



Manual do Usuário

Smart Maximus Plasma

PT



smartgr.com.br



[@smartgrbr](https://www.instagram.com/smartgrbr) / [@smartgr.tech](https://www.instagram.com/smartgr.tech)



(11) 4118-0161

1. APRESENTAÇÃO	2
1.1. PREFÁCIO	2
1.2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO	2
1.3. TRANSPORTE	2
2. APRESENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO	3
3. PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO/ MODO DE USO DO PRODUTO	3
3.1. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO	3
3.2. MONTAGEM	4
3.3. INTERFACE DE OPERAÇÃO	6
3.4. INTENSIDADE DE PLASMA	7
3.5. PROCEDIMENTOS DE SEGURANÇA	7
3.6. CONSERVAÇÃO	7
3.7. Controle de fluxo de gás	8
4. ACESSÓRIOS	9
4.1. ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO	9
4.2. ACESSÓRIOS OPCIONAIS	9
5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	11
5.1. ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA	11
5.2. CLASSIFICAÇÃO SEGUNDO A ANVISA	12
5.3. CONFORMIDADE REGULAMENTAR	12
6. DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS	13
7. MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO	14
7.1. MANUTENÇÃO	14
7.2. MANUTENÇÃO PREVENTIVA	15
7.3. MANUTENÇÃO PERIÓDICA	15
7.4. LIMPEZA	15
7.4.1. UNIDADE PRINCIPAL	15
7.4.2. APLICADOR E PONTEIRAS	15
8. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	15
9. ASSISTÊNCIA TÉCNICA	16
9.1. ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA	16
9.2. CERTIFICADO DE GARANTIA	16
10. PROTEÇÃO AMBIENTAL	17
11. INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES	17
11.1. INDICAÇÕES	17
11.2. EFEITOS ADVERSOS	17
11.3. CONTRAINDICAÇÕES	18
12. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	18
13. DESEMPENHOS SOBRE REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO MÉDICO	20
13.1. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO	20
13.2. SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO:	20
14. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	21
15. CONTROLE DE DOCUMENTO	24

1. APRESENTAÇÃO

1.1. PREFÁCIO

Este manual provê as informações essenciais necessárias para a operação e rotina do aparelho, estas instruções devem ser cuidadosamente lidas, entendidas e seguidas visando segurança e permitindo ao usuário o uso eficiente do **MAXIMUS MED PLASMA**.

As especificações e orientações contidas neste manual estão em vigor na data de sua publicação e poderá ser alterado, sem prévio aviso, cada vez que a SMART GR efetuar modificações e melhorias no produto.


1.2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **MAXIMUS MED PLASMA** foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país.

Devido às constantes modificações nas legislações dos Conselhos Federais e Regionais de cada profissional é necessário que o usuário verifique quais procedimentos estão regularizados.

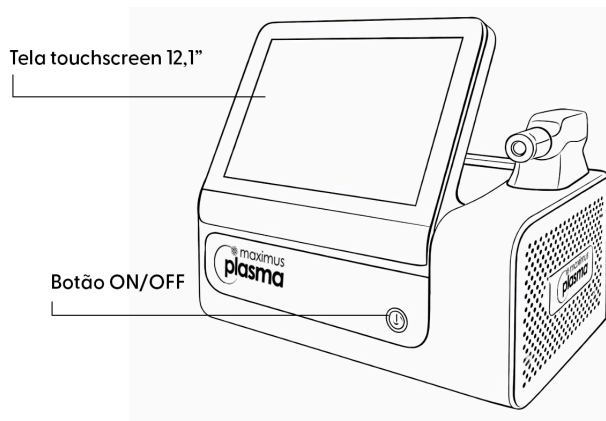
1.3. TRANSPORTE

O **MAXIMUS MED PLASMA** e seus acessórios devem ser sempre transportados utilizando o invólucro próprio de transporte, procedendo desta forma, você estará garantindo a integridade do equipamento. Para isso, aconselha-se que a embalagem do equipamento seja guardada;

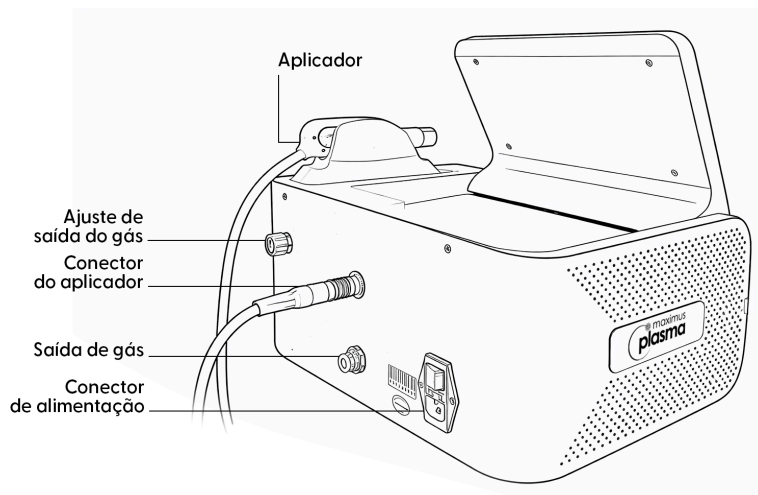
 **ATENÇÃO:** O transporte do equipamento deve ser feito sempre em sua caixa, protegido contra choques e umidade, sob temperatura entre -20°C e $+70^{\circ}\text{C}$. Em caso de alteração da temperatura durante o transporte, o equipamento deverá permanecer em um ambiente de temperatura entre 10°C e 30°C por 2 horas antes de utilizá-lo.

2. APRESENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO

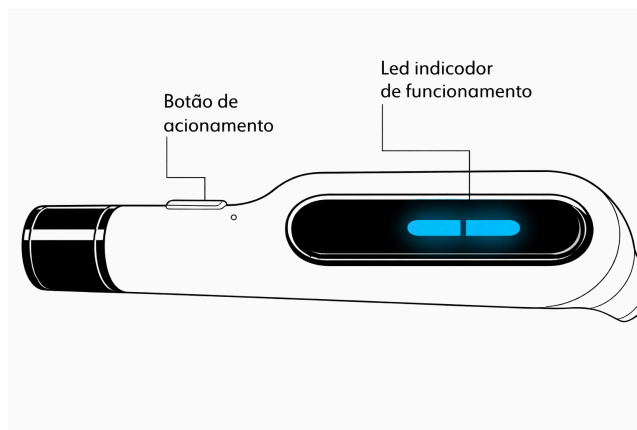
● Painel Frontal



● Painel Traseiro



● Aplicador

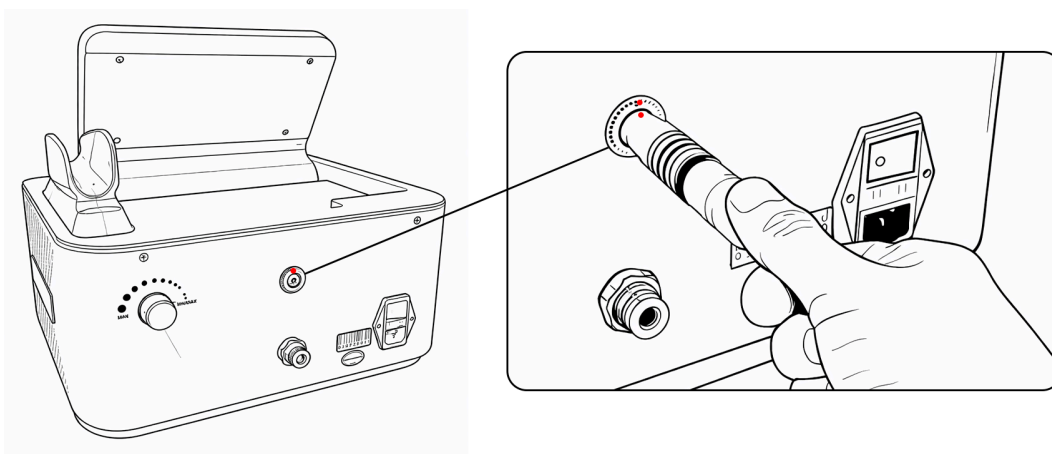


3. PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO/ MODO DE USO DO PRODUTO

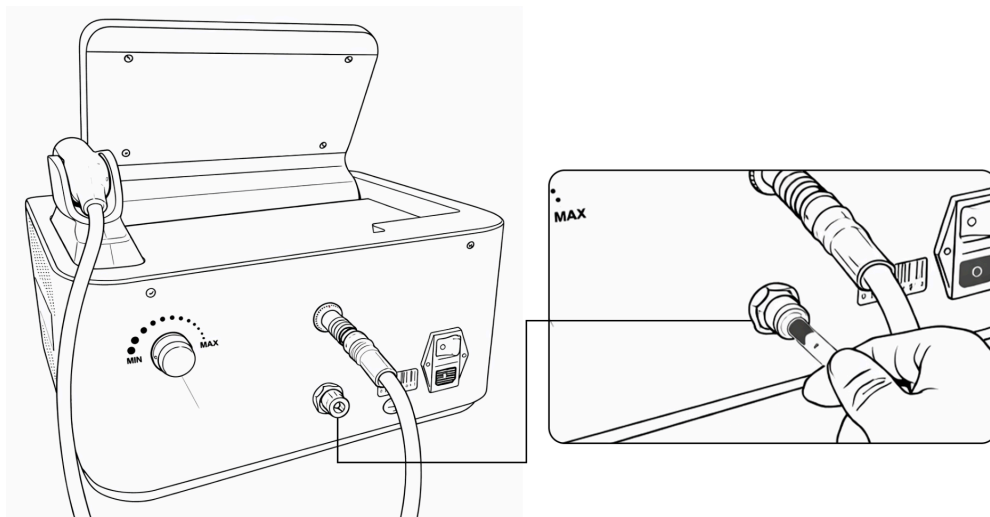
3.1. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O **MAXIMUS MED PLASMA** é um dispositivo estético que utiliza **gás ionizado** para criar o "quarto estado da matéria" (o plasma). Combinando de forma única as tecnologias de plasma frio e plasma térmico subablativo em um único sistema, gerando diferentes tipos de plasma para uma ampla gama de tratamentos. Utilizando argônio ou hélio, o plasma frio oferece efeitos antibacterianos, antienvelhecimento e regenerativos sem causar danos térmicos, enquanto o plasma térmico subablativo estimula a produção de colágeno, promovendo firmeza e rejuvenescimento da pele por meio de estímulos controlados, resultando em uma pele mais firme e rejuvenescida. Após avaliar a condição da pele, a idade e o estado físico do paciente, deverá ser definida a ponteira adequada para ser utilizada com o **MAXIMUS MED PLASMA**. Após o uso, o produto deverá passar pelo processo de limpeza

3.2. MONTAGEM

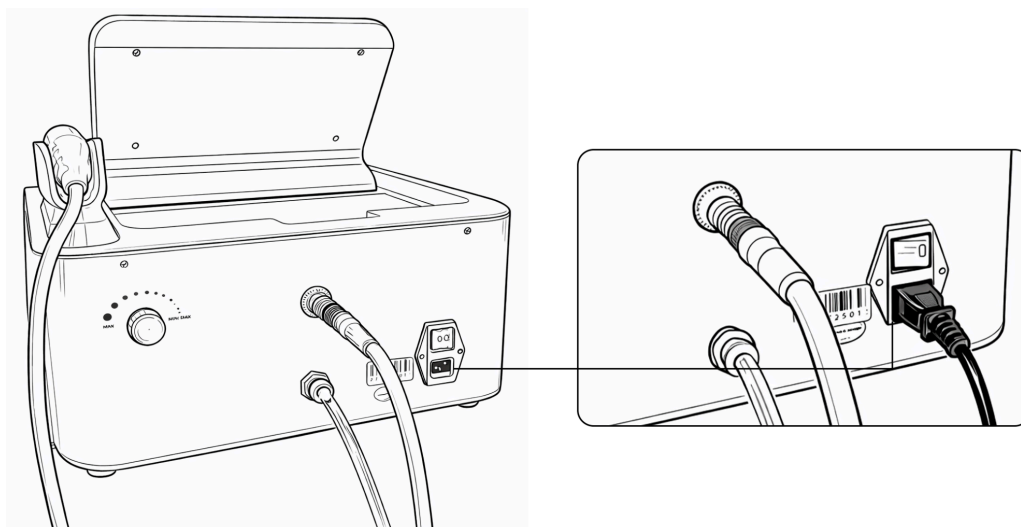


1. Localize a Saída do Aplicador na parte traseira do equipamento. Alinhe o ponto vermelho do aplicador com o porto vermelho do equipamento para realizar o encaixe.

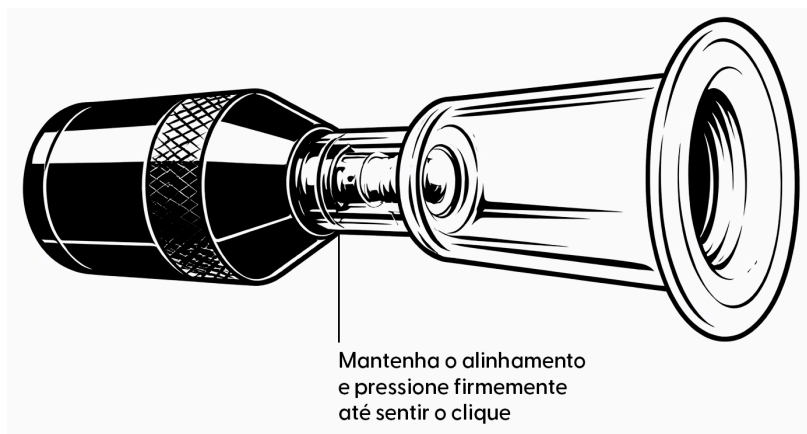
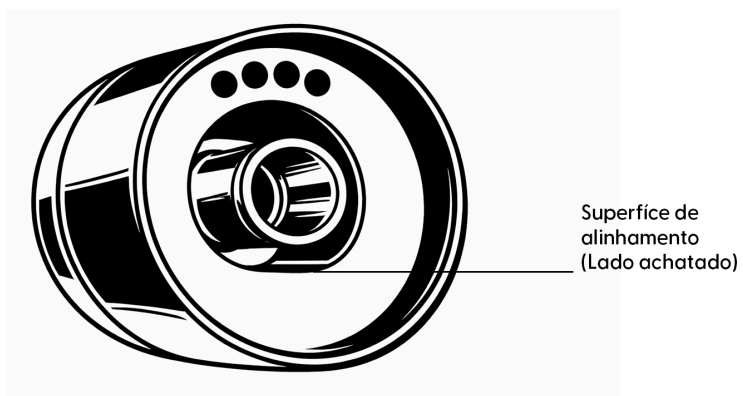
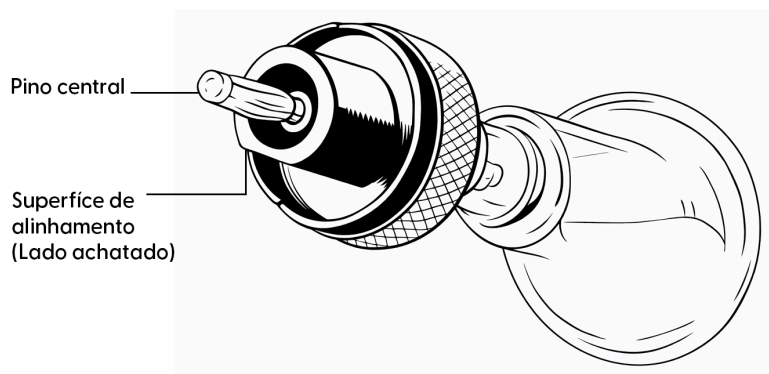


2. Localize a Entrada de Gás na parte traseira do equipamento. Conecte a mangueira transparente de gás ao conector da Entrada de Gás. Para remover a mangueira deve-se empurrar levemente o bocal de plástico (engate rápido) onde a mangueira está conectada, em seguida puxe a mangueira.

Conexão do cabo de alimentação.

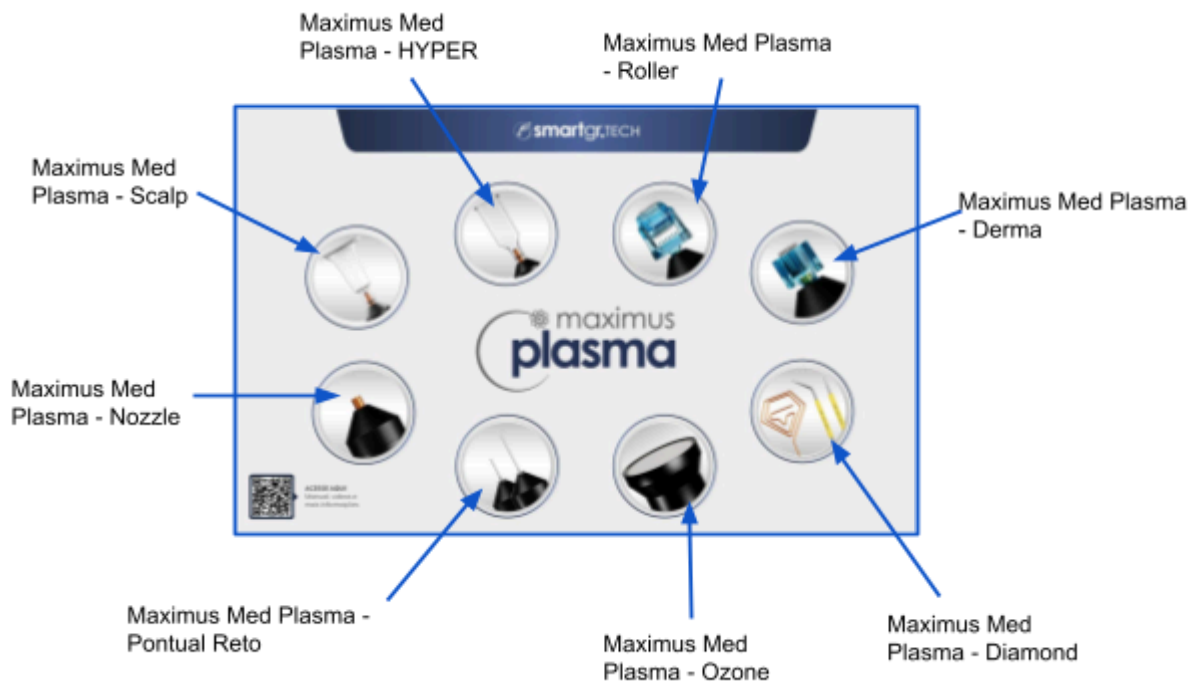


Montagem das ponteiras.

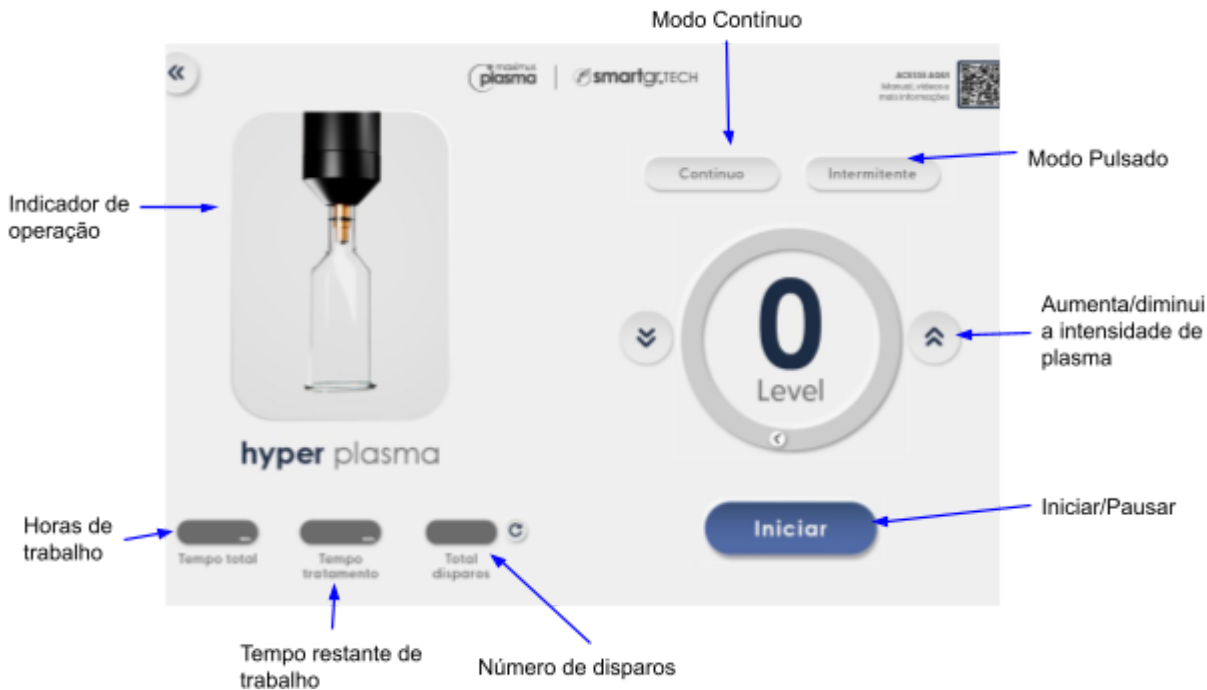


3.3. INTERFACE DE OPERAÇÃO

Cada ícone da imagem abaixo corresponde ao modo de operação de cada ponteira. As seções 3.4 e 3.5 indicam as diferenças de operação para o plasma frio e quente respectivamente.



3.4. Modo de operação para plasma frio



Todos os modos com exceção do diamond indicados na figura da seção 3.3 são para aplicação de plasma frio, a figura acima informa a característica dos elementos da interface de operação.

Selecione a ponteira desejada para o tratamento, em seguida conecte no **MAXIMUS MED PLASMA - APLICADOR DE PLASMA**, selecione na tela do equipamento a figura correspondente à ponteira utilizada, após ter certeza do fluxo de gás e intensidade de plasma, aperte o botão iniciar no display e pressione o botão de acionamento do aplicador de plasma para iniciar a operação.



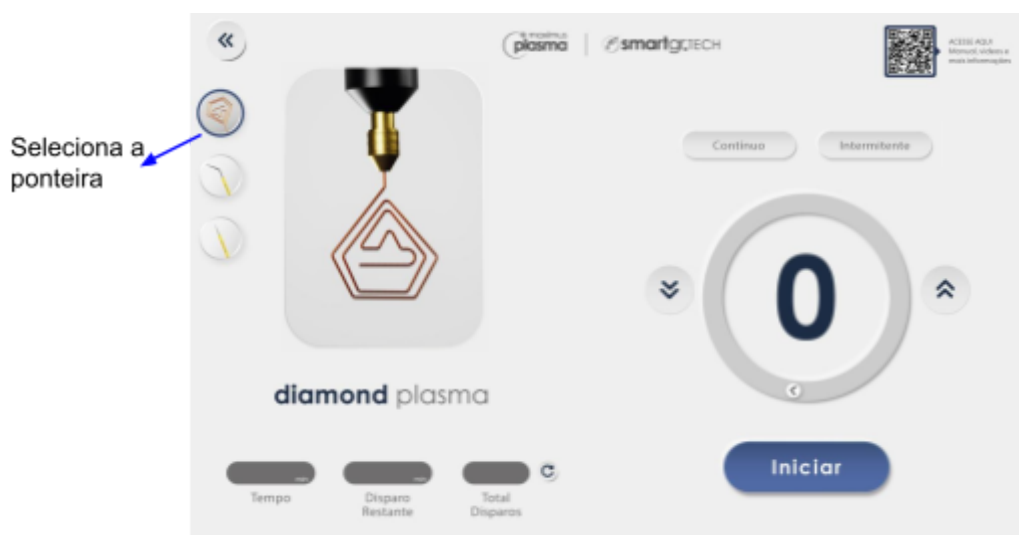
Atenção: Após terminar a operação feche totalmente a válvula de gás localizada na face traseira do equipamento, feche também as válvulas do cilindro de gás e aperte o botão de acionamento do aplicador de plasma até parar de ouvir o som do fluxo de gás. Somente assim você deve desligar o equipamento e desconectar a mangueira de gás.

3.5. MODO DE OPERAÇÃO PARA PLASMA QUENTE

Conecte ao **MAXIMUS MED PLASMA - APLICADOR DE PLASMA** uma das três ponteiras indicadas para esse modo:

- **MAXIMUS MED PLASMA - DIAMOND**
- **MAXIMUS MED PLASMA - WARM RETO**
- **MAXIMUS MED PLASMA - WARM CURVO**

Para utilizar o modo de emissão de jato de plasma quente o fluxo de gás deve ser totalmente fechado, além disso, é necessário clicar no ícone indicado por **Maximus Med Plasma - Diamond** na figura do item 3.3, em seguida a interface da figura abaixo será exibida, a única diferença dela para as demais interfaces de operação é que no canto esquerdo há como selecionar uma das ponteiras.



3.6. INTENSIDADE DE PLASMA

A Intensidade do plasma pode ser alterada na tela touch após selecionar o tipo de ponteira desejada, ao aumentar o valor, a quantidade de plasma será maior, porém essa quantidade também depende do fluxo de plasma selecionado (veja item 3.7).

3.7. PROCEDIMENTOS DE SEGURANÇA

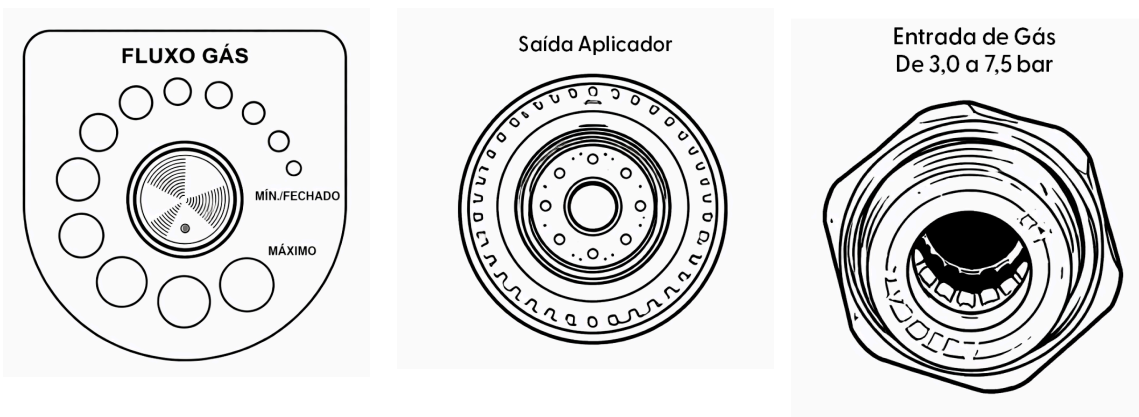
- Abrir a embalagem do produto cuidadosamente e não deixar que o produto toque em outros objetos.
- O **MAXIMUS MED PLASMA** deve ser utilizado somente por um profissional da saúde.
- Antes de utilizar o produto, o profissional adequado deverá fazer um diagnóstico da condição da pele do paciente, idade e estado físico.
- Manter o produto fora do alcance de crianças.
- Conhecer plenamente o aparelho antes do uso inicial é essencial para o seu correto manuseio.

3.8. CONSERVAÇÃO

- Mantenha o equipamento limpo para a próxima utilização.
- Não utilize detergente cáustico ou de polimento e limpeza ultrassônica, como também, solventes orgânicos como tiner para limpar o equipamento.
- Não utilizar limpadores à base de álcool nas partes plásticas.
- Mantenha o equipamento em local limpo, longe de sujidades.

3.9. CO

A quantidade de gás pode ser regulada ao girar o botão fluxo de gás, localizado na parte traseira do equipamento, o valor varia conforme o acessório utilizado. Apenas duas ponteiros possuem fluxo relevante de gás (consumo máximo acima de 2 L/min), a ponteira **MAXIMUS MED PLASMA - HYPER** e **MAXIMUS MED PLASMA - SCALP**.



Fluxo de gás para a ponteira M.AXIMUS MED PLASMA - SCALP

Nível de fluxo	Fluxo de gás médio L/min
1 - Mínimo	3
2 - Médio	7
3 - Máximo	13

Fluxo de gás para a ponteira MAXIMUS MED PLASMA - HYPER

Nível de fluxo	Fluxo de gás médio L/min
1 - Mínimo	3
2 - Médio	6
3 - Máximo	10

O consumo de gás pode ser calculado, porém ele depende de uma série de fatores como, nível de gás selecionado, tempo de aplicação, ponteira utilizada, tamanho (volume) do cilindro utilizado, pressão interna do cilindro e etc. Considerando uma situação onde um cilindro de 1m³ de Argônio com pressão interna de 200 Bar conectado ao Maximus Med Plasma no modo SCALP com a vazão no máximo, o cilindro irá manter o fluxo por aproximadamente 1h e 47min, em qualquer outro modo de operação (com as demais ponteiros) o tempo sempre será maior do que esse nessas mesmas condições, ou seja, esse é o pior caso para consumo de gás. A tabela abaixo informa o tempo de duração do cilindro desse contexto considerando a ponteira SCALP em fluxo constante.

Consumo de gás para a ponteira M.AXIMUS MED PLASMA - SCALP com fluxo constante.


Nível de fluxo	Tempo para esvaziar o cilindro
1 - Mínimo	7h e 46 min
2 - Médio	3h e 20 min
3 - Máximo	1h e 47min



É recomendado utilizar gás argônio com pureza mínima de 99,5%

4. ACESSÓRIOS




4.1. ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

O **MAXIMUS MED PLASMA** é composto pelos seguintes itens:



QTD	DESCRIÇÃO	Imagem
01	UNIDADE PRINCIPAL	

01	CABO DE ALIMENTAÇÃO 3 VIAS	
01	MAXIMUS MED PLASMA - APLICADOR DE PLASMA	

4.2. ACESSÓRIOS OPCIONAIS

	<p>MAXIMUS MED PLASMA - ROLLER</p> <p>Combinando plasma frio e microagulhamento, rejuvenesce e firma a pele, melhorando a elasticidade e suavizando rugas. Também é utilizada para renovar a superfície da pele, tratando manchas solares, manchas da idade, estrias, celulite e cicatrizes.</p>
	<p>MAXIMUS MED PLASMA - DERMA</p> <p>Combinando plasma frio e microagulhamento, rejuvenesce e firma a pele, melhorando a elasticidade e suavizando rugas. Também é utilizada para renovar a superfície da pele, tratando manchas solares, manchas da idade, estrias, celulite e cicatrizes.</p>
	<p>MAXIMUS MED PLASMA - SCALP</p> <p>Promove o rejuvenescimento da pele, estimula a produção de colágeno, resultando na redução de linhas finas e na melhora da textura. Além de ter um poderoso efeito antibacteriano e anti-inflamatório que ajuda a higienizar a área tratada. Incentiva a síntese de colágeno e elastina, proporcionando mais firmeza e saúde geral à pele. Aborda problemas de saúde do couro cabeludo, incluindo caspa e inflamação; estimula o crescimento capilar.</p>

	<p>MAXIMUS MED PLASMA - HYPER</p> <p>Gera um jato de plasma frio mais concentrado, ideal para tratamentos pontuais, lesões pequenas, acne localizada, Tricologia e etc. As vantagens técnicas são alta precisão menor área de dispersão e maior velocidade e direcionamento do plasma.</p>
	<p>MAXIMUS MED PLASMA - DIAMOND</p> <p>Sua função principal é o tratamento a partir de plasma quente de áreas maiores com efeito superficial uniforme. O formato de diamante (Pentágono) cria vários pontos de descarga ao longo da borda, distribui o plasma de forma mais difusa e homogênea e reduz a concentração de calor em um único ponto. As indicações são para rejuvenescimento superficial, estimulação dérmica leve e melhora da textura da pele.</p>
	<p>MAXIMUS MED PLASMA - WARM RETO</p> <p>Sua função principal é a entrega de plasma quente focado em uma pequena área, sua geometria permite o trabalho de linhas ou pequenas áreas com maior controle térmico. Seu uso é indicado para tratamento de rugas moderadas, linhas periculares e intenção de criar pequenas retrações cutâneas.</p>
	<p>MAXIMUS MED PLASMA - WARM CURVO</p> <p>Sua função é a descarga plasmática quente altamente localizada. A ponta extremamente fina concentra o plasma, suas indicações mais comuns são para blefaroplastia não cirúrgica, tratamento de rugas profundas, fibromas e verrugas</p>
	<p>MAXIMUS MED PLASMA - PONTUAL RETO</p> <p>Com pontas finas, ideal para o rejuvenescimento da pele, pois estimula intensamente a produção de colágeno, reduzindo rugas e cicatrizes de acne e queimaduras. Também melhora a elasticidade, combatendo a flacidez e proporcionando uma aparência mais firme e revigorada.</p>
	<p>MAXIMUS MED PLASMA - PONTUAL CURVO</p> <p>Com pontas finas, ideal para o rejuvenescimento da pele, pois estimula intensamente a produção de colágeno, reduzindo rugas e cicatrizes de acne e queimaduras. Também melhora a elasticidade, combatendo a flacidez e proporcionando uma aparência mais firme e revigorada.</p>

	<p>MAXIMUS MED PLASMA - NOZZLE</p> <p>Poderoso efeito antibacteriano e anti-inflamatório, acelerando o processo de cicatrização natural da pele, promovendo uma cicatrização mais rápida. Ideal para tratamentos mais focalizados, com pequenas áreas de aplicação</p>
	<p>MAXIMUS MED PLASMA - OZONE</p> <p>Ideal para desinfecção e cicatrização, esteriliza a pele e o couro cabeludo, indicado para tratamento de infecções fúngicas, acne. Acelerando a regeneração e promovendo uma cicatrização mais rápida. Ideal para áreas grandes de tratamento.</p>

5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

5.1. ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

Especificação	Detalhes
Conexão Elétrica	
Proteção contra choque elétrico:	Classe I
Parte aplicada:	Tipo BF
Tensão AC de Alimentação:	115 – 220Vca ± 10% Vac
Frequência da Tensão de Alimentação:	50/60HZ
Tela touch screen	12”
Gás	Hélio, Argônio
Modo de Trabalho:	Contínuo / Pulsado
Potência:	100W
Modo de Operação:	Operação intermitente (Tempo máximo de ativação (ligado): 10 min // Tempo mínimo de desativação (desligado): 1 min)
Condições Ambientais (durante operação)	
Temperatura ambiente	+10°C à +30°C
Umidade relativa	10% a 90% não condensável
Pressão Atmosférica	80 KPa ~ 106 KPa.
Condições Ambientais (durante o transporte e / ou armazenamento)	
Temperatura ambiente	-20°C à +70°C
Umidade relativa	10% a 90% não condensável

Pressão Atmosférica	80 KPa ~ 106 KPa.
Dimensões	
Dimensões do equipamento:	404 X 310 X 180 mm
Dimensões da caixa de translado:	400 X 350 X 570 mm
Peso do equipamento:	13 Kg
Peso da caixa de translado:	22 Kg

5.2. CLASSIFICAÇÃO SEGUNDO A ANVISA

NOME TÉCNICO	Sistema de terapia de feridas com plasma não térmico
NOME COMERCIAL	MAXIMUS MED PLASMA
CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	Classe II
REGISTRO ANVISA	81382059024
RESPONSÁVEL TÉCNICO	Luis Henrique Pires de Andrade CREFITO/SP: 233110-F

5.3. CONFORMIDADE REGULAMENTAR






IEC 60601-1

IEC 60601-1-6

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-9

6. DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS

ETIQUETAS / SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO
	REFERE-SE AO MANUAL/LIVRETO DE INSTRUÇÕES NOTA: NO EQUIPAMENTO EM "SIGA AS INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO OU CONSULTAR INSTRUÇÕES ELETRÔNICAS DE USO
	SÍMBOLO DE ADVERTÊNCIA
	ATENÇÃO
	PARTE APLICADA TIPO BF

	<p>Aterramento para proteção</p>
	<p>ADVERTÊNCIA DE TENSÃO PERIGOSA</p>
	<p>FABRICANTE</p>
	<p>DATA DE FABRICAÇÃO</p>
	<p>NÚMERO DE SÉRIE</p>
	<p>STAND-BY</p>
	<p>EMPILHAMENTO MÁXIMO “N” INDICA O NÚMERO MÁXIMO DE EMBALAGENS IGUAIS QUE PODEM SER EMPILHADAS PARA SEU TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO.</p>
	<p>FRÁGIL MANIPULAR COM CUIDADO</p>
	<p>ESTE LADO PARA CIMA INDICA A POSIÇÃO DO LADO DE CIMA DA EMBALAGEM</p>
	<p>LIMITE DE TEMPERATURA INDICA A TEMPERATURA LIMITE PARA O ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO DA EMBALAGEM.</p>
	<p>LIMITES DE UMIDADE INDICA A UMIDADE LIMITE PARA O ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO DA EMBALAGEM.</p>
	<p>LIMITES DE PRESSÃO ATMOSFÉRICA INDICA A PRESSÃO ATMOSFÉRICA LIMITE PARA O ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO DA EMBALAGEM.</p>
	<p>PROTEGER DE LUZ SOLAR.</p>



MANTER SECO

7. MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO

7.1. MANUTENÇÃO

Após a execução de qualquer procedimento de manutenção, assegure-se de que o equipamento está em perfeitas condições de funcionamento.

Assegure-se de que a manutenção seja sempre executada por pessoal qualificado, com treinamento na fábrica e que as peças de reposição utilizadas sejam originais.

Consulte o item “4- Especificações Técnica” ou entre em contato com a assistência técnica autorizada mais próxima, para informações mais detalhadas sobre manutenção preventiva e corretiva e treinamento técnico.



ATENÇÃO: Somente pessoal qualificado e autorizado pela fábrica deverá executar os procedimentos de manutenção e revisão do MAXIMUS MED PLASMA.

Para evitar a possibilidade da ocorrência de choque elétrico enquanto está se realizando a manutenção do MAXIMUS MED PLASMA, assegure-se de que o equipamento está desligado.

7.2. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

- Após o uso, sempre guarde o equipamento desligado. Limpe a superfície com um pano seco macio.
- Mantenha afastado da luz direta do sol, alta temperatura e umidade.
- Não abra o equipamento, faça reparos ou altere as características do equipamento se você não for um profissional autorizado e com o equipamento desenergizado.

7.3. MANUTENÇÃO PERIÓDICA

- Certifique-se de inspecionar o aparelho antes do uso.
- Certifique-se de inspecionar, diariamente, o cabo de conexão do aplicador e o cabo de alimentação para verificar a existência de possíveis danos (ex.: cortes, ressecamento).
- Quando for utilizar o equipamento que não havia sido utilizado por um longo tempo, certifique-se de que o mesmo funciona corretamente com segurança.

7.4. LIMPEZA

7.4.1. UNIDADE PRINCIPAL

- As partes externas do **MAXIMUS MED PLASMA** poderão ser limpas com um pano limpo e macio, umedecido em sabão neutro. Tome cuidado para que nenhum resíduo de produto de limpeza se acumule nas conexões do aparelho e componentes;
- Após a limpeza, utilize um pano limpo e macio para a secagem;
- Faça a limpeza do equipamento antes e após os procedimentos;
- Não utilize álcool nas partes plásticas;
- Não utilize agentes abrasivos e corrosivos para realizar a limpeza dos equipamentos e seus acessórios.

7.4.2. APLICADOR E PONTEIRAS

- Para limpar a caneta aplicadora, utilize um pano macio levemente umedecido em clorexidina alcoólica a 0,5% ou álcool 70%;
- Após a utilização das ponteiros (exceto a agulha, que deve ser descartada), lave-as em água corrente com sabão neutro.
- Faça a limpeza do aplicador e ponteiros antes e após os procedimentos.

8. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O quadro de solução de problemas indica ao usuário uma série de ocorrências genéricas, suas causas possíveis e medidas a serem tomadas para possível solução de problemas. Caso essas informações não sejam suficientes para a correção da falha, o **MAXIMUS MED PLASMA** deverá ser enviado para revisão na Assistência Técnica autorizada mais próxima.

FALHA	CAUSA	SOLUÇÃO
O equipamento não liga.	A tomada onde o equipamento está ligado não possui energia.	Certifique-se que o equipamento está sendo ligado a uma tomada com energia. Ligue, por exemplo, outro equipamento na tomada para verificar se funciona.
	O fusível do equipamento está queimado.	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.
Equipamento não apresenta emissão de jato de plasma.	Equipamento energizado em uma tomada com tensão fora do especificado (115 – 220Vca)	Altere a tomada utilizada para uma que atenda as especificações.

9. ASSISTÊNCIA TÉCNICA

9.1. ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para envio do equipamento para a Assistência Técnica, entrar em contato com o SAC da GR MED, pelo número de telefone (11) 4118 – 0161 ou pelo e-mail: assistencia@smartgr.com.br.

9.2. CERTIFICADO DE GARANTIA

- O equipamento possui 12 (doze) meses de garantia a partir da data da efetiva entrega do produto.
- Para efeito de prestação de serviço em garantia, deverá ser apresentado juntamente com o equipamento, a cópia da nota fiscal do produto.
- O produto deverá ser devidamente embalado e enviado, com despesas de frete pagas pelo proprietário do equipamento, para a assistência técnica da GR MED, para a programação de envio do equipamento o proprietário poderá entrar em contato com pelo telefone: (11) 4118-0161 ou pelo e-mail: assistencia@smartgr.com.br
- Esta garantia cobre mão-de-obra e troca do produto. Não nos responsabilizamos por danos causados a outros equipamentos que não sejam de nossa fabricação/distribuição. O produto foi projetado exclusivamente para uso médico. Se o equipamento for utilizado para outros propósitos que não os especificados aqui, a GR MED PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA não garante os resultados e não assume nenhuma obrigação ou responsabilidade, tornando-se esta garantia nula. A garantia engloba os defeitos do material e de fabricação apresentados durante o período acima descrito.
- A presente garantia perderá a validade caso ocorram defeitos provocados por negligência, imperícia, mau uso, quebra por esforço mecânico ou qualquer outra causa que não seja originada por defeito de fabricação. Também será cancelada se houver tentativa de conserto por agentes não autorizados ou a etiqueta de identificação do número de série tenha sofrido qualquer tipo de violação/adulteração.

10. PROTEÇÃO AMBIENTAL

Embalagem: Todo o material desnecessário foi retirado da embalagem do produto. Nós procuramos a cada projeto fazer embalagens cujas partes sejam de fácil separação, bem como de materiais recicláveis, sendo: calço de poliuretano expandido; caixa de papelão e sacos plásticos. Procure fazer o descarte da embalagem de maneira consciente, preferencialmente destinado a recicladores.

Descarte: Caso exista necessidade de descarte do equipamento ou suas partes, e estes não possuam uma destinação definida pelo cliente, o item em questão deve ser encaminhado ao fabricante ou assistência mais próxima para que o descarte seja efetuado conforme a legislação vigente.

11. INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

11.1. INDICAÇÕES

- Combate à queda de cabelo e estímulo do crescimento capilar;
- Tratamento de cicatrizes;
- Tratamento de infecções fúngicas;
- Lifting de pálpebras, pescoço e abdômen;
- Lesões benignas da pele;
- Manchas;

- Rejuvenescimento da pele;
- Melhora da textura da pele;
- Aumento da firmeza e elasticidade;
- Tratamento de acne.

11.2. EFEITOS ADVERSOS

- Vermelhidão;
- Sensibilidade local;
- Sensação de queimadura;
- Coceira;
- Alteração de pigmentação temporária;
- Formação de crostas e descamação;
- Inchaço temporário moderado a intenso na região de tratamento, regredindo em até 2 dias após a aplicação.

Caso seja observado algum outro efeito adverso ou haja a necessidade de realização de queixa técnica, deve-se proceder a notificação ao SAC da empresa.

11.3. CONTRAINDICAÇÕES

Todos os procedimentos clínicos realizados com o **MAXIMUS MED PLASMA** devem ser submetidos ao mesmo julgamento clínico e cuidados com as técnicas tradicionais. O risco do paciente deve sempre ser considerado e totalmente compreendido antes do tratamento clínico. O profissional deve entender completamente o histórico médico do paciente antes do tratamento.

São consideradas contra indicações gerais para o procedimento as seguintes condições:

- faixa etária, a critério do profissional, em função da indicação do procedimento;
- pacientes gestantes ou em fase de amamentação;
- doenças sistêmicas;
- imunodeficiência
- histórico de infecções agudas;
- histórico de má cicatrização;
- distúrbio de coagulação;
- Neoplasia;
- Mucosas;
- histórico de problemas cardíacos (marca passo, arritmias, etc.);
- Presença de implante metálico na área de tratamento;
- Doença localizada na área do tratamento;
- Tratamentos dermatológicos recentes na área de tratamento.

12. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Antes de usar, leia atentamente o manual e siga as instruções.
- O **MAXIMUS MED PLASMA** deve ser utilizado apenas por pessoal treinado apropriadamente, familiarizado com os riscos e benefícios conhecidos de sua utilização.
- Antes de utilizar o produto, o profissional adequado deverá fazer um diagnóstico da condição da pele do paciente, idade e estado físico;
- Manter o produto fora do alcance de crianças;
- Ao posicionar o equipamento para a utilização, deixe-o com o frontal para o operador com distância máxima de 1 metro e a lateral para o paciente, com uma distância máxima de 40 centímetros, para que seja de fácil entendimento todas as informações;
- O produto **MAXIMUS MED PLASMA** só poderá ser feito a manutenção por equipe especializada e autorizada pela SMART GR. O mesmo não é desenvolvido para suporte à vida, porém nenhuma manutenção deverá ser feita no equipamento no momento de utilização ao paciente;
- Não será permitido modificar o produto, sob nenhuma condição. Qualquer desmontagem ou modificação causará a invalidez da garantia;
- **Risco de Choque Elétrico:** Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção
- Não utilizar adaptadores no plug de alimentação da rede elétrica;
- O produto **MAXIMUS MED PLASMA** é contraindicado para pacientes que possuem sensibilidade excessiva na pele;
- Em caso de alteração do funcionamento do **MAXIMUS MED PLASMA**, interromper sua utilização imediatamente. Encaminhe o equipamento para a assistência técnica autorizada mais próxima.
- A vida útil estabelecida para esse equipamento é de 2 anos e 6 meses de uso contínuo, sempre observando-se cuidados de limpeza e manutenção conforme orientações deste manual. Este tempo pode variar conforme o grau e o nível de uso do equipamento. Ao final da vida útil do equipamento, o mesmo deve ser descartado conforme legislação e normas sanitárias e ambientais do município, de forma a evitar contaminação do meio ambiente.
- **CONDIÇÕES AMBIENTAIS:** Este equipamento não possui meios específicos de proteção contra estresses ambientais (como vibração, choque contínuo, poeira, umidade ou variações extremas de temperatura).
- É responsabilidade do usuário garantir que o equipamento seja operado e armazenado em condições ambientais adequadas, de acordo com as boas práticas e com os limites especificados neste manual.
- **AVISO:** O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada, Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.
- **AVISO:** O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo FABRICANTE deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada

- **AVISO:** Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do **MAXIMUS MED PLASMA**, incluindo cabos especificados pelo FABRICANTE, Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento;
- **AVISO:** O uso inadequado do tipo especificado de local blindado pode resultar em degradação do desempenho deste equipamento, interferência em outros equipamentos ou interferência em serviços de rádio;
- **AVISO:** Este equipamento foi ensaiado para imunidade a RF irradiada somente a determinadas frequências, e o uso de emissores de outras frequências nas proximidades pode resultar em operação inadequada;
- Equipamento de uso **NÃO-CONTÍNUO**, é aconselhável o uso durante 10min e pausa de 1 min, e assim intercalando durante a aplicação;
- Para garantir a segurança elétrica do aparelho durante toda a sua vida útil, recomendamos que o aparelho seja verificado por nossa assistência técnica autorizada em intervalos regulares de no mínimo uma vez ao ano (após a garantia).

13. DESEMPENHOS SOBRE REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO MÉDICO

13.1. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

Indicação: Ambiente profissional de cuidado à saúde.

Finalidade: O **MAXIMUS MED PLASMA** é um dispositivo gerador de plasma frio e plasma térmico subablativo, destinado a procedimentos estéticos como retração dérmica, além de terapias de regeneração celular, anti envelhecimento, melhora da textura da pele e estimulação capilar.

O seu DESEMPENHO ESSENCIAL é a entrega de plasma frio ou térmico subablativo, através de um feixe controlado. O mesmo desempenho é perdido quando o equipamento não conseguir mais realizar esta função.

13.2. SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO:

O **MAXIMUS MED PLASMA** é totalmente seguro, desde que as regras de segurança sejam seguidas e todas as recomendações descritas neste Manual do Usuário.

O equipamento foi projetado e fabricado com materiais padrão (não tóxicos) de uso médico/hospitalar e que permitem fácil limpeza. É prático e projetado para garantir total segurança, quando mantido (armazenado) e conservado conforme mencionado no item 4 - Condições de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto, deste manual, o equipamento não perderá ou alterará sua característica física e dimensional.


O **MAXIMUS MED PLASMA**, foi projetada para que seu DESEMPENHO ESSENCIAL, seja a entrega de plasma frio ou térmico subablativo, através de um feixe controlado, o mesmo desempenho é perdido quando o

equipamento não conseguir mais realizar esta função, contudo o equipamento **NÃO** é de uso de **suporte à vida**. Com isso, a perda de seu desempenho essencial não traz nenhum risco ao paciente ou profissional que o esteja utilizando.

O **MAXIMUS MED PLASMA** foi projetada, avaliada e cumpre as seguintes normas de segurança e de desempenho:

NBR IEC 60601-1	CISPR 11	IEC 61000-4-3	IEC 61000-4-8
NBR IEC 60601-1-2	IEC 61000-3-2	IEC 61000-4-4	IEC 61000-4-11
NBR IEC 60601-1-6	IEC 61000-3-3	IEC 61000-4-5	
NBR IEC 60601-1-9	IEC 61000-4-2	IEC 61000-4-6	

14. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA




ATENÇÃO: Equipamentos eletromédicos requerem precauções especiais relativas à EMC (compatibilidade eletromagnética) e devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual.

O **MAXIMUS MED PLASMA** não emite interferência eletromagnética acima do nível compatível com sua categoria, e também apresenta determinada imunidade a interferências eletromagnéticas ao seu redor. Normas gerais e ensaios de compatibilidade eletromagnética foram aplicadas a este equipamento e determinaram o ambiente e as precauções que devem ser tomadas para sua instalação e posterior funcionamento, ver tabelas a seguir:

Guia e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas		
O MAXIMUS MED PLASMA é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do MAXIMUS MED PLASMA garanta que ele seja utilizado em tal ambiente		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O MAXIMUS MED PLASMA utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável causar qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	O MAXIMUS MED PLASMA é adequado para utilização em todos os locais que não sejam aqueles localizados em ambientes residenciais e aqueles diretamente conectados à rede de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta os edifícios utilizados com finalidade de moradia (domésticos) Aviso: Este equipamento/sistema é destinado para utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do MAXIMUS MED PLASMA ou blindagem do local
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O MAXIMUS MED PLASMA é destinado para utilização em um ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do MAXIMUS MED PLASMA 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	<p>Descarga por Contato:</p> <ul style="list-style-type: none"> ±8 kV <p>Descarga pelo Ar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV 	<p>Descarga por Contato:</p> <ul style="list-style-type: none"> ±8 kV <p>Descarga pelo Ar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV 	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	<p>±2kV nas linhas de Alimentação</p> <p>±1kV nas linhas de entrada/saída</p>	<p>±2kV nas linhas de alimentação</p> <p>±1kV nas linhas de entrada/saída</p>	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	<p>±1kV linha(s) a linha(s)</p> <p>±2kV linha(s) a terra</p>	<p>±1kV linha(s) a linha(s)</p> <p>±2kV linha(s) a terra</p>	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	<p>0% Ut 100% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos</p> <p>0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 1 ciclo</p> <p>70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25/30 ciclos.</p> <p>0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 250/300 ciclos.</p>	<p>0% Ut 100% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos</p> <p>0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 1 ciclo</p> <p>70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25/30 ciclos.</p> <p>0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 250/300 ciclos.</p>	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do MAXIMUS MED PLASMA exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o MAXIMUS MED PLASMA seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos em um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
RF Conduzida IEC 61000-4-6	<p>3 Vrms</p> <p>150 kHz até 80 MHz fora das bandas^a ISM</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150 kHz até 80 MHz fora das bandas^a ISM</p>	Recomenda-se que equipamento de comunicação por RF portátil ou móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do MAXIMUS MED PLASMA

RF Radiada IEC 61000-4-3	6 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ^a ISM	6 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ^a ISM	incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80MHz até 800MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800MHz até 2,7GHz Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
	3 V/m 80MHz até 2,7GHz	3 V/m 80MHz até 2,7GHz	

NOTA 1 Em 80 MHz e 800MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.
 NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

A As bandas de ISM (industrial, médica e científica) entre 150KHz são 6,765MHz até 6,795MHz; 13,553MHz até 13,567MHz; 26,957Mhz até 27,283MHz; e 40,66Mhz até 40,70MHz.

B Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150KHz e 80MHz e na faixa de frequência entre 80MHz até 2,5GHz tem a intenção de reduzir probabilidade de os equipamentos de comunicações móveis e portáteis causarem interferência se forem traduzidos inadequadamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.

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

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

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF, portátil e móvel, e o **MAXIMUS MED PLASMA**.

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

Potência máxima nominal de saída do	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)
-------------------------------------	--

transmissor (W)	150kHz até 80MHz d=1,2√P	80MHz até 800MHz d=1,2 √P	800MHz até 2,7GHz d=2,7√P
0,01	12,00cm	12,00cm	0,27m
0,1	38,00cm	38,00cm	0,86m
1	1,20m	1,20m	2,70m
10	3,80m	3,80m	8,60m
100	12,00m	12,00m	27,00m

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 à 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.

Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF (tabela 9 IEC 60601-1-2:2017).

Frequência de ensaio (MHz)	Frequência de ensaio (MHz)	Serviço a	Modulação b	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso b 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460, FRS 460	FM C desvio de ± 5 KHz senoidal de 1 KHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso b 745 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, Idem 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720						
1845	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso b 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3

a. Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.

b. A portadora deve ser modulada usando Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modelagem real, isso seria o pior caso.

NOTA: NUNCA UTILIZAR ACESSÓRIOS, TRANSDUTORES E CABOS DIFERENTES DAQUELES ESPECIFICADOS, A NÃO SER OS TRANSDUTORES E CABOS VENDIDOS PELO FABRICANTE DO EQUIPAMENTO EM OU SISTEMA EM COMO PARTE DE REPOSIÇÃO PARA COMPONENTES INTERNOS, ISSO PODE RESULTAR NO AUMENTO DE EMISSÕES OU REDUÇÃO DA IMUNIDADE DO EQUIPAMENTO EM OU DO SISTEMA EM.

NOTA: A MONTAGEM DE SISTEMA EM E MODIFICAÇÕES DURANTE TEMPO DE SERVIÇO REQUEREM A AVALIAÇÃO DOS REQUISITOS DESTA NORMA 60601-1.

NOTA: PODEM OCORRER PERIGOS QUE RESULTAM DA MODIFICAÇÃO NÃO AUTORIZADA DO EQUIPAMENTO EM.

NOTA: AS CARACTERÍSTICAS DE EMISSÕES DESTA EQUIPAMENTO O TORNAM ADEQUADO PARA USO EM ÁREAS INDUSTRIAIS E HOSPITAIS (IEC/CISPR 11, CLASSE A). SE FOR UTILIZADO EM UM AMBIENTE RESIDENCIAL (PARA O QUAL NORMALMENTE É REQUERIDA A IEC/CISPR 11, CLASSE B), ESTE EQUIPAMENTO PODE NÃO OFERECER PROTEÇÃO ADEQUADA A SERVIÇOS DE COMUNICAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA. O USUÁRIO PODE PRECISAR TOMAR MEDIDAS DE MITIGAÇÃO, COMO REALOCAR OU REORIENTAR O EQUIPAMENTO.

15. CONTROLE DE DOCUMENTO

Tabela que documenta um breve descritivo das versões anteriores do documento em questão.

Revisão	<i>Data aprovação</i>	<i>Descrição das alterações realizadas</i>	<i>Responsável</i>	Aviso: instruções de uso relacionadas aos produtos fabricados a partir:
00	01/08/2025	Emissão.	Ellen Dutra	Agosto de 2025
01	16/01/2026	Alteração do nome comercial	Jonatan Medeiros	Janeiro de 2026

GR MED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
CERTIFICADO DE GARANTIA – CONSUMIDOR

MODELO:	Nº SÉRIE:
CLIENTE:	TELEFONE: ()
ENDEREÇO:	MUNICÍPIO:
NOTA FISCAL:	DATA DA COMPRA:

Da Garantia: Este produto é garantido contra defeitos de fabricação pelo período de 01 (um) ano, contados a partir da data da entrega ao comprador ou no endereço indicado por ele, sendo indispensável a apresentação da Nota Fiscal de Compra para o exercício da garantia. Desde que o mesmo tenha sido utilizado de acordo com o Manual do Usuário. São garantidos defeitos quanto à falha de material ou falha de fabricação.

Cobertura: Esta garantia cobre mão-de-obra e troca do produto. Não nos responsabilizamos por danos causados a outros equipamentos que não sejam de nossa fabricação/distribuição. O produto foi projetado exclusivamente para uso conforme este Manual do Usuário. Se o equipamento for utilizado para outros propósitos que não os especificados aqui, a GR MED PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA não garante os resultados e não assume nenhuma obrigação ou responsabilidade, tornando-se esta garantia nula. A garantia engloba os defeitos do material e de fabricação apresentados durante o período acima descrito.

Cancelamento da Garantia: Esta garantia será cancelada caso ocorram defeitos provocados por negligência, imperícia, mau uso, quebra por esforço mecânico ou qualquer outra causa que não seja originada por defeito de fabricação. Também será cancelada se houver tentativa de conserto por agentes não autorizados ou a etiqueta de identificação do número de série tenha sofrido qualquer tipo de violação/adulteração.

Assistência Técnica: A Assistência Técnica pode ser verificada através dos documentos acompanhantes ao Manual do Usuário, ou através de contato pelo telefone do SAC (11) 4118-0161.

1 -	CARIMBO E ASSINATURA
2 -	
3 -	
4 -	
PARA USO DA ASSISTÊNCIA TÉCNICA	

GR MED PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

Avenida 4-IM, 30 - Parque Industrial Margarete - CEP 13505-813 - Rio Claro/SP

Tel./Fax (11) 4118-0161 CNPJ: 23.884.078/0001-11 IE: 587.225.440.110

Resp. Técnico: Luis Henrique Pires de Andrade - CREFITO/SP: 23310-F

REGISTRO ANVISA N° 81382059024| Rev: 01 - 01/2026