assistência técnica autorizada.
  - Não dobrar ou torcer o cabo do manípulo para não haver rompimento de cabos internamente e gerar manutenção desnecessária para com o manípulo.
  - A instalação do manípulo, NUNCA deve ser forçada a entrada para o conector do equipamento. Introduza o conector do manípulo (no lado que possui uma seta) no encaixe do conector do equipamento (que possui uma pequena abertura do conector do equipamento), empurre-o levemente encaixando-o. Para tirá-lo, rosqueie a conexão para a esquerda e puxe-o levemente do equipamento).
  - Para guardar os cartuchos nas caixas de proteção, guarde-os com o lado do conector voltado para cima, para preservação do mesmo.

### 3.1 Partes e controle

O sistema de tratamento pelo **HERUS HIFU, 4D e Full** é principalmente constituído das seguintes partes:

- ✓ Caixa da máquina
- ✓ Painel de controle
- ✓ Manípulo (s) de tratamento

### 3.2 A Caixa da Máquina

A caixa da máquina é o coração do sistema do **HERUS HIFU, 4D e Full**. Inclui as seguintes partes:

- ✓ Módulo de fonte de energia
- ✓ O módulo de controle: Controla e agrupa com todo o módulo de sistema;
- ✓ A tela: Exibe várias informações do sistema, e aceita a instrução de usuários:
- ✓ Botão verde LIGA e DESLIGA;
- ✓ Botão vermelho de Emergência (ser acionado em caso de intercorrência com o paciente ou a máquina, ao ser acionado a máquina se desligará rapidamente e automaticamente).

### 3.3 Painel de controle

O operador controla o sistema através do painel de controle que inclui as seguintes partes:

- ✓ A tela de cristal líquido (“LCD”): O operador permuta informação pela LCD.

- ✓ O estado do sistema, interface de operação, pistas e instruções estão em todos na LCD.

### 3.4 Manípulos

#### 3.4.1 Manípulo Microfocado Convencional

O manípulo pode ser acoplado aos cartuchos 1.5mm; 3.0mm; 4.5mm. O cartucho será escolhido de acordo com o objetivo e avaliação do profissional. Realizado uma linha de pontos por disparo.

#### 3.4.2 Manípulo Macrofocado 4D

O manípulo pode ser acoplado aos cartuchos 7.0 mm; 13.0 mm. O cartucho será escolhido de acordo com o objetivo e avaliação do profissional. Realizado de 1 a 12 linhas de pontos por quadrante de tratamento.

#### 3.4.3 Manípulo Microfocado Pen

O manípulo pode ser acoplado aos cartuchos 1.5mm; 3.0mm; 4.5mm. O cartucho será escolhido de acordo com o objetivo e avaliação do profissional. Realizado um ponto por disparo ao centro do cartucho.

### 3.5 As exigências de ambiente:

Escopo de temperatura de trabalho : 10°C ~ 30°C ;

Escopo de umidade relativa : ≤80%

Pressão atmosférica barométrica : 86 kpa ~ 106 kpa ;

Armazenamento: Temperatura Ambiente (0°C ~ 55°C)

Fonte de energia : Bivolt (110v-220v), 50Hz/60Hz

## 4. O EQUIPAMENTO

### 4.1 HERUS HIFU



#### HERUS HIFU FG660D- MANÍPULO E CARTUCHOS CONVENCIONAIS

## 4.2 HERUS HIFU 4D



**HERUS HIFU 4D FG660D+- MANÍPULO 4D COM CARTUCHOS 4D E MANÍPULO  
CONVENCIONAL COM CARTUCHOS CONVENCIONAIS**

## 4.3 HERUS HIFU 4D FULL



**HERUS HIFU 4D FULL FG660D FULL ( OS 3 MANÍPULOS: CONVENCIONAL COM CARTUCHOS CONVENCIONAIS; MANÍPULO 4D COM CARTUCHOS 4D; MANÍPULO PEN COM CARTUCHOS PEN).**

## 5. ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO



**1 CASE**

**1 MANÍPULO MICROFOCADO CONVENCIONAL (HERUS HIFU CONVENCIONAL, 4D E 4D FULL)**



**1 MANÍPULO MACROFOCADO 4D (HERUS 4D E 4D FULL)**



**MANÍPULO PEN (HERUS HIFU 4D FULL INCLUSO)**

- NO HERUS HIFU CONVENCIONAL E 4D, O HERUS PEN SERÁ INCLUSO OPCIONALMENTE.





**3 CARTUCHOS 1.5, 3.0 E 4.5MM (HERUS PEN)**



● **1 CABO DE FORÇA**



● **3 CARTUCHOS FACIAIS: 3.0mm; 4.5mm; 1,5 mm (CONVENCIONAIS E/OU 4D e Full)**

**E / OU**

● **2 CARTUCHOS CORPORAIS: 7.0mm e 13.0 mm (CONVENCIONAIS E/OU 4D e Full)**

\*\*\*\*\* Os cartuchos são escolhidos no momento da aquisição das tecnologias



● **1 PENDRIVE**

**OBS: OS CARTUCHOS E MANÍPULOS IRÃO ACOMPANHADOS DO MODELO ESCOLHIDO DE EQUIPAMENTO (VIDE CAPÍTULO 4).**

## 6. CUIDADOS TÉCNICOS, INSTALAÇÃO E USO DO EQUIPAMENTO

- Conecte o cabo a/c na parte posterior do equipamento;  
A voltagem do Equipamento HERUS HIFU, 4D e Full são bivolt (110-220v). É imprescindível o uso de estabilizador ou nobreak de **1000 VA** para o uso da máquina.
- Para o acoplamento do manípulo na máquina (para os 3 manípulos: Herus Hifu, Herus Hifu 4D e Herus Pen). Engate o conector do manípulo desejado na conexão na parte da frente do equipamento, com a máquina desligada (conforme imagem abaixo) e para retirá-lo gire a conexão para o lado esquerdo e puxe-o levemente, que o plug do manípulo sairá do equipamento):





- Conecte o cartucho escolhido no manípulo de tratamento com a máquina desligada, a seguir demonstraremos como conectar o cartucho no manípulo Herus Hifu (convencional) e a operação do software referente a ele:



Para o Manípulo Microfocado os cartuchos 1,5mm; 3.0mm e 4,5mm deve ser inserido da seguinte forma: levante a Aba do manípulo e encaixe o cartucho



Em seguida, empurre o cartucho até total encaixe no manípulo ouvindo o som de “clack”



**PRONTO O CARTUCHO ESTÁ ACOPLADO AO MANÍPULO!**

- **Atenção: para troca de cartucho o profissional deve desligar a máquina.**

- Antes de ligar a máquina, deve-se conectar o PEN DRIVE em uma das entradas USB's. Observação: sem o PEN DRIVE devidamente instalado na máquina, a tela do seu equipamento não ligará!



Encaixe o pen drive em uma das duas entradas USB's na parte da frente do seu equipamento, como na foto ao lado.

\*\*\*\*\* Este processo da instalação do Pen drive independe de qual manípulo será utilizado, pois o Pen drive servirá para ligar o seu equipamento e liberar a manipulação do mesmo.



- Ligue o equipamento: Aperte o BOTÃO VERDE para LIGAR O SEU EQUIPAMENTO ou DESLIGÁ-LO. Observação:

- O Botão vermelho é referente ao botão de emergência que deve ser acionado mediante a uma intercorrência com o paciente ou a máquina durante o uso.

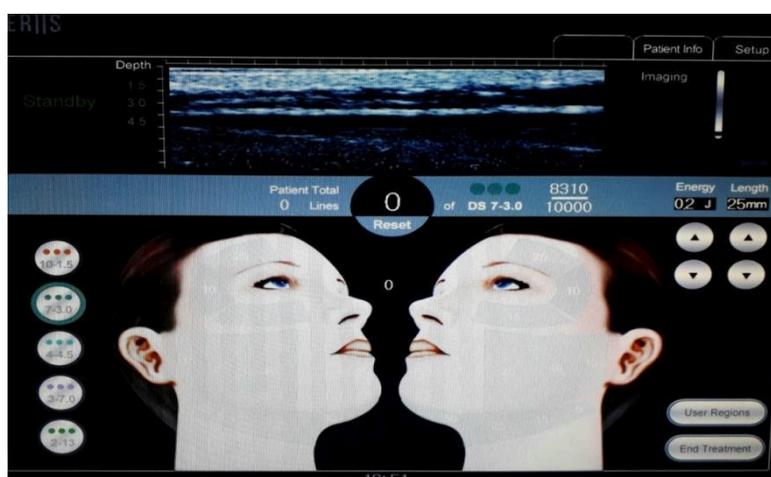
- A máquina ligará aparecendo em sua tela a apresentação, com o logo FISMATEK, a seguir, CLIQUE EM START DE TRATAMENT, conforme foto abaixo:



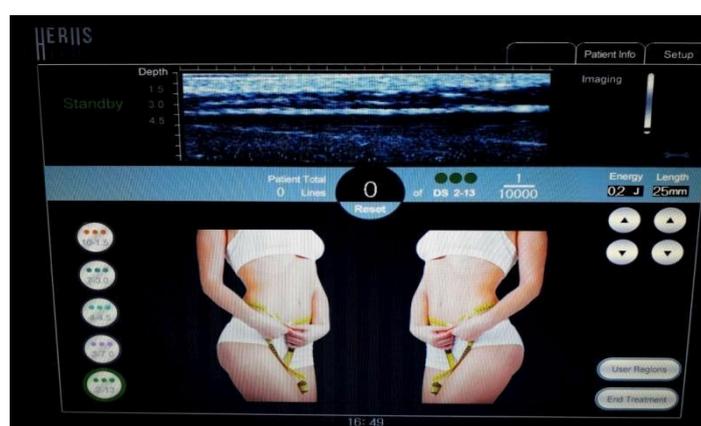
- Aparecerá a tela de programação conforme as fotos a seguir:

Obs: De acordo com o cartucho que foi acoplado ao equipamento quando desligado, ao ligar o equipamento, a máquina reconhece o cartucho que está e as regiões que podemos aplicar aquele cartucho, ou seja, se o profissional acoplar um cartucho facial (1.5mm; 3.0mm ou 4.5mm) irá aparecer na tela de tratamento um desenho de um Rosto com as marcações das regiões que poderão ser tratadas com o cartucho que foi acoplado no manípulo e se o profissional tiver acoplado um cartucho corporal (7.0mm ou 13.0mm) irá aparecer um desenho de um corpo na tela de tratamento, neste caso, não aparecerá as marcações pois o tamanho das áreas será de acordo com cada biótipo de corpo tratado.

Veja nas imagens a seguir:

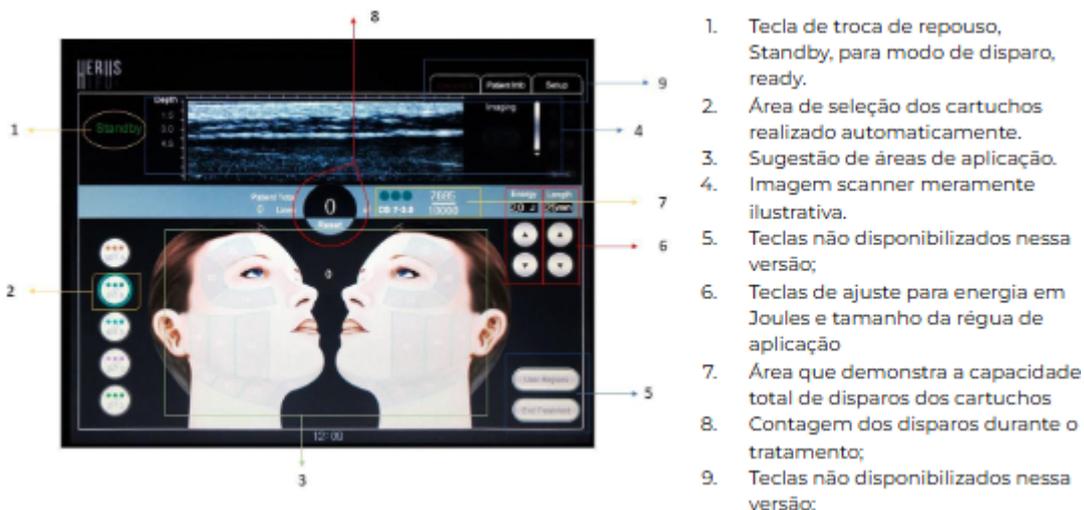


**TELA FACIAL PARA CARTUCHOS FACIAIS**



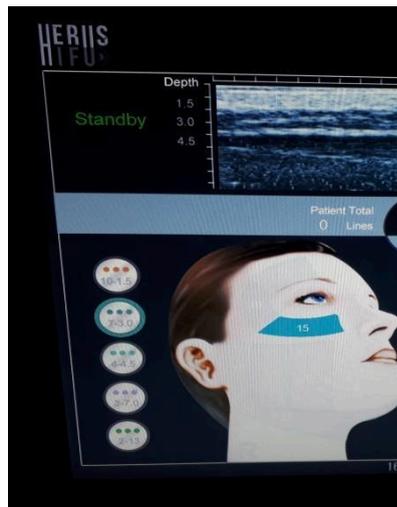
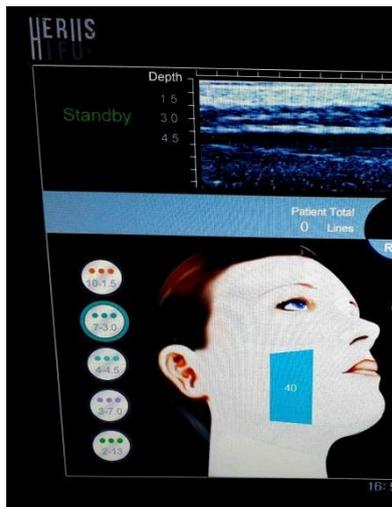
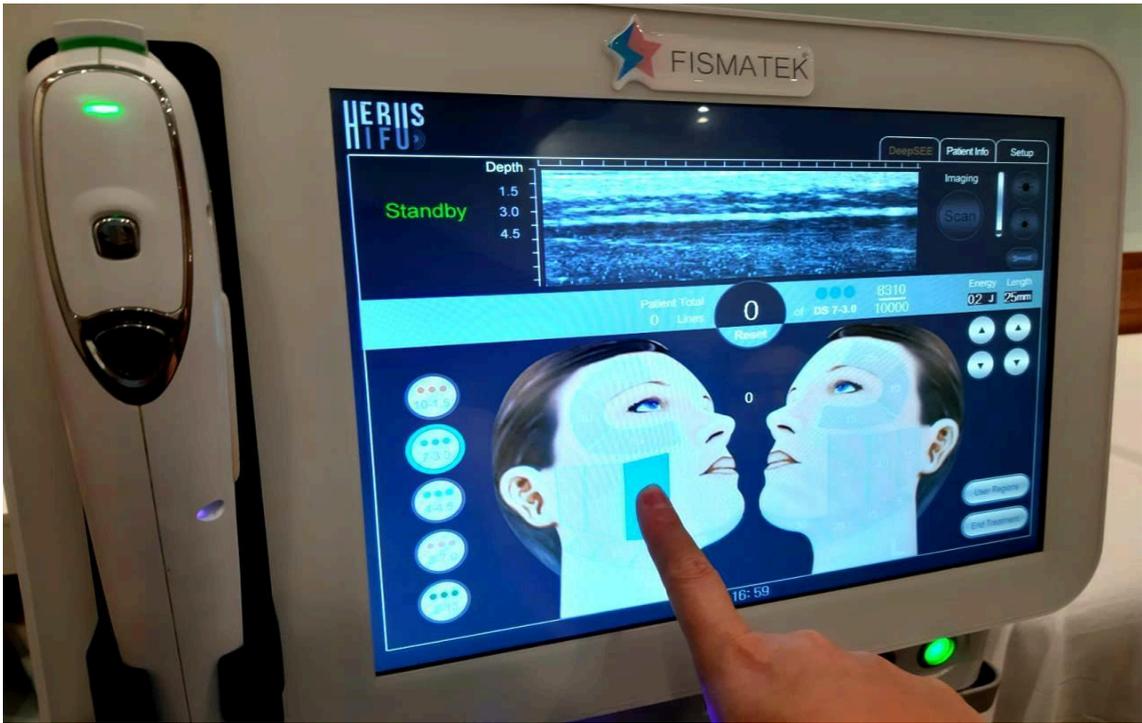
**TELA CORPORAL PARA CARTUCHOS CORPORAIS**

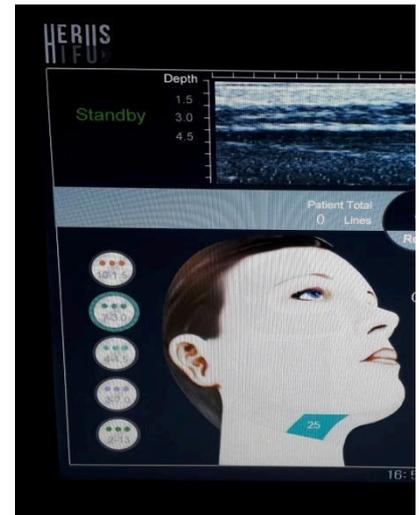
- Após avaliação do paciente, acoplar no equipamento os parâmetros de tratamento mediante a necessidade e sensibilidade do paciente (ver tabelas de envelhecimento e de marcações mostradas neste manual). Antes disso, vamos entender a tela de Parâmetros:



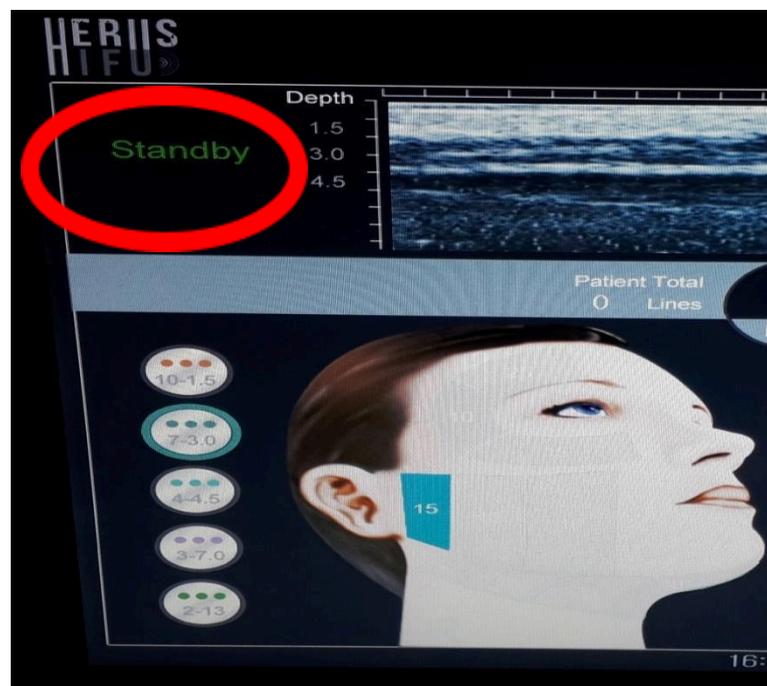
1. Tecla de troca de repouso, Standby, para modo de disparo, ready.
2. Área de seleção dos cartuchos realizado automaticamente.
3. Sugestão de áreas de aplicação.
4. Imagem scanner meramente ilustrativa.
5. Teclas não disponibilizados nessa versão;
6. Teclas de ajuste para energia em Joules e tamanho da régua de aplicação
7. Área que demonstra a capacidade total de disparos dos cartuchos
8. Contagem dos disparos durante o tratamento;
9. Teclas não disponibilizados nessa versão;

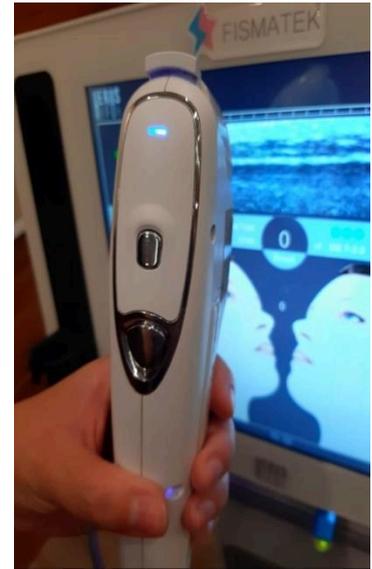
- Ao clicar no desenho do rosto, o equipamento te informará o local que pode ser aplicado e a média de quantidade de disparos em cada região de tratamento. A quantidade de disparos por região, dependerá de cada tamanho de rosto tratado ou necessidade, o equipamento apresenta uma imagem meramente ilustrativa, a quantidade de disparos utilizados na região pode ser inferior a que demonstra na tela (ou seja, variável de acordo com cada cliente). Veja nas imagens a seguir:





- Após colocar a QUANTIDADE DE ENERGIA EM JOULE E O COMPRIMENTO DO DISPARO (“LENGHT”, se assim for necessário de acordo com o tamanho da área tratada), click na tela acima do nome STANDBY ao lado esquerdo da tela, ou aperte o primeiro botão do manípulo, onde o LED verde acima do manípulo mudará para a cor azul, onde representa que o equipamento está pronto para ser disparado na pele do paciente. Ou, clicar na tela sobre o nome “Standby” também mudará a cor verde do LED do manípulo para a cor azul e o nome tornará READY na tela, pontuando também que o manípulo estará pronto para ser disparado. Veja as imagens abaixo:





□ Primeira e segunda imagem o LED está VERDE (standby), onde o profissional poderá alterar parâmetros na tela do equipamento, após clicar no primeiro botão sobre o manípulo, o LED ficará AZUL, que indicará que o equipamento está pronto para disparar.

- FAÇA A DEMARCAÇÃO NA REGIÃO TRATADA DE ACORDO COM O TREINAMENTO DA FÁBRICA.
- Em seguida aplique gel de contato neutro na área de tratamento.
- Acople o manípulo a 90º graus da área de tratamento ( NA ÁREA DOS OLHOS EVITAR DIRECIONAR SENTIDO OU SOBRE O GLOBO OCULAR) para realização do disparo;
- Na sequência, acione o segundo botão do manípulo para disparar o ultrassom.
- Quando o equipamento estiver disparando o ultrassom na pele do paciente, fará um som de vários pontos ocorrendo e ao mesmo tempo o LED do manípulo ficará na cor vermelha, ao término do disparo, o LED voltará a cor azul, onde o profissional poderá deslizar o manípulo lateralmente, em torno de 2 a 3mm para a realização de um novo disparo.
- Em caso de alguma intercorrência com o equipamento, por exemplo, acione o botão vermelho da máquina ao lado do botão verde de liga e desliga para o desligamento rápido do equipamento.
- Para troca do cartucho precisa estar com o equipamento desligado, para evitar danos ao cartucho e para o reconhecimento do cartucho no equipamento quando reiniciada a máquina.



**ATENÇÃO: O PROFISSIONAL DEVERÁ SER CAPACITADO E HABILITADO PELA EMPRESA PARA A HABILITAÇÃO DO MANUSEIO E APLICAÇÃO DO EQUIPAMENTO, SENDO IMPRESCINDÍVEL O TREINAMENTO.**

Para o uso do Manípulo HERUS HIFU 4D, precisamos desligar o equipamento e retirar o manípulo Herus Hifu (convencional). Para o encaixe do Manípulo 4D em seu equipamento é da mesma forma que o Manípulo Herus Hifu (convencional).

Para encaixar e desencaixar o cartucho do manípulo, faça da seguinte forma:



1- Encaixe o pistão do manípulo prateado no conector do cartucho.

2- Empurre o cartucho até o completo encaixe no manípulo e vire a chave na ponta do manípulo para prender o cartucho no manípulo.





Vire a chave

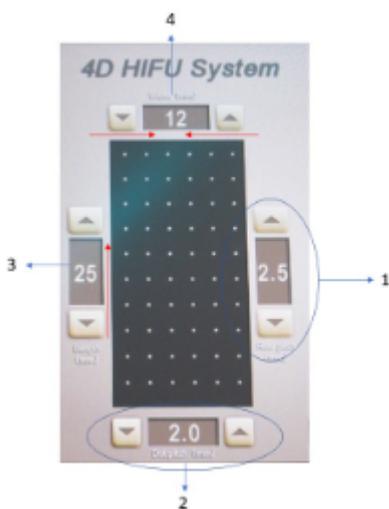
Puxe o Cartucho

\*\*\* Para retirar o cartucho, desvire a chave e puxe o cartucho, retirando-o do manípulo.

- Ao Ligar a máquina aparecerá a seguinte tela:



- Nesta tela o Profissional poderá escolher se deseja a tela para salvar seus protocolos (Professional) de cada região ou cada cliente (a máquina permite salvar até 6 protocolos), ou manusear os protocolos por cada região de tratamento (Standard).
- Se o profissional optar pela opção “Professional” aparecerá a seguinte tela:



**Importante:** A energia é inversamente proporcional à densidade de pontos!

1. Row Pitch: Aumenta o número de linhas (indiferente no número de disparos)

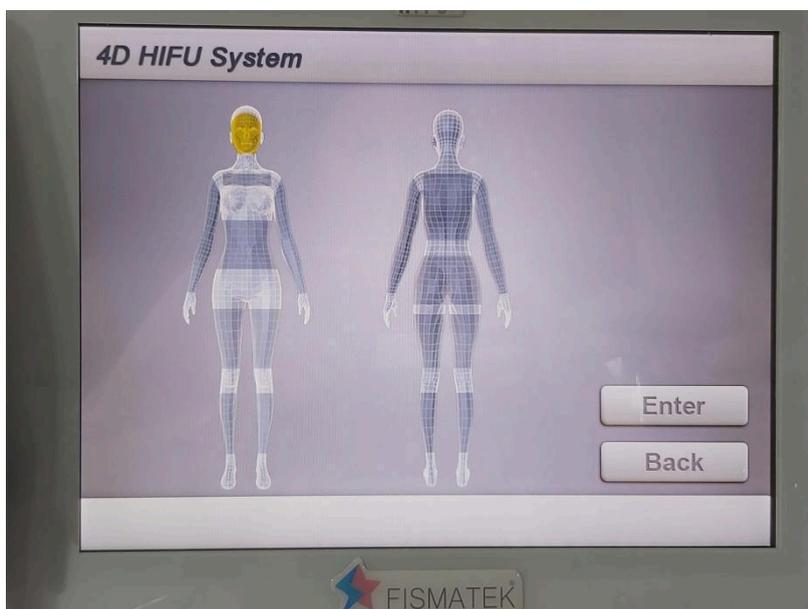
2. Dot Pitch: Aumenta o número de colunas

**Importante:** Os disparos do HERUS HIFU 4D são contabilizados a partir deste parâmetro, ou seja, no exemplo ao lado temos 6 colunas de pontos, por este motivo em cada área de aplicação será contabilizado seis disparos.

3. Length (Comprimento): Aumenta ou diminui a área de aplicação no sentido VERTICAL, de baixo para cima.

4. Width (Largura): diminui ou aumenta a área de aplicação no sentido horizontal (do meio para as bordas).

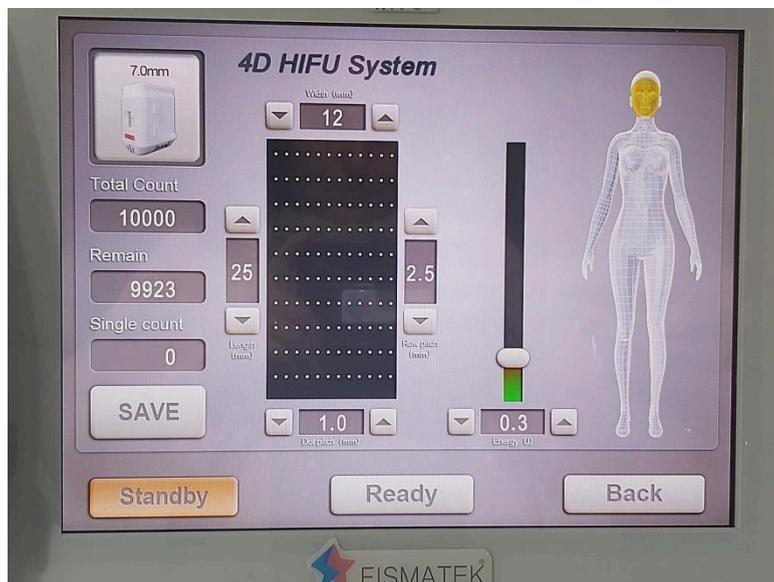
- Caso o Profissional escolha a Opção “Standard”, aparecerá a seguinte tela:



Nessa tela, o profissional escolherá a área de atuação (a área escolhida se destacará com a cor amarela) e em seguida clicará no “Enter”.

Observação: Opção “Back” volta para a tela anterior.

- Em seguida, aparecerá a seguinte tela:



\*\*\* A diferença para a tela “PROFESSIONAL” é o corpo com as áreas aplicáveis.

**ATENÇÃO!** As programações das telas PROFESSIONAL e STANDARD não são pré PROGRAMADAS, siga as instruções fornecidas no treinamento da fábrica para

protocolar as telas de programação e salvar os protocolos que poderão ser utilizados em seus atendimentos.

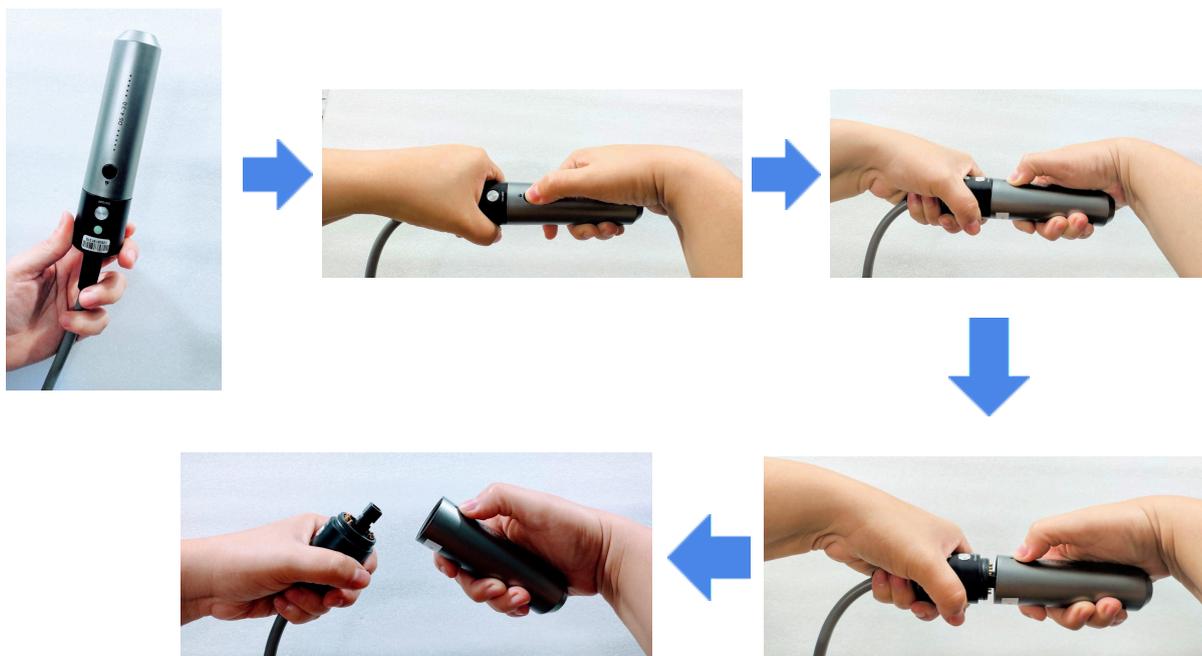
- Neste manípulo 4D para parametrizar Standby ou Ready para poder pausar ou deixar pronto para disparar, o profissional poderá clicar tanto na tela sobre a opção escolhida ou apertar o primeiro botão do manípulo, da seguinte forma:



- Ao clicar no primeiro botão do manípulo irá alterar na tela a opção Standby (Stop / Pause) ou Ready (Ativado / Play).
- Para o disparo, deve-se deixar o equipamento no modo Ready e depois acionar o segundo botão (botão maior na parte de cima do manípulo) ou o botão de gatilho (normalmente acionado com o dedo indicador) , conforme imagem a seguir:



- Para o manípulo do Herus Pen, não esquecer de desligar o equipamento para instalar também este a Pen em seu equipamento da mesma forma que os demais manípulos.
- Para o encaixe dos cartuchos, conecte o cartucho que deseja na caneta empurrando-o até ouvir um “click” referindo à conectado.
- Já para retirada do cartucho, pressione o botão acima do cartucho e pressionando-o puxe o cartucho, veja nas imagens a seguir:



- Na sequência, ao ligar o seu equipamento aparecerá a seguinte tela de programação:

- 1 - Identificação automática do cartucho;
- 2 - Total de disparos no transdutor;
- 3 - Disparos atualizados;
- 4 - Disparos da sessão;
- 5 - Joule de 0,1 a 1,0;
- 6 - Frequência de 1 a 5 Hz;



- Para a programação da tela, o equipamento deverá estar em modo STANDBY, neste momento o led do manípulo ficará na **cor verde**.

Led verde em seu manípulo, a tela está em Standby livre para colocar os parâmetros.



Após colocar os parâmetros aperte em Ready. Led vermelho em seu manípulo, a tela está travada e pronta para disparar.



- Para disparar o Herus Pen, o profissional deverá acionar o botão ON /OFF da caneta alguns segundos até a inicialização dos disparos. Após a iniciação dos disparos o profissional poderá retirar o dedo do botão e a máquina irá disparar automaticamente. Neste momento, o led da caneta se apresentará em vermelho **piscante**. Para pausar a terapia, basta o profissional acionar o botão ON/OFF por alguns segundos até perceber a pausa dos disparos e o led da caneta parar de piscar e retornar para o vermelho fixo.

Recomendamos ao profissional que para iniciar ou pausar a terapia, que o mesmo esteja deslizando a caneta sobre a pele, em qualquer um dos dois momentos, para que não se acumule pontos sobre pontos em demasia e ocasione possível intercorrência por acúmulo de lesão local. Sugerimos também, a efetuação do treinamento teórico e prático pelo fabricante Fismatek para melhor aprendizagem e desenvoltura com a tecnologia.

## 6.1 CUIDADOS COM A LIMPEZA

- Desconectar o equipamento da tomada.
- Para limpar os CARTUCHOS, use clorexidina líquida em um algodão, do meio para as laterais para preservar a película do cartucho.
- Para limpar o equipamento utilize apenas um pano limpo e seco.
- Não use substâncias voláteis (benzina, álcool, Thinner e solventes em geral) para limpar o equipamento, pois elas podem danificar o acabamento exceto se for autorizado pelo fabricante.

## 6.2 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO TRANSPORTE

- Não exponha o equipamento ao sol, a chuva ou a umidade excessiva.
- O equipamento deve ser armazenado em local seco e fresco, em temperatura ambiente (20 °C) e umidade relativa em torno de 80%.

## 6.3 CUIDADOS NO TRANSPORTE

- O transporte deve ser feito de modo adequado para evitar queda do equipamento e em sua embalagem original (CASE) evitando sofrer danos que os tornam inúteis.
- Procedendo desta forma, você estará garantindo a integridade do equipamento. Para isso, aconselha-se que a embalagem do equipamento seja guardada (CASE).
- Na remessa de equipamento entre localidades, recomendamos o uso de transportadoras para os seguintes modelos:
  - **AXCEL CRIOFREQUÊNCIA**
  - **EVOC E-LIGHT**
  - **EVOC SLIM**
  - **HERUS**

**É importante enfatizar o uso dos materiais de embalagem em todos os casos de transporte do equipamento**

## 7. ADVERTÊNCIAS

- Este manual contém as informações necessárias para o uso correto dos modelos de equipamento: HERUS HIFU, 4D e FULL, que são equipamentos importados.
- É importante enfatizar o uso dos materiais de embalagem em todos os casos de transporte do equipamento
- Ligue o cabo de força à tomada (certifique-se que a tensão da tomada corresponde à tensão do equipamento). **O SEU EQUIPAMENTO É BIVOLT (110-220V), sendo imprescindível o uso de estabilizador ou nobreak de 1000VA e disjuntor independente.**
  
- **ATENÇÃO:** Não queira consertar o equipamento ou enviá-lo a terceiros, 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, este se responsabilizará pelo equipamento e os efeitos causados por ele.
- A FISMATEK não autoriza nenhuma pessoa ou entidade a assumir qualquer outra responsabilidade sobre seus produtos além das especificadas neste termo.  
Para sua tranquilidade, guarde este Certificado de Garantia e Manual.  
  
A FISMATEK reserva o direito de alterar as características de seus manuais e produtos sem prévio aviso
- **ATENÇÃO:** Este equipamento/sistema é destinado para a utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades.
- **NÃO APLICAR SOBRE O GLOBO OCULAR OU EM DIREÇÃO A ELE POR MOTIVOS DE INTERCORRÊNCIAS GRAVES (GLAUCOMA, LESÃO DA CÓRNEA E CEGUEIRA, POR EXEMPLO).**
- Cartuchos são peças sensíveis e, por este motivo, não devem sofrer impactos ou quedas.
- Mantenha sempre o cartucho armazenado em sua caixa original e protegido com o plástico que o acompanha para evitar atritos entre a espuma da caixa e a película.
- Se a película se soltar por algum motivo, encaminhe o cartucho à assistência. Em hipótese alguma utilize qualquer tipo de cola para fixá-la, pois isso inviabiliza a instalação de uma nova película, podendo levar à perda total do cartucho.

- Os cartuchos contém água em seu interior que atua como meio de condução e, principalmente, meio de refrigeração.
- Se notar qualquer tipo de vazamento, suspenda imediatamente o uso do cartucho e envie-o para a assistência.
- Utilizar o cartucho sem água ou com nível de água baixo pode causar danos irreversíveis e perda da garantia.
- Recomenda-se a verificação periódica do nível de água do cartucho.
- A verificação pode ser realizada com uma balança de precisão e os cartuchos devem ter os seguintes pesos:
  - Convencional: entre 110 e 130 gramas
  - 4D: entre 210 e 225 gramas
  - Pen: entre 95 e 100 gramas
- Caso note que o peso do cartucho está abaixo dos valores acima, encaminhe-o para a assistência!

## 8. FATORES DE RISCO

Incompatibilidade de combinação ou conexão com outros produtos.

Quando um produto para saúde se destinar a uso em combinação com outros produtos ou equipamentos, a combinação, incluindo o sistema de conexão deve ser segura e não alterar o desempenho previsto. Quaisquer restrições ao uso deverão ser indicadas nos rótulos ou nas instruções de uso.

Os terminais e conectores de produtos para saúde para energia elétrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que tenham que ser manipulados pelo operador, devem ser projetados e fabricados de modo a reduzir ao mínimo qualquer risco possível. O aparelho FISMATEK utiliza em sua construção apenas conectores e cabos para conexão de energia elétrica.

Instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas

Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam:

Os riscos de lesões vinculados a suas características físicas, incluídas a relação volume/pressão, a dimensão, e, se for o caso, ergonômicas;

Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que os clientes ou os profissionais estejam protegidos de riscos mecânicos provenientes de, por exemplo, resistência, estabilidade ou peças móveis.

Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que os riscos derivados de vibrações produzidas pelos produtos se reduzam ao nível mínimo possível, considerando o progresso tecnológico e a disponibilidade de meios para redução das vibrações, especialmente em sua origem, salvo se as vibrações fazem parte das especificações previstas para o produto.

As partes acessíveis dos produtos para saúde (excluindo-se as partes ou zonas destinadas a proporcionar calor ou a atingir determinadas temperaturas) e seu

entorno, não podem alcançar temperaturas que representem perigo em condições normais de uso.

## 8.1 Sensibilidades a Condições Ambientais

### 8.1.1 Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam:

Os riscos vinculados com as condições do meio ambiente razoavelmente previsíveis, tais como os campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, pressão, temperatura ou variações de pressão e de aceleração;

## 8.2 Interferência Recíproca com outros Produtos

### 8.2.1 Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam:

c) os riscos de interferência recíproca com outros produtos, utilizados normalmente para diagnóstico ou terapia

### 8.2.2 Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo a minimizar os riscos de geração de campos eletromagnéticos que possam prejudicar a operação de outros produtos em sua vizinhança.

## 8.3 Impossibilidade de Calibração e Manutenção

### 8.3.1 Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam:

d) os riscos que derivam, em caso de impossibilidade de manutenção ou calibração, do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de algum mecanismo ou controle.

## 8.4 Controle Inadequado das Radiações

8.4.1 Quando os produtos para saúde forem projetados para emitir níveis perigosos de radiação necessários para um propósito médico terapêutico e/ou diagnóstico específico, cujo benefício é considerado superior aos riscos inerentes às emissões, estas terão que ser controladas pelo operador. Tais produtos deverão ser projetados e fabricados de forma que seja assegurada repetidamente e tolerada pelos parâmetros variáveis pertinentes.

8.4.2 Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes devem ser projetados e fabricados de forma que se possa regular e controlar a quantidade e a qualidade das radiações emitidas, em função do objetivo que se busca.

**8.4.3 Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes destinadas a radioterapia devem ser projetados e fabricados de forma que permitam uma vigilância e um controle confiável das doses administradas, do tipo de feixe de raio, da energia e do tipo de radiação.**

## 8.5 Susceptibilidade a Choques Elétricos

**8.5.1 Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que, quando forem corretamente instalados e usados em condições normais ou em condição de primeiro defeito, se eliminem os riscos de choque elétricos acidentais.**

## 9. Compatibilidade Eletromagnética

Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Sistema HERUS HIFU, 4D e FULL Full utiliza energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Sistema HERUS HIFU, 4D e FULL não são adequados para serem instalados em edifícios, incluindo domésticos, e aqueles diretamente ligados à rede pública de baixa tensão, mas somente em edifícios como hospitais com o sistema de alimentação dedicado.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	N/A	
Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	N/A	

### ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Sistema HERUS HIFU, 4D e FULL Full devem ser utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve assegurar que ela é utilizada nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ±4kV, ± 8kV, ± 15kV no ar	± 8 kV contato ± 2 kV, ±4kV, ± 8kV, ± 15kV no ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se os pisos forem cobertos com um material sintético, a

			umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transientes elétrico rápido/ ruptura IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV 100 kHz frequencia de repetição	$\pm 2$ kV 100 kHz frequencia de repetição	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante ao ambiente de um hospital ou de um ambiente comercial típico.
Surto Linha- Linha Surtos Linha – Terra IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ Kv, $\pm 1$ kV $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV	$\pm 0,5$ Kv, $\pm 1$ kV $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante ao ambiente de um hospital ou de um ambiente comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% U <sub>UT</sub> ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% U <sub>UT</sub> ; 1 ciclo e 70% U <sub>UT</sub> ; 25/30 ciclos <sup>h</sup> Monofásico: a 0°  0% U <sub>UT</sub> ;250/300 ciclos <sup>h</sup>	0% U <sub>UT</sub> ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% U <sub>UT</sub> ; 1 ciclo e 70% U <sub>UT</sub> ; 25/30 ciclos <sup>h</sup> Monofásico: a 0°  0% U <sub>UT</sub> ;250/300 ciclos <sup>h</sup>	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante ao ambiente de um hospital ou de um ambiente comercial típico. Se o usuário do Sistema HERUS HIFU, 4D e FULL exigir operação contínua durante as interrupções de energia, recomenda-se que o Sistema HERUS HIFU, 4D e FULL seja alimentado por um fornecimento de energia ininterrupto ou por uma bateria.
Campo eletromagnético na frequência da corrente elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz ou 60 Hz	30 A/m 50Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um ambiente típico comercial ou ambiente hospitalar.
NOTA: UT é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.			

O HERUS HIFU, 4D e FULL são destinados para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do equipamento garanta que seja utilizado em tal ambiente.

RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz 6Vrms em bandas ISM	<b>3 Vrms</b>  6Vrms em bandas ISM	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Sistema HERUS HIFU, 4D e FULL incluindo cabos, com distância de separação menor que a equação aplicável à frequência do transmissor.
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	<p><b>Distância de separação recomendada</b>  <math>d = [1,17] \sqrt{P}</math>  <math>d = [1,17] \sqrt{P}</math> 80MHz a 800 MHz  <math>d = [2,33] \sqrt{P}</math> 800MHz a 2,7 GHz</p> <p>Onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, maior faixa de frequência é aplicável. 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.

As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de 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 uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Sistema HERUS HIFU, 4D e FULL são usados e excede o nível de conformidade utilizado acima, recomenda-se que o Sistema HERUS HIFU, 4D e FULL seja observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou reposição do Sistema HERUS HIFU, 4D e FULL. Acima da faixa de frequência de 150kHz até 80 MHz, recomenda-se que a intensidade do campo seja menor que 3V/m.

**Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o sistema Herus Hifu 4D**

O Sistema HERUS HIFU, 4D e FULL é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do equipamento pode ajudar a prevenir interferências eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de

comunicação de RF (transmissores) portáteis e móveis e o sistema Herus Hifu 4D como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Cálculo de Saída máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	150kHz a 80MHz Fora das bandas do ISM e radioamador $d=1,17 \sqrt{P}$	150 KHz a 80 MHz Dentro das bandas do ISM e radioamador $d=1,17 \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d=2,33 \sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d=1,17 \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233	0,117
0,1	0,37	0,37	0,737	0,37
1	1,17	1,17	2,33	1,17
10	3,70	3,70	7,37	3,70
100	11,7	11,7	23,3	11,7

Para transmissores comuns a potência de saída máxima indicada não listada acima, a distância de separação d em metros (m) pode ser estimada utilizando uma equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima do transmissor em (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80MHz e 800MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais alta se aplica.

NOTA 2: Nas bandas de frequência ISM (industrial, médica e científica) entre 150KHz e 80MHz estão 6,765 MHz até 6,675 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 MHz até 27,283 MHz e 40,66 MHz até 40,70MHz

NOTA 3: Um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150KHz e 80MHz e na faixa de frequência 80MHz até 2,7 GHz para reduzir a probabilidade de interferência que os equipamentos de comunicação móveis/portáteis poderiam causar se levados inadvertidamente para áreas de pacientes.

NOTA 4: Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

FREQUÊNCIA (MHz)	POSIÇÃO	MODULAÇÃO	FORÇA DE CAMPO (V/m)	CRITÉRIO DE PERFORMANCE DE IMUNIDADE	RESULTADOS DOS TESTES
385	Front, Right, Back, Left	Modulação de pulso 18Hz	27V/m	EUT Operado como pretendido, sem degradação da função	Passar
450		FM, ±5KHz DESVIO, 1KHz	28V/m	EUT Operado como pretendido, sem	Passar

				degradação da função	
710,745,780		Modulação de pulso 217Hz	9V/m	EUT Operado como pretendido, sem degradação da função	Passar
810,870,930		Modulação de pulso 18Hz	28V/m	EUT Operado como pretendido, sem degradação da função	Passar
1720,1845,1970		Modulação de pulso 217Hz	28 V/m	EUT Operado como pretendido, sem degradação da função	Passar
2450		Modulação de pulso 217Hz	28V/m	EUT Operado como pretendido, sem degradação da função	Passar
5240,5500,5785		Modulação de pulso 217Hz	9V/m	EUT Operado como pretendido, sem degradação da função	Passar

## 10. MANUTENÇÃO CORRETIVA

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

OCORRÊNCIA (NÃO FUNCIONAMENTO)	
VERIFICAR	PROCEDIMENTO
SE HOUVE INTERRUÇÃO NO FORNECIMENTO DE ENERGIA ELÉTRICA, CASO TENHA HAVIDO:	AGUARDAR O RESTABELECIMENTO NO FORNECIMENTO DA MESMA
SE NÃO HÁ CORRENTE NA TOMADA ALIMENTADORA.	UTILIZAR OUTRA TOMADA ALIMENTADORA
SE O APARELHO NÃO ESTÁ BEM CONECTADO À REDE ELÉTRICA.	CONECTÁ-LO CORRETAMENTE
SE O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO ESTÁ QUEIMADO OU DANIFICADO	TROCAR POR OUTRO COM A MESMA CARACTERÍSTICA
NENHUMA DAS ALTERNATIVAS ACIMA MENCIONADAS	ENTRAR EM CONTATO COM A ASSISTÊNCIA
O NÃO RECONHECIMENTO DO CARTUCHO	LIMPAR COM COTONETE E ÁLCOOL ISOPROPÍLICO O PINO E DO CARTUCHO E DO MANÍPULO

OCORRÊNCIA	
VERIFICAR	PROCEDIMENTO
SE HOVER ALGUMA SITUAÇÃO QUE NECESSITE DESLIGAR O EQUIPAMENTO URGENTEMENTE.	ACIONAR O BOTÃO VERMELHO APERTANDO-O. O EQUIPAMENTO SERÁ DESLIGADO RAPIDAMENTE. RETIRE TAMBÉM A MÁQUINA DA ENERGIA ELÉTRICA.

## 11. PROTEÇÃO AMBIENTAL

A **FISMATEK** declara que não existem riscos ou técnicas especiais associadas com a eliminação deste equipamento e acessórios ao final de suas vidas úteis.

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 esse tipo de produto para executar o procedimento de descarte.

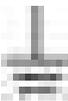
## 12. BIOCMPATIBILIDADE

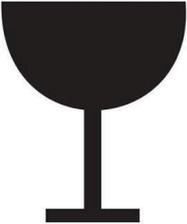
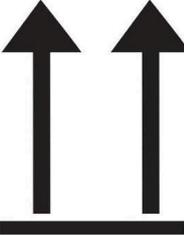
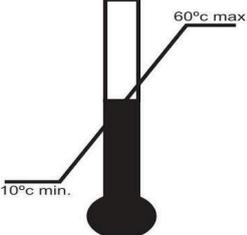
O material de plástico, utilizado nas peças de mão é inerte e não apresenta reações na grande maioria das pessoas. Caso isso ocorra, avise ao seu terapeuta.

## 13. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

Modelo:	FG-660-D / FG-660- D+ / FG660D FULL
Cartuchos Faciais (CONVENCIONAL, 4D E PEN)	1.5mm 3.0mm 4.5mm
Cartuchos Corporais (CONVENCIONAL E 4D)	7.0mm 13.0mm
Densidade de energia de RF:  0~50J/cm <sup>3</sup> , 0~100 J/cm <sup>3</sup> , 0~200 J/cm <sup>3</sup> , 0~300 J/cm <sup>3</sup>	0~50J/cm <sup>3</sup> , 0~100 J/cm <sup>3</sup> , 0~200 J/cm <sup>3</sup> , 0~300 J/cm <sup>3</sup>
Energia Joule	0.1 a 2.0 j (convencional e 4D) 0.1 a 1.0 j (PEN)
Comprimento do disparo	5mm a 25mm Com exceção do cartucho 1.5mm que irá de 5mm até 15mm e cartuchos da caneta PEN
frequência:	2Mhz, 3Mhz, 4Mhz, 7Mhz, 10Mhz
Tipo de parte aplicada	B
Classe de proteção contra choque	Classe I
Proteção IP	Equipamento IPX0 Pedal IPx4
Tensão / Frequência/ Potência	Bivolt (110-220V); 50/60 Hz; 450VA
Sistema de resfriamento:  Resfriamento por água, resfriamento por ar forçado e resfriamento por semicondutor	Resfriamento por ar
Fonte de energia:	220V /60 Hz
Peso Total com case e acessórios:	17,4Kg
Dimensões do equipamento A x L x C	24CM X 54 CM X 48 CM

## 14. DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO FISMATEK

<b>SÍMBOLO</b>		<b>DESCRIÇÃO</b>
	<b>348</b>	<b>ATENÇÃO!</b> Consultar Documentos Acompanhantes
	<b>417-5017</b>	Terminal de Aterramento funcional
	<b>878-02-03</b>	Equipamento Tipo B
IPXo		Grau de Proteção Contra Penetração Nociva de Água
~	<b>417-5032</b>	Corrente Alternada
(+)		Polaridade Positivo
(-)		Polaridade Negativo
	<b>878-03-04</b>	Radiação Não – Ionizante

	<p><b>EMPILHAMENTO MÁXIMO</b> - ONDE A LETRA "N" (NO QUADRADO CENTRAL) INDICA O NÚMERO MÁXIMO DE EMPILHAMENTO DE EMBALAGEM IDÊNTICAS</p>
	<p><b>FRAGIL</b> - MANUSEIE COM CUIDADO</p>
	<p><b>TEME UMIDADE</b> - INDICA QUE A EMBALAGEM NÃO DEVE SER MOLHADA</p>
	<p><b>ESTE LADO PARA CIMA</b> - INDICA A CORRETA POSIÇÃO DA EMBALAGEM PARA TRANSPORTE</p>
	<p><b>LIMITES DE TEMPERATURA</b> - INDICA A FAIXA DE TEMPERATURA PARA TRANSPORTE E ARMAZENAGEM DA EMBALAGEM PARA TRANSPORTE</p>

## 15. ASSISTÊNCIA TÉCNICA

A **FISMATEK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, se reserva o direito de não disponibilizar ao cliente material técnico, como por exemplo a lista de peças, diagramas de ligações e esquemas elétricos. Sendo assim, todo o serviço de manutenção nos seus equipamentos deverá ser sempre realizado por seu pessoal técnico nas dependências da empresa com uma periodicidade de 1 ano.

Qualquer violação no equipamento implicará na perda da garantia.

No anseio de aperfeiçoar os aparelhos, o fabricante poderá modificá-los interna e externamente, reservando-se o direito de fazê-lo sem prévio aviso.

Mesmo que se considere este manual bastante detalhado, é recomendável antes de iniciar o uso do aparelho, assistir o treinamento oferecido gratuitamente pela **FISMATEK**, cujo objetivo é solucionar quaisquer dúvidas que porventura se apresentem, assim como dar ao usuário mais informações técnicas e operacionais.

**A FISMATEK não se responsabiliza pelo manuseio indevido do equipamento, pelo uso do mesmo, sem as devidas cautelas, ou por pessoas não capacitadas profissionalmente.**

Por essas razões, a **FISMATEK**, encara com muita seriedade o treinamento, com a convicção de que é possível otimizar o aproveitamento dos equipamentos, melhorando a relação custo benefício do tempo despendido em cada sessão, através da sistematização na utilização dos aparelhos que fabrica.

Sendo assim, não deixe de entrar em contato conosco. Estamos á sua disposição de segunda a quinta-feira das 7:30 as 17:40 hs e de sexta até as 16:40hs.

Quaisquer dúvidas, sugestões ou reclamações, entre em contato conosco. **“FISMATEK”, AGRADECEMOS A SUA PREFERÊNCIA.**

## 16. GARANTIA DO EQUIPAMENTO

O equipamento tem 1 ano de garantia a partir da data da efetiva entrega do produto.

### **CERTIFICADO DE GARANTIA**

A **FISMATEK** Indústria e Comércio Ltda., asseguram ao proprietário deste equipamento, garantia contra defeitos de motor e componentes eletromecânicos pelo período de 1 ano a partir da data de entrega efetiva do produto.

Para efeito de prestação de serviço em garantia, deverá ser apresentado juntamente com o equipamento, o Certificado de Garantia preenchido e a cópia da nota fiscal. O produto deverá ser devidamente embalado e enviado com despesas de frete pagas pelo proprietário do equipamento para:

**FISMATEK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

**Av. Olavo Egídio de Souza Aranha, 442 – Vila Cisper – São Paulo – SP – Cep.:  
03822-000**

**Tel.: (11) 25413867 / (11) 29432411 / (11) 25410347 / (11) 25466128**

**Site: [www.fismatek.com.br](http://www.fismatek.com.br) / email: [fismatek@fismatek.com.br](mailto:fismatek@fismatek.com.br)**

**ATENÇÃO:**

**As despesas com frete deverão sempre ser pagas pelo cliente.**

**Os acessórios com defeitos de fabricação possuem 180 (cento e oitenta) dias de garantia e o prazo de 7 dias para troca em caso de defeitos e afins, exceto por danificação dos mesmos por uso equivocado que implicará perda da garantia.**

A presente garantia perderá a validade se for constatado que o equipamento sofreu danos de:

- Acidentes
- Descargas Elétricas
- Ligações Incorretas
- Uso em desacordo com o Manual de Instruções
- Condições anormais de funcionamento, armazenagem e transporte
- Rasuras ou adulterações no Certificado de Garantia ou na Nota Fiscal.

## CERTIFICADO DE GARANTIA

Certificamos que o equipamento \_\_\_\_\_, SÉRIE \_\_\_\_\_ está garantido pelo prazo de 1 ANO contra defeito de fabricação, a contar da data de sua entrega.

Este produto perderá sua Garantia quando for utilizado incorretamente. Ex.: Ligado em uma voltagem diferente da mencionada no aparelho; casos de acidentes; avaria do transporte; quedas; violações ou adaptações de peças realizadas por terceiros.

Esta Garantia refere-se a máquina e não aos acessórios desta, pois estes possuem vida útil conforme a sua utilização.

Para que o conserto seja efetuado, é preciso que traga ou mande o aparelho para a empresa, sempre junto com o Certificado de Garantia, devidamente datado e assinado.

Nome do Cliente: .....

CPF/ CNPJ: ..... RG / INSC: .....

Endereço: .....

CEP..... Cidade..... Estado.....

SÃO PAULO, \_\_\_\_ DE \_\_\_\_ 2 \_\_\_\_.

- **A FISMATEK não autoriza nenhuma pessoa ou entidade a assumir qualquer outra responsabilidade sobre seus produtos além das especificadas neste termo.**

**Para sua tranquilidade, guarde este Certificado de Garantia e Manual.**

**A FISMATEK reserva o direito de alterar as características de seus manuais e produtos sem prévio aviso.**

### ANOTAÇÕES

---

---

---

---

---