
MANUAL DO EQUIPAMENTO

Pluria



REGISTRO ANVISA N° 80212480020

HTM Indústria de Equipamentos Eletro-Eletrônicos Ltda.
Av. Rio Nilo, 209 Jd. Figueira CEP 13904-380 Amparo-SP Brasil
Tel/Fax (19) 3808-7741 CNPJ: 03.271.206/0001-44 IE: 168.041.609.112
www.htm.ind.br Autoriz. Func. ANVISA: U9M2213X0165 (802.124-8)
Engº Téc. Resp.: Paulo G. S. Lopes CREA/SP. nº 50.604.839-88
Téc. Resp. Subst.: Rafael de Camargo Stefano CREA/SP. nº 50.639.120-39

Revisão 01 – 06/11/2013

ÍNDICE

1 APRESENTAÇÃO	4
1.1 CARO CLIENTE.....	4
1.2 O MANUAL	4
1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO Pluria	5
1.4 DESEMPENHO ESSENCIAL.....	5
2 CUIDADOS TÉCNICOS.....	6
2.1 CUIDADOS TÉCNICOS.....	6
2.2 CUIDADOS COM A LIMPEZA	7
2.3 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO	7
2.4 CUIDADOS NO TRANSPORTE	7
3 ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO	8
3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO Pluria	8
4 INSTALAÇÃO.....	10
4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO Pluria	10
4.3 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA.....	12
4.4 LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA NORMA NBR IEC 60601-1-2.....	13
5 CONSIDERAÇÕES SOBRE A CARBOXITERAPIA	14
5.1 DEFINIÇÃO.....	14
5.1.1 Carboxiterapia.....	14
5.1.2 Efeitos Fisiológicos.....	14
5.2 INDICAÇÕES.....	16
5.3 CONTRA INDICAÇÕES.....	17
5.4 PRECAUÇÕES	18
6 COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO Pluria.....	19
6.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO Pluria	19
6.1.1 Descrição dos Comandos e Indicações do Equipamento Pluria	19
6.2 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO Pluria	20
6.2.1 Descrição da Parte Posterior do Equipamento Pluria	20
7 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	22
7.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO Pluria	22

8	MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO	30
8.1	MANUTENÇÃO CORRETIVA.....	30
8.2	MANUTENÇÃO PREVENTIVA	31
8.2.1	CABOS DE CONEXÃO E ALIMENTAÇÃO.....	31
8.2.2	LIMPEZA DO GABINETE	31
8.2.3	LIMPEZA DO PEDAL.....	31
8.2.4	CALIBRAÇÃO	32
8.3	ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....	32
8.4	MEIO AMBIENTE.....	32
9	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO	33
9.1	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO Pluria	33
9.2	EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA O Pluria	35
9.3	IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS PARA O Pluria	36
9.4	DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF, PORTÁTIL E MÓVEL E O Pluria	38
9.5	FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO Pluria	39
9.6	CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO Pluria QUANTO A NORMA NBR IEC 60601-1.....	39
9.7	DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO	40
9.8	DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM	41
9.9	ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO	42
9.10	DECLARAÇÃO DE BIOCMPATIBILIDADE.....	42
10	CERTIFICADO DE GARANTIA.....	43
10.1	NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCIO DA GARANTIA	43

1 APRESENTAÇÃO

1.1 CARO CLIENTE

Parabéns!!! Você agora possui um equipamento de alta tecnologia e de qualidade excepcional que, aliado a seus conhecimentos, produzirá excelentes resultados em seus tratamentos.

Contudo, para que você possa explorar ao máximo os recursos do equipamento, garantindo sua segurança e a de seus pacientes, é imprescindível que você leia este manual e siga corretamente suas instruções.

Assim, você desempenhará a função de um profissional com elevado padrão de atendimento.

Nós, da HTM Eletrônica, estamos prontos para esclarecer quaisquer dúvidas sobre a operação do equipamento e também para ouvir sua opinião e suas sugestões sobre o mesmo.

1.2 O MANUAL

Este manual descreve todo processo de instalação, montagem, operação e características técnicas do equipamento **Pluria**, além de importantes considerações sobre a Carboxiterapia, no que tange a sua característica, indicações, contraindicações, entre outras informações.

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

1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO **Pluria**

O **Pluria** é um equipamento com controle totalmente digital, através de microcontrolador que incorpora as mais recentes tecnologias para a geração e controle da CARBOXITERAPIA, proporcionando maior precisão e manutenção dos parâmetros de tratamentos pré-estabelecidos. Conta ainda com display gráfico 128x64 pixels, com interface amigável, fácil, e que proporciona completa visualização dos parâmetros aplicados.

Caracteriza-se ainda por apresentar as seguintes vantagens:

- p** É um equipamento com design revolucionário, oferecendo a sua clínica um visual estético totalmente diferenciado;
- p** É desenvolvido com a mais alta tecnologia digital, obtendo um elevado rendimento;
- p** Microcontrolado com controles de parâmetros digitais;
- p** Possui teclas soft touch em relevo e display gráfico, para operação e visualização dos parâmetros de operação;
- p** Equipamento projetado para atender as necessidades referente a terapia por dióxido de carbono (CO₂) atendendo a Norma Geral NBR IEC 60601-1.

1.4 DESEMPENHO ESSENCIAL

Entende-se como desempenho essencial do equipamento **Pluria** o controle da aplicação de dióxido de carbono (CO₂), para fins estéticos dentro das características e exatidões declaradas no item 10 - “Especificações Técnicas” deste manual de instruções. Ainda todas as funções do equipamento foram ensaiadas de acordo com as prescrições de imunidade da norma NBR IEC 60601-1-2: Norma Colateral: Compatibilidade Eletromagnética - Prescrições e Ensaios.

2 CUIDADOS TÉCNICOS

2.1 CUIDADOS TÉCNICOS

p Antes de ligar o equipamento, certifique-se que está ligando-o conforme as especificações técnicas localizadas na etiqueta do equipamento ou no item Especificações Técnicas do Equipamento **Pluria**;

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

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

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

p Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e não apoie recipientes com líquidos sobre o equipamento;

p Nunca desconecte o plug da tomada puxando-o pelo cabo de força;

p Para desconectar a mangueira, siga as instruções descritas no item 4.1 deste manual;

p Inspeccione constantemente o cabo de força, cabo do pedal e as mangueiras de conexão entre o cilindro e o equipamento, principalmente próximo aos conectores, verificando se existe presença de cortes na isolação dos mesmos. Percebendo qualquer problema siga os procedimentos descritos para manutenção do equipamento;

p Não utilize o equipamento empilhado ou adjacente a outro equipamento.

2.2 CUIDADOS COM A LIMPEZA

p Para limpar o equipamento e seus acessórios, utilize um pano seco. Agindo assim você estará conservando seu equipamento.

2.3 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO

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

p Não armazene o equipamento em ambiente com temperatura superior a 60°C ou inferior a -20°C;

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

2.4 CUIDADOS NO TRANSPORTE

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

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

- DIATHERAPIC MICROWAVE;
- DIATHERAPIC SHORTWAVE;
- BEAUTY STEAM;
- **ULTRAFOCUS;**
- **Light Pulse.**
- **Beauty Dermo;**
- **Límine®;**
- **VIBRIA®;**
- **Pluria;**

NOTA!

Os modelos citados acima são referentes aos modelos em linha no momento da publicação desta revisão do manual do usuário. Para obter a lista atualizada dos equipamentos que recomendamos o uso de transportadoras para envio, entre em contato com a HTM ELETRÔNICA.

Demais equipamentos podem ser transportados, também, pelos Correios. **É importante enfatizar o uso dos materiais de embalagem em todos os casos de transporte do equipamento.**

3 ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO

3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO **Pluria**

p 01 DVD com o Manual de Instruções do equipamento **Pluria**;



p 01 Cabo de força;



p 10 Equipos;



p 10 Agulhas;



p 01 Pedal;



p 01 Mangueira para conexão;



p 01 Kit Take One;



p 01 Chave fixa 29mm;



p 01 banner;



p 01 Regulador de pressão;



p 01 toalha.



Imagens Ilustrativas!!

NOTA! A HTM Eletrônica não fornece o cilindro dióxido de carbono (CO₂) medicinal. Para adquirir e/ou recarregar o cilindro, contate somente empresas especializadas.

A HTM Eletrônica deixa a critério do usuário a escolha do fabricante de CO₂ a ser utilizado.

A HTM Eletrônica não se responsabiliza pela qualidade do CO₂ utilizado, assim como possíveis reações que possam surgir pela utilização de gás de má qualidade bem como por mau uso e operação incorreta do mesmo.

4 INSTALAÇÃO

4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO *Pluria*

1) Remova a capa protetora do cilindro adquirido e conecte o regulador de pressão no cilindro de CO₂ rosqueando a porca na saída do cilindro. Aperte um ao outro firmemente utilizando a chave fixa entregue junto ao equipamento. Lembre-se de inserir o anel de vedação antes de conectar as partes, pois a falta do anel poderá causar vazamento de gás e mau funcionamento do equipamento. A figura abaixo ilustra o procedimento.

Mantenha o visor do regulador de pressão sempre na posição vertical.

Obs.: guarde a capa protetora para transporte do cilindro sempre que necessário.

NOTA!

Nunca tente desconectar o regulador do cilindro girando o mesmo, sempre utilize a chave fixa para desconexão da porca do regulador.

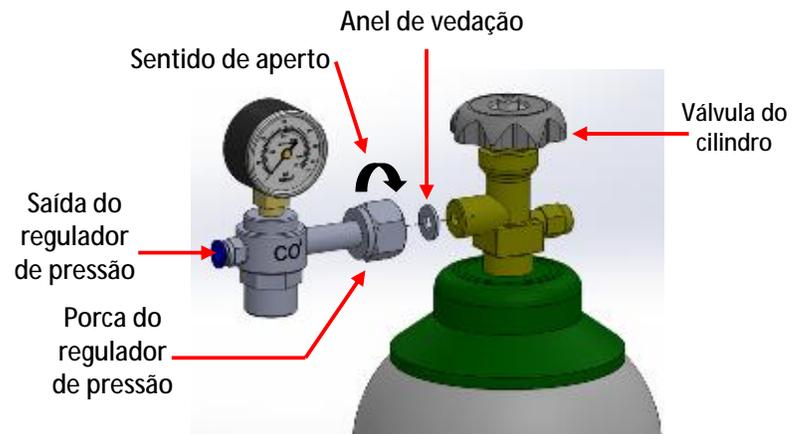
NOTA!

Em hipótese alguma desconecte o regulador do cilindro ou mexa no regulador de pressão com o equipamento conectado ao paciente.

NOTA!

Sugere-se a realização de um teste para verificação de vazamento de gás na conexão do regulador de pressão ao cilindro. Utilizar uma esponja com sabão líquido e verificar se ocorre a formação de bolhas de sabão. Caso isto ocorra, desrosquear a porca do regulador de pressão, verificar o posicionamento do anel de vedação e rosquear novamente travando bem a conexão com auxílio da chave fixa de 29mm. Após o procedimento seque a conexão com pano seco ou papel toalha.

2) Posicione o cilindro dentro do gabinete, encostado na parte direita do mesmo e trave-o utilizando as fitas de velcro conforme ilustrado na figura abaixo. Conecte a mangueira na saída do regulador de pressão.



3) Conecte a outra ponta da mangueira no conector CO₂ INPUT, localizado na parte posterior do gabinete do equipamento;

4) Conecte o equipo no conector CO₂ OUTPUT, localizado na parte frontal do gabinete;

NOTA!

Desembalar o equipo somente no momento da aplicação. Utilizar luvas de procedimento e retirar a capa protetora da agulha (desencapar) apenas no momento da aplicação, evitando qualquer risco de contaminação da mesma.

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

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

Ⓟ O uso de instalações elétricas precárias pode causar riscos de segurança;

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

Ⓟ Evite locais sujeitos às vibrações;

Ⓟ Evitar locais úmidos, quentes ou com poeira;

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

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

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

Ⓟ Posicionar o cabo de força e o cabo do pedal de modo que fiquem livres, fora de locais onde possam ser pisoteados. Não colocar qualquer móvel sobre eles;

Ⓟ Verifique sempre a presença de possíveis vazamentos de gás entre o regulador e o cilindro e entre a saída do regulador e a entrada do equipamento;

Ⓟ A recarga de CO₂ deve ser realizada **EXCLUSIVAMENTE** por uma empresa reconhecida e aprovada. O CO₂ deve ser para **uso medicinal**;

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

Ⓟ O equipo e as agulhas são de uso único (descartáveis) e devem ser substituídos por novos a cada troca de paciente.

NOTA!

Após a utilização, descartar todo o conjunto em local apropriado conforme legislação vigente protegendo a agulha (recapando-a) a fim de evitar acidentes.

Ⓟ Mantenha sempre o cilindro de CO₂ na posição vertical.

NOTA!

Para remover a mangueira pressione a borda do conector de engate rápido contra a porca de metal e puxe a mangueira para fora. Nunca puxe a mangueira do regulador com força sem pressionar a borda do conector de engate rápido para não causar danos permanentes ao mesmo.



4.3 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA

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

Ⓟ O equipamento **Pluria** não pode ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o equipamento seja observado para verificar a operação normal na configuração a qual será utilizado;

Ⓟ O **Pluria** não deve ser ligado fisicamente próximo a equipamentos de Diatermia e Motores Elétricos;

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

Ⓟ Este equipamento requer precauções especiais em relação a sua COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA fornecidas neste manual de instruções;

Ⓟ Equipamentos de RF móveis e portáteis podem afetar o funcionamento do equipamento **Pluria**;

Ⓟ O cabo de alimentação e acessórios do equipamento **Pluria** são partes aprovadas e não podem ser substituídas por outras não especificadas pelo fabricante, de forma a evitar degradação da segurança do equipamento;

Ⓟ A utilização cabos que não sejam os especificados, à exceção dos vendidos pelo fabricante do equipamento como peças de reposição, pode resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do equipamento.

NOTA!

“Atenção: Equipamento pretendido para uso somente por profissionais capacitados das áreas de saúde e beleza. Este equipamento pode causar rádio interferência ou pode interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas mitigatórias, como reorientação ou realocação do equipamento ou blindagem do local”.

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

Ⓟ Cabo de Força 2x0,75mm² x 1,5m Plug 180 Fêmea IEC 180.

5 CONSIDERAÇÕES SOBRE A CARBOXITERAPIA

5.1 DEFINIÇÃO

5.1.1 Carboxiterapia

A carboxiterapia constitui-se de uma técnica onde utiliza o gás carbônico medicinal (Dióxido de Carbono ou CO₂), injetado no tecido subcutâneo, tendo como objetivo uma vasodilatação periférica e melhora da oxigenação tecidual.

O uso terapêutico do CO₂ teve início na década de 1930, na Estação Termal de Royat, na França. Seu uso era feito de forma transcutânea através de banhos secos ou submersão em água carbonada para o tratamento de feridas e arteriopatias. Após o desenvolvimento de novas técnicas, a aplicação deixou de ser tópica, passando o CO₂ a ser injetado diretamente no tecido subcutâneo, o que garante resultados mais rápidos e melhores. Originou-se assim, o termo carboxiterapia, ou seja, utilização do dióxido de carbono, o CO₂, um metabólito normalmente produzido em nosso organismo para fins terapêuticos.

O dióxido de carbono (CO₂) é um gás inodoro, incolor e atóxico, produzido durante o metabolismo celular que se difunde rapidamente das células para os capilares para ser transportado no plasma, sob a forma de íons bicarbonato (HCO₃⁻), ligada à hemoglobina (carbamino-hemoglobina) e a outros compostos carbamínicos até os pulmões onde é eliminado para o ar atmosférico (Nardelli et al, 2009, Tortora e Grabowski, 2002; Guyton e Hall, 2011). Um ligeiro aumento na concentração de CO₂ dissolvido no plasma ativa mecanismos de controle da ventilação que aumentam a frequência e a profundidade da respiração que permite maior exalação de CO₂ e captação de O₂ (Tortora e Grabowski, 2002; Guyton e Hall, 2011).

Atualmente a carboxiterapia caracteriza-se num método de fácil execução e vem sendo empregada na área estética (gordura localizada, celulite, flacidez e estrias) além de ser utilizada como coadjuvante no tratamento de cicatrizes inestéticas, em casos de pós-lipoaspiração, alopecias, olheiras, sequela de queimados etc.

5.1.2 Efeitos Fisiológicos

Estímulo circulatório sanguíneo - Decorrente da lesão provocada pela agulha e pelo gás é desencadeado um processo inflamatório com o objetivo de cicatrizar o reconstituir o tecido lesado. Aspectos histológicos no processo de reparação mostraram a proliferação de pequenos vasos sanguíneos (Angiogênese) e fibroblastos (Fibrinogênese). Segundo Robbins et al. no local de infusão do gás carbônico há um aumento do calibre vascular e com isso, um aumento do fluxo sanguíneo. Ao injetar o gás carbônico (CO₂) a pele interpreta

a ausência do oxigênio (O_2). Dessa forma, o CO_2 vai atuar diretamente no miócito das arteríolas, provocando uma vasodilatação local e, concomitantemente uma hiperemia. Na região onde a concentração de CO_2 é maior irá chegar maior quantidade de hemoglobina oxigenada, pelo aumento do fluxo sanguíneo esta hemoglobina libera o O_2 e capta o CO_2 que será eliminado por via respiratória.

Efeito Bohr – Quanto maior a oferta de gás carbônico no tecido, mais hemoglobina carregadas com o oxigênio (HbO_2) vão chegar através da circulação sanguínea, pelo fato da hemoglobina ter maior afinidade com a molécula de CO_2 , ocorre a liberação da molécula de O_2 para os tecidos e captação da molécula de CO_2 que será transportada e eliminada pela expiração, isso caracteriza o efeito Bohr. A afinidade da hemoglobina pelo oxigênio depende do pH do meio, a acidez estimula a liberação de oxigênio diminuindo assim esta afinidade. O meio ácido gerado pela carboxiterapia favorece a afinidade da hemoglobina com a molécula de gás carbônico. A presença de níveis mais altos de CO_2 (proporcionada pela carboxiterapia) e íons H^+ potencializam as reações químicas que ocorrem dentro dos eritócitos e conseqüentemente o aporte de O_2 tecidual.

Ação bioquímica - O gás carbônico é um potente vasodilatador, ocasionando aumento do fluxo sanguíneo no local de sua aplicação. Com a infusão do gás ocorre uma distensão tecidual com um importante aumento da concentração de oxigênio local. Além disso provoca ativação de barorreceptores, corpúsculos de Golgi e Paccini devido a esta distensão tecidual e conseqüente liberação de substâncias “alógenas” quais sejam a bradicinina, catecolamina, histamina e serotonina. De acordo com alguns relatos essas substâncias atuam em receptores beta-adrenérgicos ativando a Adenilciclase, promovendo assim aumento do AMPc tissular e conseqüentemente quebra dos triglicérides.

Carbolipólise - A hidrólise do triacilglicerol armazenado é ativada pelos hormônios lipolíticos (Adrenalina e Noradrenalina) que por sua vez ativam a Adenil-ciclase, para formar AMP cíclico (AMPc) que irá ativar a lipase-hormônio-sensível na hidrólise do triacilglicerol para então liberar ácidos graxos livres e glicerol do adipócito. Legrand et al. relataram que o aumento do AMPc por meio da ação do CO_2 , ativando a Adenilciclase, resulta em uma ação lítica sobre o tecido adiposo.

Ação no tecido Conjuntivo - O trauma ocasionado pela agulha e pela introdução do gás provoca um processo inflamatório e conseqüente migração

de fibroblastos para a região da agressão e sua posterior proliferação estimulando a síntese de colágeno e outras moléculas do tecido conjuntivo. Estudo histológico com a carboxiterapia comprovou o aumento da espessura da derme, evidenciando estímulo à neocolagenase, bem como um evidente rearranjo das fibras colágenas (SCORZA et al. 2008).

5.2 INDICAÇÕES

Celulite – O Fibroedema ginóide é caracterizado por inúmeras alterações metabólicas e circulatórias que atingem o tecido adiposo até a camada dérmica da pele. Por promover vasodilatação, hiperoxigenação tecidual e uma lipólise oxidativa, ou seja, pela ação do gás carbônico diretamente nos receptores beta-adrenérgicos dos adipócitos a carboxiterapia tornou-se uma grande aliada no tratamento dessa afecção (BORGES, 2010). Corroborando Corrêa et al. comprovaram a redução de 40,47% no grau da celulite e de 33,78% no quadro algico em mulheres acometidas de graus variados de celulite na região glútea.

Adiposidade Localizada – A infusão do gás carbônico leva ao aumento da concentração de oxigênio tecidual promovendo uma vasodilatação ocorrendo uma potencialização do efeito Bohr, alterando a curva de dissociação de hemoglobina e conseqüentemente melhora da circulação sanguínea com isso ocorre à ativação do metabolismo local, baseado no fato de que o metabolismo ativado favorece a lipólise. Além disso, a infusão de fluxos altos promove a ruptura das membranas dos adipócitos, fenômeno esse chamado de carbolipólise. O resultado final é uma menor quantidade de células de gordura e tecido subcutâneo mais resistente.

Flacidez da pele – A flacidez cutânea é caracterizada por uma atrofia da pele e perda da elasticidade, devido à diminuição da capacidade de produção de colágeno que dá sustentação a pele, a terapia com gás carbônico promove a neocolagênese, promovendo maior sustentabilidade à pele flácida. (SCORZA et al. 2008)

A carboxiterapia por meio do trauma mecânico obtido pelas puntações da agulha, somando ao microdescolamento da pele, promovida pela infusão do gás carbônico, gera uma inflamação local, que levará a um processo de reparação tecidual.

Outras aplicações – São indicações da técnica de carboxiterapia, patologias que se beneficiam com o aumento da circulação e oxigenação. Como é o caso das olheiras, psoríase e úlceras.

Efeitos Adversos ou secundários

- Ⓟ Sensação de desconforto local no momento e após a aplicação de curta duração;
- Ⓟ Pequenos hematomas ou equimoses devido às várias punções;
- Ⓟ Sensação de crepitação devido à presença de gás dentro do tecido subcutâneo;
- Ⓟ Hiperemia e aumento da temperatura local devido ao aumento do fluxo sanguíneo;
- Ⓟ Sensação passageira de ardor e peso/fadiga no membro onde foi infundido o gás carbônico.

5.3 CONTRA INDICAÇÕES

- Ⓟ Febre;
- Ⓟ Infarto agudo do miocárdio;
- Ⓟ Em portadores de marca-passo cardíaco artificial e/ou de qualquer outro dispositivo eletrônico implantado e/ou na proximidade desse tipo de pacientes;
- Ⓟ Angina instável;
- Ⓟ Insuficiência cardíaca;
- Ⓟ Epilepsia;
- Ⓟ Gravidez;
- Ⓟ Distúrbios psiquiátricos;
- Ⓟ Rinite alérgica;
- Ⓟ História de Asma brônquica;
- Ⓟ Dermatite atópica;
- Ⓟ Conjuntivite alérgica;
- Ⓟ Doença do colágeno (Lúpus);
- Ⓟ Doenças infecciosas (bacterianas, virais, fúngicas);
- Ⓟ Neoplasia local;
- Ⓟ Hipertensão arterial;
- Ⓟ Tromboflebite aguda;
- Ⓟ Insuficiência renal.

5.4 PRECAUÇÕES

p As pessoas reagem de maneira diferente à aplicação de dióxido de carbono (CO₂) Assim é importante que o ajuste seja feito com o auxílio do paciente e sempre com o cuidado de evitar a sensação de dor. Aumente a intensidade lentamente, verificando o feedback do paciente;

p Se ocorrer tempestade elétrica durante a aplicação, desligue imediatamente o aparelho na chave Liga/Desliga e retire o PLUGUE DE REDE da tomada de rede;

p Nas aplicações, esteja sempre alerta para atuar imediatamente desligando a chave Liga/Desliga em caso de qualquer anormalidade de funcionamento.

6 COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO **Pluria**

6.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO **Pluria**



6.1.1 Descrição dos Comandos e Indicações do Equipamento **Pluria**

Os números dos itens a seguir correspondem aos números indicados no painel acima.

- 1 – **Display Gráfico:** responsável pelas indicações dos parâmetros a serem definidos para aplicação do **Pluria**.
- 2 – **Led ON:** quando aceso indica que o equipamento está ligado.
- 3 – **Tecla HEATING:** responsável por ligar e/ou desligar o aquecimento do CO₂.

4 – Teclas UP e DOWN - FLOW (ml/min): permite que se alterem os parâmetros (tecla UP aumenta o fluxo e tecla DOWN diminui o fluxo) de fluxo do gás infundido.

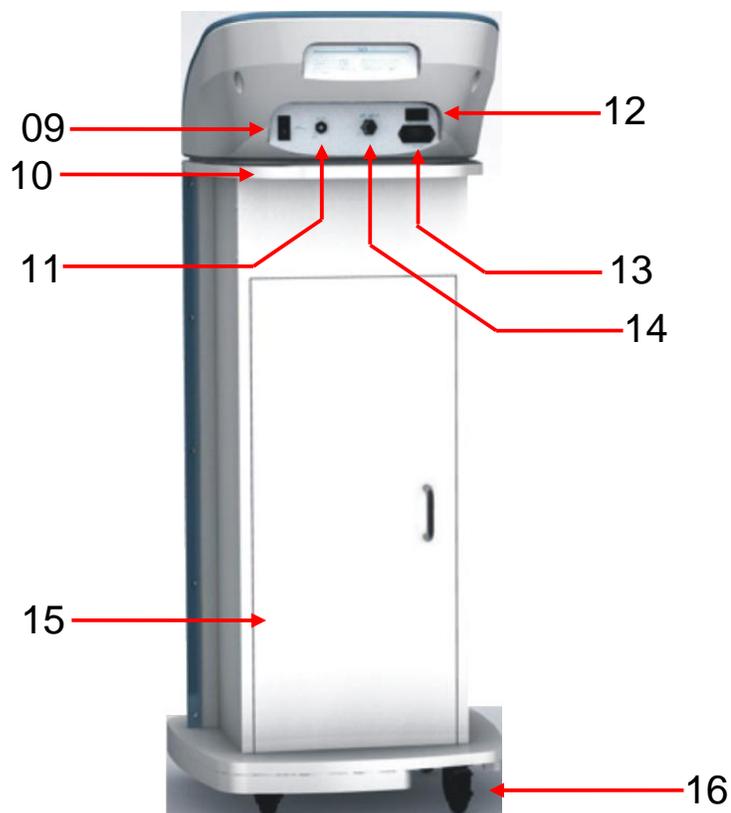
5 – Teclas UP e DOWN - VOLUME (ml): permite que se alterem os parâmetros (tecla UP aumenta o volume e tecla DOWN diminui o volume) de volume de CO₂ a ser infundido.

6 – Led CO₂ OUTPUT: quando aceso, indica que a emissão de CO₂ está habilitada.

7 – Tecla START/STOP: responsável pela inicialização ou interrupção da emissão de CO₂ antes que a mesma se encerre automaticamente pelo volume de CO₂ programado para ser infundido.

8 – CO₂ OUTPUT: conector de saída de CO₂ onde o equipo deve ser conectado.

6.2 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO **Pluria**



6.2.1 Descrição da Parte Posterior do Equipamento **Pluria**

09 – Chave Liga/Desliga: chave que liga e desliga o equipamento;

10 – Alça para transporte: alça para transporte do equipamento;

-
- 11 – Pedal:** conector para ligação do pedal;
 - 12 – Porta Fusível:** fusível de proteção do equipamento;
 - 13 – Entrada para o Cabo de Força:** conexão para encaixe do cabo de força;
 - 14 – CO₂ INPUT:** conector de entrada de CO₂ onde a mangueira de saída do regulador deve ser conectada;
 - 15 – Gabinete:** gabinete para transporte e fixação do cilindro.
 - 16 – Rodízio:** rodízios para transporte do carrinho.

NOTA!

O equipamento **Pluria** possui um sistema de rodízios com opções de travas na roda traseira para facilitar a locomoção e estabilização. Após estabelecer um local apropriado, pressione a alavanca do freio para estabilizar o equipamento, e para soltá-lo, basta levantar a alavanca, observe que o equipamento deve ser movido segurando-o pela alça traseira do mesmo.

7 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

7.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO **Pluria**

Após instalar o equipamento conforme os tópicos indicado no item Instalação, e ter lido este manual, você está apto a operar o equipamento. A seguir está descrita passo a passo a forma com que o equipamento pode ser operado.

NOTA!

p Certifique-se de que o cabo de alimentação esta conectado e as mangueiras de entrada e saída do equipamento e/ou cilindro estão bem conectadas;

p Libere a saída de CO₂, girando a válvula do cilindro no sentido anti-horário, completando uma volta. Sempre feche válvula no final do expediente, e reabra quando necessário.

1) Ligar o equipamento

Ligue o equipamento através da chave Liga-Desliga, localizada na parte posterior do equipamento. Neste momento o equipamento é ligado, o Led ON e o display gráfico acendem, em seguida é mostrada a tela de apresentação do **Pluria**.



*Telas de apresentação do **Pluria***

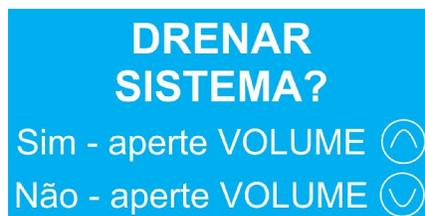
2) Drenagem

A drenagem do sistema e/ou equipo tem como finalidade eliminar o acúmulo de ar presente nas mangueiras e substituí-lo pelo CO₂ medicinal contido no cilindro.

O procedimento de drenagem do sistema deve ser feito sempre que instalar o cilindro de CO₂ pela primeira vez, quando houver a recarga do mesmo, ou após a desconexão do cilindro por algum outro motivo.

Após as telas de apresentação, o **Pluria** exibe as mensagens de drenar sistema e drenar equipo, respectivamente.

A figura abaixo ilustra o procedimento.



Tela de drenagem do sistema

Caso deseje drenar o sistema, pressione a tecla UP do volume. O aparelho inicia o processo de drenagem do sistema e apresenta a seguinte tela:



Tela de drenagem do sistema em andamento

Aguarde enquanto o equipamento finaliza o processo de drenagem do sistema. Após o processo de drenagem do sistema, a opção de drenagem do equipo é apresentada.



Tela de drenagem do equipo

Caso deseje drenar o equipo, pressione a tecla UP do volume. O aparelho inicia o processo de drenagem do equipo e apresenta a seguinte tela:



Tela de drenagem do equipo em andamento

Sugere-se que a drenagem do equipo seja realizada todas as vezes que o equipo for trocado. Lembrado que, o equipo é de uso único (descartável) e deve ser trocado sempre que for iniciar o tratamento em outro paciente.

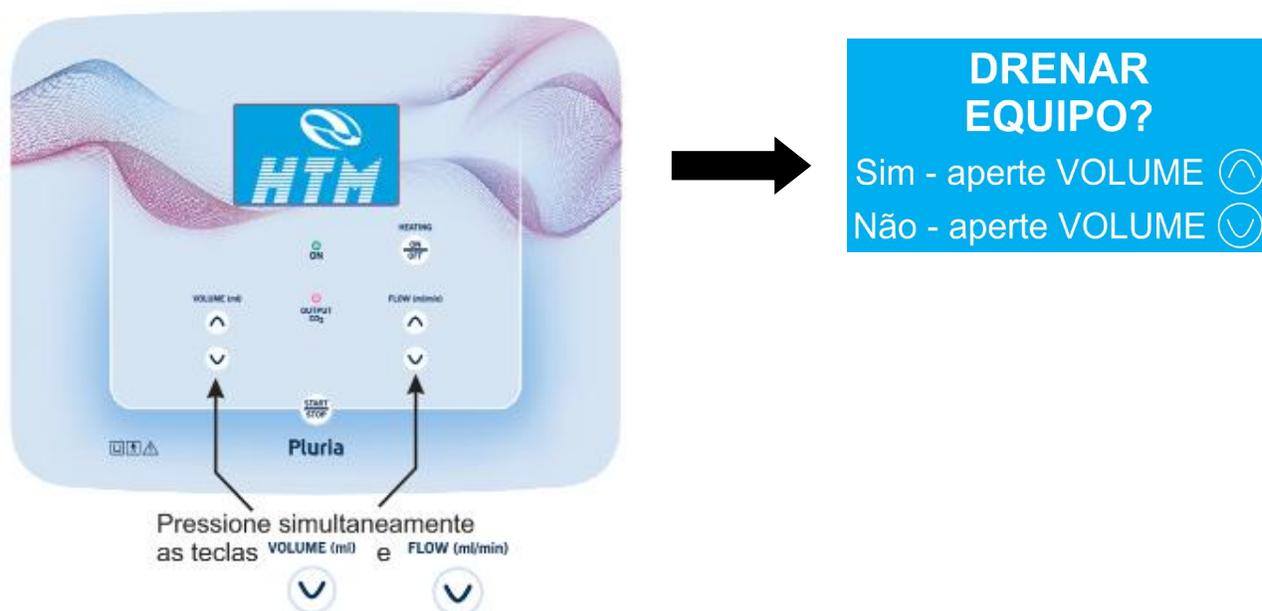
Finalizado o processo de drenagem do equipo a tela de programação é apresentada.

NOTA!

Se optar por NÃO drenar o sistema, pressione a tecla DOWN do volume. Automaticamente o aparelho segue a sequencia de drenagem e exibe a tela de Drenar Equipo;

Caso NÃO deseje drenar o equipo, pressione a tecla DOWN do volume. A tela de programação dos parâmetros é apresentada logo em seguida;

A opção DRENAR EQUIPO pode ser habilitada durante a tela de programação, porém somente com o aparelho em modo STOP. Para habilitar a função, pressione as teclas VOLUME-DOWN e FLOW-DOWN simultaneamente, a tela DRENAR EQUIPO deve aparecer. Selecione a opção desejada, através das teclas UP ou DOWN do volume.



3) Tela de programação

A tela de programação apresenta os parâmetros de operação do equipamento. A figura abaixo apresenta a tela de programação inicial, bem como a descrição dos parâmetros apresentados.



- **VOLUME:** esse controle permite configurar o volume de CO₂ a ser infundido. As teclas (UP) e (DOWN) do volume fazem o ajuste desse parâmetro, incrementando ou decrementando, respectivamente.
- **FLOW:** permite configurar a velocidade do fluxo de CO₂ a ser infundido. As teclas (UP) e (DOWN) de flow fazem o ajuste desse parâmetro, incrementando ou decrementando, respectivamente.
- **total volume:** esse parâmetro mostra a quantidade total de volume aplicada durante a aplicação, em tempo real.
- **timer:** exibe o tempo de aplicação total de tratamento. O tempo é crescente e inicia sua contagem assim que o usuário pressiona a tecla START/STOP.
- **status:** indica a emissão de CO₂. As figuras abaixo ilustram o funcionamento.



- **Heat.:** Indica se a opção de aquecimento do CO₂ está habilitada

NOTA!

O aquecimento (Heat.) inicia automaticamente ligado assim que o equipamento entra na tela de programação. Caso não queira utilizar esta função a tecla Heating deve ser pressionada para desabilitar o aquecimento do gás, nesse instante a informação (Heat.) desaparece da tela.

- **Pedal:** Indica se o pedal para habilitar a emissão de CO₂ está conectado.

Quando o pedal está conectado, a emissão será realizada após pressionar o pedal ou através da tecla START/STOP e posterior acionamento do pedal. Quando o pedal está desconectado, a emissão será habilitada somente pela tecla START/STOP. A informação Pedal desaparece da tela

NOTA!

p Sugere-se que o pedal seja sempre utilizado para aumento da segurança durante a aplicação.

4) Selecione o volume desejado

O **Pluria** possui valores pré-programados de volume, de 5 ml até 400 ml, além da opção free. Para ajustar os valores de volume utilize as teclas UP e DOWN do volume.

5) Selecione o fluxo desejado

O **Pluria** possui valores pré-programados de fluxo, de 5 ml/min até 400 ml/min, além das opções de tratamento pré-programadas (as opções estão descritas na etapa 10 desta seção).

Para ajustar os valores do fluxo utilize as teclas UP e DOWN de flow. Após o START, qualquer alteração nesse parâmetro atualizará automaticamente os valores de total volume e timer, exibidos no display.

6) Inicie a aplicação

Pressione o pedal ou a tecla START/STOP e posteriormente o pedal para iniciar a aplicação. Nesse instante a posição STATUS do display passa a indicar o início da aplicação.

Mesmo após o início da aplicação todos os parâmetros (flow, volume e heating) ficam liberados para alteração.

NOTA!

Caso o pedal esteja conectado e a aplicação seja iniciada através da tecla START/STOP o campo de status ficará piscando no display indicando que o equipamento está aguardando a liberação do início da aplicação através do pedal.

Caso o pedal esteja desconectado a liberação do início da aplicação é realizada apenas pressionando a tecla START/STOP.

NOTA!

O aquecimento entra automaticamente ligado, ou seja, assim que o equipamento entra na tela de programação o aquecimento (heat.) já está ligado. Caso não queira utilizar esta função a tecla Heating deve ser pressionada para desabilitar o aquecimento do gás.

7) Pausando uma aplicação

Caso queira em qualquer instante pausar a aplicação, basta pressionar o pedal. Neste momento o equipamento entra em modo pause. Caso queira reiniciar a aplicação pressione novamente o pedal.

Todos os parâmetros permanecem inalterados (flow, total volume e timer).

8) Interrupção de uma aplicação.

Caso queira em qualquer instante interromper a aplicação, basta pressionar a tecla START/STOP.

Neste momento os parâmetros flow e timer voltam à configuração inicial e o parâmetro total volume permanece inalterado.

9) Finalização da aplicação

Após a infusão do volume programado o equipamento interrompe a emissão de CO₂ e emite dois sinais sonoros (beep) indicando que a aplicação está finalizada. Caso deseje zerar o valor dos parâmetros volume total de infusão e timer, por exemplo, para iniciar outra região de aplicação ou outro paciente, pressione por alguns segundos a tecla START/STOP. A mensagem abaixo será exibida no display. Selecione a opção desejada, através das teclas UP ou DOWN do volume.



Tela para zerar os parâmetros

10) Aviso de Falta de CO₂

O **Pluria** identifica automaticamente a falta de gás CO₂. Após iniciar a aplicação caso o aparelho não detecte a presença de gás CO₂, uma mensagem é exibida na tela. Nesse caso, siga os procedimentos descritos no item 9.1 - Manutenção Corretiva.



Tela de aviso de falta de CO₂

Verifique também se a carga do cilindro (gás) não acabou. Isso pode ser realizado verificando o manômetro do regulador de pressão conectado ao cilindro. Quando o ponteiro atingir a faixa de 30 – 40 kgf/cm² providenciar a troca ou recarga do cilindro.

10) Opções de tratamento

O equipamento **Pluria** possui algumas opções pré-definidas de tratamento para serem utilizadas nas aplicações. Lembramos, porém, que estas opções são sugestivas e não substituem o conhecimento e a experiência do profissional.

Nas opções pré-definidas de tratamento o usuário deve configurar o valor do volume de CO₂ desejado através das teclas (UP) e (DOWN) de volume, respeitando os valores mínimos definidos para cada opção.

Depois de configurado o valor de volume desejado, inicie a aplicação conforme instruções do item 6.

Abaixo temos o exemplo da opção Soft com volume selecionado de 70mL.

Opção Soft com volume selecionado de 70 ml

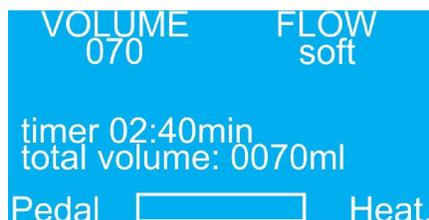
Step	Flow (ml/min)	Volume (ml)	Total Volume (ml)	Tempo
1	10	70	4	00:25
2	20		12	00:50
3	30		25	01:15
4	40		42	01:40
5	50		63	02:05
1	10		67	02:30
2	20		70	02:40

Tabela de exemplo de aplicação

Conforme pode ser observado na opção Soft acima, esta opção pré-definida de tratamento consiste de 5 passos (steps) de 1 a 5 com tempo pré-definido de 25 segundos em cada um dos passos. As opções são cíclicas o que significa que ao término do passo 5 automaticamente o passo 1 é reiniciado até atingir o volume configurado de 70 ml.

A velocidade do fluxo (flow) acontece de forma crescente, partindo do 10mL/min até 50ml/min (passo 1 até 5).

A figura abaixo ilustra a tela exibida ao final da aplicação Soft.



Exemplo de opção Soft

A seguir, apresentamos as opções de tratamentos disponíveis no **Pluria**

- Soft (suave): mantém por 25 segundos cada escala descrita: 10, 20, 30, 40 e 50. Ao término do ciclo ele se reinicia. O volume mínimo necessário nesta opção é de 70 ml;

- Med (médico): mantém por 15 segundos cada escala descrita: 10, 20, 40, 60 e 80. Ao término do ciclo ele se reinicia. O volume mínimo necessário nesta opção é de 60 ml;

- High (intenso): mantém por 10 segundos cada escala descrita: 10, 20, 40, 60, 80 e 100. Ao término do ciclo ele se reinicia. O volume mínimo necessário nesta opção é de 60 ml.

8 MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO

8.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA

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

1º) PROBLEMA: O equipamento não liga.

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

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

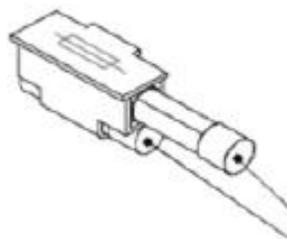
Motivo 2: O cabo de alimentação não está corretamente conectado no equipamento.

Solução 2: Conecte corretamente o cabo de alimentação no equipamento.

Motivo 3: O fusível do equipamento está queimado.

Solução 3:

- 1) Desconecte o equipamento da rede elétrica;
- 2) Abra o porta-fusível com uma chave de fenda;
- 3) Substitua o fusível queimado por um novo de mesmo tipo e valor;
- 4) Coloque o porta-fusível de volta no equipamento;
- 5) Ligue o equipamento e verifique sua operação.



Fusível Reserva
Fusível Ativo

2º) PROBLEMA:O equipamento está ligado mas não emite CO₂.

Motivo 1: A tecla de START/STOP ou o pedal não foram acionados.

Solução 1: Acione a tecla START/STOP ou pedal para dar início a emissão de CO₂.

Motivo 2: Cilindro desconectado do equipamento.

Solução 2: Conecte o cilindro no equipamento.

Motivo 3: Regulador do cilindro fechado.

Solução 3: Abra o regulador do cilindro.

Motivo 4: Cilindro vazio.

Solução 4: Recarregue o cilindro ou substitua por um novo.

Motivo 5: A mangueira esta entupida/obstruída.

Solução 5: Troque a mangueira

8.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

8.2.1 CABOS DE CONEXÃO E ALIMENTAÇÃO

O usuário deve inspecionar, diariamente, a mangueira e o cabo de alimentação para verificar a existência de possíveis danos (ex.: cortes, ressecamento). Caso apresentem algum tipo de problema, entre em contato com a HTM ELETRÔNICA para providenciar a substituição das partes e calibração do equipamento.

8.2.2 LIMPEZA DO GABINETE

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

8.2.3 LIMPEZA DO PEDAL

Limpe pedal com pano de limpeza macio. Não use thinner, benzina ou outros solventes fortes, pois poderão causar danos ao acabamento do mesmo.

8.2.4 CALIBRAÇÃO

O equipamento **Pluria** deve ser calibrado pelo menos a cada 12 meses, a calibração é realizada somente pela HTM ELETRÔNICA para garantir a manutenção da segurança e desempenho do equipamento e seus acessórios.

8.3 ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

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

NOTA!

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

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

ATENÇÃO!

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

8.4 MEIO AMBIENTE

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

Não deve ser lançado diretamente no meio ambiente, pois alguns dos materiais utilizados possuem substâncias químicas que podem ser prejudiciais ao mesmo

9 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

9.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO **Pluria**

Equipamento:	PLURIA
Origem:	HTM Indústria de Equipamentos Eletro-Eletrônicos LTDA
Nome técnico e função:	Equipamento para Carboxiterapia
Tensão AC de Alimentação:	100-230V~ ±10%
Frequência da Tensão de Alimentação:	50/60Hz ±10%
Fusível de Proteção (20x5mm) 20AG-T:	1x0,5A/250V~
Potência de Entrada:	26VA ±10%
Modo de Operação:	Contínuo
Fluxo de Saída:	5 à 400 ml/min
Volume	5 à 400 mL ou opção free
Peso do Equipamento sem Acessórios (Parte Superior):	4,0 Kg
Peso do Equipamento sem Acessórios (Parte Inferior):	16,5 Kg
Dimensões Parte Superior (LxAxP):	383x205x330mm

Dimensões Parte Inferior (LxAxP):	450x840x440mm
-----------------------------------	---------------

Temperatura de Armazenagem:	-20°C a 60°C
-----------------------------	--------------

Embalagem para Transporte:	Utilizar a original
----------------------------	---------------------

Número de Canais de Saída:	1 canal
----------------------------	---------

Faixa de umidade relativa do ar recomendada para armazenamento e transporte:	10 a 60%
--	----------

9.2 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA O **Pluria**

Guia e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas		
<p>O Pluria é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Pluria garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.</p>		
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Pluria utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável causar qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	O Pluria é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

9.3 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS PARA O **Pluria**

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O Pluria é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Pluria garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretrizes.
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV por contato ±8kV pelo ar	±6kV por contato ±8kV pelo ar	Piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	±2kV nas linhas de alimentação	±2kV nas linhas de alimentação	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Não possui linhas de saída.
Surtos IEC 61000-4-5	±1kV linha(s) a linha(s)	±1kV linha(s) a linha(s)	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções, curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% UT(> 95% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. 40% UT(60% de queda de tensão em UT) por 5 ciclos. 70% UT(30% de queda de tensão em UT) por 25 ciclos. < 5% UT(> 95% de queda de tensão em UT) por 5 segundos.	< 5% UT(> 95% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. 40% UT(60% de queda de tensão em UT) por 5 ciclos. 70% UT(30% de queda de tensão em UT) por 25 ciclos. < 5% UT(> 95% de queda de tensão em UT) por 5 segundos.	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Pluria exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Pluria seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

9.4 DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF, PORTÁTIL E MÓVEL E O Pluria.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF, portátil e móvel, e o Pluria.

O **Pluria** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do **Pluria** deve ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o **Pluria** como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

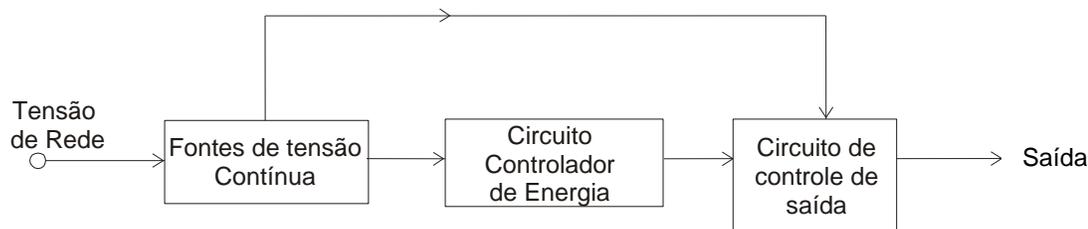
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor M		
	150kHz até 80MHz $d=1,2 (P)^{1/2}$	80MHz até 800MHz $d=1,2 (P)^{1/2}$	800MHz até 2,5GHz $d=2,3 (P)^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transformador em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1 Em 80MHz e 800MHz aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

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

9.5 FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO **Pluria**

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



9.6 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO **Pluria** QUANTO A NORMA NBR IEC 60601-1

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

Equipamento classe II;

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

Parte aplicada tipo BF;

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

Equipamento comum IPX0 - (equipamento fechado sem proteção contra penetração de água);

Pedal IPX1 - Protegido contra gotejamento de água.

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

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

5) De acordo com o modo de operação:

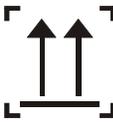
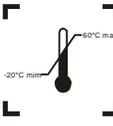
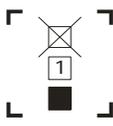
Equipamento para operação contínua.

9.7 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO

Símbolo	Descrição
	ATENÇÃO! Consultar documentos acompanhantes
	PARTE APLICADA TIPO BF
	EQUIPAMENTO DE CLASSE II
0	Desligado! Equipamento Desligado com Interrupção nas Duas Fases
I	Ligado (com alimentação elétrica)
	Corrente Alternada
IPX1	Protegido contra gotejamento de água
VOLUME (ml) 	Tecla UP de Volume. Incrementa o valor de volume.
VOLUME (ml) 	Tecla DOWN de Volume. Decrementa o valor de volume

<p>FLOW (ml/min)</p> 	<p>Tecla UP de Flow. Incrementa o valor de flow</p>
<p>FLOW (ml/min)</p> 	<p>Tecla DOWN de Flow. Decrementa o valor de flow.</p>
<p>HEATING</p> 	<p>Tecla HEATING. Liga e desliga o aquecimento de CO₂</p>

9.8 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM

Símbolo	Descrição
	<p>Este lado para cima</p>
	<p>Frágil</p>
	<p>Limite de Temperatura</p>
	<p>Proteja contra a chuva</p>
	<p>Empilhamento Máximo 5 caixas (Parte Superior)</p>
	<p>Empilhamento Máximo 1 caixas (Parte Inferior - Carrinho)</p>

	Mantenha Afastado da Luz Solar
	Não descartar em Lixo Doméstico
	Embalagem Reciclável

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

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

9.10 DECLARAÇÃO DE BIOCMPATIBILIDADE

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

10 CERTIFICADO DE GARANTIA

10.1 NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCIO DA GARANTIA

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

3 primeiros meses: garantia legal.

15 meses restantes: garantia adicional concedida pela HTM Eletrônica.

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

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

A garantia deixa de ter validade se:

▶ O equipamento for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual;

▶ O número de série do equipamento for retirado ou alterado;

▶ O equipamento sofrer quedas, for molhado, riscado, ou sofrer maus tratos;

▶ O lacre do equipamento estiver violado ou se a Assistência Técnica HTM Eletrônica constatar que o equipamento sofreu alterações ou consertos por técnicos não credenciados pela HTM Eletrônica.

Transporte do equipamento durante o período de garantia legal:

▶ Durante o período de garantia legal, a HTM Eletrônica é responsável pelo transporte. Contudo, para obtenção desse benefício, é necessário o contato prévio com a HTM Eletrônica para orientação sobre a melhor forma de envio e para autorização dos custos desse transporte.

▶ Se o equipamento, na avaliação da Assistência Técnica HTM, não apresentar defeitos de fabricação, a manutenção e as despesas com transporte serão cobradas.

A garantia legal (3 meses) cobre:

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

A garantia adicional (15 meses) cobre:

- Ⓟ Defeitos de fabricação do equipamento.

A garantia adicional não cobre:

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

Alguns exemplos de danos que a garantia não cobre:

- Ⓟ Danos no equipamento devido a acidentes de transporte e manuseio. Entre esses danos pode-se citar: riscos, amassados, placa de circuito impresso quebrada, gabinete trincado, etc;
- Ⓟ Danos causados por catástrofes da natureza (ex: descargas atmosféricas);
- Ⓟ Deslocamento de um técnico da HTM Eletrônica para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do equipamento;
- Ⓟ Eletrodos, cabos de aplicação ou qualquer outro acessório sujeito a desgastes naturais durante o uso ou manuseio.

NOTA!

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