

MANUAL DE OPERAÇÃO THF · 0902

Registro do Produto na Anvisa nº 10245230019 Empresa certificada NBR ISO 9001/13485





Autorização de Funcionamento da Empresa no Ministério da Saúde nº 1024523

O Resultado Terapêutico é o objetivo de nossa Qualidade.

KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.



Índice

2

Conteúdo da Embalagem	03
Acessórios	04
Introdução	06
Precauções	14
Indicações	16
Contra-Indicações	17
Instalação	19
Descrição	22
Funcionamento	27
Simbologia	45
Solucionando Problemas	48
Manutenção	49
Especificações Técnicas	52
Certificação	54
Informações Adicionais	55
Anotações	56

Conteúdo da Embalagem

Transporte e Armazenagem

No processo de transporte de nossos equipamentos é indispensável a utilização de sua própria embalagem, por ser apropriada para resistir a possíveis danos.

No armazenamento por tempo indeterminado deve ser utilizada a própria embalagem, devendo ser guardado em local sem umidade.

Qtd.	Descrição	Cód.
01	Aparelho HERTIX	10100902
01	Aplicador Bipolar de Campo Dispersivo	15000142
01	Aplicador Bipolar de Campo Longitudinal	15000144
01	Aplicador Bipolar de Campo Concêntrico	15000145
01	Aplicador de Campo Tripolar	15000146
01	Termômetro Digital Infra-Vermelho(opcional)	80015078
01	Cabo de conexão eletrodo dispersivo	15000147
01	Meio condutor de acoplamento	15000161
01	Eletrodo dispersivo	15000148
01	Suporte do aplicador	80018118
01	Cabo de Força	80020080
01	Cinta Elástica 60cm	15000081
01	Termo de Garantia	15000100
01	Pesquisa de Satisfação	
01	Manual de Operação HERTIX	

Recomendações:

Se o aparelho estiver danificado ou algum item estiver faltando, entre em contato com o revendedor / vendedor imediatamente.

Guarde a caixa e o material de embalagem.

Acessórios

Acessórios: Exclusivo(*)



01-Aplicador Bipolar de Campo Dispersivo(*)



01-Aplicador Bipolar de Campo Longitudinal(*)



01-Aplicador Bipolar de Campo Concêntrico(*)



01-Aplicador de Campo Tri-polar(*)



01-Cabo de conexão eletrodo dispersivo(*)





01-Cinta Elástica 60 cm



01-Cabo de Força(*)

01-Termômetro Digital Infra-Vermelho(*)

Obs: Recomendamos que antes de ser utilizado seja consultado o manual de operação do termômetro, a KLD não é responsável pelo uso, manutenção e conservação indevido do mesmo.

Acessórios

Material de Consumo: Exclusivo(*)



01-Meio condutor de acoplamento(*) Produto Notificado - Grau 1 Res. Anvisa nº 343/05 AFE/MS nº 2.03.022-2



01-Eletrodo dispersivo(*)

Documentos Acompanhantes



01-Termo de Garantia



01-Pesquisa de Satisfação



01-Manual de Operação

Informações Preliminares sobre o HERTIX

O **HERTIX**® é um equipamento que possibilita ao profissional a aplicação de corrente elétrica de radiofrequência(de 640, 1200 e 2400KHz) de forma controlada sob a superfície íntegra da pele, permitindo assim o tratamento seletivo das camadas epidérmicas, dérmicas e hipodérmicas de forma não ablativa, não produzindo qualquer prejuízo e respeitando a integridade da pele, desde que para isto, seja observado o uso correto das doses e o estado fisiopatológico do paciente.

Portanto, leia cuidadosamente o **Manual de Operações** antes de ligar seu aparelho. Ele contém informações sobre o funcionamento e possibilidades de aplicação.

O equipamento pode ser utilizado por profissionais da área de medicina estética ou fisioterapia com sua devida habilitação profissional e ser utilizado em ambiente clínico. Este equipamento serve para tratamentos estéticos corporais ou faciais, sendo que para isto, a KLD desenvolveu diversos aplicadores com tecnologias distintas:





Eletrodo Dispersivo

 Aplicador Bipolar de Campo Dispersivo: no local da aplicação, o eletrodo de exploração apresenta grande densidade de energia sob forma puntiforme promovendo deste modo uma maior profundidade da ação eletro térmica.
 Porém devido ao uso do eletrodo dispersivo, há um maior

espalhamento e dispersão da corrente elétrica geradora do campo de ação, deste modo recomenda-se seu uso para tratamentos corporais.

Para este cabeçote é necessário o uso do eletrodo dispersivo que acompanha o equipamento com a esponja umedecida somente em água que deve ser colocada a uma distância próxima do cabeçote aplicador e sempre na posição horizontal. É necessário mudar o posicionamento do eletrodo a cada região a ser tratada.



Aplicador Bipolar de Campo Longitudinal: a concentração de energia ocorre de forma balanceada longitudinalmente entre os dois eletrodos, possibilita maior profundidade e um menor espalhamento do campo, tornando as aplicações mais precisas, indicado para tratamentos faciais como pequenas áreas de tratamento, tais como, sulco nasogeniano, orbiculares de olhos e boca. Este cabeçote demanda maior cuidado com o acoplamento por possuir dois pólos distintos no mesmo cabeçote aplicador.



 Aplicador Bipolar de Campo Concêntrico: a concentração de energia ocorre entre os eletrodos concêntricos,

interno e externo, fazendo com que a energia aplicada possua menor profundidade de ação e espalhamento, ocasionando uma maior ação superficial e o espalhamento dispersivo fique contido dentro da circunferência do eletrodo externo. Indicado para região de face.

Este cabeçote é indicado para regiões maiores tais como pescoço, colo, testa, regiões malares e mandibulares.



• Aplicador Tripolar: a concentração de energia ocorre sob forma espacial entre os três eletrodos, ocasionando uma ação de profundidade média, fazendo com que o espalhamento e a dispersão do campo fique contido entre os três eletrodos. Indicado para tratamentos corporais.

NOTA: EM TODOS OS CABEÇOTES APLICADORES É NECESSÀRIO O PERFEITO ACOPLAMENTO DURANTE AS APLICAÇÕES PARA NÃO CAUSAR HOT SPOTS E FORTE DESCONFORTO NA REGIÃO TRATADA OU FALTA DE RESULTADOS TERAPÉUTICOS.

Parâmetros de dosagem da aplicação clínica

Antes de iniciar a aplicação da corrente de radiofrequência, deve-se preparar a superfície da pele onde irá ocorrer o tratamento, procedendo a limpeza e higienização necessárias. Imediatamente após, aplicar com o auxílio de um pincél ou espátula, o Meio condutor, que deve ser espalhado

uniformemente sobre toda a superfície da pele de tal forma a ficar uma fina película sem falhas ou excessos e que não ultrapasse 0,5mm de espessura.

Durante a aplicação da radiofrequência, com o aplicador:

- Evite movimentá-lo rápido.
- Evite mantê-lo parado ou estacionado.
- Evite levantá-lo e encostá-lo, acoplando e desacoplando.

Ao iniciar a aplicação é necessário programar a dose de radiofreqüência (RF) ajustada em porcentagem e deve seguir as seguintes indicações abaixo:

Para Face, Colo e Pescoço:

Atenção, estas áreas são menores e possuem menor quantidade de tecido portanto o aquecimento é mais rápido. Aplique o Meio condutor, conforme indicação anterior e depois mantenha o aplicador encostado na pele, inicie a aplicação (0%) e com o aplicador em movimento suave, aumente a dose gradativamente sempre questionando o paciente em relação a sensação térmica, dependendo do aplicador, paciente e local tratado, ao atingir entre 30% e 40%, há o estabelecimento da sensação térmica, podendo sofrer alterações de acordo com a sensibilidade referida pelo paciente e **nunca ultrapassando os 40°C.**

Para Aplicações Corporais:

As regiões corporais possuem maior área e maior quantidade volumétrica de tecido, havendo a necessidade de utilizar doses maiores comparadas as utilizadas no tratamento facial, porém o cuidado deve ser o mesmo.

Aplique o meio condutor conforme indicações anteriores. Mantenha o aplicador encostado na pele, inicie a aplicação (0%) e com o aplicador em movimento suave, aumente a dose gradativamente sempre questionando o paciente em relação a sensação térmica, dependendo do aplicador, paciente e local tratado, ao atingir entre 60% e 70%, há o estabelecimento da sensação térmica, podendo sofrer alterações de acordo com a sensibilidade referida pelo paciente e **nunca ultrapassando os 40°C**.

Nota:

- Desconforto do paciente, sensações de fibrilação muscular, são sinais de doses excessivas ou frequência inadequada, para contornar esta situação, diminua a dose ou interrompa o tratamento selecionando posteriormente uma outra frequência.
- É extremamente importante a referência do paciente e o monitoramento da temperatura com o termômetro de infra-vermelho, portanto, deve-se evitar o tratamento sobre áreas hipersensíveis, sensibilizadas por produtos químicos, tratamentos dermatológicos e falta de sensibilidade.
- Durante o inicio ao fim do tratamento questione constantemente o paciente o que ele está sentindo, alertando-o que o calor deve ser suportável e tolerável, caso o paciente esteja sentindo um calor intolerável, diminua imediatamente a dose ou cancele a aplicação.
- As doses e temperaturas variam de acordo com as condições da pele, hidratação, idade, estado biológico do tecido de cada paciente, portanto, não existem doses universais e nem tampouco protocolos fixos de tratamentos e/ou doses.



Parâmetros de Programação

Programando o tempo:

Aplicar o tempo entre 5 à 10 minutos por área, devendo ser programado de acordo com a quantidade de área a ser tratada, por exemplo, se o paciente necessita trabalhar a região dos olhos e sulcos nasogenianos são contadas quatro áreas que devemos aplicar este tempo.

Para aplicações corporais, divida as áreas em quadrantes de 10 cm2, sendo que para cada região deve ser aplicado o tempo prescrito.

Lembramos que, somente as áreas que necessitam de tratamento devem ser aplicada a RF, ou seja, as áreas que contém um bom colágeno não devem ser tratadas.

Programando a frequência:

- Para linhas de expressão superficiais e/ou rugas dinâmicas utilize a freqüência de 640 KHz.
- Para linhas de expressão estáticas, flacidez de face, colo e pescoço utilize a frequência de 1200 KHz.
- Para quaisquer indicações corporais utilize a frequência de 2400 KHz.

Atenção: Evite utilizar a freqüência de 2400 KHz para aplicações em colo, pescoço e face devido a profundidade de ação.

Descrição do princípio físico de funcionamento

O equipamento tem por princípio de funcionamento a conversão da energia elétrica em energia térmica para a produção de



calor nos tecidos. Durante esta conversão, o calor é gerado por formas distintas de agitação nas:

- Moléculas não polares
- Moléculas dipolares
- · Moléculas com carga

Estas moléculas estão contidas nas células e são a base de sua formação. Visto que esta agitação molecular provocada pela passagem da corrente elétrica de alta frequência resulta em efeito térmico e utilizando o Meio condutor de acoplamento como meio de contato, ao aplicar as correntes de radiofrequência geradas pelo HERTIX sob a superfície da pele íntegra, na periferia do eletrodo aplicador na profundidade de ação, a energia elétrica é convertida em energia térmica devido a impedâncias e resistências intrínsecas dos tecidos epidérrmicos e dérmicos provocando assim a elevação da temperatura por efeito Joule, aquecendo deste modo a região circunvizinha ao eletrodo aplicador.

Este aquecimento causa uma rápida hipertermia, onde como resposta do organismo ocorre a dilatação e abertura dos capilares aumentando conseqüentemente o fluxo capilar, o que causa o aumento do fluxo sanguíneo na região. Este aumento da circulação sanguínea promove a melhora do trofismo celular, a reabsorção do excesso de líquido intercelular, e consequentemente o aumento da circulação traz mais oxigênio, ajudando a arrastar e eliminar as toxinas contidas no tecido. Outro efeito do calor é a contração do colágeno que inicia o processo de reparo e remodelamento, reafirmando assim a pele. Este aumento de temperatura também estimula as células a produzir as proteínas intracelulares para sua própria proteção contra este calor, consequentemente há o estímulo dos fibroblastos que contribuem com o aumento da produção de colágeno.



Indicação para o uso do Meio condutor de acoplamento.

É indispensável o uso do Meio condutor de acoplamento neste equipamento, portanto este deve ser transparente com a mínima quantidade de bolhas possível, neutro e não viscoso, pois se não for utilizado um Meio condutor de boa qualidade poderá comprometer o bom funcionamento do equipamento e resultado terapêutico.

O Meio condutor deve ser utilizado em pouca quantidade, ser neutro e sem a presença de bolhas e sem corantes.

Declaração: O Meio condutor de acoplamento deve possuir registro a parte na ANVISA\MS, inclusive o Meio condutor de acoplamento fornecido junto com o equipamento.

Quantidade de Aplicação do Meio condutor de acoplamento:

Espalhe uma pequena quantidade de Meio condutor na área a ser tratada e reponha caso necessário.

Atenção: Jamais aplique Meio condutor no cabeçote aplicador e mantenha-o limpo a cada aplicação para não provocar HOT SPOTS.

Responsabilidade do Usuário

O **HERTIX**® é um aparelho moderno, seguro e de fácil manejo, desenvolvido, montado e testado com todo cuidado e atenção, para produzir doses precisas e, principalmente, dentro da faixa de segurança recomendada pela Organização Mundial de Saúde.

Entretanto, a KLD não poderá ser responsabilizada por possíveis danos à saúde do operador ou paciente, em virtude de diagnóstico errôneo, uso indevido do equipamento e acessórios, falta de conhecimento das

Precauções

instruções de operação ou manuseio incorreto do equipamento por profissionais qualificados, habilitados e treinados, bem como conexões errôneas ou inadequadas com os dados apresentados nas especificações técnicas, ou ainda por qualquer tipo de problema após a reparação do equipamento, se realizada por pessoa ou empresa não qualificada.

Precauções e cuidados especiais na aplicação das correntes

O equipamento **HERTIX**[®] dispõe de controle automático de acoplamento da dose, porém há a possibilidade de ocorrer uma rápida elevação da temperatura cutânea sob os eletrodos existentes no aplicador, por isso, recomendamos como meio de contato entre o aplicador e a pele íntegra a utilização de Meio condutor de boa qualidade. Evite a utilização de Meio condutor associado a melanges, princípios ativos, medicamentos ou fármacos dissolvidos pois poderá alterar consideravelmente a impedância sob os eletrodos alterando a propagação da corrente de rádio-frequência e consequentemente a profundidade da ação eletro térmica.

Durante a aplicação o profissional deverá movimentar constantemente o aplicador suavemente sobre a pele íntegra, evitando mantê-lo parado sobre a superficie da péle. A elevação da temperatura deve ser constantemente monitorada, levando-se em consideração a sensação térmica relatada pelo paciente e utilizando o termômetro de raio infra-vermelho apontado sob a área em tratamento evitando que a temperatura ultrapasse 40°C.

As aplicações perioculares deverão ser feitas com extrema cautela, observando as características do aplicador, a intensidade e o local a ser tratado.

Deve-se restringir aplicações sobre as pálpebras e olhos.

A KLD fornece, junto com o equipamento, os eletrodos

Precauções

adequados. Em caso de dúvida, ou da adoção de eletrodos diferentes, consulte o fabricante.

Nota: É imprescindível a realização do treinamento oferecido nas instalações da KLD Biosistemas.

Biocompatibilidade

Eletrodo de Silicone

O material de construção dos eletrodos de silicone carbonado é considerado inócuo quando em contato com a pele do paciente, por tempos menores que 24 horas contínuas.

Note que os eletrodos devem ser colocados de tal maneira, que toda a superfície esteja em contato com a pele.

O uso de eletrodos pequenos em combinação com altas intensidades pode causar irritações cutâneas e inclusive queimaduras.

Tubo de Meio condutor de acoplamento

Meio condutor para meio de contato elétrico. Características técnicas vide embalagem do fabricante.

Informações adicionais para utilização do eletrodo

A densidade máxima de corrente recomendada pela norma NBR IEC 60601-2-10 é de 2 mA rms por cm2 exemplo: 1 eletrodo 5x5cm (fornecido com o equipamento) possui 25 cm2 portanto a intensidade máxima é de 50 mA rms (100mA na tela).



Indicações

O HERTIX® poderá ser utilizado quando há a necessidade da elevação do calor local, na região facial ou corporal para auxiliar o tratamento nos processos de:

- · Flacidez Cutânea:
- · Sequela de acne;
- Aderências e Fibroses Tardias:
- Rugas:
- Fibro Edema Gelóide Celulite com presença de fibrose:
- Analgesia em processos crônicos;
- · Cicatrizes hipertróficas;
- Tratamentos Perioculares nas Linhas de expressão e bolsas dos olhos:
- Melhora do contorno corporal;

Contra-Indicações

Contra-Indicações e Efeitos Colaterais

O equipamento **HERTIX**® NÃO deverá ser aplicado sobre locais, processos ou patologias onde a elevação da temperatura possa trazer efeitos indesejáveis, onde haja a possibilidade de circular corrente elétrica indesejada, ou aplicações não descritas nas indicações deste manual.

Algumas contra-indicações absolutas:

- · Cancêr ou metastase:
- · Pele não íntegra;
- · Tecido isquêmico;
- · Trombose venosa;
- Gestantes:
- · Condições hemorrágicas;
- · Lesões tuberculosas ativas;
- Alteração de sensibilidade local;
- · Portadores de marca passo cardíaco;
- · Sobre próteses metálicas e de silicone;
- · Processos infecciosos ou inflamatórios agudos;
- Próteses ou implantes sob o local da aplicação;
- · Doenças dermatológicas;
- · Peles sensibilizadas;
- · Preenchimentos e toxina botulínica;
- · Artrite;
- · Pacientes Imunodepressivos;
- · Menores de 18 anos;



Contra-Indicações

Contra-Indicações Relativas

- Flebites:
- Varizes:
- Tromboflebites:
- · Osteosintese;
- Menstruação;
- · Infecções;
- Pacientes que fazem uso de vasodilatadores;
- Região abdominal na paciente que utiliza dispositivo intra-uterino.



O HERTIX[®] não é destinado para uso ou combinação com outros equipamentos ou produtos.

Conexão à Rede Elétrica

O **HERTIX**[®] pode ser conectado a qualquer rede elétrica que ofereça tensões entre 127 a 230V~, 50/60 Hz, sem necessidade de comutação.

O **HERTIX**[®] deve ser conectado a instalação elétrica que respeite as normas locais sobre salas especiais (Norma NBR13534). Esta norma trata das instalações elétricas em clínicas, e é obrigatória desde dezembro de1996.

- É Indispensável a utilização do aterramento na rede elétrica, para não causar danos ou interferências no equipamento.
- Utilize somente o cabo enviado com o aparelho.
- Os conectores existentes na parte frontal do equipamento existente devem ser exclusivamente para conexão dos acessórios utilizados (*)exclusivos como citados na página Acessórios.

Nota: A KLD não se responsabilizará por danos ocorridos no equipamento, operadores e pacientes devido as instalações inadequadas.

Instruções para Utilização

Interferência Eletromagnética

Aparelhos de Diatermia irradiam campos eletromagnéticos de grande intensidade. Portanto, esses aparelhos

Instalação

podem produzir interferências em circuitos eletrônicos que estejam nas vizinhanças, podendo fazê-los operar de modo errôneo, ou até mesmo podendo danificá-los.

Minimizando os riscos de interferências eletromagnéticas.

- 1-Coloque seu aparelho de Diatermia o mais distante possível de outros aparelhos eletrônicos, bem como de objetos metálicos oblongos (canos, esquadrias metálicas), pois estes objetos podem atuar como antenas secundárias.
- 2-Utilize o grupo de fiação de rede (fase)separado para o aparelho de Diatermia. É imprescindível o fio terra perfeitamente ligado.
- 3-Nunca enrole um cabo de força (para encurtá-lo) quando um aparelho de Diatermia estiver operando nas proximidades.
- 4-Não utilize extensões.
- 5-Conexões simultâneas de um PACIENTE a um EQUIPAMENTO cirúrgico de alta frequência podem resultar em queimaduras no local de aplicação dos eletrodos do ESTIMULADOR e possível dano ao ESTIMULADOR.
- 6-Operação a curta distância (por exemplo 1 metro) de um EQUIPAMENTO de terapia de ondas curtas ou microondas pode produzir instabilidade na saída do ESTIMULADOR.



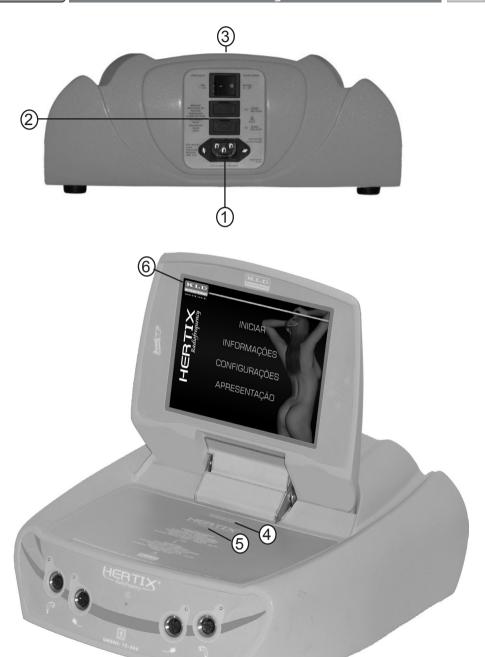
Instalação/Conservação

A boa circulação de ar é essencial para prevenir o superaquecimento do equipamento.

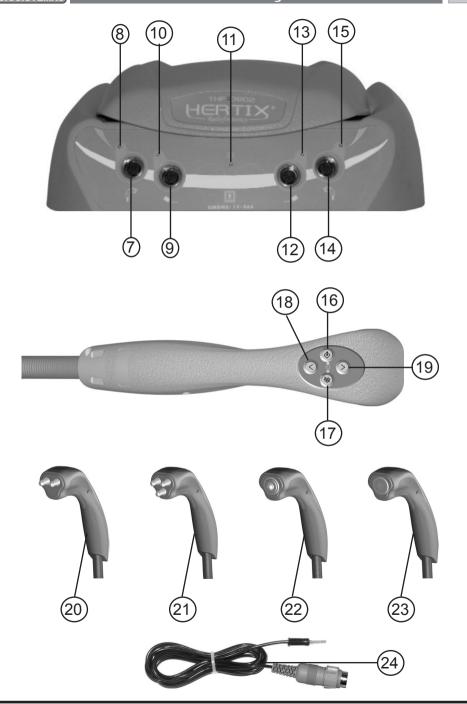
Nunca instale o aparelho próximo a fontes de calor, nem submeta o equipamento à luz solar direta, ao pó ou vibrações mecânicas excessivas.

Jamais utilizar o equipamento sob condições de umidade ou permitir a entrada de líquido no interior do gabinete.

Caso este incidente venha a ocorrer, desligue imediatamente o equipamento e comprove mediante assistência técnica competente, se não houve ou possa haver danos decorrentes de tal fato, antes de reiniciar a utilização do aparelho.



Descrição





1-Conexão para cabo de força

Serve para conectar ou desconectar o cabo de força.

2-Porta-Fusíveis

Em caso de substituição de fusíveis consulte a página Solucionando Problemas.

3-Chave Liga-Desliga

Ligar e Desligar o equipamento.

4-Etiquetas de identificação

Mostra: características do equipamento, tipo, número de série e consumo.

5-Numero do registro na ANVISA

6-Display-TFT 8"

7-Conexão para Aplicadores

Pode-se conectar qualquer um dos aplicadores (Aplicador Bipolar de Campo Dispersivo, Aplicador Bipolar de Campo Longitudinal, Aplicador Bipolar de Campo Concêntrico, Aplicador de Campo Tripolar).

8-LED Indicador de Funcionamento do Cabeçote

Acende quando o cabeçote está acoplado.

9-Conexão de Saída para Eletrodo Dispersivo

Conexão de saída para cabo do paciente.

10-LED Indicador da Corrente do Eletrodo Dispersivo

Acende quando há conexão da saída com o paciente.

Descrição

11-LED Indicador de Funcionamento

Acende quando o equipamento está ligado.

12-Conexão de Saída para Eletrodo Dispersivo

Conexão de saída para cabo do paciente.

13-LED Indicador da Corrente do Eletrodo Dispersivo

Acende quando há conexão da saída com o paciente.

14-Conexão para os Aplicadores

Pode-se conectar qualquer um dos aplicadores (Aplicador Bipolar de Campo Dispersivo, Aplicador Bipolar de Campo Longitudinal, Aplicador Bipolar de Campo Concêntrico, Aplicador de Campo Tri-polar).

15-LED Indicador de Funcionamento do Cabeçote

Acende quando o cabeçote está acoplado.

16-Tecla Enter

Permite selecionar os parâmetros.

17-Tecla Cancel

Cancela um parâmetro selecionado.

18-Teclas Down

Ajusta o parâmetro selecionado.

19-Teclas Up

Ajusta o parâmetro selecionado.

20-Aplicador Bipolar de Campo Longitudinal

A concentração de energia ocorre de forma balanceada longitudinalmente entre os dois eletrodos, possibilitando maior profundidade e um menor espalhamento do campo, tornando as aplicações mais precisas.



21-Aplicador de Campo Tripolar

A concentração de energia ocorre sob forma espacial entre os três eletrodos, ocasionando uma ação de profundidade média, fazendo com que o espalhamento e a dispersão do campo fique contido entre os três eletrodos.

22-Aplicador Bipolar de Campo Dispersivo

No local da aplicação, o eletrodo de exploração apresenta grande densidade de energia sob forma puntiforme promovendo deste modo uma maior profundidade da ação eletro térmica. Porém devido ao uso do eletrodo dispersivo, há um maior espalhamento e dispersão da corrente elétrica geradora do campo de ação, deste modo recomenda-se seu uso para tratamentos corporais.

23-Aplicador Bipolar de Campo Concêntrico

A concentração de energia ocorre entre os eletrodos concêntricos, interno e externo, fazendo com que a energia aplicada possua menor profundidade de ação e espalhamento, ocasionando uma maior ação superficial e o espalhamento dispersivo fique contido dentro da circunferência do eletrodo externo

24-Cabo dispersivo

Cabo para conexão do eletrodo dispersivo

Colocando o aparelho em funcionamento

- 1-Conectar o cabo de força no aparelho e na rede elétrica (127 a 230V~); este equipamento seleciona a tensão automaticamente.
- 2-Ligar o aparelho na chave liga-desliga.
- 3-Caso os cabeçotes estejam desconectados a tela abaixo será exibida.



4-Escolha dois cabeçotes desejados e conecte-os no aparelho.



5-Conectar os aplicadores observando o encaixe do conector do cabo do aplicador e o encaixe do conector do aparelho.



6-Escolha um entre os dois aplicadores conectados que você deseja utilizar, para isso mantenha pressionada por alguns segundos qualquer uma das teclas do aplicador escolhido.

É através deste aplicador que você poderá selecionar todos os parâmetros da tela.



Caso você ligue o aparelho e os aplicadores já estejam conectados é só seguir do passo 6 em diante selecionando o aplicador.

7-Depois de pressionada a tecla no aplicador você estará na tela do menu inicial do programa.



8-Caso você deseje utilizar o outro aplicador conectado no aparelho, desça com a seta através da tecla down do aplicador e pressione enter na opção SELECIONAR OUTRO APLICADOR.





9-A tela abaixo será exibida



10-Siga o passo 6 para selecionar o aplicador.





11-Através das teclas do aplicador selecione a opção INFORMAÇÕES do menu principal e tecle enter.







12-Através das teclas up/down do aplicador selecione o aplicador que você deseja obter informações e tecle enter.



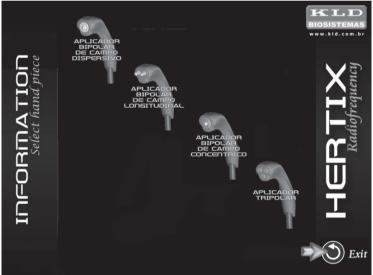
13-Para sair da tela de informações do aplicador tecle enter em exit.





14-O programa retornará para tela de INFORMAÇÕES novamente, através as teclas up/down do aplicador leve o cursor até Exit e tecle enter.







15-O programa retornará para o menu principal.



16-Através das teclas up/down do aplicador leve o cursor até a opção CONFIGURAÇÕES e tecle enter.



17-Nesta tela de CONFIGURAÇÃO você pode escolher entre timer e frequencia, para ajustar o tempo tecle enter em TIMER.





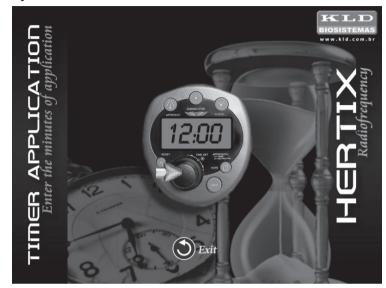
18-A tela para configurar o parâmetro tempo será exibida, tecle enter no aplicador e observe que o número que marca o tempo no relógio mudará de cor(vermelho).





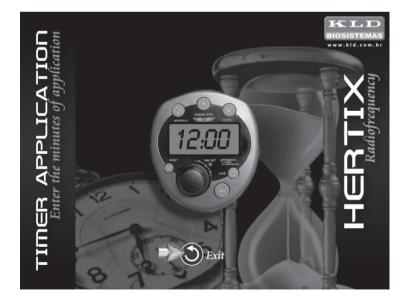
19-Tecle up/down e eleve ou diminua o tempo desejado.





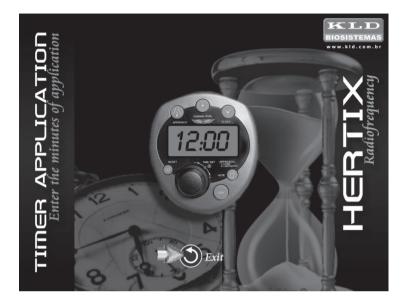
20-Tecle enter para confirmar o valor e observe que o curso se posicionará em Exit.





21-Com o curso em Exit tecle enter novamente.





22-Observe que o programa retornará na tela de CONFIGURAÇÃO.





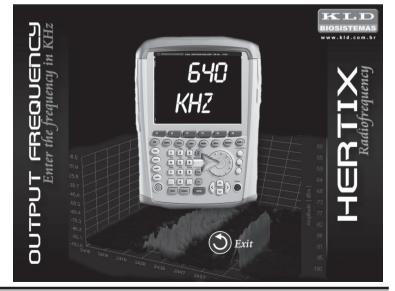


23-Tecle down no aplicador e posicione o cursor na opção FREQUENCY. em seguida tecle enter.



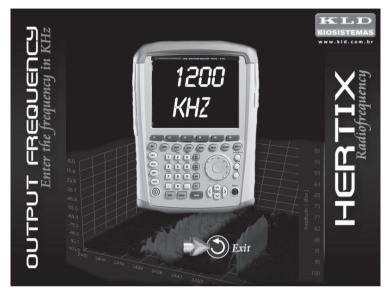
24-Na tela abaixo tecle enter para ter acesso ao valor da frequência e observe que o valor mudará de cor, utilize as teclas up/down para selecionar o valor da frequência desejada.





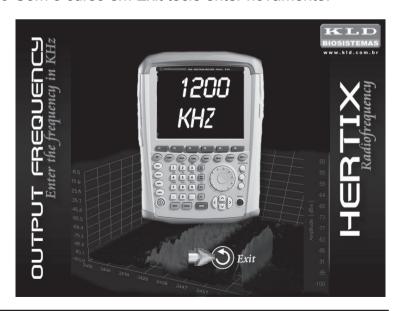
25-Depois de selecionado o valor da frequência tecle enter para confirmar o valor e observe que o curso se posicionará em Exit.





26-Com o curso em Exit tecle enter novamente.





27-Observe que o programa retornará na tela de CONFIGURAÇÃO, com os seus parâmetros de tempo e frequências ajustados.



28-Através das teclas up/down posicione o cursor até Exit e tecle enter.







29-Observe que o programa voltou para o menu principal.



30-Através das teclas up/down posicione o cursor na opção INICIAR e tecle enter.





31-Esta é a tela de aplicação onde será fornecida a dose ao paciente, se desejar sair desta tela posicione o cursor em Exit através das teclas up/down e tecle enter. Caso deseje continuar e iniciar a sua aplicação siga o próximo passo abaixo.

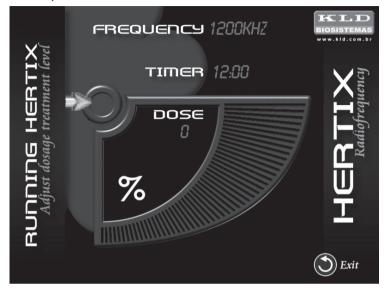




32-**Importante:** Antes de iniciar a aplicação de dose, colocar o Meio condutor no local a ser aplicado, e encostar a ponteira do aplicador no paciente.

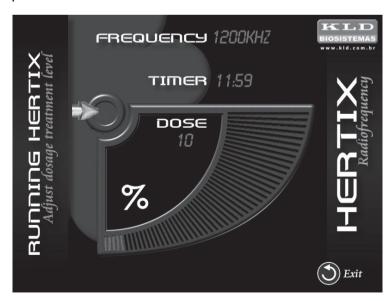
33-Tecle enter para ter acesso ao parâmetro da dose, e observe que o número da dose mudará de cor.





34-Utilize as teclas up/down para elevar ou diminuir o valor da dose aplicada verificando a sensação térmica do paciente.





35-Se deseja interromper a aplicação da dose utilize a tecla cancel do aplicador.



36-O programa retornará na tela do menu principal.



Simbologia

Simbologias encontradas no aparelho e na documentação



Equipamento Classe II com Parte Aplicada Tipo BF. (Norma NBR IEC 60601-1)



Atenção ! Consultar Documentos Acompanhantes. (Norma NBR IEC 60601-1)



Início de Funcionamento (Norma NBR 12914)



Término de Funcionamento (Norma NBR 12914)



Escrever e ler dados armazenados (Norma ISO 7000)



Deletar conteúdo armazenado (Norma ISO 7000)

• Ligado apenas para uma parte do Equipamento. (Norma NBR 12914)

Simbologias encontradas na caixa do aparelho. (ISO780)



Indica a posição vertical correta da caixa para transporte.



Cuidado o conteúdo da caixa de transporte é frágil.

Simbologia



A caixa de transporte deve ser mantida afastada de chuva.



Indica os limites de temperatura em que a caixa de transporte deve ser armazenada e manipulada.



Indica o número limite do máximo de caixas idênticas que podem ser empilhadas em um ao outro.

UMDNS 16-255

Nomenclatura Universal de Eletroestimulador para terapia.

Classe II

Equipamento no qual é empregada isolação dupla sobre a totalidade da parte ligada a rede, exceto para aquelas partes onde a isolação reforçada é utilizada.

Equipamento do Tipo BF

É um equipamento do tipo B com uma parte aplicada do tipo F.

1) Equipamento do tipo B

É o equipamento que proporciona um grau de proteção especial contra choque elétrico, particularmente quanto à:



Simbologia

- · Corrente de Fuga admissível;
- Confiabilidade da conexão de aterramento para proteção.

2) Parte aplicada do tipo F

Parte aplicada, separada eletricamente de todas as outras partes do equipamento (isto é, eletricamente flutuante), a um grau tal, que não seja ultrapassado o valor admissível da corrente de fuga através do paciente em condição anormal sob uma só falha, quando se aplica 1,1 vez o maior valor declarado da tensão de rede entre a parte aplicada e o terra.

Solucionando Problemas

O aparelho não liga.

- Verifique se o cabo de força está ligado corretamente no aparelho e na tomada.
- Utilize somente o cabo de força original do aparelho, pois este foi testado de acordo com os padrões exigidos pela Norma de Segurança NBR IEC 60601-1.
- Evite enrolar o cabo de força de modo inadequado, pois pode ocasionar rompimento nos fios internos do mesmo.
- O cabo de força enrolado pode captar interferências geradas por aparelhos de diatermia (Ondas Curtas), prejudicando o funcionamento do aparelho.
- Não utilize adaptadores de tomada (saída tripla, benjamim, extensões, etc.).
- Verifique os fusíveis e se necessário faça a substituição necessária. Para isto desligue o aparelho da rede elétrica abra a tampa protetora com auxílio de uma chave de fenda, desconecte o fusível e faça a substituição por um fusível do mesmo tipo (ver especificações técnicas). Atenção: já existe um fusível sobressalente no interior do porta-fusíveis.



 Caso tenha executado estas instruções corretamente e o aparelho continuar não ligando, comunique-se com o fabricante



Manutenção

Aparelho

Não abra o aparelho. A manutenção e os reparos devem ser realizados pelo fabricante. O fabricante não pode ser responsabilizado pelas consequências de reparos ou manutenções efetuadas por pessoas não autorizadas.

Nota: Quando houver a necessidade da substituição de peças, partes/acessórios; estes devem ser solicitados ao fabricante.

Limpeza

Para limpar externamente o aparelho, utilize apenas um pano úmido, não utilize materiais abrasivos e / ou solventes.

Eletrodos

Os eletrodos devem ser limpos com água e sabão.

Para os eletrodos auto-aderentes, por serem eletrodos descartáveis, sugerimos seguir instruções do fabricante de eletrodos escolhido pelo usuário.

A integridade ôhmica dos eletrodos deve ser verificada periodicamente. Valores acima de 500(ohms) tornam o equipamento não operante.

Aplicador

Por ser um dispositivo delicado, alertamos o usuário a proceder inspeções periódicas quanto

Manutenção

a possíveis trincas ou rachaduras no aplicador, bem como nos cabos e conectores associados. O aplicador pode ser desinfectado utilizando uma solução aquosa a 0,5% de clorexidina. Não recomendamos o uso de desinfetantes contendo hipoclorito de sódio e também a esterilização por vapor.

Vida Útil dos Aplicadores

O aplicador é um acessório extremamente sensível portanto em caso de quedas ou batidas verifique imediatamente as condições de seu aplicador. Após a utilização, limpe o excesso de Meio condutor do aplicador.

Vida Útil dos Eletrodos

Os eletrodos de silicone apresentam um tempo de vida útil, que depende da frequência de utilização, quando então os mesmos começam a apresentar uma elevação de sua resistência.

Recomendamos verificar as condições dos eletrodos com frequência, bem como manter um jogo de eletrodos sobressalentes. Ver item Disposição.

Cabo do Eletrodo

Verifique o cabo com regularidade para detectar danos que possam causar interferências.

Aconselhamos também manter cabos reserva.

Se houver dano no cabo, o mesmo deve ser trocado e não reparado.

Manutenção

Assistência Técnica dos Aparelhos

Recomendamos que todos os serviços de manutenção, reparação e calibração sejam executados anualmente nas instalações da KLD.

A KLD não poderá ser responsabilizada por danos ao equipamento ou pessoas, provocados em virtude de reparos ou simples abertura do equipamento por empresas ou pessoas não autorizadas.

Garantia

Os aparelhos fabricados pela KLD estão cobertos por um período de 1 ano de garantia de assistência técnica, a contar da data de aquisição do produto indicada no Termo de Garantia entregue junto do aparelho, contra eventuais defeitos de fabricação, porém não cobre problemas ocasionados por mal uso do equipamento.

Nota: O aplicador do aparelho terá garantia de 1 ano a partir da data de aquisição do mesmo.

Disposição

Ao final da vida útil, desfaça-se de seu equipamento e acessórios de maneira responsável, preservando o meio ambiente. Entre em contato com as autoridades locais ou empresa de reciclagem para saber como proceder.



Especificações Técnicas

Características Técnicas

Fabricante:

KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Nome Técnico: Equipamento de Radiofrequência para Estética

Nome Comercial: HERTIX Modelo Comercial: THF 0902

Tensão Nominal 127a230V~ 50/60Hz

Frequência Nominal 50/ 60 (Hz)
Consumo Máximo 300 V.A

Corrente Máxima Nominal 2 (A)

Impedância de Carga Nominal 270(Ohms)

Freqüência 640KHz, 1200KHz e 2400KHz

Potência Máxima 150W

Tipo da saída Radiofrequência

Método de Aplicação Contato

Classificação Classe II tipo BF (NBR IEC

60601-1)

Grau prot. contra choque elétrico: Parte Aplicada de Tipo BF

Método de desinfecção: manutenção vide pg. 49-51

Este equipamento suporta operação contínua.

Efeitos Fisiológicos: vide indicações pg. 16

Grau de proteção contra penetração nociva de água:

IPX0 (proteção contra entrada de água inexistente).

Grau de segurança de aplicação em presença de uma Mistura

Anestésica

Inflamável com Ar, Oxigênio ou Óxido Nitroso:

Não adequado.

Fusível Interno 6A/250V tipo 20AGF (5x20mm)

Dimensões(fechado) 37 x 37 x 15 (L x P x A) Dimensões(aberto) 37 x 37 x 40 (L x P x A)

Peso do aparelho 7(Kg)



Especificações Técnicas

53

Temperatura de Trabalho 10°C a 40°C Temperatura para transporte 5° C a 50° C Temperatura de Armazenagem -10°C a 70°C

Aplicadores

Peso 300g

Dimensões 5 x 25 x 5 (L x P x A)

Certificação

Fabricante / Distribuidor KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Resp. Técnico Eng. Marcelo Azevedo Braga CREA-SP nº 5061439220

Resp. Técnico(Substituto) Eng. Luciano Moraes de Andrade CREA-SP nº 5061619237

Registro na ANVISA sob o nº 10245230019

Nº de	e série:		
IN U	JOCITO.		

Data de Fabricação

ano	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15
mês	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
												12
dia	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
	25	26	27	28	29	30	31					

BIOSISTEMAS	Anotaçoes	55

BIOSISTEMAS	Anotações	30